

31996L0098

17.2.1997

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 46/25

SMERNICA RADY 96/98/ES**z 20. decembra 1996****o vybavení námorných lodí**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva a najmä na jej článok 84 ods. 2,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku 189c zmluvy ⁽³⁾,

(1) keďže v rámci spoločnej dopravnej politiky sa musia prijať ďalšie opatrenia na zaistenie bezpečnosti námornej dopravy;

(2) keďže nehody lodí sú predmetom vážneho záujmu spoločenstva a to najmä tie, ktorých výsledkom sú straty na ľudských životoch a znečistenie morí a pobrežia členských štátov;

(3) keďže riziko nehôd lodí sa môže účinne zmenšiť pomocou spoločných noriem, ktoré zabezpečia vysokú úroveň bezpečnosti pri prevádzke zariadení, ktoré sú na palubách lodí; keďže testovacie normy a metódy môžu mať veľký vplyv na budúcu prevádzku zariadenia;

(4) keďže medzinárodné dohovory vyžadujú od vlajkového štátu, aby zabezpečil, že zariadenie nachádzajúce sa na palubách lodí spĺňa určité bezpečnostné požiadavky a aby vydal príslušné certifikáty; keďže v tomto zmysle boli medzinárodnými normalizačnými inštitúciami a Medzinárodnou námornou organizáciou (IMO) vyvinuté testovacie normy pre niektoré typy vybavenia námorných lodí; keďže národné testovacie normy vykonávajúce medzinárodné normy boli ponechané na uváženie certifikačným orgánom, ktoré samotné majú

rôznu úroveň kvalifikácie a skúseností; keďže toto viedlo k rôznym úrovňam bezpečnosti výrobkov, ktoré národné príslušné úrady certifikovali ako výrobky spĺňajúce príslušné medzinárodné bezpečnostné normy a členské štáty sa veľmi zdráhali akceptovať, že bez ďalšej verifikácie lode plávajúce pod ich vlajkami majú na palube zariadenie schválené inými členskými štátmi;

(5) keďže sa musia stanoviť spoločné pravidlá, aby sa odstránili rozdiely pri vykonávaní medzinárodných noriem; keďže výsledkom takých spoločných pravidiel bude odstránenie zbytočných nákladov a administratívnych postupov týkajúcich sa schvaľovania zariadení, zlepšenie prevádzkových podmienok a konkurenčného postavenia lodstva spoločenstva a odstránenie technických bariér obchodu, pomocou značky zhody pripevnenej k zariadeniu;

(6) keďže Rada vo svojej rezolúcii z 8. júna 1993 o spoločnej politike bezpečnosti na moriach ⁽⁴⁾ nalieha na Komisiu, aby predložila návrhy na zosúladienie vykonávania noriem IMO a postupov schvaľovania vybavenia námorných lodí;

(7) keďže akcia na úrovni spoločenstva je jedinou možnou akciou potrebnou na dosiahnutie takého zosúladienia, pretože členské štáty konajúce nezávisle alebo prostredníctvom medzinárodných organizácií nemôžu zabezpečiť rovnakú úroveň bezpečnostných parametrov;

(8) keďže smernica Rady je vhodným právnym nástrojom, pretože vytvára rámec pre jednotné a povinné uplatňovanie medzinárodných testovacích noriem členskými štátmi;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 218, 23.8.1995, s. 9.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 101, 3.4.1996, s. 3.

⁽³⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 29. novembra 1995 (Ú. v. ES C 339, 18.12.1995, s. 21), spoločné stanovisko Rady z 18. júna 1996 (Ú. v. ES C 248, 26.8.1996, s. 10) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 24. októbra 1996 (Ú. v. ES C 347, 18.11.1996).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES C 271, 7.10.1993, s. 1.

- (9) keďže je teraz vhodné sa na prvom mieste venovať zariadeniu, ktorého prítomnosť na palube lode a ktorého schválenie národnými správami v súlade s bezpečnostnými normami stanovenými v medzinárodných dohovoroch alebo rezolúciách je povinné podľa hlavných medzinárodných dohovorov;
- (10) keďže existujú rôzne smernice, ktoré zabezpečujú voľný pohyb niektorých výrobkov, ktoré by medzi iným mohli byť použité ako zariadenia na palube lodí, ale ktoré nie sú predmetom certifikácie členských štátov v súlade s príslušnými medzinárodnými dohovormi; keďže zariadenie, ktoré má byť umiestnené na palube lode, musí z toho dôvodu byť regulované výhradne novými spoločnými pravidlami;
- (11) keďže nové testovacie normy pre zariadenie, pre ktoré také normy neexistujú alebo nie sú dostatočne podrobné, musia byť prijaté pokiaľ možno na medzinárodnej úrovni;
- (12) keďže by členské štáty mali zabezpečiť, aby notifikované inštitúcie, ktoré posudzujú zhodu zariadenia s testovacími normami, boli nezávislé, výkonné a profesionálne spôsobilé vykonávať svoje úlohy;
- (13) keďže zhoda s medzinárodnými testovacími normami sa môže najlepšie preukázať pomocou postupov posudzovania zhody, ktoré sú stanovené v rozhodnutí Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993, týkajúcom sa modulov pre rôzne fázy postupov posudzovania zhody a pravidiel pre pripevňovanie a používanie označení zhody CE, ktoré majú byť používané v technických harmonizačných smerniciach ⁽¹⁾;
- (14) keďže nič v tejto smernici neobmedzuje práva udelené správe vlajkového štátu medzinárodnými dohovormi, ktoré sa týkajú vykonávania prevádzkovo-výkonnostných testov na palube lode, a pre ktorú bol vydaný bezpečnostný certifikát za predpokladu, že také testy nie sú duplicitné s postupmi posudzovania zhody;
- (15) keďže vybavenie, ktoré podlieha tejto smernici, by mohlo vo všeobecnosti niesť značku, ktorá by vyjadrovala jeho zhodu s požiadavkami tejto smernice;
- (16) keďže členské štáty môžu v niektorých prípadoch prijať predbežné opatrenia na obmedzenie alebo zákaz používania zariadenia označeného značkou zhody;
- (17) keďže používanie zariadenia neoznačeného značkou zhody sa môže povoliť len vo výnimočných prípadoch;
- (18) keďže na doplnenie tejto smernice musí byť prijatý zjednodušený postup, ktorého súčasťou bude riadiaci výbor,

PRIJALA NASLEDOVNÚ SMERNICU:

Článok 1

Účelom tejto smernice je zvýšenie bezpečnosti na mori a prevencia znečistenia mora pomocou jednotného uplatňovania príslušných medzinárodných nástrojov, týkajúcich sa zariadenia uvedeného v prílohe A, ktoré má byť umiestnené na palube lodí, ktorým členský štát vydal bezpečnostné certifikáty alebo tieto boli vydané v jeho mene na základe medzinárodných dohovorov a zabezpečenie voľného pohybu takého zariadenia v rámci spoločenstva.

Článok 2

Na účely tejto smernice:

- a) „postupy posudzovania zhody“ znamenajú postupy uvedené v článku 10 a prílohe B;
- b) „zariadenie“ znamená položky uvedené v prílohách A.1 a A.2, ktoré musia byť umiestnené na palube lode, s cieľom používania tak, aby loď spĺňala požiadavky medzinárodných nástrojov, alebo ktoré sú dobrovoľne umiestnené na palube lode s cieľom používania, a pre ktoré sa vyžaduje schválenie správy vlajkového štátu podľa medzinárodných nástrojov;
- c) „rádiokomunikačné zariadenie“ znamená zariadenie požadované podľa kapitoly IV Dohovoru Solas 1974, upravenej vzhľadom na Globálny námorný núdzový a bezpečnostný systém (GMDSS) v roku 1988, a obojsmerný rádiový telefónny prístroj VHF požadovaný nariadením III/6.2.1 uvedeného dohovoru;
- d) „medzinárodné dohovory“ znamenajú:

— Medzinárodný dohovor o nákladovej značke z roku 1966 (LL66),

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 220, 30.8.1993, s. 23.

