

31996L0098

17.2.1997.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 46/25

DIREKTIVA VIJEĆA 96/98/EZ**od 20. prosinca 1996.****o pomorskoj opremi**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 84. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,u skladu s postupkom predviđenim u članku 189.c Ugovora ⁽³⁾,

- (1) budući da je u okviru zajedničke prometne politike potrebno donijeti dodatne mjere kako bi se osigurala sigurnost u pomorskom prometu;
- (2) budući da su pomorske nesreće vrlo ozbiljno pitanje za Zajednicu, a posebno one koje uzrokuju gubitak ljudskih života te zagađenje mora i obala država članica;
- (3) budući da opasnost od pomorskih nesreća može biti učinkovito smanjena pomoću zajedničkih standarda koji osiguravaju visoke stupnjeve sigurnosti u radu opreme koja se nalazi na brodovima; budući da standardi testiranja i metode testiranja mogu značajno utjecati na budući rad opreme;
- (4) budući da međunarodne konvencije zahtijevaju od država zastave da osiguraju da oprema koja se nalazi na brodovima ispunjava određene sigurnosne zahtjeve te da izdaju

relevantne potvrde; budući da su u tu svrhu međunarodna tijela za normizaciju i Međunarodna pomorska organizacija (IMO) razvili standarde testiranja za određene tipove pomorske opreme; budući da državni standardi testiranja koji primjenjuju međunarodne standarde ostavljaju diskrecijsko pravo tijelima za izdavanje potvrda koja i sama imaju različit stupanj stručne osposobljenosti i iskustva; budući da to dovodi do različitih stupnjeva sigurnosti za proizvode za koje su nadležna državna tijela potvrdila da ispunjavaju odgovarajuće međunarodne standarde sigurnosti i do značajnog otpora nekih država članica da prihvate, bez dodatne provjere, da brodovi koji plove pod njihovim zastavama imaju opremu koju su odobrile druge države članice;

- (5) budući da je potrebno utvrditi zajednička pravila kako bi se uklonile razlike pri provedbi međunarodnih standarda; budući da takva zajednička pravila rezultiraju uklanjanjem nepotrebnih troškova i upravnih postupaka koji se odnose na odobrenje opreme, poboljšanjem operativnih uvjeta i konkurentnog položaja pomorstva Zajednice te uklanjanjem tehničkih barijera za trgovinu pomoću oznake sukladnosti koja se nalazi na opremi;
- (6) budući da je u svojoj rezoluciji od 8. lipnja 1993. o zajedničkoj politici sigurnih mora ⁽⁴⁾ Vijeće pozvalo Komisiju da podnese prijedloge za usklađivanje provedbe standarda IMO-a i postupaka za odobrenje pomorske opreme;
- (7) budući da je djelovanje na razini Zajednice jedini mogući način postizanja takvog usklađivanja, s obzirom da djelovanje država članica pojedinačno ili putem međunarodnih organizacija ne može pružiti isti stupanj sigurnosti opreme;
- (8) budući da je Direktiva Vijeća primjeren pravni instrument jer pruža okvir za ujednačenu i obveznu primjenu međunarodnih standarda testiranja od strane država članica;

⁽¹⁾ SL C 218, 23.8.1995., str. 9.⁽²⁾ SL C 101, 3.4.1996., str. 3.⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 29. studenoga 1995. (SL C 339, 18.12.1995., str. 21.), Zajedničko stajalište Vijeća od 18. lipnja 1996. (SL C 248, 26.8.1996., str. 10.) te Odluka Europskog parlamenta od 24. listopada 1996. (SL C 347, 18.11.1996.).⁽⁴⁾ SL C 271, 7.10.1993., str. 1.

- (9) budući da je primjereno ponajprije regulirati opremu koja se obvezno mora nalaziti na brodu i čije je odobrenje od strane nacionalnih tijela u skladu sa standardima sigurnosti predviđenim međunarodnim ugovorima ili odlukama obvezno prema glavnim međunarodnim konvencijama;
- (10) budući da postoje različite direktive koje osiguravaju slobodno kretanje određenih proizvoda koji mogu biti korišteni, *inter alia*, kao oprema na brodovima, ali koje se ne odnose na obveze država članica što se tiče izdavanja potvrda za opremu sukladno primjenjivim međunarodnim konvencijama; budući da oprema koja se ugrađuje na brodove stoga treba biti uređena isključivo novim zajedničkim pravilima;
- (11) budući da je potrebno donijeti nove standarde testiranja, po mogućnosti na međunarodnoj razini, za opremu za koju takvi standardi još ne postoje ili nisu dovoljno detaljni;
- (12) budući da države članice trebaju osigurati da prijavljena tijela koja ocjenjuju sukladnost opreme sa standardima testiranja budu neovisna, učinkovita i profesionalno sposobna za izvršavanje svojih zadaća;
- (13) budući da se ispunjavanje međunarodnih standarda testiranja najbolje može pokazati pomoću postupaka za ocjenu sukladnosti, kao što su oni predviđeni Odlukom Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima različitih faza postupaka ocjenjivanja sukladnosti i pravilima za postavljanja i korištenja oznake CE o sukladnosti, namijenjenih za primjenu u pogledu direktiva o tehničkom usklađivanju ⁽¹⁾;
- (14) budući da ništa iz ove Direktive ne ograničava pravo koje je međunarodnim konvencijama dodijeljeno upravi države zastave da provodi testiranja operativne izvedbe na brodu za koji je izdala potvrdu sigurnosti, pod uvjetom da se takvim testovima ne udvostručavaju postupci za ocjenu sukladnosti;
- (15) budući da oprema obuhvaćena ovom Direktivom treba u pravilu nositi oznaku koja pokazuje njezinu sukladnost sa zahtjevima ove Direktive;
- (16) budući da države članice mogu u određenim slučajevima poduzeti privremene mjere kako bi ograničile ili zabranile uporabu opreme koja ima oznaku sukladnosti;
- (17) budući da uporaba opreme koja nema oznaku sukladnosti može biti dozvoljena u iznimnim okolnostima;
- (18) budući da je za izmjenu ove Direktive potreban pojednostavljen postupak koji uključuje regulatorni odbor,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Svrha je ove Direktive povećati sigurnost na moru i spriječiti zagađivanje mora, pomoću ujednačene primjene odgovarajućih međunarodnih instrumenata koji se odnose na opremu navedenu u Prilogu A., koja se nalazi na brodovima, a za koju se izdaju potvrde sigurnosti od strane država članica, ili u njihovo ime, u skladu s međunarodnim konvencijama, te osigurati slobodno kretanje takve opreme unutar Zajednice.

Članak 2.

Za potrebe ove Direktive:

- (a) „postupci za ocjenu sukladnosti” znači postupci navedeni u članku 10. i Prilogu B.;
- (b) „oprema” znači predmeti navedeni u prilogima A.1. i A.2. koji moraju biti ugrađeni na brod radi usklađivanja s međunarodnim instrumentima ili se dragovoljno ugrađuju radi uporabe na brodu, za koje je potrebno odobrenje uprave države zastave u skladu s međunarodnim instrumentima;
- (c) „radiokomunikacijska oprema” znači oprema koja se zahtijeva poglavljem IV. Konvencije SOLAS iz 1974., kako je 1988. izmijenjena u vezi sa Svjetskim pomorskim sustavom za pogibelj i sigurnost (GMDSS) te dvonamjenski VHF primopredajnik koji se zahtijeva Pravilom III./6.2.1. iste Konvencije;
- (d) „međunarodne konvencije” znači:
— Međunarodna konvencija o teretnim vodenim linijama iz 1966. (LL66),

⁽¹⁾ SL C 220, 30.8.1993., str. 23.

