

31996L0098

17.2.1997

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 46/25

SMĚRNICE RADY 96/98/ES**ze dne 20. prosince 1996****o námořním zařízení**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 84 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 189c Smlouvy ⁽³⁾,

- (1) vzhledem k tomu, že v rámci společné dopravní politiky musí být přijata další opatření k zajištění bezpečnosti v námořní dopravě;
- (2) vzhledem k tomu, že nehody v lodní dopravě jsou předmětem vážných obav Společenství a zejména ty nehody, které způsobují ztráty na lidských životech a znečišťují moře a pobřeží členských států;
- (3) vzhledem k tomu, že nebezpečí nehod v lodní dopravě lze účinně snížit pomocí společných norem zajišťujících vysokou úroveň bezpečnosti provozu zařízení používaného na lodích; že zkušební normy a zkušební metody mohou značně ovlivnit budoucí činnost zařízení;
- (4) vzhledem k tomu, že mezinárodní smlouvy požadují, aby státy vlajky zajistily, aby zařízení používané na palubách lodí splňovalo určité bezpečnostní požadavky a aby státy vlajky vydávaly příslušné certifikáty; že za tímto cílem byly mezinárodními normalizačními institucemi a Mezinárodní námořní organizací (IMO) vyvinuty zkušební normy pro určité typy námořního zařízení; že vnitrostátní zkušební normy, které provádí mezinárodní normy, ponechávají prostor pro vlastní uvážení osvědčujícím orgánů, které samy mají různou úroveň

kvalifikace a zkušeností; že to vede k různým úrovním bezpečnosti výrobků, které příslušné vnitrostátní orgány osvědčily jako vyhovující příslušným mezinárodním bezpečnostním normám, a rovněž se členské státy zdráhají přijmout bez dalšího ověřování, aby lodě plující pod jejich vlajkou používaly zařízení schválené jinými členskými státy;

- (5) vzhledem k tomu, že k odstranění rozdílů při plnění mezinárodních norem musí být stanovena společná pravidla; že tato společná pravidla budou mít za následek odstranění zbytečných nákladů a správních postupů vztahujících se ke schvalování zařízení, zlepšení provozních podmínek a postavení lodní dopravy Společenství v hospodářské soutěži, a odstranění technických překážek obchodu pomocí značek shody připevněných k zařízení;
- (6) vzhledem k tomu, že Rada ve svém usnesení ze dne 8. června 1993 o společné politice bezpečnosti na moři ⁽⁴⁾ naléhala na Komisi, aby předložila návrhy na harmonizaci provádění norem IMO a postupů pro schvalování námořního zařízení;
- (7) vzhledem k tomu, že postup na úrovni Společenství je jediným možným způsobem dosažení takové harmonizace, neboť členské státy jednající nezávisle nebo prostřednictvím mezinárodních organizací nemohou zajistit stejnou úroveň bezpečnosti provozu zařízení;
- (8) vzhledem k tomu, že směrnice Rady je vhodným právním nástrojem, neboť poskytuje rámec pro jednotné a povinné uplatňování mezinárodních zkušebních norem členskými státy;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 218, 23.8.1995, s. 9.

⁽²⁾ Úř. věst. C 101, 3.4.1996, s. 3.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 29. listopadu 1995 (Úř. věst. C 339, 18.12.1995, s. 21), společný postoj Rady ze dne 18. června 1996 (Úř. věst. C 248, 26.8.1996, s. 10) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 24. října 1996 (Úř. věst. C 347, 18.11.1996).

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 271, 7.10.1993, s. 1.

- (9) vzhledem k tomu, že je vhodné nejprve se zabývat zařízením, jehož používání na palubě lodi, a jehož schválení vnitrostátní správou v souladu s bezpečnostními normami stanovenými mezinárodními smlouvami nebo rezolucemi, je podle hlavních mezinárodních smluv povinné;
- (10) vzhledem k tomu, že existují různé směrnice zajišťující volný pohyb určitých výrobků, které by mimo jiné mohly být použity jako zařízení na palubě lodi, ale které se netýkají osvědčování zařízení prováděné členskými státy v souladu s příslušnými mezinárodními smlouvami; že zařízení, které má být umístěno na palubě lodi, musí podléhat výlučně novým společným pravidlům;
- (11) vzhledem k tomu, že musí být přednostně na mezinárodní úrovni stanoveny nové zkušební normy pro zařízení, pro které dosud neexistují nebo nejsou dostatečně podrobné;
- (12) vzhledem k tomu, že členské státy mají zajistit, aby oznámené subjekty, které posuzují shodu zařízení se zkušebními normami, byly nezávislé, účinné a odborně způsobilé k vykonávání svých úkolů;
- (13) vzhledem k tomu, že splnění mezinárodních zkušebních norem lze nejlépe prokázat pomocí postupů posuzování shody, jako jsou postupy stanovené v rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace ⁽¹⁾;
- (14) vzhledem k tomu, že tato směrnice neomezuje práva udělená mezinárodními smlouvami státní správě státu vlajky provádět provozní zkoušky výkonu na palubě lodí, jimž vydala bezpečnostní certifikát, pokud tyto zkoušky nezdvojují postupy posuzování shody;
- (15) vzhledem k tomu, že zařízení, na které se vztahuje tato směrnice, má obecně být označeno značkou shody s požadavky této směrnice;
- (16) vzhledem k tomu, že členské státy mohou v určitých případech přijmout prozatímní opatření k omezení nebo k zákazu používání zařízení nesoucího značku shody;
- (17) vzhledem k tomu, že za výjimečných okolností lze připustit používání zařízení, které nenesou značku shody;
- (18) vzhledem k tomu, že ke změně této směrnice je třeba dodržet zjednodušený postup, kterého se účastní regulační výbor,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Účelem této směrnice je posílit bezpečnost na moři a zabránit znečišťování moří pomocí jednotného uplatňování příslušných mezinárodních právních nástrojů vztahujících se k zařízení uvedenému v příloze A, které má být umístěno na palubách lodí, jimž je členskými státy nebo jménem členských států vydáván bezpečnostní certifikát na základě mezinárodních smluv, a zajistit volný pohyb takového zařízení v rámci Společenství.