- Dohovor o medzinárodných pravidlách na zabránenie zrážkam na mori (Colreg) z roku 1972,
- Medzinárodný dohovor o zabránení znečisťovania z lodí (Marpol) z roku 1973
- a
- Medzinárodný dohovor o bezpečnosti ľudského života na mori (Solas) z roku 1974,
- spolu s ich protokolmi a dodatkami platnými v čase prijatia tejto smernice;
- e) „medzinárodné nástroje“ znamenajú príslušné medzinárodné dohovory, príslušné rezolúcie a obežníky Medzinárodnej námornej organizácie (IMO) a príslušné medzinárodné testovacie normy;
- f) „značka“ znamená symbol uvedený v článku 11 a znázorený v prílohe D;
- g) „notifikovaná inštitúcia“ znamená organizáciu určenú príslušným národným úradom členského štátu v súlade s článkom 9;
- h) „umiestnenie na palube“ znamená inštalovanie alebo položenie na palubu lode;
- i) „bezpečnostné certifikáty“ znamenajú certifikáty vydané členským štátom alebo v jeho mene v súlade s medzinárodnými dohovormi;
- j) „loď“ znamená plavidlo, ktoré spadá do rozsahu platnosti medzinárodných dohovorov; pre vojnové lode táto smernica neplatí;
- k) „loď spoločenstva“ znamená loď, ktorej je členským štátom alebo v jeho mene vydaný bezpečnostný certifikát podľa medzinárodných dohovorov. Táto definícia nezahŕňa správny úrad členského štátu, ktorý vydáva certifikát pre loď na žiadosť právneho úradu tretieho štátu;
- l) „nová loď“ znamená plavidlo, ktorej kýl je položený alebo sa nachádza v podobnej etape stavby po dátume, v ktorom nadobudla účinnosť táto smernica. Podobná etapa stavby znamená etapu, v ktorej:
- i) začína identifikovateľná stavba špecifickej lode;
- ii) začala montáž tejto lode zahŕňajúca aspoň 50 ton alebo 1 % odhadovanej hmotnosti celého konštrukčného materiálu podľa toho, ktorá hodnota je menšia;
- m) „existujúca loď“ znamená loď, ktorá nie je novou loďou;
- n) „testovacia norma“ znamená normu stanovenú
- Medzinárodnou námornou organizáciou (IMO),
- Medzinárodná organizácia pre normalizáciu (ISO),
- Medzinárodná elektrotechnická Komisia (IEC),
- Európska komisia pre normalizáciu (CEN),
- Európska komisia pre elektrotechnickú normalizáciu (Cenelec)
- a
- Európsky inštitút pre normalizáciu v telekomunikáciách (ETSI),
- platnú k dátumu prijatia tejto smernice a prijatú v súlade s príslušnými medzinárodnými dohovormi a príslušnými rezolúciami a obežníkmi IMO s cieľom definovania testovacích metód a výsledkov, ale len vo forme uvedenej v prílohe A;
- o) „typové schválenie“ znamená postupy hodnotiace vyrobené zariadenie v súlade s vhodnými testovacími normami a vydanie príslušného certifikátu.

Článok 3

1. Táto smernica sa vzťahuje na zariadenie, ktoré sa používa na palube:

a) novej lode spoločenstva bez ohľadu na to, či sa loď v čase jej stavby nachádza alebo nenachádza v rámci spoločenstva;

b) existujúcej lode spoločenstva

— keď také zariadenie nebolo predtým na palube

alebo

— keď zariadenie, ktoré bolo predtým na palube lode je nahradené okrem prípadov, v ktorých je to medzinárodnými dohovormi upravené odchylne,

bez ohľadu na to, či sa loď v čase, keď je zariadené umiestnené na palubu, nachádza alebo nenachádza v rámci spoločenstva;

2. Táto smernica sa nevzťahuje na zariadenie, ktoré v termíne, kedy táto smernica nadobudla účinnosť, bolo už umiestnené na palube lode.

3. Napriek tomu, že zariadenie uvedené v odseku 1 môže spadať do rozsahu platnosti smerníc, iných než je táto smernica, ktoré upravujú voľný pohyb, najmä smernice Rady 89/336/EHS z 3. mája 1989 o zblížení zákonov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility ⁽¹⁾ a 89/686/

(1) Ú. v. ES L 139, 23.5.1989, s. 19. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/68/EHS (Ú. v. ES L 220, 31.8.1993, s. 1).

EHS z 21. decembra 1989 o zblížení zákonov členských štátov týkajúcich sa osobného ochranného vybavenia ⁽¹⁾ pre toto zariadenie, na tieto účely platí len táto smernica, na úkor všetkých ostatných smerníc.

Článok 4

Každý členský štát alebo organizácia pôsobiaca v jeho mene pri vydávaní alebo obnovovaní príslušných bezpečnostných certifikátov zabezpečí, aby zariadenie na palube lodí spoločens-tva, pre ktoré vydali bezpečnostné certifikáty, spĺňalo požia-davky tejto smernice.

Článok 5

1. Zariadenie uvedené v prílohe A.1, ktoré je umiestnené na palube lode spoločens-tva k dátumu uvedenému v druhom pod-odseku článku 20 ods. 1) alebo po tomto dátume, musí spĺňať uplatňovateľné požiadavky medzinárodných nástrojov obsah-nutých v uvedenej prílohe.

2. Zhoda zariadenia s uplatňovateľnými požiadavkami medzinárodných dohovorov a príslušných rezolúcií a obežní-kov Medzinárodnej námornej organizácie sa má dokazovať výhradne v súlade s príslušnými testovacími normami a postupmi posudzovania zhody uvedenými v prílohe A.1. Pri položkách uvedených v prílohe A.1, pri ktorých sú dané obe testovacie normy, t. j. IEC a ETSI, tieto normy sú alternatívne a výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca etablovaní v rámci spoločens-tva môžu určiť, ktorá z nich sa má použiť.

3. Zariadenia uvedené v prílohe A.1 a vyrobené pred dátumom uvedeným v odseku 1, ktorých certifikáty boli vydané členským štátom alebo v jeho mene v súlade s medziná-rodnými dohovormi v priebehu dvoch rokov, môžu po tomto dátume byť tiež umiestnené na trh a na palubu lode spoločens-tva, ak boli vyrobené v súlade s postupmi typového schvaľova-nia platnými na území tohto členského štátu pred dátumom prijatia tejto smernice.

Článok 6

1. Žiadny členský štát nesmie zakázať uvedenie na trh alebo umiestnenie na palubu lode spoločens-tva zariadenia uvedeného v prílohe A.1, ak je označené značkou alebo ak na iné účely

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/95/EHS (Ú. v. ES L 276, 9.11.1993, s. 11).

spĺňa požiadavky tejto smernice alebo nesmie odmietnuť vydať alebo obnoviť bezpečnostný certifikát pre takéto zariadenie.

2. Rádiové licencie vydá príslušný orgán v súlade s medziná-rodnými rádiovými predpismi predtým, než je vydaný príslušný bezpečnostný certifikát.

Článok 7

1. Po dátume, ktorým táto smernica nadobudne účinnosť, predloží spoločens-tvo žiadosť adresovanú IMO alebo, ak je to vhodné, Európskym normalizačným organizáciám, týkajúcu sa vytvorenia noriem vrátane podrobných testovacích noriem pre zariadenia uvedené v zozname v prílohe A.2.

2. Žiadosť uvedenú v odseku 1 vypracuje:

— predsedníctvo Rady a Komisie, pokiaľ sa predkladá IMO,

— Komisia, v súlade so smernicou Rady 83/189/EHS z 28. marca 1983, stanovujúcou postup zabezpečenia informácií v oblasti technických noriem a predpisov ⁽²⁾, ak sa pred-kladá Európskym normalizačným organizáciám. Mandáty vydané Komisiou sa zamerajú na vývoj medzinárodných noriem pomocou postupov kooperácie medzi európskymi orgánmi a ich partnermi na medzinárodnej úrovni.

3. Členské štáty urobia maximum pre to, aby zabezpečili, že medzinárodné organizácie vrátane IMO vypracujú tieto normy čo možno najrýchlejšie.

4. Komisia má pravidelne monitorovať vývoj testovacích noriem.

5. Ak by medzinárodné organizácie vrátane IMO nevyvinuli alebo odmietli prijať vhodné testovacie normy pre špecifické položky zariadenia v primeranom čase, normy vychádzajúce z prác Európskych normalizačných organizácií môžu byť prijaté v súlade s postupom stanoveným v článku 18.

6. Keď sú testovacie normy uvedené v odsekoch 1 až 5 pri-jaté, alebo keď nadobudli platnosť pre špecifické položky zaria-denia, toto zariadenie môže byť presunuté z prílohy A.2 do A.1, v súlade s postupom stanoveným v článku 18, a článok 5 sa uplatňuje od dátumu tohto presunu.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 109, 26.4.1983, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená aktom o pristúpení.