- Konvencija o međunarodnim pravilima o izbjegavanju sudara na moru (COLREG) iz 1972.,
- Međunarodna konvencija o sprečavanju onečišćenja mora s brodova (MARPOL) iz 1973. i
- Međunarodna konvencija za sigurnost ljudskih života na moru (SOLAS) iz 1974.,
- zajedno s njihovim protokolima i izmjenama koji su na snazi na dan donošenja ove Direktive;
- (e) „međunarodni instrumenti” znači odgovarajuće međunarodne konvencije, odgovarajuće rezolucije i okružnice Međunarodne pomorske organizacije (IMO) te odgovarajuće međunarodne ispitne norme;
- (f) „oznaka” znači simbol naveden u članku 11. te utvrđen u Prilogu D.;
- (g) „prijavljeno tijelo” znači organizacija ovlaštena od strane nadležnih nacionalnih tijela države članice u skladu s člankom 9.;
- (h) „opremiti” znači ugraditi opremu na brod ili je smjestiti na brod;
- (i) „potvrde sigurnosti” znači potvrde koje su izdane od strane država članica, ili u njihovo ime, u skladu s međunarodnim konvencijama;
- (j) „brod” znači brod na koji se primjenjuju međunarodne konvencije; ratni brodovi nisu obuhvaćeni;
- (k) „brod Zajednice” znači brod za koji su izdane potvrde sigurnosti od strane država članica, ili u njihovo ime, u skladu s međunarodnim konvencijama. Ova definicija ne uključuje izdavanje potvrda od strane uprave države članice za brod na zahtjev uprave treće zemlje;
- (l) „novi brod” znači brod čija je kobilica položena ili koji je u sličnoj fazi gradnje na dan ili nakon dana stupanja na snagu ove Direktive. Za potrebe ove definicije, „slična faza gradnje” znači faza u kojoj:
- i. počinje gradnja koja se može poistovjetiti s određenim brodom
 - i
 - ii. započelo je sklapanje tog broda, koje čini najmanje 50 tona ili 1 % procijenjene mase cjelokupnog materijala strukture broda, ovisno o tome što je manje;
- (m) „postojeći brod” znači brod koji nije novi brod;
- (n) „ispitne norme” znači norme utvrđene od strane
- Međunarodne pomorske organizacije (IMO),
- Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO),
- Međunarodne elektrotehničke komisije (IEC),
- Europskog odbora za normizaciju (CEN),
- Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (Cenelec)
- i
- Europskog instituta telekomunikacijskih normi (ETSI)
- koje su na snazi na dan donošenja ove Direktive i koje su donesene u skladu s odgovarajućim međunarodnim konvencijama i s odgovarajućim rezolucijama i okružnicama IMO-a u svrhu propisivanja metoda i rezultata ispitivanja, ali samo u obliku navedenom u Prilogu A.;
- (o) „tipno odobrenje” znači postupci za procjenu proizvedene opreme u skladu s odgovarajućim ispitnim normama i izdavanje odgovarajuće potvrde.

Članak 3.

1. Ova se Direktiva primjenjuje na opremu koja se koristi na:

(a) novom brodu Zajednice, bez obzira gradi li se brod unutar Zajednice ili ne;

(b) postojećem brodu Zajednice

— kada se takva oprema nije ranije nalazila na brodu

ili

— kada je zamijenjena oprema koja se ranije nalazila na brodu, osim ako međunarodnim konvencijama nije dozvoljeno drukčije,

bez obzira na to nalazi li se brod unutar Zajednice kada se oprema postavlja na njega.

2. Ova se Direktiva ne primjenjuje na opremu koja je na dan stupanja na snagu ove Direktive već bila postavljena na brod.

3. Bez obzira na činjenicu da oprema iz stavka 1. može biti obuhvaćena drugim direktivama osim ove Direktive, u svrhu slobodnog kretanja, a posebno Direktivom Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica u području elektromagnetske kompatibilnosti⁽¹⁾ te

⁽¹⁾ SL L 139, 23.5.1989., str. 19. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ (SL L 220, 31.8.1993., str. 1.).

Direktivom Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na osobnu zaštitnu opremu ⁽¹⁾, ta oprema podliježe samo ovoj Direktivi, isključujući sve druge u tu svrhu.

Članak 4.

Svaka država članica ili organizacije koje djeluju u njezino ime, pri izdavanju ili obnavljanju odgovarajućih potvrda sigurnosti osiguravaju da je oprema na brodovima Zajednice za koju izdaju potvrdu sigurnosti u skladu sa zahtjevima ove Direktive.

Članak 5.

1. Oprema navedena u Prilogu A.1 kojom se brod Zajednice oprema na dan ili nakon dana navedenog u drugom podstavku članka 20. stavka 1., mora ispunjavati primjenjive zahtjeve međunarodnih instrumenata navedenih u tom Prilogu.

2. Sukladnost opreme s primjenjivim zahtjevima međunarodnih konvencija te odgovarajućim rezolucijama i okružnicama Međunarodne pomorske organizacije mora biti utvrđena isključivo u skladu s odgovarajućim ispitnim normama i postupcima za ocjenu sukladnosti iz Priloga A.1. Za elemente navedene u Prilogu A.1 za koje su navedene ispitne norme IEC-a i ETSI-ja, te ispitne norme su alternative, pa proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik unutar Zajednice može odrediti koju od njih će se koristiti.

3. Oprema navedena u Prilogu A.1 proizvedena prije datuma iz stavka 1. može se također staviti na tržište i ugraditi na brod Zajednice čije su potvrde izdane od strane države članice, ili u njezino ime, u skladu s međunarodnim konvencijama, u razdoblju od dvije godine od tog datuma, ako je proizvedena u skladu s postupcima za tipno odobrenje koji su na snazi unutar područja te države članice prije datuma donošenja ove Direktive.

Članak 6.

1. Nijedna država članica ne smije zabraniti stavljanje na tržište ili opremanje broda Zajednice iz Priloga A.1 koja nosi oznaku ili je iz drugih razloga u skladu s ovom Direktivom, ili

⁽¹⁾ SL L 399, 30.12.1989., str. 18. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/95/EEZ (SL L 276, 9.11.1993., str. 11.).

odbiti izdavanje ili obnavljanje potvrda sigurnosti koje se odnose na nju.

2. Radijsku dozvolu izdaje nadležno tijelo u skladu s međunarodnim radijskim pravilima prije nego što se izda odgovarajuća potvrda sigurnosti.

Članak 7.

1. Nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive, Zajednica predaje zahtjev IMO-u ili Europskim organizacijama za normizaciju, prema potrebi, za utvrđivanje normi, uključujući detaljne ispitne norme, za opremu navedenu u Prilogu A.2.

2. Zahtjev iz stavka 1. izrađuje:

— predsjedništvo Vijeća i Komisija, ako se podnosi IMO-u,

— Komisija, u skladu s Direktivom Vijeća 83/189/EEZ od 28. ožujka 1983. o utvrđivanju postupka obavješćivanja u području tehničkih normi i propisa ⁽²⁾, ako se predaje Europskim organizacijama za normizaciju. Cilj naloga koje izda Komisija razvoj je međunarodnih standarda kroz postupke za suradnju između europskih tijela i njihovih sugovornika na međunarodnoj razini.

3. Države članice čine sve što je u njihovoj moći kako bi osigurale da međunarodne organizacije, uključujući IMO, brzo razviju te standarde.

4. Komisija redovito nadzire razvoj ispitnih normi.

5. Ako međunarodne organizacije, uključujući IMO, ne uspiju ili odbiju usvojiti primjerene ispitne norme za određeni dio opreme u razumnom vremenskom roku, mogu se usvojiti norme temeljene na radu europskih organizacija za normizaciju, u skladu s postupkom utvrđenim člankom 18.