Článek 2

Pro účely této směrnice se:

- a) „postupy posuzování shody“ rozumí postupy stanovené v článku 10 a v příloze B;
- b) „zařízením“ rozumí položky uvedené v přílohách A.1 a A.2, které musí být umístěny k použití na palubě lodí za účelem souladu s mezinárodními nástroji, nebo které jsou dobrovolně umístěny k použití na palubě lodí, a jejichž schválení státem vlajky je požadováno podle mezinárodních nástrojů;
- c) „radiokomunikačním zařízením“ rozumí zařízení požadované kapitolou IV úmluvy SOLAS z roku 1974 ve znění z roku 1988 s ohledem na globální námořní tísňový a bezpečnostní systém (GMDSS) a obousměrný radiotelefonní přístroj VHF požadovaný pravidlem III/6.2.1 uvedené úmluvy;
- d) „mezinárodními smlouvami“ rozumí:

— Mezinárodní úmluva o nákladové značce z roku 1966 (LL66),

⁽¹⁾ Úř. věst. C 220, 30.8.1993, s. 23.

- Úmluva o mezinárodních pravidlech pro zabránění srážkám na moři z roku 1972 (COLREG),
- Mezinárodní úmluva o zabránění znečištění z lodí z roku 1973 (MARPOL)
- a
- Mezinárodní úmluva o bezpečnosti lidského života na moři z roku 1974 (SOLAS),
- spolu s jejich protokoly a změnami ve znění platném ke dni přijetí této směrnice;
- e) „mezinárodními nástroji“ rozumí příslušné mezinárodní smlouvy, příslušné rezoluce a oběžníky Mezinárodní námořní organizace (IMO) a příslušné mezinárodní zkušební normy;
- f) „značkou“ rozumí symbol uvedený v článku 11 a stanovený v příloze D;
- g) „oznámeným subjektem“ rozumí organizace určená příslušnou vnitrostátní správou členského státu v souladu s článkem 9;
- h) „umístěným na palubě“ rozumí instalovaný nebo umístěný na palubě lodi;
- i) „bezpečnostními certifikáty“ rozumí certifikát vydaný členskými státy nebo jménem členských států v souladu s mezinárodními smlouvami;
- j) „lodí“ rozumí loď spadající do působnosti mezinárodních smluv; netýká se válečných lodí;
- k) „lodí Společenství“ rozumí loď, pro kterou jsou bezpečnostní certifikáty vydány členskými státy nebo jménem členských států podle mezinárodních smluv. Tato definice nezahrnuje státní správu členských států vydávající certifikát pro loď na žádost státní správy třetí země;
- l) „novou lodí“ rozumí loď, jejíž kýl byl položen nebo je v podobném stadiu stavby ke dni nebo po dni vstupu této směrnice v platnost. Pro účely této definice se „podobným stadiem stavby“ rozumí stadium ve kterém:
- (i) začíná stavba, kterou lze ztotožnit s konkrétní lodí
- a
- (ii) započatá stavba této lodi zahrnuje nejméně 50 tun nebo 1 % odhadované hmotnosti veškerého stavebního materiálu, přičemž se bere v úvahu menší z těchto dvou údajů;
- m) „existující lodí“ rozumí jiná než nová loď;
- n) „zkušebními normami“ rozumí normy 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)
- a
- Evropským institutem pro normalizaci v telekomunikacích (ETSI),
- ve znění platném ke dni přijetí této směrnice a stanovené v souladu s příslušnými mezinárodními smlouvami a příslušnými rezolucemi a oběžníky IMO, s cílem definovat zkušební metody a výsledky zkoušek, ale pouze ve formě podle přílohy A;
- o) „schvalováním typu“ rozumí postupy posuzování zařízení vyráběného v souladu s příslušnými zkušebními normami, a vydávání příslušných certifikátů.

Článek 3

1. Tato směrnice se vztahuje na zařízení, určené pro užívání na palubě:

a) nových lodí Společenství bez ohledu na to, zda se loď v době stavby nachází ve Společenství;

b) existujících lodí Společenství,

— pokud toto zařízení nebylo dosud na palubě používáno,

nebo

— pokud zařízení dříve používané na palubě je nahrazováno, kromě případů, kdy mezinárodní smlouvy povolují jinak,

bez ohledu na to, zda se loď v době instalace zařízení na palubu nachází ve Společenství.

2. Tato směrnice se nevztahuje na zařízení, které již bylo ke dni vstupu této směrnice v platnost na palubě umístěno.

3. Bez ohledu na skutečnost, že zařízení uvedené v odstavci 1 může pro účely volného pohybu spadat do působnosti jiné směrnice než této, a zejména směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility ⁽¹⁾ a 89/

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 23.5.1989, s. 19. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 31.8.1993, s. 1).

686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků ⁽¹⁾, musí uvedené zařízení podléhat pouze této směrnici s vyloučením všech ostatních směrnic.