Článok 8

1. V prípade novej lode, ktorá bez ohľadu na jej vlajku nie je registrovaná v členskom štáte, ale má byť prevedená do registra členského štátu, takáto loď sa pri registrácii podrobí inšpekcii, ktorú vykoná prijímajúci členský štát, aby overil, či podmienky jej zariadenia skutočne zodpovedajú jeho bezpečnostným certifikátom a či spĺňajú podmienky tejto smernice a sú označené značkou alebo jej ekvivalentom tak, aby vyhoveli požiadavkám správneho úradu tohto členského štátu, kladeným na typové schválenie zariadenia v súlade s touto smernicou.

2. Ak zariadenie buď nie je označené značkou, alebo ekvivalentom, ktorý považuje správny úrad za vyhovujúci, musí sa vymeniť.

3. Pre zariadenie, ktoré sa považuje za ekvivalentné podľa tohto článku, vydá členský štát certifikát, ktorý má byť vždy k dispozícii spolu so zariadením a ktorý povoľuje vlajkovému členskému štátu umiestniť toto zariadenie na palube lode a ukladať akékoľvek obmedzenia alebo stanovuje akékoľvek opatrenia týkajúce sa používania zariadenia.

4. V prípade rádiokomunikačného zariadenia, musí správny úrad vlajkového členského štátu požadovať, aby takéto zariadenie nevhodne neovplyvňovalo požiadavky rádiových frekvencií spektra.

Článok 9

1. Členské štáty oznámia Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré určili na vykonávanie postupov uvedených v článku 10 spolu so špecifickými úlohami, ktoré majú tieto notifikované inštitúcie vykonávať a s identifikačnými číslami, ktoré im Komisia vopred prideliť. Každá organizácia, ktorá má byť určená, predloží členskému štátu úplné informácie týkajúce sa dôkazu o zhode s kritériami stanovenými v prílohe C.

2. Minimálne raz za dva roky každý členský štát prostredníctvom správneho úradu alebo ním menovanej nestrannej externej organizácie vykoná audit týkajúci sa povinností notifikovaných inštitúcií. Tento audit má zabezpečiť, aby každá notifikovaná inštitúcia naďalej spĺňala kritériá stanovené v prílohe C.

3. Členský štát, ktorý poveril príslušný orgán, toto poverenie odvolá, ak zistí, že tento orgán ďalej nespĺňa kritériá stanovené v prílohe C. Ihneď o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

Článok 10

1. Postupmi posudzovania zhody, ktorých podrobnosti sú uvedené v prílohe B, sú:

i) ES typová skúška (modul B) a, predtým než je zariadenie uvedené na trh a podľa výberu výrobcu alebo jeho autorizovaného zástupcu, etablovaných v rámci spoločenstva, zo zariadení uvedených v prílohe A.1, každé zariadenie sa podrobí:

a) ES vyhláseniu zhody s typom (modul C);

b) ES vyhláseniu zhody s typom (záruka kvality výroby) (modul D);

c) ES vyhláseniu zhody s typom (záruka kvality výrobku) (modul E);

d) ES vyhláseniu zhody s typom (overenie výrobku) (modul F); alebo

(ii) Úplná záruka kvality (modul H).

2. Vyhlásenie o zhode s typom má byť písomné a majú v ňom byť uvedené informácie špecifikované v prílohe B.

3. Keď sú sady zariadení vyrábané jednotlivo alebo v malých množstvách a nie v sériách alebo hromadne, postupom posudzovania zhody môže byť ES overenie jednotky (modul G).

4. Komisia má udržiavať a aktualizovať zoznam schváleného zariadenia a odvolaných alebo zamietnutých žiadostí, a má ho prístupný zainteresovaným stranám.

Článok 11

1. Zariadenie uvedené v prílohe A.1, ktoré spĺňa požiadavky príslušných medzinárodných nástrojov a ktoré je vyrobené v súlade s postupmi posudzovania zhody, má mať značku pripevnenú výrobcom alebo jeho autorizovaným zástupcom, ktorí sú etablovaní v členskom štáte.

2. Za značkou má byť identifikačné číslo notifikovanej inštitúcie, ktorá vykonala postup posudzovania zhody, ak takáto inštitúcia je zapojená do výrobného-kontrolného fázy a najmenej dvojmiestne číslo roku, v ktorom bola značka pripevnená. Za pripínavanie identifikačného čísla je zodpovedná buď sama notifikovaná inštitúcia, alebo výrobca, alebo jeho autorizovaný zástupca, ktorí sú etablovaní v členskom štáte.

3. Tvar použitej značky je uvedený v prílohe D.

4. Značka sa pripevní na zariadenie alebo na jeho údajový štítok tak, aby bola viditeľná, čitateľná a nezmazateľná počas predpokladaného obdobia životnosti zariadenia. Ak to nie je možné alebo prípustné vzhľadom na povahu jednotlivého exempláru zariadenia, pripevní sa značka na obal výrobku, na štítok alebo na prospekt.

5. Nesmie sa pripevniť žiadna značka alebo nápis, ktoré by pravdepodobne mohli pomýliť tretie strany, pokiaľ ide o význam alebo grafiku značky uvedenej v tejto smernici.

6. Značka sa pripevní na konci výrobnjej fázy.

Článok 12

1. Napriek ustanoveniam článku 6, každý členský štát môže s cieľom zabezpečenia jeho zhody s touto smernicou prijať opatrenia potrebné na zabezpečenie kontroly vzorky zariadenia označeného značkou, ktoré sa nachádza na jeho trhoch a ktoré ešte nebolo umiestnené na palube. Kontroly vzorky, ktoré nie sú uvedené v moduloch posudzovania zhody v prílohe B, sa vykonajú na náklady členského štátu.

2. Napriek ustanoveniam článku 6 sa po inštalovaní zariadenia, ktoré spĺňa požiadavky tejto smernice, na palubu lode spoločenstva, posudzovanie tohto zariadenia správnym úradom vlajkového členského štátu povoľuje len vtedy, keď si medzinárodné nástroje z bezpečnostného hľadiska a/alebo z hľadiska zabránenia znečisteniu vyžadujú vykonanie prevádzkových výkonostných testov na palube za predpokladu, že nie sú duplicitné s už vykonanými postupmi posudzovania kvality. Správny úrad vlajkového členského štátu môže požadovať od výrobcu zariadenia alebo jeho autorizovaného zástupcu, etablovaných v rámci spoločenstva, alebo od osoby zodpovednej za marketing zariadenia v spoločenstve, aby predložil inšpekčné/testovacie správy.

Článok 13

1. Keď sa členský štát na základe inšpekcie alebo inak presvedčí, že napriek tomu, že jednotlivý exemplár zariadenia označený značkou a uvedený v prílohe A.1, po správnom inštalovaní, údržbe a používaní môže ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť posádky, cestujúcich alebo prípadne iných osôb, alebo môže nepriaznivo ovplyvniť morské prostredie, prijme všetky vhodné dočasné opatrenia na stiahnutie takéhoto kusu z trhu, alebo zakáže, alebo obmedzí jeho uvedenie na trh, alebo používanie na palube lode, pre ktorú sa vydáva bezpečnostný certifikát. Členský štát informuje bez zbytočného odkladu Komisiu a ostatné členské štáty o takomto opatrení a uvedie

dôvody, ktoré viedli k tomuto rozhodnutiu a najmä to, či je nezhoda s touto smernicou spôsobená:

- a) nesplnením požiadaviek článku 5 ods. 1 a 2;
- b) nesprávnym uplatňovaním testovacích noriem uvedených v článku 5 ods. 1 a 2; alebo
- c) nedostatkami samotných testovacích noriem.

2. Komisia sa poradí s príslušnými stranami čo možno najskôr. Tam, kde Komisia po takých poradách zistí, že:

- opatrenia sú oprávnené, ihneď o tom informuje členský štát, ktorý vyvinul iniciatívu a ostatné členské štáty; tam, kde je rozhodnutie uvedené v odseku 1 prisudzované nedostatku testovacích noriem, Komisia po porade s príslušnými stranami predloží záležitosť výboru uvedenému v článku 18 v priebehu dvoch mesiacov vtedy, ak členský štát, ktorý prijal rozhodnutie, toto rozhodnutie chce uplatňovať a iniciuje postup uvedený v článku 18,
- opatrenia sú neoprávnené, ihneď o tom informuje členský štát, ktorý vyvinul iniciatívu a výrobcu alebo jeho autorizovaného zástupcu, ktorí sú etablovaní v spoločenstve.