6. Kada se za određeni dio opreme usvoje ili stupe na snagu, prema potrebi, norme navedene u stavcima 1. ili 5., ta se oprema može prenijeti iz Priloga A.2 u Prilog A.1 u skladu s postupkom utvrđenim člankom 18. te se od datuma tog prijenosa primjenjuje članak 5.

⁽²⁾ SL L 109, 26.4.1983., str. 8. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 1994.

Članak 8.

1. U slučaju novog broda koji, bez obzira na njegovu zastavu, nije upisan u državi članici već se prenosi u upisnik države članice, takav brod pri prijenosu podliježe inspekciji države članice koja ga prima kako bi se provjerilo odgovara li stvarno stanje njegove opreme njezinoj potvrđi sigurnosti i ili ispunjava zahtjeve ove Direktive te nosi oznaku ili je po mišljenju navedene države članice jednakovrijedna opremi koja je tipno odobrena u skladu s ovom Direktivom.

2. Oprema se zamjenjuje ako ne nosi oznaku ili je nacionalno tijelo ne smatra jednakovrijednom.

3. Za opremu koja se smatra jednakovrijednom sukladno ovom članku, država članica izdaje potvrdu koja se u svakom trenutku mora nositi s opremom i kojom se državi zastave broda daje odobrenje za ugradnju na brod te se uvode bilo kakva ograničenja ili utvrđuju bilo koji zahtjevi koji se odnose na uporabu opreme.

4. Što se tiče radiokomunikacijske opreme, uprava države zastave mora zahtijevati da takva oprema nedozvoljeno ne utječe na zahtjeve raspona radijskih frekvencija.

Članak 9.

1. Države članice izvješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su ovlastile za provođenje postupaka iz članka 10., zajedno s posebnim zaduženjima koja su ta prijavljena tijela ovlaštena provoditi te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija. Svaka organizacija predaje državi članici koja ju namjerava ovlastiti potpune informacije i dokaz o ispunjavanju kriterija navedenih u Prilogu C.

2. Najmanje jednom u svake dvije godine svaka država članica, putem nadležnog tijela ili putem neovisne vanjske organizacije koju nadležno tijelo imenuje, provodi provjeru dužnosti prijavljenog tijela koje prijavljeno tijelo provodi u njezino ime. Provjera osigurava da svako prijavljeno tijelo nastavlja udovoljavati kriterijima navedenima u Prilogu C.

3. Država članica koja je ovlastila tijelo povlači svoje ovlaštenje ako utvrdi da to tijelo više ne udovoljava kriterijima navedenim u Prilogu C. O tome odmah izvješćuje Komisiju i ostale države članice.

Članak 10.

1. Postupak ocjene sukladnosti, čije su pojedinosti nabrojane u Prilogu B., jest:

i. EZ tipno ispitivanje (modul B), te prije no što se oprema stavi na tržište i, prema izboru proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom unutar Zajednice, iz mogućnosti naznačenih u Prilogu A.1, sva oprema podliježe:

(a) EZ izjavi o sukladnosti s prototipom (modul C);

(b) EZ izjavi o sukladnosti s prototipom (sustav osiguranja kvalitete proizvodnje) (modul D);

(c) EZ izjavi o sukladnosti s prototipom (sustav osiguranja kvalitete proizvoda) (modul E);

(d) EZ izjavi o sukladnosti s prototipom (provjera proizvoda) (modul F); ili

ii. EZ sustav osiguranja potpune kvalitete (modul H).

2. Izjava o sukladnosti s prototipom sastavlja se u pisanom obliku i sadrži podatke navedene u Prilogu B.

3. Ako se kompleti opreme proizvode pojedinačno ili u malim količinama, a ne serijski ili u velikim količinama, postupak za ocjenu sukladnosti može biti EZ pojedinačna ocjena proizvoda (modul G).

4. Komisija vodi ažuriranu listu odobrene opreme i povučenih ili odbijenih zahtjeva te je stavlja na raspolaganje zainteresiranim stranama.

Članak 11.

1. Oprema iz Priloga A.1, koja je u skladu s odgovarajućim međunarodnim instrumentima te je proizvedena u skladu s postupcima za ocjenu sukladnosti, ima na sebi oznaku koju stavlja proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice.

2. Oznaka je popraćena identifikacijskim brojem prijavljenog tijela koje je provelo postupak ocjene sukladnosti, ako je to tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje, te dvama posljednjim znamenkama godine u kojoj je oznaka stavljena. Identifikacijski broj prijavljenog tijela stavlja na svoju odgovornost ili samo tijelo ili proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice.

3. Oblik oznake koja se koristi naveden je u Prilogu D.

4. Oznaka se stavlja na opremu ili na njezinu tablicu s podacima kako bi bila uočljiva, čitka i neizbrisiva za vrijeme predviđenog uporabnog vijeka opreme. Međutim, kada to nije moguće, ili nije opravdano zbog prirode određenog dijela opreme, oznaka se stavlja na ambalažu proizvoda, na etiketu ili na prospekt.

5. Ne stavljaju se nikakve oznake ili natpisi koji bi mogli zavarati treće osobe s obzirom na značenje ili grafiku oznake iz ove Direktive.

6. Oznaka se stavlja na kraju faze proizvodnje.

Članak 12.

1. Neovisno o članku 6., svaka država članica može poduzeti potrebne mjere kako bi osigurala da se provedu provjere uzoraka opreme koja nosi oznaku i koja se nalazi na njezinu tržištu, a koja još uvijek nije ugrađena na brod, kako bi osigurala da je ta oprema u skladu s ovom Direktivom. Provjere uzoraka koje nisu predviđene u modulima za ocjenu sukladnosti u Prilogu B., provode se na trošak države članice.

2. Neovisno o članku 6., nakon ugradnje opreme koja je u skladu s ovom Direktivom na brod Zajednice, dopušta se procjena te opreme od strane uprave države zastave tog broda, kada su testiranja operativne izvedbe na brodu propisana međunarodnim instrumentima, radi sigurnosti i/ili sprečavanja zagađenja, pod uvjetom da se tim testovima ne podvostručuju postupci ocjene sukladnosti koji su ranije provedeni. Uprava države zastave može od proizvođača opreme, ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom unutar Zajednice ili od osobe odgovorne za stavljanje opreme u promet unutar Zajednice, zatražiti da dostavi izvješća o inspekciji/testiranju.

Članak 13.

1. Kada država članica inspekcijom ili na neki drugi način ustanovi da dio opreme iz Priloga A.1, bez obzira na činjenicu da nosi oznaku, a koji je ispravno ugrađen, održavan i namjenski korišten, može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost posade, putnika ili, kada je primjenjivo, drugih osoba, ili može štetno djelovati na pomorski okoliš, ta država članica poduzima sve potrebne privremene mjere kako bi spornu opremu povukla s tržišta ili zabranila ili ograničila njezino plasiranje na tržište ili korištenje na brodu za koji izdaje potvrdu o sigurnosti. Država članica odmah obavješćuje ostale države članice i Komisiju o toj mjeri i navodi razloge za svoju

odluku, te posebno je li do nepridržavanja ove Direktive došlo zbog:

- (a) neudovoljavanja članku 5. stavcima 1. i 2.;
- (b) neispravne primjene ispitnih normi iz članka 5. stavaka 1. i 2.; ili
- (c) nedostataka u samim ispitnim normama.

2. Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s dotičnim strankama. Kada nakon takvog savjetovanja Komisija utvrdi da su:

- mjere opravdane, odmah o tome izvješćuje državu članicu koja je poduzela inicijativu te ostale države članice; kada se odluka iz stavka 1. pripisuje nedostacima ispitnih normi, Komisija nakon savjetovanja s dotičnim strankama upućuje predmet Odboru iz članka 18. u roku od dva mjeseca, ako država članica koja je donijela tu odluku namjerava ostati pri istoj, te pokreće postupak iz članka 18.,
- mjere neopravdane, odmah o tome izvješćuje državu članicu koja je poduzela inicijativu te proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom unutar Zajednice.