Článek 4

Každý členský stát nebo organizace jednáající jménem členského státu musí při vydávání nebo obnovování příslušných bezpečnostních certifikátů zajistit, aby zařízení na lodích Společenství, pro které vydávají bezpečnostní certifikát, splňovalo požadavky této směrnice.

Článek 5

1. Zařízení uvedené v příloze A.1 a umístěné na palubě Společenství ke dni nebo po dni uvedeném ve druhém pododstavci odst. 1 čl. 20 musí splňovat příslušné požadavky mezinárodních nástrojů podle uvedené přílohy.

2. Shoda zařízení s příslušnými požadavky mezinárodních smluv a příslušných rezolucí a oběžníků Mezinárodní námořní organizace musí být prokázána výlučně v souladu s příslušnými zkušebními normami a postupy posuzování shody uvedenými v příloze A.1. Pro položky uvedené v příloze A.1, kde jsou uvedené zkušební normy IEC a ETSI, může výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství určit, která z nich má být použita.

3. Zařízení uvedené v příloze A.1 a vyrobené přede dnem uvedeným v odstavci 1 může být rovněž umístěno na trh a na palubu lodi Společenství, jejíž certifikáty byly vydány členským státem nebo jeho jménem v souladu s mezinárodními smlouvami během dvou let následujících po uvedeném dni, jestliže bylo toto zařízení vyrobeno v souladu s postupy pro schvalování typu, které již nabyly platnosti na území uvedeného členského státu přede dnem přijetí této směrnice.

Článek 6

1. Žádný členský stát nezakáže umístění na trh nebo na palubu lodi Společenství zařízení uvedeného v příloze A.1, které nese značku nebo z jiných důvodů vyhovuje této

⁽¹⁾ Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/95/EHS (Úř. věst. L 276, 9.11.1993, s. 11).

směrnici, ani neodmítne vydat nebo obnovit příslušný bezpečnostní certifikát.

2. Povolení k provozování radiostanice je vydáno příslušným orgánem v souladu s mezinárodními předpisy pro provozování radiostanice před vydáním příslušného bezpečnostního certifikátu.

Článek 7

1. Po vstupu této směrnice v platnost předloží Společenství Mezinárodní námořní organizaci (IMO) nebo evropským organizacím pro normalizaci žádost o stanovení norem, včetně podrobných zkušebních norem, pro zařízení uvedené v příloze A.2.

2. Žádost podle odstavce 1 předkládá:

— předsednictvo Rady a Komise, pokud je předkládána Mezinárodní námořní organizaci (IMO),

— Komise v souladu se směrnicí Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů ⁽²⁾, pokud je předkládána evropským organizacím pro normalizaci. Pověření vydaná Komisí směřují k vypracování mezinárodních norem pomocí postupů pro spolupráci mezi evropskými institucemi a jejich partnery na mezinárodní úrovni.

3. Členské státy učiní vše pro zajištění toho, aby mezinárodní organizace včetně IMO tyto normy urychleně vytvořily.

4. Tvorbu zkušebních norem Komise pravidelně sleduje.

5. Pokud mezinárodní organizace včetně IMO nejsou v přiměřené době schopny nebo odmítnou přijmout příslušné zkušební normy pro specifické položky zařízení, mohou být v souladu s postupem stanoveným v článku 18 přijaty normy založené na práci evropských organizací pro normalizaci.

6. Po přijetí nebo po vstupu v účinnost zkušebních norem uvedených v odstavcích 1 až 5 pro specifické položky zařízení lze převést toto zařízení z přílohy A.2 do přílohy A.1 v souladu s postupem stanoveným v článku 18; článek 5 se uplatní ode dne převedení.

⁽²⁾ Úř. věst. L 109, 26.4.1983, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

Článek 8

1. V případě nové lodě, bez ohledu na její vlajku, která není registrována ve členském státě, ale má být do rejstříku členského státu převedena, podléhá tato loď při převodu prohlídce přijímajícího členského státu za účelem ověření, zda skutečný stav jejího zařízení odpovídá jejímu bezpečnostnímu certifikátu a nese značku nebo její obdobu pro schválení typu zařízení v souladu s požadavky tohoto členského státu a v souladu s touto směrnicí.

2. Pokud zařízení nemá značku nebo její obdobu považovanou státní správou za rovnocennou, musí být nahrazeno.

3. Zařízení považované za rovnocenné podle tohoto článku obdrží od členského státu certifikát, který musí být vždy na palubě spolu se zařízením a který uděluje povolení členského státu vlajky umístit zařízení na palubě lodi, a ukládá všechna omezení nebo stanoví všechna opatření vztahující se na používání zařízení.

4. V případě radiokomunikačního zařízení musí státní správa státu vlajky požadovat, aby toto zařízení nepůsobilo nežádoucím způsobem na požadavky radiofrekvenčního spektra.

Článek 9

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty určené k provádění postupů podle článku 10 spolu se zvláštními úkoly, pro jejichž plnění byly tyto oznámené subjekty určeny, a spolu s identifikačními čísly, které těmto subjektům Komise předem přidělila. Každá organizace předloží členskému státu, který zamýšlí ji určit, veškeré informace týkající se kritérií stanovených v příloze C a rovněž důkaz shody s těmito kritérii.

2. Každý členský stát musí nejméně každé dva roky nechat státní správou nebo nestrannou externí organizací určenou státní správou provést kontrolu služeb, které jeho oznámené subjekty jeho jménem provádějí. Kontrola zajistí, aby každý oznámený subjekt nadále splňoval kritéria stanovená v příloze C.