3. Keď je jednotlivý nezhodný exemplár zariadenia označený značkou, členský štát prijme primerané opatrenia, ktoré sú právoplatné voči komukoľvek, kto značku pripevnil; tento členský štát o prijatých opatreniach informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

4. Komisia zabezpečí, aby členské štáty boli nepretržite informované o pokroku a výsledkoch tohto postupu.

Článok 14

1. Napriek ustanoveniam článku 5, za mimoriadnych okolností technickej inovácie môže správny úrad vlajkového členského štátu povoliť, aby bolo zariadenie, ktoré nespĺňa požiadavky postupu posudzovania zhody, umiestnené na palube lode spoločenstva, ak sa k spokojnosti správneho úradu členského štátu skúškou alebo inak preukáže, že také zariadenie je aspoň rovnako účinné ako zariadenie, ktoré spĺňa požiadavky postupu posudzovania zhody

V prípade rádiokomunikačného zariadenia musí správny úrad vlajkového členského štátu požadovať, aby takéto zariadenie nevhodne neovplyvňovalo požiadavky rádiových frekvenčného spektra.

2. Také skúšobné postupy nesmú v žiadnom prípade robiť rozdiely medzi zariadeniami vyrábanými vo vlajkovom členskom štáte a zariadeniami vyrábanými v iných štátoch.

3. Zariadeniu, ktoré je upravené týmto článkom, vydá vlajkový členský štát certifikát, ktorý má vždy sprevádzať zariadenie, a ktorý povoľuje vlajkovému členskému štátu umiestniť zariadenie na palubu lode a ukladá akékoľvek obmedzenia alebo stanovuje akékoľvek opatrenia týkajúce sa používania zariadenia.

4. Keď členský štát povolí, aby bolo zariadenie spadajúce pod tento článok umiestnené na palube lode spoločenstva, ihneď oznámi podrobnosti spolu so správami o výsledkoch všetkých príslušných skúšok, hodnotení a postupoch posudzovania zhody Komisii a ostatným členským štátom.

5. Zariadenie tak ako je uvedené v odseku 1, sa doplní do prílohy A.2 v súlade s postupom stanoveným v článku 18.

6. Keď loď so zariadením na palube, ktoré spadá pod odsek 1, sa odovzdá inému členskému štátu, môže prijímajúci členský štát podniknúť nevyhnutné opatrenia, ktoré môžu obsahovať testy a praktické predvádzania, aby zabezpečil, že zariadenie je aspoň rovnako účinné ako zariadenie, ktoré spĺňa požiadavky postupu posudzovania zhody.

Článok 15

1. Napriek ustanoveniam článku 5 môže správny úrad vlajkového štátu povoliť, aby bolo zariadenie, ktoré nespĺňa požiadavky postupu posudzovania zhody alebo nespadá pod článok 14, umiestnené na palube lode spoločenstva z dôvodov testovania alebo posudzovania, len ak sú splnené nasledovné požiadavky:

- a) zariadenie musí mať certifikát vydaný vlajkovým členským štátom, ktorý musí byť vždy prepravovaný spolu so zariadením a ktorý povoľuje vlajkovému členskému štátu umiestniť toto zariadenie na palube lode spoločenstva a ukladá akékoľvek obmedzenia alebo stanovuje akékoľvek opatrenia týkajúce sa používania zariadenia;
- b) povolenie musí byť limitované na krátke časové obdobie;
- c) takéto zariadenie nesmie byť umiestnené na palube lode namiesto zariadenia, ktoré spĺňa požiadavky tejto smernice a ktoré nesmie nahradiť a musí sa ponechať na palube lode spoločenstva v prevádzke a byť pripravené na použitie.

2. V prípade rádiokomunikačného zariadenia správny úrad vlajkového členského štátu požaduje, aby takéto zariadenie nevhodne neovplyvňovalo požiadavky rádiových frekvencií spektra.

Článok 16

1. Ak je zariadenie umiestnené v prístave mimo spoločenstva, a za mimoriadnych okolností, ktoré k tomu náležite oprávňujú vlajkový členský štát, a keď nie je možné z časového hľadiska, z hľadiska omeškania a nákladov umiestniť na palube zariadenie, ktoré je ES typovo schválené, môže sa na palube umiestniť iné zariadenie v súlade s nasledujúcim postupom:

- a) k zariadeniu má byť priložená dokumentácia vydaná uznanou organizáciou ekvivalentnou notifikovanej inštitúcií, keď bola medzi spoločenstvom a tretím štátom uzavretá dohoda týkajúca sa vzájomného uznávania takých organizácií;
- b) ak by sa ukázalo, že je nemožné splniť požiadavku odseku a), zariadenie s priloženými dokumentmi vydanými členským štátom IMO, ktorý je zmluvnou stranou príslušných dohôd, preukazujúcimi zhodu s príslušnými požiadavkami IMO, môže sa umiestniť na palubu za predpokladu podľa podmienok odsekov 2 a 3.

2. Správny úrad vlajkového členského štátu má byť informovaný ihneď o druhu a charakteristikách takýchto iných zariadení.

3. Správny úrad vlajkového členského štátu má pri najbližšej príležitosti zabezpečiť, aby zariadenie uvedené v odseku 1 spolu s testovacou dokumentáciou spĺňalo príslušné požiadavky medzinárodných nástrojov a požiadavky tejto smernice.

4. V prípade rádiokomunikačného zariadenia správny úrad vlajkového členského štátu požaduje, aby takéto zariadenie nevhodne neovplyvňovalo požiadavky rádiových frekvencií spektra.

Článok 17

Táto smernica sa môže doplniť v súlade s postupom stanoveným v článku 18 na to, aby:

- sa uplatňovali nasledujúce zmeny medzinárodných nástrojov na účely tejto smernice,
- sa aktualizovala príloha A zavedením nových zariadení, ako aj presunom zariadenia z prílohy A.2 do prílohy A.1 a naopak,
- doplnila možnosť používania modulov B + C a modulu H pre zariadenia uvedené v zozname v prílohe A.1,
- začlenili iné normalizačné organizácie do definície „testovacích noriem“ v článku 2.

Článok 18

1. Komisii má pomáhať výbor ustanovený na základe článku 12 smernice Rady 93/75/EHS z 13. septembra 1993, týkajúcej sa minimálnych požiadaviek na plavidlá plávajúce do alebo opúšťajúce prístavy spoločenstva a prepravujúce nebezpečný alebo tovar znečisťujúci životné prostredie ⁽¹⁾, v súlade s postupom uvedeným v tomto článku.

2. Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor vyjadrí svoje stanovisko k návrhu počas lehoty, ktorú môže predseda stanoviť podľa naliehavosti prípadu. Stanovisko sa prijme na základe väčšiny uloženej článkom 148 ods. 2 zmluvy v prípade rozhodnutí, ktoré má Rada prijať na návrh Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore majú svoju váhu podľa vyššie uvedeného článku. Predseda nehlasuje.

3. a) Komisia prijme navrhované opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.
- b) Ak navrhované opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak nie je doručené žiadne stanovisko, Komisia bez zbytočného odkladu predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať. Rada o ňom rozhodne kvalifikovanou väčšinou.

Ak sa Rada v priebehu troch mesiacov od predloženia návrhu nevyjadrí, navrhované opatrenia prijme Komisia.

Článok 19

Členské štáty si navzájom ponúknu pomoc týkajúcu sa účinného vykonávania a presadzovania tejto smernice.

Článok 20

1. Členské štáty najneskôr do 30. júna 1998 prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto opatrenia sa majú uplatňovať od 1. januára 1999.

Keď členské štáty prijmu ustanovenia uvedené v prvom pododseku, zahrnie sa do nich odkaz na túto smernicu alebo sa takýto odkaz uvedie v oficiálnom uverejnení. Členské štáty určia spôsob, akým sa takýto odkaz uvedie.

2. Členské štáty oznámia Komisii bez zbytočného odkladu znenie ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímú v oblasti upravenej touto smernicou. Komisia o tom bude informovať ostatné členské štáty.

Článok 21

Táto smernica nadobúda účinnosť v deň jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 22

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 20. decembra 1996

za Radu
predseda
S. BARRETT

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 247, 5.10.1993, s. 19.