3. Ako oznaku nosi nesukladan dio opreme, država članica koja ima ovlast nad bilo kim tko je stavio oznaku poduzima odgovarajuće mjere; ta država članica izvješćuje Komisiju i ostale države članice o mjerama koje je poduzela.

4. Komisija osigurava da se države članice obavješćuju o napretku i rezultatima ovog postupka.

Članak 14.

1. Neovisno o odredbama članka 5., u iznimnim okolnostima tehničkih inovacija, nadležno tijelo države zastave može dozvoliti da se oprema koja ne udovoljava postupcima ocjene sukladnosti ugradi na brod Zajednice ako je provjerom, ili na neki drugi način koji zadovoljava nadležno tijelo države zastave, utvrđeno da je takva oprema barem toliko učinkovita koliko i oprema koja zadovoljava postupke za ocjenu sukladnosti.

Što se tiče radiokomunikacijske opreme, nadležno tijelo države zastave zahtijeva da takva oprema ne djeluje nedozvoljeno na uvjete raspona radijskih frekvencija.

2. Takvi probni postupci ne smiju ni na koji način biti diskriminirajući u odnosu na opremu proizvedenu u državi članici koja je država zastave broda i opremu proizvedenu u drugim državama.

3. Oprema na koju se odnosi ovaj članak država članica zastave broda daje potvrdu koja se u svakom trenutku nalazi s opremom i kojom država članica zastave broda daje odobrenje za ugradnju opreme na brod te se uvode bilo kakva ograničenja ili utvrđuju bilo koji zahtjevi koji se odnose na uporabu opreme.

4. Ako država članica dopusti da se oprema na koju se odnosi ovaj članak ugradi na brod Zajednice, ta država članica bez odlaganja priopćava Komisiji i ostalim državama članicama pojedinosti o tome, zajedno s izvješćima o svim relevantnim provjerama, procjenama i postupcima za ocjenu sukladnosti.

5. Oprema iz stavka 1. dodaje se Prilogu A.2 u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18.

6. Ako se brod na kojem se nalazi oprema iz stavka 1. prenosi u drugu državu članicu, država članica zastave koja ga prima može poduzeti potrebne mjere koje mogu uključivati testiranja i praktične prikaze kako bi se osiguralo da je takva oprema barem toliko učinkovita koliko i oprema koja je u skladu s postupcima za ocjenu sukladnosti.

Članak 15.

1. Neovisno o članku 5., uprava države zastave može dozvoliti da se oprema koja ne udovoljava postupcima ocjene sukladnosti, ili na koju se ne odnosi članak 14., ugradi na brod Zajednice radi testiranja ili procjene, ali samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) država članica zastave mora izdati potvrdu koja se u svakom trenutku mora nalaziti s opremom i kojom država zastave broda daje odobrenje za ugradnju opreme na brod te se uvode bilo kakva ograničenja ili utvrđuju bilo koji zahtjevi koji se odnose na uporabu opreme;

(b) odobrenje mora biti ograničeno na kratki vremenski rok;

(c) ne smije se pouzdati na ovu opremu umjesto opreme koja ispunjava zahtjeve ove Direktive i ona ne smije nadomjestiti takvu opremu, koja mora ostati na brodu Zajednice u funkciji i spremna za trenutačnu upotrebu.

2. Što se tiče radiokomunikacijske opreme, uprava države zastave zahtijeva da takva oprema ne djeluje nedozvoljeno na uvjete raspona radijskih frekvencija.

Članak 16.

1. Ako je potrebno zamijeniti opremu u luci izvan Zajednice i u iznimnim okolnostima koje se moraju propisno opravdati nadležnom tijelu države zastave, kada radi razumnog vremena, kašnjenja i troška nije izvediva ugradnja opreme koja je EZ tipno odobrena, na brod se može ugraditi druga oprema u skladu sa sljedećim postupkom:

(a) oprema je popraćena dokumentacijom koju je izdala priznata organizacija jednakovrijedna prijavljenom tijelu, kada je između Zajednice i dotične treće zemlje sklopljen sporazum o uzajamnom priznavanju takvih organizacija;

(b) ako se pokaže da se zahtjevu iz podstavka (a) ne može udovoljiti, na brod se, podložno stavcima 2. i 3., može ugraditi oprema popraćena dokumentacijom koju je izdala država članica IMO-a koja je potpisnica relevantnih konvencija, kojom se potvrđuje sukladnost s relevantnim zahtjevima IMO-a.

2. Nadležno tijelo države zastave se odmah obavješćuje o prirodi i svojstvima takve druge opreme.

3. Čim se pojavi mogućnost, nadležno tijelo države zastave osigurava da oprema iz stavka 1., zajedno sa svojom dokumentacijom testiranja, ispunjava relevantne zahtjeve međunarodnih instrumenata i ove Direktive.

4. Što se tiče radiokomunikacijske opreme, nadležno tijelo države zastave zahtijeva da takva oprema ne djeluje nedozvoljeno na uvjete raspona radijskih frekvencija.

Članak 17.

Ova se Direktiva može izmijeniti u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18., kako bi se:

— primijenile naknadne izmjene međunarodnih instrumenata za potrebe ove Direktive,

— ažurirao Prilog A., kako uvođenjem nove opreme, tako i prijenosom opreme iz Priloga A.2 u Prilog A.1 i *vice versa*,

— dodala mogućnost korištenja modula B + C i modula H za opremu navedenu u Prilogu A.1,

— uvrstile druge organizacije za normizaciju u definiciju „ispitne norme” iz članka 2.

Članak 18.

1. Komisiji pomaže odbor osnovan člankom 12. Direktive Vijeća 93/75/EEZ od 13. rujna 1993. o minimalnim zahtjevima za brodove koji uplovljavaju u luke Zajednice ili ih napuštaju i prevoze opasne ili onečišćujuće tvari ⁽¹⁾, u skladu s postupcima utvrđenima u ovom članku.

2. Predstavnik Komisije podnosi odboru nacrt mjera koje treba poduzeti. Odbor daje svoje mišljenje o nacrtu u roku koji može odrediti predsjednik ovisno o hitnosti predmeta. Mišljenje se donosi većinom utvrđenom u članku 148. stavku 2. Ugovora u slučaju odluka koje donosi Vijeće na prijedlog Komisije. Glasovi predstavnika država članica unutar odbora ponderiraju se na način naveden u tom članku. Predsjednik ne glasuje.

3. (a) Komisija usvaja predviđene mjere ako su u skladu s mišljenjem odbora.
- (b) Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem odbora ili ako nije doneseno nikakvo mišljenje, Komisija bez odlaganja podnosi Vijeću prijedlog koji se odnosi na mjere koje je potrebno poduzeti. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom.

Ako Vijeće ne odluči u roku od dva mjeseca od datuma upućivanja prijedloga, Komisija usvaja predložene mjere.

Članak 19.

Države članice jedna drugoj nude pomoć s ciljem učinkovite primjene i provedbe ove Direktive.

Članak 20.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. lipnja 1998.

One primjenjuju te odredbe od 1. siječnja 1999.

Kada države članice donose mjere iz prvog podstavka, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji odmah dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva. Komisija o tome obavješćuje druge države članice.

Članak 21.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 22.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 1996.

Za Vijeće
Predsjednik
S. BARRETT

⁽¹⁾ SL L 247, 5.10.1993., str. 19.

PRILOG A

Vidjeti Direktivu Komisije 2011/75/EU (SL L 239, 15.9.2011., str. 1.).