3. Členský stát, který subjekt určil, musí jeho určení zrušit, jestliže zjistí, že tento subjekt dále nesplňuje kritéria stanovená v příloze C. Neprodleně o tom informuje Komisi i ostatní členské státy.

Článek 10

1. Postup posuzování shody, jehož podrobnosti jsou uvedeny v příloze B, je následující:

i) Provedení ES přezkoušení typu (modul B) a před tím, než je zařízení uvedeno na trh a podle volby výrobce nebo jeho oprávněného zástupce usazeného ve Společenství, přičemž veškeré zařízení musí podléhat – z možností uvedených v příloze A.1 – následujícímu:

a) ES prohlášení o shodě s typem (modul C);

b) ES prohlášení o shodě s typem (zabezpečení jakosti výroby) (modul D);

c) ES prohlášení o shodě s typem (zabezpečení jakosti výrobku) (modul E);

d) ES prohlášení o shodě s typem (ověřování výrobků) (modul F); nebo

ii) ES komplexní zabezpečení jakosti (modul H).

2. Prohlášení o shodě s typem musí mít písemnou formu a musí uvádět informace uvedené v příloze B.

3. Jsou-li soustavy zařízení vyráběné jednotlivě nebo v malých množstvích a nikoliv v sériích nebo hromadně, může být předmětem posuzování shody ES ověřování celku (modul G).

4. Komise vede aktualizovaný seznam schváleného zařízení a žádostí, které jsou staženy nebo odmítnuty, a dává je k dispozici zúčastněným stranám.

Článek 11

1. Zařízení uvedené v příloze A.1, které vyhovuje příslušným mezinárodním nástrojům, a vyrábí se v souladu s postupy posuzování shody, je opatřeno značkou připojenou výrobcem nebo jeho oprávněným zástupcem usazeným ve Společenství.

2. Za značkou se uvádí identifikační číslo oznámeného subjektu, který provedl postup posuzování shody, pokud se tento subjekt účastní fáze řízení výroby, a dále poslední dvě číslice čísla roku, ve kterém bylo zařízení opatřeno značkou. Identifikační číslo oznámeného subjektu je připevněno k zařízení, za což odpovídá sám subjekt, nebo výrobce nebo jeho oprávněný zástupce usazený ve Společenství.

3. Forma značky, která má být použita, je stanovena v příloze D.

4. Značka je připevněna k zařízení nebo k jeho tabulce s údaji tak, aby byla viditelná, čitelná a nesmazatelná po celou předpokládanou dobu životnosti zařízení. Nicméně pokud to není možné nebo pokud to v důsledku povahy daného zařízení nelze zajistit, je značka připevněna na obalu výrobku, na štítku nebo letáku.

5. Žádné značky nebo nápisy, které by mohly uvést třetí strany v omyl s ohledem na význam grafiky značky uvedené v této směrnici, nesmí být připevněny.

6. Značka se k zařízení připevňuje ke konci výrobní fáze.

Článek 12

1. Bez ohledu na článek 6 může každý členský stát učinit opatření nezbytná k zajištění kontrol vzorků u zařízení nesoucího značku, které je na trhu daného členského státu, a které ještě nebylo umístěno na palubu, za účelem zajištění souladu tohoto zařízení s touto směrnicí. Kontroly vzorků, které nejsou stanoveny v modulech pro posuzování shody v příloze B, se provádí na náklady členského státu.

2. Bez ohledu na článek 6, po instalaci zařízení vyhovujícího této směrnici na palubu lodi Společenství je státní správa státu vlajky této lodi oprávněna provést hodnocení tohoto zařízení, jsou-li za účelem bezpečnosti nebo ochrany před znečištěním mezinárodními nástroji požadovány zkoušky provozní výkonnosti na palubě, pokud se tím nezdvoují postupy posuzování shody. Státní správa státu vlajky může na výrobci zařízení, jeho oprávněném zástupci usazeném ve Společenství nebo na osobě odpovědné za uvádění zařízení na trh ve Společenství požadovat předložení zprávy o prohlídce/zkoušení.

Článek 13

1. Pokud členský stát na základě kontroly nebo jiným způsobem zjistí, bez ohledu na skutečnost, že nese značku, že zařízení uvedené v příloze A.1, správně instalované, udržované a používané k určenému účelu, může ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost posádky, cestujících nebo případně dalších osob nebo že může nepříznivě ovlivnit mořské životní prostředí, může daný členský stát stáhnout jednotlivá zařízení z trhu nebo zakázat či omezit jejich uvedení na trh nebo jejich používání na palubě lodi, pro kterou vydává bezpečnostní certifikát. Členský stát o tomto opatření neprodleně informuje

ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody pro své rozhodnutí, zejména je-li nesoulad s touto směrnicí způsoben:

- a) nedodržením čl. 5 odst. 1 a 2;
- b) nesprávným uplatněním zkušebních norem podle čl. 5 odst. 1 a 2, nebo
- c) nedostatky ve zkušebních normách samotných.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace se zúčastněnými stranami. Pokud po těchto konzultacích Komise zjistí, že:

— opatření jsou odůvodněná, neprodleně o tom informuje členský stát, který dal podnět, a ostatní členské státy; je-li rozhodnutí podle odstavce 1 přisuzováno nedostatkům ve zkušebních normách, Komise po konzultaci se zúčastněnými stranami předloží do dvou měsíců záležitost výboru podle článku 18 a pokud členský stát, který rozhodnutí učinil, zamýšlí toto rozhodnutí uplatňovat, zahájí postup podle článku 18,

— opatření jsou neodůvodněná, neprodleně o tom informuje členský stát, který dal podnět, a výrobce nebo jeho oprávněného zástupce usazeného ve Společenství.