PRÍLOHA A

Príloha A.1: Zariadenie, pre ktoré už existujú v medzinárodných nástrojoch podrobné testovacie normy

Smernica Komisie 2002/75/ES Ú. v. ES L 254, 23.9.2002, s. 3.

Príloha A.2: Zariadenie, pre ktoré neexistujú v medzinárodných nástrojoch podrobné testovacie normy

Smernica Komisie 2002/75/ES, Ú. v. ES L 254, 23.9.2002, s. 35.

PRÍLOHA B

Moduly posudzovania zhody

ES TYPOVÁ SKÚŠKA (MODUL B)

1. Notifikovaná inštitúcia musí zistiť a potvrdiť, že vzorka zastupujúca danú výrobu spĺňa ustanovenia medzinárodných nástrojov, ktoré platia pre túto oblasť.
2. Žiadosť o ES typovú skúšku predkladá výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca, etablovaní v spoločenstve, notifikovanej inštitúcii podľa svojho výberu.

Žiadosť musí obsahovať:

- názov a adresu výrobcu, a ak je žiadosť predložená autorizovaným zástupcom, jeho názov aj adresu,
- písomné vyhlásenie, že rovnaká žiadosť nebola súčasne predložená akejkoľvek inej notifikovanej inštitúcii,
- technickú dokumentáciu popísanú v bode 3.

Žiadateľ musí notifikovanej inštitúcii predložiť vzorku reprezentujúcu danú výrobu a ďalej nazývanú ako „typ“ ⁽¹⁾. Notifikovaná inštitúcia môže požadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné pre vykonanie testovacieho programu.

3. Technická dokumentácia musí umožniť posudzovanie zhody výrobku s požiadavkami príslušných medzinárodných nástrojov. Musí, pokiaľ je to pre také posudzovanie relevantné, obsahovať projektovanie, konštrukciu, výrobu, inštaláciu a fungovanie výrobku v súlade s opisom stanoveným v technickej dokumentácii uvedenej v dodatku k tejto prílohe.
4. Notifikovaná inštitúcia musí:
 - 4.1 preskúmať technickú dokumentáciu a overiť, či typ bol vyrobený v súlade s technickou dokumentáciou;
 - 4.2 vykonať alebo dať vykonať primerané skúšky a nevyhnutné testy kontrolujúce, či boli skutočne splnené požiadavky príslušných medzinárodných nástrojov;
 - 4.3 dohodnúť sa s výrobcom o mieste, kde sa má vykonať skúška a nevyhnutné testy.
5. Keď typ spĺňa ustanovenia príslušných medzinárodných nástrojov, musí notifikovaná inštitúcia žiadateľovi vydať certifikát o ES typovej skúške. Certifikát musí obsahovať názov a adresu výrobcu, podrobné informácie o zariadení, závery skúšky, podmienky jej platnosti a nevyhnutné údaje pre identifikáciu schváleného typu.

K certifikátu musí byť priložený zoznam príslušných častí technickej dokumentácie a jeho kópiu musí uchovávať notifikovaná inštitúcia.

Ak je výrobcovi zamietnutá certifikácia typu, musí to notifikovaná inštitúcia podrobne zdôvodniť.

Ak výrobca znovu podá žiadosť o typové schválenie zariadenia, ktorému bolo zamietnuté vydanie certifikátu, táto musí obsahovať celú príslušnú dokumentáciu vrátane pôvodných protokolov o teste, podrobných zdôvodnení predchádzajúceho zamietnutia a podrobností o všetkých modifikáciách zariadenia.

⁽¹⁾ Typ môže obsahovať niekoľko verzií výrobku za predpokladu, že rozdiely medzi verziami neovplyvnia úroveň bezpečnosti a iné požiadavky týkajúce sa funkcie výrobku.

6. Žiadateľ musí notifikovanú inštitúciu informovať o tom, že vlastní technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu o ES typovej skúške všetkých modifikácií schváleného výrobku, ku ktorému musí dostať dodatočné schválenie, ak také zmeny môžu ovplyvniť zhodu s požiadavkami alebo s predpísanými podmienkami použitia výrobku. Toto dodatočné schválenie bude vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu o ES typovej skúške.
7. Každá notifikovaná inštitúcia musí, na požiadanie, oboznámiť správne úrady vlajkového členského štátu a ostatné notifikované inštitúcie s príslušnými informáciami týkajúcimi sa vydaných alebo odobratých certifikátov o ES typovej skúške a ich dodatkov.
8. Ostatné notifikované inštitúcie môžu získať kópie certifikátov o ES typovej skúške a/alebo ich dodatkov. Prílohy k certifikátom musia byť k dispozícii ostatným notifikovaným inštitúciám.
9. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca, etablovaní v spoločenstve, musia spolu s technickou dokumentáciou archivovať kópie certifikátov o ES typovej skúške a ich dodatkov po dobu aspoň 10 rokov potom, čo bol vyrobený posledný výrobok.

ZHODA S TYPOM (MODUL C)

1. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca, etablovaní v spoločenstve, musia zabezpečiť a vyhlásiť, že príslušné výrobky sú zhodné s typom tak, ako je popísaný v certifikáte o ES typovej skúške a že spĺňajú požiadavky medzinárodných nástrojov, ktoré platia v tejto oblasti. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca, etablovaní v spoločenstve, musí pripevniť značku zhody na všetky výrobky a vypracovať písomné vyhlásenie o zhode.
2. Výrobca musí prijať všetky opatrenia nevyhnutné na zabezpečenie toho, aby výrobný proces zaručoval zhodnosť vyrábaných výrobkov s typom popísaným v certifikáte o ES typovej skúške a s požiadavkami medzinárodných nástrojov, ktoré platia v tejto oblasti.
3. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca, etablovaní v spoločenstve, musia archivovať vyhlásenia o zhode aspoň 10 rokov potom, čo bol vyrobený posledný výrobok.

ZÁRUKA KVALITY VÝROBY (MODUL D)

1. Výrobca, ktorý spĺňa povinnosti uvedené v bode 2, musí zabezpečiť a vyhlásiť, že príslušné výrobky sú zhodné s typom popísaným v certifikáte o ES typovej skúške. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca, etablovaní v spoločenstve, musia pripevniť značku na každý výrobok a písomne vypracovať vyhlásenie o zhode. K značke musí byť pripojený identifikačný symbol notifikovanej inštitúcie, zodpovednej za dozor tak, ako je uvedené v bode 4.
2. U výrobcu musí fungovať schválený systém kvality výroby, kontroly finálneho výrobku a testovania tak, ako je to špecifikované v bode 3 a musí podliehať dozoru, ako je to špecifikované v bode 4.
3. **Systém kvality**
 - 3.1 Výrobca musí predniesť žiadosť na posúdenie svojho systému kvality notifikovanej inštitúcií podľa vlastného výberu pre príslušné výrobky.

Žiadosť musí obsahovať:

- všetky relevantné informácie pre danú kategóriu výrobku,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu certifikátu o ES typovej skúške.

- 3.2 Systém kvality musí zabezpečiť zhodnosť výrobkov s typom popísaným v certifikáte o ES typovej skúške.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom, sa musia dokumentovať systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať konzistentnú interpretáciu programov kvality, plánu, príručiek a záznamov.

Musí obsahovať najmä primeraný opis:

- cieľov kvality a organizačnej štruktúry, zodpovednosti a právomoci manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku,
- technológie výroby, kontroly a zabezpečenia kvality, postupov a systematických činností, ktoré budú použité,
- skúšok a testov ktoré sa vykonávajú pred, v priebehu a po výrobe a frekvencia, v akej sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú inšpekčné správy, údaje testov, ciachovacie údaje, správy o kvalifikácii príslušného personálu atď.,
- prostriedkov na monitorovanie dosiahnutia požadovanej kvality výrobku a účinného fungovania systému kvality.

- 3.3 Notifikovaná inštitúcia musí zhodnotiť systém kvality, aby určila, či sú splnené požiadavky uvedené v bode 3.2. Zhoda systémov kvality s týmito požiadavkami sa predpokladá pri tých systémoch, pri ktorých je uplatnená relevantná harmonizačná norma.

Auditorský tím musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobných technológií. Postup posudzovania musí obsahovať návštevu prevádzkových priestorov výrobcu.

Rozhodnutie sa musí oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery z kontroly a zdôvodnené hodnotiace rozhodnutie.