PRILOG B

Moduli za ocjenu sukladnosti

EZ ISPITIVANJE TIPRA (MODUL B)

1. Prijavljeno tijelo mora utvrditi i potvrditi da je uzorak, koji je reprezentativan za predviđenu proizvodnju, u skladu s odredbama međunarodnih instrumenata koji se primjenjuju na njega.
2. Zahtjev za EZ ispitivanje tipa mora podnijeti proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice prijavljenom tijelu po njegovom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača te, ako je zahtjev podnio ovlaštenu predstavnik, također i njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije istodobno podnesen nekom drugom prijavljenom tijelu,
- tehničku dokumentaciju opisanu u točki 3.

Podnositelj zahtjeva prijavljenom tijelu mora staviti na raspolaganje uzorak, reprezentativan za predviđenu proizvodnju, dalje u tekstu „prototip“ ⁽¹⁾. Prijavljeno tijelo može zatražiti dodatne uzorke, budu li potrebni za program testiranja.

3. Tehnička dokumentacija mora omogućavati da se ustanovi je li proizvod u skladu sa zahtjevima relevantnih međunarodnih instrumenata. Ona mora, ako je to relevantno za takvu procjenu, obuhvaćati projekt, standard izgradnje, proizvodnju, ugradnju i funkcioniranje proizvoda u skladu s opisom tehničke dokumentacije utvrđenim u Dodatku ovom Prilogu.
4. Prijavljeno tijelo mora:
 - 4.1. ispitati tehničku dokumentaciju i provjeriti je li prototip proizveden u skladu s tehničkom dokumentacijom;
 - 4.2. izvesti odgovarajuća ispitivanja i potrebna testiranja, ili ih dati izvesti, kako bi provjerilo jesu li uistinu ispunjeni zahtjevi relevantnih međunarodnih instrumenata;
 - 4.3. dogovoriti s podnositeljem zahtjeva mjesto gdje će se izvesti ispitivanja i potrebna testiranja.
5. Kada prototip ispunjava odredbe relevantnih međunarodnih instrumenata, prijavljeno tijelo podnositelju zahtjeva izdaje potvrdu o EZ ispitivanju tipa. Potvrda mora sadržavati ime i adresu proizvođača, pojedinosti o opremi, zaključke ispitivanja, uvjete njezine valjanosti i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog prototipa.

Popis relevantnih dijelova tehničke dokumentacije mora biti priložen potvrdi, a presliku čuva prijavljeno tijelo.

Ako se proizvođaču odbije izdavanje potvrde o tipnom ispitivanju, prijavljeno tijelo mora dati detaljne razloge za takvo odbijanje.

Kada proizvođač ponovno podnese zahtjev za tipno odobrenje za opremu za koju je bila odbijena potvrda o tipnom ispitivanju, njegov zahtjev prijavljenom tijelu mora uključivati svu relevantnu dokumentaciju, uključujući prvobitne rezultate testiranja, detaljne razloge prethodnog odbijanja i pojedinosti o svim izmjenama napravljenima na opremi.

⁽¹⁾ Prototip može obuhvaćati nekoliko verzija proizvoda pod uvjetom da razlike između verzija ne utječu na stupanj sigurnosti ili druge zahtjeve koji se odnose na performansu proizvoda.

6. Podnositelj zahtjeva mora izvjestiti prijavljeno tijelo, koje posjeduje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na potvrdu o EZ ispitivanju tipa, o svim izmjenama na odobrenom proizvodu koje moraju dobiti dodatno odobrenje u slučaju da takve promjene mogu utjecati na sukladnost sa zahtjevima ili propisanim uvjetima za upotrebu proizvoda. Takvo dodatno odobrenje mora biti dano u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EZ ispitivanju tipa.
7. Svako prijavljeno tijelo mora upravama država članica zastave i ostalim prijavljenim tijelima na zahtjev pružiti relevantne podatke koji se odnose na izdane ili povučene potvrde o EZ ispitivanju tipa i njihove dodatke.
8. Ostala prijavljena tijela mogu dobiti preslike potvrdi o EZ ispitivanju tipa i/ili njihovih dodataka. Prilozi potvrdama moraju biti na raspolaganju ostalim prijavljenim tijelima.
9. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora uz tehničku dokumentaciju čuvati preslike potvrda o EZ ispitivanju tipa i njihovih dodataka najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji proizvod.

SUKLADNOST S PROTOTIPOM (MODUL C)

1. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora osigurati i izjaviti da su predmetni proizvodi sukladni prototipu kao što je opisano u potvrdi o EZ ispitivanju tipa te da ispunjavaju zahtjeve međunarodnih instrumenata koji se na njih primjenjuju. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora staviti oznaku na svaki proizvod te sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.
2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da proces proizvodnje osigurava da su proizvedeni proizvodi sukladni prototipu, kako je opisano u potvrdi o EZ ispitivanju tipa te da su u skladu sa zahtjevima međunarodnih instrumenata koji se na njih primjenjuju.
3. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora čuvati primjerak izjave o sukladnosti najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji proizvod.

SUSTAV KVALITETE U PROIZVODNJI (MODUL D)

1. Proizvođač koji ispunjava obveze iz točke 2. mora osigurati i izjaviti da predmetni proizvodi odgovaraju prototipu, kako je opisano u potvrdi o EZ ispitivanju tipa. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora staviti oznaku na svaki proizvod i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Oznaka mora biti popraćena identifikacijskim simbolom prijavljenog tijela odgovornog za nadzor, kako je određeno u točki 4.
2. Proizvođač mora imati uspostavljen odobreni sustav kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, završnu provjeru i ispitivanje proizvoda, kako je određeno u točki 3. te podliježe nadzoru, kako je navedeno u točki 4.
3. **Sustav kvalitete**
 - 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete za predmetne proizvode prijavljenom tijelu po njegovu izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- sve relevantne podatke za predviđenu kategoriju proizvoda,
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete,
- tehničku dokumentaciju odobrenog prototipa te presliku potvrde o EZ ispitivanju tipa.

3.2. Sustav kvalitete mora osigurati da proizvodi odgovaraju prototipu, kako je opisano u potvrdi o EZ ispitivanju tipa.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je proizvođač usvojio moraju biti dokumentirani na sustavan i metodičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija sustava kvalitete mora omogućavati dosljednu interpretaciju programa, planova, priručnika i evidencija kvalitete.

Posebno mora uključivati odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, dužnosti i ovlasti uprave u odnosu na kvalitetu proizvoda,
- proizvodnje, kontrole kvalitete te tehnika za garanciju kvalitete, postupaka i sustavnih aktivnosti koje se koriste,
- ispitivanja i testiranja koja se provode prije, za vrijeme ili nakon proizvodnje te učestalost kojom se provode,
- evidencija sustava kvalitete, kao što su izvješća o provjeri i podaci testiranja, podaci o umjerenju, izvješća o osposobljenosti osoblja na koje se to odnosi itd.,
- sredstava nadziranja postignuća željene kvalitete proizvoda i učinkovitog djelovanja sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo mora ocijeniti sustav kvalitete kako bi odredilo ispunjava li zahtjeve utvrđene u točki 3.2. Mora pretpostaviti sukladnost sa zahtjevima u odnosu na sustave kvalitete kojima se provodi odgovarajući usklađeni standard.

Tim za reviziju sustava kvalitete mora imati najmanje jednog člana s iskustvom ocjenjivanja u dotičnoj tehnologiji proizvoda. Postupak ocjene mora uključivati posjet pogonu proizvođača.

Proizvođač mora biti obaviješten o odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja te argumentiranu odluku ocjene.

3.4. Proizvođač se mora obvezati da će ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati kako bi ostao primjeren i učinkovit.

Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora izvještavati prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o bilo kakvom predviđenom ažuriranju tog sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene preinake te odlučiti ispunjava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zahtjeve utvrđene u točki 3.2. ili je potrebna ponovna ocjena.