3. Pokud nevyhovující exemplář zařízení nese značku, musí členský stát s pravomocí nad kýmkoliv, kdo zařízení opatřil značkou, učinit vhodná opatření; daný členský stát informuje Komisi a ostatní členské státy o učiněných opatřeních.

4. Komise zajistí trvalé informování členských států o průběhu a výsledcích tohoto postupu.

Článek 14

1. Bez ohledu na článek 5 za výjimečných okolností technických inovací může státní správa státu vlajky dovolit, aby zařízení, které nevyhovuje postupům posuzování shody, bylo umístěno na palubě lodi Společenství, je-li na základě zkoušky nebo jinak se souhlasem státní správy státu vlajky stanoveno, že toto zařízení je přinejmenším stejně účinné jako zařízení, které postupům posuzování shody vyhovuje.

V případě radiokomunikačního zařízení požaduje státní správa státu vlajky, aby toto zařízení nevhodně neovlivňovalo požadavky radiofrekvenčního spektra.

2. Tyto zkušební postupy nesmí žádným způsobem zvýhodňovat zařízení vyrobené v členském státě vlajky vůči zařízení vyrobenému v jiných státech.

3. Zařízení, na které se vztahuje tento článek, obdrží od členského státu certifikát, který musí být vždy na palubě spolu se zařízením a který uděluje povolení členského státu vlajky umístit zařízení na palubě lodi a ukládá všechna omezení nebo stanoví všechna opatření vztahující se na používání zařízení.

4. Pokud členský stát dovolí umístit zařízení, na které se vztahuje tento článek, na palubě lodi Společenství, neprodleně o tom podrobně informuje Komisi a ostatní členské státy spolu se zprávou o všech příslušných zkouškách, posudcích a postupech posuzování shody.

5. Takové zařízení, které je uvedeno v odstavci 1, se doplní k příloze A.2 v souladu s postupem stanoveným v článku 18.

6. Pokud je loď se 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 15

1. Bez ohledu na článek 5 může státní správa státu vlajky dovolit, aby zařízení nevyhovující postupům posuzování shody, nebo na které se nevztahuje článek 14, bylo umístěno na palubě lodi Společenství z důvodů zkoušení nebo hodnocení, ale pouze při dodržení těchto podmínek:

- a) zařízení musí obdržet certifikát členského státu vlajky, který musí být vždy na palubě spolu se zařízením a který uděluje povolení členského státu vlajky umístit zařízení na palubě lodi Společenství a ukládá všechna omezení nebo stanoví všechna opatření vztahující se na používání zařízení;
- b) povolení musí být omezeno krátkou časovou lhůtou;
- c) na dané zařízení se nesmí spoléhat místo zařízení, které vyhovuje požadavkům této směrnice, a zařízení nesmí nahrazovat zařízení, které musí zůstat na palubě lodi Společenství v provozu a připravené k okamžitému použití.

2. V případě radiokomunikačního zařízení musí státní správa státu vlajky požadovat, aby toto zařízení nevhodně neovlivňovalo požadavky radiofrekvenčního spektra.

Článek 16

1. Je-li třeba v přístavu mimo Společenství nahradit zařízení a za výjimečných okolností, které musí být státní správě státu vlajky náležitě odůvodněny, není-li s ohledem na přiměřenou dobu, zdržení a náklady proveditelné umístit na palubě zařízení, které je typově schválené v Evropském společenství, může být na palubu umístěno jiné zařízení v souladu s tímto postupem:

- a) zařízení je doprovázeno dokumentací vydanou uznanou organizací rovnocennou s oznámeným subjektem, pokud byla mezi Společenstvím a danou třetí zemí uzavřena dohoda o vzájemném uznávání těchto organizací;
- b) je-li nemožné vyhovět písm. a), lze v závislosti na odstavcích 2 a 3 na palubě umístit zařízení doprovázené dokumentací osvědčující soulad s požadavky IMO a vydanou členským státem IMO, který je členským státem příslušných smluv.

2. Státní správa státu vlajky je okamžitě informována o povaze a charakteristikách takového jiného zařízení.

3. Státní správa státu vlajky musí při nejbližší příležitosti zajistit, aby zařízení uvedené v odstavci 1 spolu se svou zkušební dokumentací vyhovovalo příslušným požadavkům mezinárodních nástrojů a této směrnice.

4. V případě radiokomunikačního zařízení musí státní správa státu vlajky požadovat, aby toto zařízení nevhodně neovlivňovalo požadavky radiofrekvenčního spektra.

Článek 17

Tato směrnice může být změněna postupem podle článku 18 s cílem:

- uplatnit pro účely této směrnice navazující změny mezinárodních právních nástrojů,
- aktualizovat přílohu A jak zavedením nových zařízení, tak převedením zařízení z přílohy A.2 do přílohy A.1 a naopak,
- doplnit možnost použít moduly B + C a modul H pro zařízení uvedená v příloze A.1,
- zahrnout jiné normalizační organizace do definice „zkušebních norem“ uvedené v článku 2.

Článek 18

1. V souladu s postupem stanoveným v tomto článku je Komisi nápomocen výbor zřízený článkem 12 směrnice Rady 93/75/EHS ze dne 13. září 1993 o minimálních požadavcích na plavidla směřující do přístavů Společenství nebo opouštějící přístavy Společenství a přepravující nebezpečné nebo znečišťující věci ⁽¹⁾.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovené v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.
- b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 19

Členské státy si s ohledem na účinné provedení a prosazení této směrnice nabídnou vzájemnou pomoc.