- 3.4 Výrobca sa musí zaviazat' plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca, etablovaní v spoločenstve, musia notifikovanú inštitúciu, ktorá schválila systém kvality, informovať o akejkoľvek zamýšľanej aktualizácii systému kvality.

Notifikovaná inštitúcia musí vyhodnotiť navrhované modifikácie a rozhodnúť, či modifikovaný systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či sa vyžaduje nové hodnotenie.

Notifikovaná inštitúcia musí oznámiť svoje rozhodnutie výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery z kontroly a zdôvodnené hodnotiace rozhodnutie.

4. Dozor, za ktorý je zodpovedná notifikovaná inštitúcia

- 4.1 Účelom dozoru je zabezpečiť, aby výrobca náležite plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 4.2 Výrobca musí na účely inšpekcie umožniť notifikovanej inštitúcii vstup do priestorov výroby, kontroly, testovania a skladovania a musí jej poskytnúť všetky nevyhnutné informácie najmä:
- dokumentáciu systému kvality,
 - záznamy o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje testov, ciachovacie údaje, správy o kvalifikácii príslušného personálu atď.
- 4.3 Notifikovaná inštitúcia musí periodicky vykonávať audit, aby zabezpečila, že výrobca udržiava a používa systém kvality a musí výrobcovi poskytnúť revíziu správu.

- 4.4 Okrem toho notifikovaná inštitúcia môže neočakávane vykonať návštevy u výrobcu. Počas takých návštev môže, ak je to nevyhnutné, notifikovaná inštitúcia vykonať alebo dať podnet na vykonanie testov overujúcich správne fungovanie systému kvality. Notifikovaná inštitúcia musí výrobcovi poskytnúť správu o kontrole a ak sa vykonal test, protokol o teste.
5. Výrobca musí počas najmenej 10 rokov od výroby posledného výrobku uchovávať pre potreby národných úradov:
- dokumentáciu uvedenú v druhej zarážke druhého odseku bodu 3.1,
 - aktualizáciu uvedenú v druhom odseku bodu 3.4,
 - rozhodnutie a správy notifikovaných inštitúcií, ktoré sú uvedené v poslednom odseku bodu 3.4, bodu 4.3 a bodu 4.4.
6. Každá notifikovaná inštitúcia musí, na požiadanie, oboznámiť správne úrady vlajkového členského štátu a ostatné notifikované inštitúcie s príslušnými informáciami týkajúcimi sa vydaných alebo odobratých schválení systému kvality a ich dodatkov.

ZÁRUKA KVALITY VÝROBKU (MODUL E)

1. Výrobca, ktorý spĺňa povinnosti stanovené v bode 2, zabezpečí a vyhlási, že príslušné výrobky sú zhodné s typom popísaným v certifikáte o ES typovej skúške. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca, etablovaní v spoločenstve, musí pripevniť značku na každý výrobok a písomne vypracovať vyhlásenie o zhode. K značke musí byť priložený symbol notifikovanej inštitúcie zodpovednej za dozor, ako je to špecifikované v bode 4.
2. U výrobcu musí fungovať schválený systém kvality pre finálnu kontrolu výrobku a testovanie, ako je to špecifikované v bode 3 a musí byť podrobený dozoru, ako je to špecifikované v bode 4.

3. Systém kvality

- 3.1 Výrobca musí podať pre príslušné výrobky žiadosť o zhodnotenie svojho systému kvality notifikovanej inštitúcií podľa vlastného výberu.

Žiadosť musí obsahovať:

- všetky relevantné informácie pre kategóriu daného výrobku,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
- technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu certifikátu o ES typovej skúške.

- 3.2 Každý výrobok sa musí preskúšať podľa systému kvality a otestovať primeranými testami, aby sa zabezpečila jeho zhoda s požiadavkami medzinárodných nástrojov. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom sa musia dokumentovať systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomných zásad, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému kvality musí zabezpečiť jednotné chápanie programov kvality, plánov, príručiek a záznamov.

Musí obsahovať najmä primeraný opis:

- cieľov kvality a organizačnej štruktúry, zodpovednosti a právomoci manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku,
- skúšok a testov, ktoré sa vykonávajú po výrobe,
- prostriedkov monitorovania účinného fungovania systému kvality,
- záznamov o kvalite, ako sú inšpekčné správy, údaje testov, ciachovacie údaje, správy o kvalifikácii zodpovedného personálu atď.

- 3.3 Notifikovaná inštitúcia musí zhodnotiť systém kvality na splnenie požiadaviek uvedených v bode 3.2. Zhoda systémov kvality s týmito požiadavkami sa predpokladá pri tých systémoch, pri ktorých je uplatnená relevantná harmonizačná norma.

Auditorský tím musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobnéj technológie. Postup posudzovania musí zahŕňať návštevu prevádzkových priestorov výrobcu.

Rozhodnutie sa musí oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery z kontroly a zdôvodnené hodnotiace rozhodnutie.

- 3.4 Výrobca sa musí zaviazat' plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca, etablovaní v spoločenstve, musí notifikovanú inštitúciu, ktorá schválila systém kvality, informovať o akejkoľvek zamýšľanej aktualizácii systému kvality.

Notifikovaná inštitúcia musí vyhodnotiť navrhované modifikácie a rozhodnúť, či modifikovaný systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či sa vyžaduje nové hodnotenie.

Notifikovaná inštitúcia musí oznámiť svoje rozhodnutie výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery z kontroly a zdôvodnené hodnotiace rozhodnutie.

4. Dozor, za ktorý je zodpovedná notifikovaná inštitúcia

- 4.1 Účelom dozoru je zabezpečiť, aby výrobca náležite plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

- 4.2 Výrobca musí s cieľom inšpekcie umožniť notifikovanej inštitúcii vstup do priestorov kontroly, testovania a skladovania a musí jej poskytnúť všetky nevyhnutné informácie najmä:

- dokumentáciu systému kvality,
- technickú dokumentáciu,
- záznamy o kvalite, ako sú kontrolné správy a údaje testov, ciachovacie údaje, správy o kvalifikácii zodpovedného personálu atď.

- 4.3 Notifikovaná inštitúcia musí periodicky vykonávať audit naoverenie, či výrobca udržiava a používa systém kvality a poskytnúť výrobcovi revíziu správu.

- 4.4 Okrem toho notifikovaná inštitúcia môže neočakávane vykonať návštevy u výrobcu. Počas takých návštev môže notifikovaná inštitúcia vykonať alebo prípadne dať podnet na vykonanie testov overujúcich správne fungovanie systému kvality. Notifikovaná inštitúcia musí výrobcovi poskytnúť správu o kontrole a ak sa vykonal test, protokol o teste.

5. Výrobca musí aspoň 10 rokov potom, čo bol vyrobený posledný výrobok, uchovávať pre potreby národných úradov:

- dokumentáciu uvedenú v tretej zarážke druhého odseku bodu 3.1,
- aktualizáciu uvedenú v druhom odseku bodu 3.4,
- rozhodnutie a správy notifikovaných inštitúcií, ktoré sú uvedené v poslednom odseku bodu 3.4, bodu 4.3 a bodu 4.4.

6. Každá notifikovaná inštitúcia musí, na požiadanie, oboznámiť správne úrady vlajkového členského štátu a ostatné notifikované inštitúcie s príslušnými informáciami týkajúcimi sa vydaných alebo odobratých schválení systému kvality a ich dodatkov.

OVERENIE VÝROBKU (MODUL F)

1. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca etablovaní v spoločenstve, musí skontrolovať a potvrdiť, že výrobky, pre ktoré platia ustanovenia bodu 3, sú zhodné s typom opísaným v certifikáte o ES typovej skúške.
2. Výrobca musí prijať všetky opatrenia potrebné k tomu, aby výrobný proces zabezpečil zhodu výrobkov s typom opísaným v certifikáte o ES typovej skúške. Výrobca musí nalepiť značku na každý výrobok a písomne vypracovať vyhlásenie o zhode.
3. Notifikovaná inštitúcia musí vykonať vhodné skúšky a testy, aby overila zhodu výrobku s požiadavkami medzinárodných nástrojov podľa voľby výrobcu, buď skúškou a testovaním každého výrobku, ako je špecifikované v bode 4, alebo skúškou a testovaním výrobkov na štatistickej báze, ako je špecifikované v bode 5.
- 3a. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca si musí ponechať kópiu vyhlásenia o zhode počas najmenej 10 rokov potom, čo bol vyrobený posledný výrobok.