Proizvođač mora biti obaviješten o toj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja te argumentiranu odluku o ocjeni.

4. Nadzor za koji je zaduženo prijavljeno tijelo

4.1. Svrha nadzora je da se osigura da proizvođač valjano ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač mora prijavljenom tijelu dopustiti pristup u svrhu inspekcije mjestima proizvodnje, inspekcije te testiranja i skladištenja te mu mora pružiti sve potrebne podatke, a posebno:

- dokumentaciju sustava kvalitete,
- evidencije sustava kvalitete, kao što su izvješća o provjeri i podaci testiranja, podaci o umjerenju, izvješća o osposobljenosti osoblja na koje se to odnosi itd.

4.3. Prijavljeno tijelo mora povremeno izvoditi revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču mora dostavljati izvješća o reviziji.

- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Ako je potrebno, za vrijeme takvih posjeta prijavljeno tijelo može provoditi testiranja, ili dati da se provode testiranja, kako bi utvrdilo da sustav kvalitete ispravno djeluje. Prijavljeno tijelo mora dostaviti proizvođaču izvješće o posjetu te, ako je provedeno testiranje, i izvješće o testiranju.
5. Tijekom najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji proizvod, proizvođač mora držati na raspolaganju državnim tijelima:
 - dokumentaciju iz druge alineje drugog stavka točke 3.1.,
 - ažuriranje iz drugog stavka točke 3.4.,
 - odluku i izvješća prijavljenih tijela iz zadnjeg stavka točke 3.4, točke 4.3 te točke 4.4.
6. Svako prijavljeno tijelo mora na zahtjev dostaviti nadležnom tijelu države članice zastave i ostalim prijavljenim tijelima sve relevantne podatke u vezi s izdanim i povučanim odobrenjima sustava kvalitete.

OSIGURANJE KVALITETE PROIZVODA (MODUL E)

1. Proizvođač koji ispunjava obveze iz točke 2. osigurava i izjavljuje da predmetni proizvodi odgovaraju prototipu kako je opisano u potvrdi o EZ ispitivanju tipa. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora staviti oznaku na svaki proizvod te sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Oznaka mora biti prapraćena identifikacijskim simbolom prijavljenog tijela odgovornog za nadzor, kako je određeno u točki 4.
2. Proizvođač mora imati uspostavljen odobreni sustav kvalitete za završnu provjeru i ispitivanje proizvoda, kako je određeno u točki 3., te podliježe nadzoru, kako je navedeno u točki 4.
3. **Sustav kvalitete**
 - 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete prijavljenom tijelu po njegovu izboru za predmetne proizvode.

Zahtjev mora sadržavati:

 - sve relevantne podatke za predviđenu kategoriju proizvoda,
 - dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete,
 - tehničku dokumentaciju odobrenog prototipa te presliku potvrde o EZ ispitivanju tipa.
 - 3.2. Prema sustavu kvalitete, svaki proizvod mora biti ispitan te se moraju izvesti odgovarajuća testiranja kako bi se osigurala sukladnost s relevantnim zahtjevima međunarodnih instrumenata. Svi elementi, zahtjevi i odredbe usvojeni od strane proizvođača moraju biti dokumentirani na sustavan i metodičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Ta dokumentacija sustava kvalitete mora osiguravati zajedničko razumijevanje programa, planova, priručnika i evidencija kvalitete.

Posebno mora uključivati odgovarajući opis:

 - ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, dužnosti i ovlasti uprave u odnosu na kvalitetu proizvoda,
 - ispitivanja i testiranja koja se provode nakon proizvodnje,
 - sredstava nadziranja učinkovitog djelovanja sustava kvalitete,
 - evidencija sustava kvalitete, kao što su izvješća o provjeri i podaci testiranja, podaci o umjerenju, izvješća o osposobljenosti osoblja na koje se to odnosi itd.

- 3.3. Prijavljeno tijelo mora ocijeniti sustav kvalitete kako bi odredilo ispunjava li zahtjeve utvrđene u točki 3.2. Mora pretpostaviti sukladnost sa zahtjevima u odnosu na sustave kvalitete koji provode odgovarajući usklađeni standard.

Tim za reviziju mora imati najmanje jednog člana s iskustvom ocjenjivanja u dotičnoj tehnologiji proizvoda. Postupak ocjene mora uključivati posjet pogonu proizvođača u svrhu ocjene.

Proizvođača se mora obavijestiti o toj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja te argumentiranu odluku ocjene.

- 3.4. Proizvođač se mora obvezati da će ispunjavati obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati na odgovarajući i učinkovit način.

Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora izvještavati prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o bilo kakvom predviđenom ažuriranju tog sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene preinake te odlučiti ispunjava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zahtjeve utvrđene u točki 3.2. ili je potrebna ponovna ocjena.

Proizvođač mora biti obaviješten o toj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja te argumentiranu odluku o ocjeni.

4. Nadzor za koji je zaduženo prijavljeno tijelo

- 4.1. Svrha je nadzora osigurati da proizvođač valjano ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

- 4.2. Proizvođač mora prijavljenom tijelu dopustiti pristup u svrhu inspekcije mjestima inspekcije, testiranja i skladištenja te mu mora pružiti sve potrebne podatke, a posebno:

— dokumentaciju sustava kvalitete,

— tehničku dokumentaciju,

— evidencije kvalitete, kao što su izvješća o provjeri i podaci testiranja, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti osoblja na koje se to odnosi itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo mora povremeno izvoditi revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavljati izvješća o reviziji.

- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Ako je potrebno, za vrijeme takvih posjeta prijavljeno tijelo može provoditi testiranja, ili dati da se provode testiranja, kako bi utvrdilo da sustav kvalitete ispravno djeluje. Prijavljeno tijelo mora dostaviti proizvođaču izvješća o posjetu te, ako je provedeno testiranje, i izvješće o testiranju.

5. Tijekom najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji proizvod, proizvođač mora držati na raspolaganju državnim tijelima:

— dokumentaciju iz treće alineje drugog stavka točke 3.1.,

— ažuriranje iz drugog stavka točke 3.4.,

— odluku i izvješća prijavljenih tijela iz zadnjeg stavka točke 3.4., točke 4.3. te točke 4.4.

6. Svako prijavljeno tijelo mora na zahtjev dostaviti nadležnom tijelu države članice zastave i ostalim prijavljenim tijelima sve relevantne podatke u vezi s izdanim i povučenim odobrenjima sustava kvalitete.

PROVJERA PROIZVODA (MODUL F)

1. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora provjeriti i potvrditi da su proizvodi koji podliježu točki 3. sukladni prototipu opisanom u potvrdi o EZ ispitivanju tipa.
2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da proizvodni proces osigurava da su proizvodi sukladni tipu, kako je opisano u potvrdi o EZ ispitivanju tipa. On mora staviti oznaku na svaki proizvod i sastaviti izjavu o sukladnosti.
3. Prijavljeno tijelo mora provoditi odgovarajuća ispitivanja i testiranja kako bi provjerilo je li proizvod sukladan zahtjevima međunarodnih instrumenata, bilo pomoću ispitivanja i testiranja svakog proizvoda, kako je određeno u točki 4. ili pomoću ispitivanja i testiranja proizvoda na temelju statistike, kako je određeno u točki 5., ovisno o izboru proizvođača.
- 3.a Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora čuvati primjerak deklaracije o sukladnosti najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji proizvod.
4. **Provjera pomoću ispitivanja i testiranja svakog proizvoda**
 - 4.1. Svi proizvodi moraju biti pojedinačno ispitani te se moraju izvesti odgovarajuća testiranja kako bi se provjerila njihovu sukladnost s prototipom, kako je opisano u potvrdi o EZ ispitivanju tipa.
 - 4.2. Prijavljeno tijelo mora staviti svoju identifikacijsku oznaku, ili je dati staviti, na svaki odobreni proizvod i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti koja se odnosi na izvedena testiranja.
 - 4.3. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora osigurati da je sposoban na zahtjev dostaviti izjavu prijavljenog tijela o sukladnosti upravi države članice zastave.
5. **Statistička provjera**
 - 5.1. Proizvođač mora predstaviti svoje proizvode u obliku homogenih serija i poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da proces proizvodnje osigurava homogenost svake proizvedene serije.
 - 5.2. Svi proizvodi moraju biti dostupni za provjeru u obliku homogenih serija. Iz svake serije mora se uzeti slučajni uzorak. Proizvodi iz uzorka moraju se pojedinačno ispitati te se moraju izvesti odgovarajuća testiranja kako bi se osiguralo da su u skladu sa zahtjevima međunarodnih instrumenata koji se na njih odnose te kako bi se utvrdilo treba li seriju prihvatiti ili odbiti.
 - 5.3. U slučaju prihvaćenih serija, prijavljeno tijelo mora staviti svoju identifikacijsku oznaku, ili je dati staviti, na svaki proizvod te sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti koja se odnosi na izvedeno testiranje. Svi proizvodi iz serije mogu se staviti na tržište, osim onih proizvoda iz uzorka za koje se utvrdi da nisu sukladni.

Ako se serija odbije, prijavljeno tijelo ili nadležno tijelo mora poduzeti potrebne mjere kako bi se spriječilo stavljanje tih serija na tržište. U slučaju učestalog odbijanja serija, prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, pod odgovornošću prijavljenog tijela, staviti identifikacijsku oznaku prijavljenog tijela za vrijeme proizvodnog procesa.
 - 5.4. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora osigurati da je sposoban na zahtjev dostaviti potvrdu prijavljenog tijela o sukladnosti nadležnom tijelu države članice zastave.

POJEDINAČNA PROVJERA (MODUL G)

1. Proizvođač mora osigurati i izjaviti da je predmetni proizvod za koji je izdana potvrda iz točke 2. sukladan zahtjevima međunarodnih instrumenata koji se na njega odnose. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora staviti oznaku na proizvod te sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.
2. Prijavljeno tijelo mora ispitati pojedinačni proizvod i izvesti odgovarajuća testiranja kako bi se osiguralo da udovoljava relevantnim zahtjevima međunarodnih instrumenata.

Prijavljeno tijelo mora staviti svoju identifikacijsku oznaku, ili je dati staviti, na odobreni proizvod te sastaviti izjavu o sukladnosti koja se odnosi na izvedena testiranja.
3. Cilj je tehničke dokumentacije da omogući ocjenu sukladnosti sa zahtjevima međunarodnih instrumenata te razumijevanje projekta, proizvodnje i rada proizvoda.

POTPUNO OSIGURANJE KVALITETE (MODUL H)

1. Proizvođač koji ispunjava obveze iz stavka 2. mora osigurati i izjaviti da su predmetni proizvodi sukladni zahtjevima međunarodnih instrumenata koji se na njih odnose. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora staviti oznaku na svaki proizvod te sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Oznaka mora biti popraćena identifikacijskom oznakom prijavljenog tijela odgovornog za nadzor kako je određeno u točki 4.
2. Proizvođač mora imati uspostavljen odobreni sustav kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, završnu provjeru i ispitivanje proizvoda kako je određeno u točki 3. te podliježe nadzoru kako je navedeno u točki 4.
3. **Sustav kvalitete**
- 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenu svog sustava kvalitete prijavljenom tijelu.

Zahtjev mora sadržavati:

- sve relevantne podatke za predviđenu kategoriju proizvoda i
- dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete.

- 3.2. Sustav kvalitete mora osigurati da proizvodi udovoljavaju zahtjevima međunarodnih instrumenata koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je proizvođač usvojio moraju biti dokumentirani na sustavan i metodičan način u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija sustava kvalitete mora osiguravati zajedničko razumijevanje smjernica kvalitete i postupaka, kao što su programi, planovi, priručnici i evidencije kvalitete.

Mora posebno uključivati odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, dužnosti i ovlasti uprave u odnosu na kvalitetu proizvoda,
- specifikacija tehničkog dizajna, uključujući standarde koji se primjenjuju te garancije da će ključni zahtjevi međunarodnih instrumenata koji se odnose na proizvode biti ispunjeni,

- tehnike kontrole dizajna i provjere dizajna, procesa i sustavnog djelovanja koji se koriste kod dizajniranja proizvoda, a odnose se na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,
 - odgovarajuće proizvodnje, kontrole kvalitete te tehnika za osiguravanje kvalitete, postupaka i sustavnih aktivnosti koje se koriste,
 - ispitivanja i testiranja koja se provode prije, za vrijeme ili nakon proizvodnje, te učestalost kojom se provode,
 - evidencija sustava kvalitete, kao što su izvješća o provjeri i podaci testiranja, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti osoblja na koje se to odnosi itd.,
 - sredstava nadziranja postignuća zahtijevane kvalitete projekta i proizvoda i učinkovitog djelovanja sustava kvalitete.
- 3.3. Prijavljeno tijelo mora ocijeniti sustav kvalitete kako bi odredilo ispunjava li zahtjeve utvrđene u točki 3.2. Mora pretpostaviti sukladnost sa zahtjevima u odnosu na sustave kvalitete koji provode odgovarajući usklađeni standard.
- Tim za reviziju mora imati najmanje jednog člana s iskustvom ocjenjivanja u dotičnoj tehnologiji proizvoda. Postupak ocjene mora uključivati posjet pogonu proizvođača u svrhu ocjene.
- Proizvođača se mora obavijestiti o toj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke ispitivanja te argumentiranu odluku ocjene.
- 3.4. Proizvođač se mora obvezati da će ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati na odgovarajući i učinkovit način.
- Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom unutar Zajednice mora izvještavati prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o bilo kakvom predviđenom ažuriranju tog sustava kvalitete.
- Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene preinake te odlučiti ispunjava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zahtjeve utvrđene u točki 3.2. ili je potrebna ponovna ocjena.
- Proizvođača se mora obavijestiti o toj odluci. Obavijest treba sadržavati zaključke ispitivanja te argumentiranu odluku procjene.
- 4. EZ nadzor za koji je zaduženo prijavljeno tijelo**
- 4.1. Svrha je nadzora osigurati da proizvođač valjano ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač mora prijavljenom tijelu dopustiti pristup u svrhu procjene mjestima projektiranja, proizvodnje, inspekcije, testiranja i skladištenja te mu treba pružiti sve potrebna podatke, a posebno:
- dokumentaciju sustava kvalitete,
 - evidencije kvalitete, kako je predviđeno u dijelu sustava kvalitete koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, proračuna, testova itd.,
 - evidencije kvalitete, kako je predviđeno u dijelu sustava kvalitete koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o inspekcijama i podaci testiranja, podaci o umjeravanju, izvješća o osposobljenosti osoblja na koje se to odnosi itd.
- 4.3. Prijavljeno tijelo mora povremeno provoditi revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te dostavljati proizvođaču izvješća o reviziji.
- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Ako je potrebno, za vrijeme takvih posjeta prijavljeno tijelo može provoditi testiranja, ili dati da se provode testiranja, kako bi utvrdilo da sustav kvalitete ispravno djeluje. Prijavljeno tijelo mora dostaviti proizvođaču izvješća o posjetu, te ako je provedeno testiranje, i izvješće o testiranju.
5. Tijekom najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji proizvod, proizvođač mora držati na raspolaganju državnim tijelima:
- dokumentaciju iz druge alineje drugog stavka točke 3.1.,

- ažuriranje iz drugog stavka točke 3.4.,
 - odluku i izvješća prijavljenih tijela iz zadnjeg stavka točke 3.4., točke 4.3. te točke 4.4.
6. Svako prijavljeno tijelo mora na zahtjev dostaviti upravi države članice zastave i ostalim prijavljenim tijelima sve relevantne podatke u vezi izdanih i povučenih odobrenja sustava kvalitete.