Článek 20

1. Členské státy přijmou a vyhlásí právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. června 1998.

Použijí je od 1. ledna 1999.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy neprodleně sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice. Komise o nich uvědomí ostatní členské státy.

Článek 21

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 22

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 20. prosince 1996.

Za Radu
předseda
S. BARRETT

⁽¹⁾ Úř. věst. L 247, 5.10.1993, s. 19.

PŘÍLOHA A

Příloha A.1: Zařízení, pro které již v mezinárodních právních nástrojích existují podrobné zkušební normy

Viz směrnice Komise 2002/75/ES, Úř. věst. L 254, 23.9.2002, s. 3.

Příloha A.2: Zařízení, pro které v mezinárodních právních nástrojích nejsou podrobné zkušební normy

Viz směrnice Komise 2002/75/ES, Úř. věst. L 254, 23.9.2002, s. 35.

PŘÍLOHA B

I. Moduly pro posuzování shody

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU (MODUL B)

1. Oznámený subjekt musí zjistit a potvrdit, že vzorek charakteristický pro předpokládanou výrobu vyhovuje mezinárodním právním nástrojům vztahujícím se k této výrobě.
2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá u 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 zároveň u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci podle bodu 3.

Žadatel dá oznámenému subjektu k dispozici reprezentativní vzorek předpokládané výroby (dále jen „typ“⁽¹⁾). Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s požadavky příslušných mezinárodních právních nástrojů. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat návrh konstrukce, stavební normu, výrobu, instalaci a činnost výrobku v souladu s popisem technické dokumentace uvedeným v dodatku k této příloze.
4. Oznámený subjekt:
 - 4.1. přezkoumá technickou dokumentaci a ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s technickou dokumentací;
 - 4.2. provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda byly splněny požadavky příslušných mezinárodních právních nástrojů;
 - 4.3. dohodne se žadatelem místo, kde budou kontroly a nezbytné zkoušky provedeny.
5. Pokud typ vyhovuje příslušným mezinárodním právním nástrojům, musí oznámený subjekt vydat žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, podrobnosti o zařízení, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

K certifikátu musí být přiložen seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož kopii uchovává oznámený subjekt.

Odmítne-li oznámený subjekt vydat výrobcí certifikát ES přezkoušení typu, tuto skutečnost podrobně odůvodní.

Jestliže výrobce znovu požádá o schválení typu pro zařízení, pro které bylo odmítnut certifikát typu, musí jeho podání oznámenému subjektu obsahovat veškerou příslušnou dokumentaci včetně původní zprávy o zkouškách, podrobné odůvodnění předchozího odmítnutí a podrobnosti všech úprav provedených na zařízení.

⁽¹⁾ Typ může zahrnovat několik variant výrobku za předpokladu, že rozdíly mezi jednotlivými variantami nemají vliv na úroveň bezpečnosti a jiné požadavky týkající se funkční způsobilosti výrobku.

6. Žadatel informuje oznámený subjekt, u kterého je k dispozici technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách schváleného výrobku, které podléhají dodatečnému schválení, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro jeho používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.
7. Na požádání musí každý oznámený subjekt státním spráвам členských států vlajky a ostatním oznámeným subjektům poskytnout příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení typu a dodatků, které vydal nebo které odňal.
8. Ostatní oznámené subjekty mohou obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Přílohy k certifikátům musí být uchovávány k dispozici ostatním oznámeným subjektům.
9. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství spolu s technickou dokumentací uchovává kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 10 let od výroby posledního výrobku.

SHODA S TYPEM (MODUL C)

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky mezinárodních právních nástrojů, které se na něj vztahují. Výrobce nebo jeho oprávněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek značkou a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných výrobků s typem popsáným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky mezinárodních právních nástrojů, které se na ně vztahují.
3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu nejméně 10 let od výroby posledního výrobku.

ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY (MODUL D)

1. Výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že se dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáným v certifikátu ES přezkoušení typu. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením ES a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení ES musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za ES dozor podle bodu 4.
2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení 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 výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- 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.

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

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti výrobků,
- výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, která budou použita,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četností,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv 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. U systémů, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení musí být kontrolní prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol 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.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. 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. Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem kontroly vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytnout 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 předávat výrobcí zprávu o auditu.

- 4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané kontrolní prohlídky. Při těchto kontrolních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o kontrole a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.
5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let od výroby posledního výrobku:
 - dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 druhém odstavci druhé odrážce,
 - aktualizaci uvedenou v bodu 3.4 druhém odstavci,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodu 3.4 posledním odstavci a bodech 4.3 a 4.4. Každý oznámený subjekt poskytne na požádání státním správcům členských států vlajky a ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se vydaných a odňatých schválení systému jakosti.
6. Každý oznámený subjekt poskytne na požádání státním správcům členských států vlajky a ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se vydaných a odňatých schválení systému jakosti.

ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBKU (MODUL E)

1. Výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.
2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušení 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 výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
 - dokumentaci systému jakosti,
 - popřípadě technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.
- 3.2. Každý výrobek musí být podle systému jakosti zkontrolován a musí být provedeny odpovídající zkoušky s cílem zajistit shodu s příslušnými požadavky mezinárodních právních nástrojů. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o 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,
 - prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,
 - záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 3.3. Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systémů, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení musí být kontrolní prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol 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.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodnout, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. 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. Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem kontroly vstup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování a poskytnout mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci,
- 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 předává výrobcí zprávu o auditu.