4. Verifikácia skúškou a testovaním každého výrobku

- 4.1 Všetky výrobky musia byť jednotlivo preskúšané a musia sa vykonať primerané testy, aby sa overila ich zhoda s typom popísaným v certifikáte o ES typovej skúške.
- 4.2 Notifikovaná inštitúcia musí pripevniť alebo dať podnet k pripevneniu svojho identifikačného symbolu na každý schválený výrobok a musí vypracovať písomný certifikát o zhode vzťahujúci sa k vykonaným testom.
- 4.3 Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca musí zabezpečiť, aby bol certifikát o zhode na požiadanie poskytnutý notifikovanej inštitúcii.

5. Štatistické overenie

- 5.1 Výrobca musí prezentovať svoje výrobky vo forme homogénnych sérií a musí prijať všetky nevyhnutné opatrenia, aby výrobný proces zabezpečil homogenitu každej vyrobenej série.
- 5.2 Všetky výrobky musia byť pre verifikáciu k dispozícii vo forme homogénnych sérií. Z každej série sa náhodne vyberie vzorka. Výrobky obsiahnuté vo vzorke musia byť jednotlivo preskúšané a musia sa vykonať primerané testy s cieľom zabezpečenia ich zhody s požiadavkami medzinárodných nástrojov, ktoré platia v tejto oblasti a musí sa uviesť, či má byť séria schválená alebo zamietnutá.
- 5.3 V prípade prijatých sérií musí notifikovaná inštitúcia pripevniť alebo dať podnet k pripevneniu svojho identifikačného symbolu na každý schválený výrobok a musí vypracovať písomný certifikát o zhode vzťahujúci sa k vykonaným testom. Všetky výrobky v sérii môžu byť uvedené na trh s výnimkou tých výrobkov zo vzorky, pri ktorých nebola zistená zhoda.

Ak je séria zamietnutá, notifikovaná inštitúcia alebo príslušný úrad musia prijať vhodné opatrenia, aby zabránili uvedeniu takej série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaná inštitúcia zastaviť štatistické overovanie.

Na zodpovednosť notifikovanej inštitúcie môže výrobca počas výrobného procesu pripevniť novší identifikačný symbol.

- 5.4 Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca etablovaní v spoločenstve musí zabezpečiť, aby bol certifikát o zhode na požiadanie poskytnutý notifikovanej inštitúcii.

OVERENIE JEDNOTKY (MODUL G)

1. Výrobca musí zabezpečiť a vyhlásiť, že príslušný výrobok, pre ktorý bol vydaný certifikát uvedený v bode 2, je zhodný s požiadavkami medzinárodných nástrojov, ktoré platia v tejto oblasti. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca etablovaní v spoločenstve musí pripevniť na výrobok značku a vypracovať vyhlásenie o zhode.
2. Notifikovaná inštitúcia musí preskúšať jednotlivé výrobky a musí vykonať primerané testy, aby zabezpečila jeho zhodu s príslušnými požiadavkami medzinárodných nástrojov.

Notifikovaná inštitúcia musí pripevniť alebo dať podnet k pripevneniu svojho identifikačného symbolu na schválený výrobok a musí vypracovať písomný certifikát o zhode vzťahujúci sa k vykonaným testom.

3. Cieľom technickej dokumentácie je umožniť posudzovanie zhody s požiadavkami medzinárodných nástrojov a pochopenie konštrukcie, výroby a fungovanie výrobku.

ÚPLNÁ ZÁRUKA KVALITY (MODUL H)

1. Výrobca, ktorý spĺňa záväzky uvedené v bode 2, musí zabezpečiť a vyhlásiť, že príslušné výrobky spĺňajú požiadavky medzinárodných nástrojov, ktoré platia v tejto oblasti. Výrobca, alebo jeho autorizovaný zástupca etablovaní v spoločenstve, musí na výrobok pripevniť značku a vypracovať písomné vyhlásenie o zhode. K značke musí byť pripojený identifikačný symbol notifikovanej inštitúcie zodpovednej za dozor, ako je to špecifikované v bode 4.
2. U výrobcu musí fungovať schválený systém kvality pre konštrukciu, výrobu, finálnu kontrolu výrobku a testovanie, ako je to špecifikované v bode 3 a podliehať dozoru, ako je to špecifikované v bode 4.
3. **Systém kvality**
- 3.1 Výrobca musí predniesť žiadosť o zhodnotenie svojho systému kvality notifikovanej inštitúcií.

Žiadosť musí obsahovať:

- všetky relevantné informácie pre kategóriu daného výrobku, a
- dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality.

- 3.2 Systém kvality musí zabezpečiť zhodnosť výrobkov s požiadavkami medzinárodných nástrojov, ktoré platia v tejto oblasti.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, prijaté výrobcom, sa musia dokumentovať systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality musí zabezpečiť jednotné chápanie zásad a postupov kvality, ako sú programy kvality, plány, príručky a záznamy.

Musí obsahovať najmä primeraný opis:

- cieľov kvality a organizačnej štruktúry, zodpovednosti a právomoci manažmentu vzhľadom na projekt a kvalitu výrobku,
- technických projektových špecifikácií vrátane noriem, ktoré budú použité a kde sa úplne nepoužijú normy uvedené v článku 5, prostriedkov, ktoré zabezpečia splnenie hlavných požiadaviek medzinárodných nástrojov, ktoré platia v tejto oblasti,

- projektovej kontroly a techniky overenia projektu, procesov a systematických činností, ktoré budú použité vtedy, keď sa projektovanie výrobkov vzťahuje k danej kategórii výrobku,
 - zodpovedajúcich technológií výroby, riadenia kvality a zabezpečenia kvality, procesov a systematických činností, ktoré budú použité,
 - záznamov o kvalite, ako sú inšpekčné správy a údaje testov, ciachovacie údaje, kvalifikačné správy o príslušnom personáli atď.,
 - prostriedkov na monitorovanie dosiahnutia požadovanej kvality projektu a výrobku a účinného fungovania systému kvality.
- 3.3 Notifikovaná inštitúcia musí zhodnotiť systém kvality, aby určila, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2. Zhoda systémov kvality s týmito požiadavkami sa predpokladá pri tých systémoch, pri ktorých je uplatnená relevantná harmonizačná norma.

Auditorský tím musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením príslušnej výrobných technológií. Hodnotiaci postup má zahŕňať hodnotiacu návštevu prevádzkových priestorov výrobcu.

Rozhodnutie sa musí oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery z kontroly a zdôvodnené hodnotiace rozhodnutie.

- 3.4 Výrobca sa musí zaviazat' plniť povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca, etablovaní v rámci spoločenstva, musí notifikovanú inštitúciu, ktorá schválila systém kvality, informovať o akejkoľvek zamýšľanej aktualizácii systému kvality.

Notifikovaná inštitúcia musí vyhodnotiť navrhované modifikácie a rozhodnúť, či upravený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2 alebo či sa vyžaduje nové hodnotenie.

Notifikovaná inštitúcia musí oznámiť svoje rozhodnutie výrobcovi. Oznámenie má obsahovať závery z kontroly a zdôvodnené hodnotiace rozhodnutie.