7. Ispitivanje projekta

- 7.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ispitivanje projekta samo jednom prijavljenom tijelu.
- 7.2. Zahtjev mora omogućavati razumijevanje projekta, proizvodnje i rada proizvoda te ocjenu sukladnosti sa zahtjevima međunarodnih instrumenata.
- Zahtjev mora sadržavati:
- specifikacije tehničkog projekta uključujući standarde koji su bili primijenjeni i
 - potrebne dodatne dokaze njihove adekvatnosti, posebno kada standardi navedeni u članku 5. nisu bili primijenjeni u cijelosti. Takvi dodatni dokazi moraju sadržavati rezultate testiranja koja su provedena u odgovarajućem laboratoriju proizvođača ili su izvedena u njegovo ime.
- 7.3. Prijavljeno tijelo mora ispitati zahtjev, te ako je projekt sukladan odredbama međunarodnih instrumenata koje se na to odnose, mora podnositelju zahtjeva izdati potvrdu o EZ ispitivanju projekta. Potvrda mora sadržavati zaključke ispitivanja, uvjete za njezinu valjanost, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog projekta te, kada je to bitno, opis funkcioniranja proizvoda.
- 7.4. Podnositelj zahtjeva mora izvješćivati prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu o EZ ispitivanju projekta o bilo kakvim izmjenama na odobrenom projektu. Izmjene na odobrenom projektu moraju dobiti dodatno odobrenje prijavljenog tijela koje je izdalo potvrdu o EZ ispitivanju projekta u slučaju da takve promjene mogu utjecati na sukladnost s relevantnim zahtjevima međunarodnih instrumenata ili propisanim uvjetima za upotrebu proizvoda. Takvo dodatno odobrenje mora biti dano u obliku dodatka izvornoj potvrdi o EZ ispitivanju projekta.
- 7.5. Prijavljena tijela moraju upravama država članica zastave i ostalim prijavljenim tijelima na zahtjev pružiti relevantne podatke koji se odnose na:
- izdane potvrde o EZ ispitivanju projekta i dodatke i
 - povučena EZ odobrenja projekta i dodatna odobrenja.
-

*Dodatak Prilogu B.***Tehnička dokumentacija koju proizvođač treba dostaviti prijavljenom tijelu**

Odredbe navedene u ovom Dodatku primjenjuju se na sve module Priloga B.

Tehnička dokumentacija navedena u Prilogu B. mora sadržavati sve relevantne podatke i sredstva koja proizvođač koristi kako bi osigurao da oprema ispunjava ključne zahtjeve koji se odnose na nju.

Tehnička dokumentacija mora omogućavati razumijevanje projekta, proizvodnje i rada proizvoda te mora omogućavati ocjenu sukladnosti sa zahtjevima relevantnih međunarodnih instrumenata.

Dokumentacija mora, ako je to relevantno za ocjenu, sadržavati:

- općeniti opis prototipa,
- konceptualni projekt, standarde izrade te nacрте proizvodnje i sheme komponenata, podsklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje tih nacрта i shema, uključujući rad proizvoda,
- rezultate proračuna za projekt, nepristranih ispitivanja itd.,
- izvješća o nepristranom testiranju,
- priručnike za ugradnju, upotrebu i održavanje.

Prema potrebi, dokumentacija projekta mora obuhvaćati sljedeće:

- ateste koji se odnose na opremu uključenu u uređaj,
 - ateste i potvrde koji se odnose na metode proizvodnje i/ili inspekcije i/ili nadziranja uređaja,
 - bilo koji drugi dokument koji omogućuje prijavljenom tijelu da poboljša svoju ocjenu.
-

PRILOG C

Minimalni kriteriji koje države članice trebaju uzeti u obzir pri određivanju tijela

1. Prijavljena tijela moraju ispunjavati zahtjeve relevantne serije EN 45000.
2. Prijavljeno tijelo mora biti neovisno te ga ne smiju kontrolirati ni proizvođači niti dobavljači.
3. Prijavljeno tijelo mora imati poslovni nastan unutar područja Zajednice.
4. Kada prijavljeno tijelo u ime države članice izdaje odobrenja prototipa, država članica mora osigurati da su kvalifikacije, tehničko iskustvo te zapošljavanje osoblja prijavljenog tijela takvi da mu omogućuju izdavanje odobrenja prototipa koja su u skladu sa zahtjevima ove Direktive te jamčenje visokog stupnja sigurnosti.
5. Prijavljeno tijelo mora moći pružiti pomorsku ekspertizu.

Prijavljeno tijelo ima pravo provoditi postupke za ocjenu sukladnosti za bilo koji gospodarski subjekt s poslovnim nastanom unutar ili izvan Zajednice.

Prijavljeno tijelo može provoditi postupke za ocjenu sukladnosti u bilo kojoj državi članici ili državi izvan Zajednice, koristeći svoja domaća sredstva ili osoblje svoje podružnice u inozemstvu.

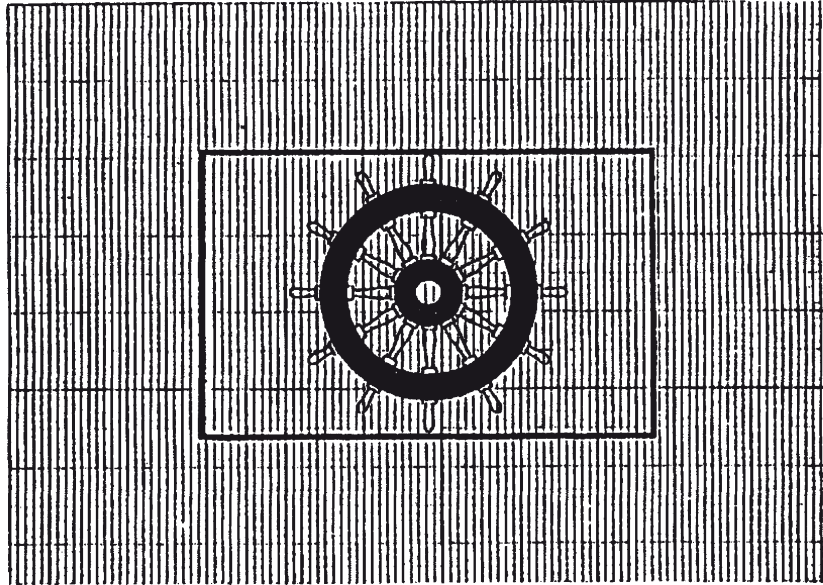
Ako postupke za ocjenu sukladnosti provodi društvo kći prijavljenog tijela, svi dokumenti koji se odnose na postupke za ocjenu sukladnosti moraju biti izdani od strane prijavljenog tijela i u njegovo ime, a ne u ime društva kćeri.

Međutim, društvo kći prijavljenog tijela s poslovnim nastanom u drugoj državi članici može izdavati dokumente koji se odnose na postupke za ocjenu sukladnosti, ako ga je ta država članica prijavila.

PRILOG D

Oznaka sukladnosti

Oznaka sukladnosti mora imati sljedeći oblik:



Ako se oznaka smanjuje ili povećava, moraju se poštovati omjeri dani u gornjem stupnjevanom prikazu.

Različite komponente oznake moraju u osnovi imati jednaku vertikalnu dimenziju koja ne smije biti manja od 5 mm.

Kod manjih se uređaja može odstupiti od te minimalne dimenzije.