- 4.4. Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané kontrolní prohlídky. Při těchto kontrolních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o kontrole a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let od výroby posledního výrobku:

- dokumentaci uvedenou v druhé odrážce druhého odstavce bodu 3.1,
- aktualizaci uvedenou v bodu 3.4 druhém odstavci,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v posledním odstavci bodu 3.4, bodu 4.3 a bodu 4.4.

6. Každý oznámený subjekt na požádání poskytne státním správám členských států vložky a ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se vydaných a odňatých schválení systémů jakosti.

OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ (MODUL F)

1. Výrobce nebo jeho oprávněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že výrobky podle bodu 3 jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu.
2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu. Výrobce opatří každý výrobek označením ES a vydá písemné prohlášení o shodě.
3. Oznámený subjekt provede příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu výrobku s požadavky mezinárodních právních nástrojů, a to buď kontrolou a zkouškami každého výrobku podle bodu 4, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 5.
- 3a. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu nejméně deseti let od výroby posledního výrobku.

4. Ověřování kontrolou a zkoušením každého výrobku

- 4.1. Každý výrobek musí být jednotlivě zkontrolován a musí být provedeny odpovídající zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu.
- 4.2. Oznámený subjekt musí každý schválený výrobek opatřit nebo nechat opatřit svým identifikačním symbolem a vyhotovit písemný certifikát o shodě týkající se provedených zkoušek.
- 4.3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.

5. Statistické ověřování

- 5.1. Výrobce předkládá své výrobky v podobě stejnorodých dávek a přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené dávky.
- 5.2. K ověření musí být k dispozici veškeré výrobky v podobě stejnorodých dávek. Z každé dávky se náhodným výběrem odebere vzorek. Výrobky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky s cílem ověřit shodu těchto výrobků s požadavky, mezinárodních právních nástrojů které se na ně vztahují, a rozhodnout, zda bude dávka přijata nebo zamítnuta.
- 5.3. V případě, že jsou dávky přijaty, oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý výrobek svým identifikačním číslem a vydat písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám. Všechny výrobky z dávky mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch výrobků ze vzorku, u nichž nebyla zjištěna shoda.

Pokud je dávka zamítnuta, oznámený subjekt přijme příslušná opatření, která zabrání uvedení této dávky na trh. V případě častého zamítnutí dávek může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit.

Výrobce může během výrobního procesu opatřit výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu jeho identifikačním číslem.

- 5.4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.

OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU (MODUL G)

1. Výrobce zajišťuje a prohlašuje, že daný výrobek, pro nějž byl vydán certifikát podle bodu 2, splňuje požadavky směrnice, které se na něj vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří výrobek označením ES a vypracuje prohlášení o shodě.
2. Oznámený subjekt zkontroluje každý jednotlivý výrobek a provede odpovídající zkoušky s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky mezinárodních právních nástrojů.

Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit schválený výrobek svým identifikačním číslem a vydá certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

3. Účelem technické dokumentace je umožnit posouzení shody s požadavky mezinárodních právních nástrojů a pochopení konstrukčního návrhu, výroby a fungování výrobku.

KOMPLEXNÍ ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI (MODUL H)

1. Výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky mezinárodních právních nástrojů, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením ES a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení ES musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.
2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.
3. **Systém jakosti**
 - 3.1. Pro dané výrobky podá výrobce u oznámeného subjektu žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost musí obsahovat:

- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti.

- 3.2. Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky mezinárodních právních 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. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad politiky jakosti a postupů, např. programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační strukturu, odpovědnosti a pravomocí vedení, pokud jde o jakost návrhu a výrobků,
- technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se normy podle článku 5 plně nepoužívají, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků směrnice, které se na výrobky vztahují,

- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při navrhování výrobků spadajících do příslušné kategorie výrobků,
 - odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti,
 - kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
 - záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
 - prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.
- 3.3. Oznamovaný subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systémů, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení musí být kontrolní prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznamování musí obsahovat závěry kontrol 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.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznamovaný subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznamovaný subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje jeho nové posouzení.

Oznamovaný subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznamování musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. ES dozor, za který odpovídá oznamovaný subjekt

- 4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.
- 4.2. Výrobce umožní oznamovému subjektu za účelem kontroly vstup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- dokumentaci systému jakosti,
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
 - záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3. Oznamovaný subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu.
- 4.4. Kromě toho může oznamovaný subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané kontrolní prohlídky. Při těchto kontrolních prohlídkách může oznamovaný subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznamovaný subjekt poskytne výrobcí zprávu o kontrole a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.
5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let od výroby posledního výrobku:
- dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 druhém pododstavci druhé odrážce ,