4. Dozor ES, za ktorý je zodpovedná notifikovaná inštitúcia

- 4.1 Účelom dozoru zabezpečiť, aby výrobca náležite plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 4.2 Výrobca musí na účely inšpekcie umožniť notifikovanej inštitúcii vstup do priestorov konštrukcie, výroby, kontroly, testovania a skladovania a má jej poskytnúť všetky nevyhnutné informácie najmä:
- dokumentáciu systému kvality,
 - záznamy o kvalite, ktoré sa predpokladajú pri projektovej časti systému kvality, ako sú výsledky analýz, výpočty, testy atď.,
 - záznamy o kvalite, ktoré sa predpokladajú vo výrobných častiach systému kvality, ako sú správy o kontrole a údaje testov, ciachovacie údaje, správy o kvalifikácii príslušného personálu atď.
- 4.3 Notifikovaná inštitúcia musí periodicky vykonávať audit, aby zabezpečila, že výrobca udržiava a používa systém kvality a musí výrobcovi poskytnúť revíziu správu.
- 4.4 Okrem toho notifikovaná inštitúcia môže vykonať neočakávané návštevy u výrobcu. Počas takých návštev môže, ak je to nevyhnutné, notifikovaná inštitúcia vykonať alebo dať podnet na vykonanie testov overujúcich správne fungovanie systému kvality. Notifikovaná inštitúcia musí výrobcovi poskytnúť správu o kontrole a ak sa vykonal test, protokol o teste.
5. Výrobca musí počas aspoň 10 rokov potom, čo bol vyrobený posledný výrobok, udržiavať pre potreby národných úradov:
- dokumentáciu uvedenú v druhej odrážke druhého odseku bodu 3.1,

- aktualizáciu uvedenú v druhom odseku bodu 3.4,
 - rozhodnutie a správy notifikovaných inštitúcií, ktoré sú uvedené v poslednom odseku bodu 3.4, bodu 4.3 a bodu 4.4.
6. Každá notifikovaná inštitúcia musí, na požiadanie, oboznámiť správne úrady vlajkového členského štátu a ostatné notifikované inštitúcie s príslušnými informáciami týkajúcimi sa vydaných alebo odobratých schválení systému kvality a ich dodatkov.
7. **Skúška projektu**
- 7.1 Výrobca musí žiadosť o skúšku projektu predložiť jedinej notifikovanej inštitúcii.
- 7.2 Žiadosť musí umožniť pochopenie projektu, výroby a fungovania výrobku a posúdenie zhody s požiadavkami medzinárodných nástrojov.
- Žiadosť musí obsahovať:
- technické projektové špecifikácie vrátane noriem, ktoré boli uplatňované,
 - nevyhnutné podporné dokumenty dokazujúce ich primeranosť najmä tam, kde neboli plne uplatnené normy uvedené v článku 5. Tieto podporné dokumenty musia obsahovať výsledky testov vykonaných vo vhodnom laboratóriu výrobcu alebo vykonaných v jeho mene.
- 7.3 Notifikovaná inštitúcia musí preskúmať žiadosť a keď projekt spĺňa ustanovenia medzinárodných nástrojov, ktoré platia, musí vydať žiadateľovi certifikát o ES skúške projektu. Certifikát musí obsahovať závery skúšky, podmienky jeho platnosti, nevyhnutné údaje potrebné pre identifikáciu schváleného projektu a ak je to relevantné, opis fungovania výrobku.
- 7.4 Žiadateľ musí notifikovanú inštitúciu, ktorá vydala osvedčenie o ES projektovej skúške informovať o akejkoľvek modifikácii schváleného projektu. Modifikácie schváleného projektu musia od notifikovanej inštitúcie, ktorá vydala certifikát o ES projektovej skúške, dostať dodatočné schválenie tam, kde také zmeny môžu ovplyvniť zhodu s príslušnými požiadavkami medzinárodných nástrojov alebo s predpísanými podmienkami na použitie výrobku. Toto dodatočné schválenie musí byť vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu o ES projektovej skúške.
- 7.5 Notifikované inštitúcie musia na požiadanie poskytnúť správnym úradom vlajkového členského štátu a ostatným notifikovaným inštitúciám relevantné informácie týkajúce sa:
- vydaných certifikátov o ES projektovej skúške a vydaných dodatkov,
 - odobratých ES schválení projektu a doplnkových schválení.
-

*Dodatok k prílohe B***Technická dokumentácia, ktorú musí výrobca predložiť notifikovanej inštitúcii**

Opatrenia stanovené v tomto dodatku platia pre všetky moduly v prílohe B.

Technická dokumentácia uvedená v prílohe B musí obsahovať všetky príslušné údaje a prostriedky použité výrobcom na zabezpečenie zhody zariadenia s hlavnými požiadavkami, ktoré sa ho týkajú.

Technická dokumentácia musí umožniť pochopenie konštrukcie, výroby a fungovanie výrobku a musí umožniť posúdenie zhody s požiadavkami príslušných medzinárodných nástrojov.

Dokumentácia musí, pokiaľ je to relevantné vo vzťahu k posudzovaniu, obsahovať:

- všeobecný opis typu,
- koncepčný zámer, stavebné a výrobné výkresy a schémy komponentov, montážnych podskupín, obvodov atď.,
- opis a vysvetlenie potrebné na pochopenie týchto výkresov a schém vrátane funkcie výrobku,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov vykonaných neustranných skúšok, atď.,
- nestranné protokoly o teste,
- príručky pre inštaláciu, používanie a údržbu.

Projektová dokumentácia musí, podľa potreby, obsahovať nasledovné:

- overenia týkajúce sa zariadenia zabudovaného v prístroji,
 - overenia a certifikáty týkajúce sa metód výroby a/alebo kontroly a/alebo monitorovania zariadenia,
 - akýkoľvek iný dokument, ktorý by mohol notifikovanej inštitúcii pomôcť zvýšiť úroveň posudzovania.
-

PRÍLOHA C

Minimálne kritériá, ktoré musia brať členské štáty do úvahy pri menovaní orgánov

1. Notifikované inštitúcie musia spĺňať požiadavky príslušných sérií EN 45000.
2. Notifikovaná inštitúcia musí byť nezávislá a nesmie byť kontrolovaná výrobcom alebo dodávateľmi.
3. Notifikovaná inštitúcia musí byť založená na území spoločenstva.
4. Tam, kde notifikovaná inštitúcia vydáva v mene členského štátu typové schválenia, členský štát musí zabezpečiť, aby bola kvalifikácia, skúsenosti a personálne obsadenie notifikovanej inštitúcie také, aby jej umožňovali vydávať typové schválenia, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice a zaručujú vysokú úroveň bezpečnosti.
5. Notifikovaná inštitúcia musí byť schopná zabezpečovať námorné expertízy.

Notifikovaná inštitúcia je splnomocnená vykonávať postupy posudzovania zhody pre akéhokoľvek hospodárskeho operátora, etablovaného na území spoločenstva alebo mimo tohto územia.

Notifikovaná inštitúcia môže vykonávať postupy posudzovania zhody v ktoromkoľvek členskom štáte alebo v štáte mimo spoločenstva, využívajúc buď domáce zdroje, alebo personál svojich pobočiek v zahraničí.

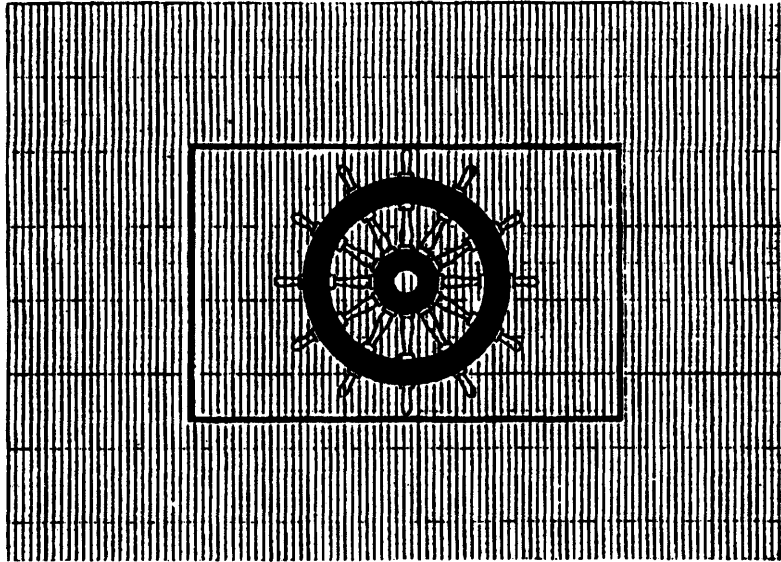
Ak postupy posudzovania zhody vykonáva dcérska spoločnosť notifikovanej inštitúcie, všetky dokumenty týkajúce sa postupov posudzovania zhody musia byť vydané v mene notifikovanej inštitúcie a nie v mene dcérskej spoločnosti.

Dcérska spoločnosť notifikovanej inštitúcie, ktorá je etablovaná v inom členskom štáte, môže však vydať dokumenty týkajúce sa postupov posudzovania zhody, ak je notifikovaná v tomto členskom štáte.

PRÍLOHA D

Značka zhody

Značka zhody musí mať nasledujúci tvar:



Ak je značka zmenšená alebo zväčšená, musia sa rešpektovať proporcie dané na vyššie uvedenom náčrte.

Rôzne komponenty značky musia mať v podstate rovnaké vertikálne rozmery, ktoré nesmú byť menšie než 5 mm.

Minimálny rozmer sa nemusí dodržať pri malých zariadeniach.