- aktualizaci uvedenou v bodu 3.4 druhém pododstavci,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodu 3.4 posledním pododstavci a bodech 4.3 a 4.4.
6. Každý oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se vydaných a odňatých schválení systémů jakosti.
7. **Přezkoušení návrhu**
- 7.1. Výrobce podá žádost o přezkoušení návrhu u jediného oznámenému subjektu.
- 7.2. Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování výrobku a posouzení shody s požadavky směrnice.
- Žádost musí obsahovat:
- technické specifikace návrhu, včetně norem, které se používají,
 - potřebný podpůrný důkaz jejich přiměřenosti, zejména v případě, kdy normy podle článku 5 nebyly použity zcela. Tento podpůrný důkaz musí obsahovat výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jeho jménem.
- 7.3. Oznámený subjekt žádost přezkoumá, a pokud návrh splňuje ustanovení směrnice, která se na něj vztahují, vydá žadateli certifikát ES přezkoušení návrhu. Certifikát musí obsahovat závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu, údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu, popřípadě popis fungování výrobku.
- 7.4. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení návrhu, o každé změně schváleného návrhu. Změny schváleného návrhu musí být dodatečně schváleny oznámeným subjektem, který vydal certifikát ES přezkoušení návrhu, jestliže mohou ovlivnit shodu se základními požadavky směrnice nebo s předepsanými podmínkami používání výrobku. Toto dodatečné schválení má formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení návrhu.
- 7.5. Oznámené subjekty sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se:
- vydaných certifikátů ES přezkoušení návrhu a dodatků,
 - odňatých certifikátů ES přezkoušení návrhu a dodatků.
-

*Dodatek k příloze B***Technická dokumentace, kterou výrobce poskytne oznámenému subjektu**

Tento dodatek se vztahuje na všechny moduly přílohy B.

Technická dokumentace uvedená v příloze B musí obsahovat všechny významné údaje a prostředky používané výrobcem k zajištění shody zařízení s hlavními požadavky, které se na něj se vztahují.

Technická dokumentace musí umožnit pochopení konstrukčního návrhu, výroby a fungování výrobku a musí umožnit posouzení shody s požadavky příslušných mezinárodních právních nástrojů.

Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat:

- obecný popis typu,
- koncepční návrh, konstrukční normy, výrobní výkresy a schémata součástí, dílčích sestav, obvodů atd.,
- popis a vysvětlivky těch výkresů a schémat, které jsou nezbytné pro pochopení, včetně funkce výrobku,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených nestranných zkoušek, atd.,
- nestranné protokoly o zkouškách,
- návody pro instalaci, užívání a údržbu.

Dokumentace návrhu obsahuje, je-li to vhodné:

- atesty vztahující se k zařízení začleněnému do přístroje,
 - atesty a certifikáty vztahující se k metodám výroby anebo kontroly anebo sledování přístroje,
 - všechny ostatní dokumenty umožňující oznámenému subjektu zlepšit posuzování.
-

PŘÍLOHA C

Minimální kritéria, která mají členské státy brát v úvahu při určování subjektů

1. Oznámené subjekty musí plnit požadavky příslušné řady EN 45 000.
2. Oznámený subjekt musí být nezávislý a nesmí být řízen výrobcí nebo dodavateli.
3. Oznámený subjekt musí mít sídlo na území Společenství.
4. Jsou-li schválení typu vydávána oznámeným subjektem v zastoupení členského státu, musí členský stát zajistit, aby kvalifikace, technická zkušenost a vybavení pracovníky umožňovaly oznámenému subjektu vydávat schválení typu vyhovující požadavkům této směrnice a zaručující vysokou úroveň bezpečnosti.
5. Oznámený subjekt musí být v postavení, které mu umožňuje poskytovat námořní expertizu.

Oznámený subjekt je oprávněn provádět postupy posuzování shody pro každého podnikatele v hospodářské oblasti, který má sídlo ve Společenství nebo mimo Společenství.

Oznámený subjekt může v každém členském státě nebo ve státě mimo Společenství provádět postupy posuzování shody za použití buď domácích prostředků, nebo pracovníků své pobočky v zahraničí.

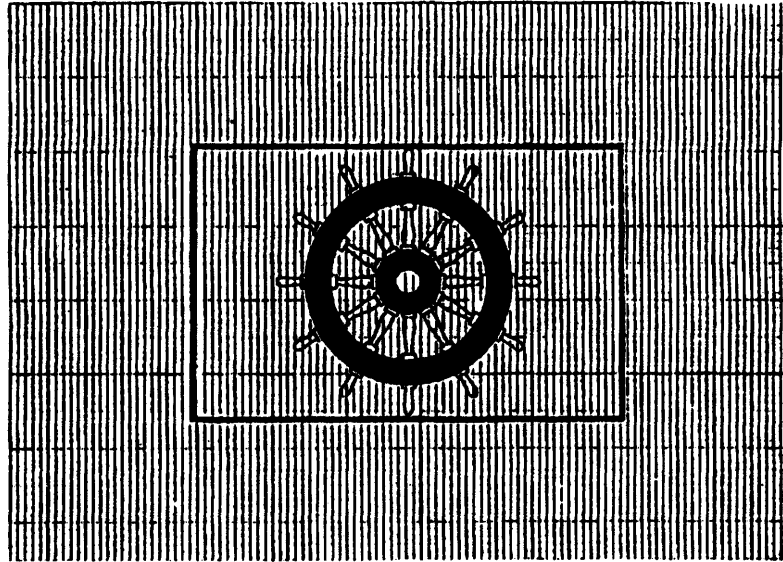
Jestliže pomocný subjekt oznámeného subjektu realizuje postupy posuzování shody, potom všechny dokumenty vztahující se k postupům posuzování shody musí být vydávány jménem oznámeného subjektu a nikoliv jménem pomocného subjektu.

Pomocný subjekt oznámeného subjektu usazeného v jiném členském státě však může vydávat dokumenty vztahující se k postupům posuzování shody, jestliže je tímto členským státem oznámen.

PŘÍLOHA D

Značka shody

Značka shody musí mít tento tvar:



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

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

U malých zařízení není třeba přihlížet k minimálním rozměrům.
