

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/90/UE
z dnia 23 lipca 2014 r.
w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 100 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Globalny wymiar żeglugi morskiej wymaga od Unii stosowania i wspierania międzynarodowych ram regulacyjnych w zakresie bezpieczeństwa na morzu. Międzynarodowe konwencje w dziedzinie bezpieczeństwa na morzu zobowiązują państwa bandery do zapewnienia zgodności wyposażenia wykorzystywanego na statkach z określonymi wymogami bezpieczeństwa dotyczącymi rozwiązań projektowych, konstrukcyjnych i eksploatacyjnych oraz do wydawania odpowiednich certyfikatów. W tym celu Międzynarodowa Organizacja Morska (IMO) oraz europejskie i międzynarodowe organy normalizacyjne opracowały szczegółowe normy eksploatacyjne i normy badań dla niektórych rodzajów wyposażenia morskiego.
- (2) Instrumenty międzynarodowe pozostawiają organom administracyjnym państw bandery znaczący margines swobody. Brak harmonizacji prowadzi do różnic w poziomie bezpieczeństwa produktów, które zostały certyfikowane przez właściwe organy krajowe jako zgodne z tymi konwencjami i normami; ma to w efekcie wpływ na sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, ponieważ państwa członkowskie nie mogą w prosty sposób – bez dalszych weryfikacji – uznać wyposażenia certyfikowanego w innym państwie członkowskim, które ma być umieszczone na statkach pływających pod ich banderą.
- (3) Harmonizacja na szczeblu unijnym rozwiązuje te problemy. Dyrektywą Rady 96/98/WE ⁽³⁾ ustanowiono zatem wspólne przepisy w celu zniwelowania różnic we wdrażaniu międzynarodowych norm za pomocą wyraźnie określonego zbioru wymogów i jednolitych procedur certyfikacji.
- (4) Istnieją różne inne instrumenty prawa unijnego, które określają wymogi i warunki mające na celu – między innymi – zapewnienie swobodnego przepływu towarów na rynku wewnętrznym lub służące ochronie środowiska; dotyczą one określonych produktów o charakterze zbliżonym do wyposażenia wykorzystywanego na statkach; produkty te

⁽¹⁾ Dz.U. C 161 z 6.6.2013, s. 93.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 23 lipca 2014 r.

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków (Dz.U. L 46 z 17.2.1997, s. 25)

jednak nie spełniają wymogów norm międzynarodowych, które mogą w znacznym stopniu różnić się od wewnętrznych przepisów Unii i stale się zmieniają. Produkty te nie mogą zatem być certyfikowane przez państwa członkowskie zgodnie z właściwymi międzynarodowymi konwencjami w dziedzinie bezpieczeństwa na morzu. Wyposażenie, które ma zostać umieszczone na statkach UE zgodnie z międzynarodowymi normami bezpieczeństwa, powinno zatem być regulowane wyłącznie niniejszą dyrektywą, która powinna zostać bezwzględnie uznana za *lex specialis*; ponadto należy ustanowić specjalne oznakowanie, które wskazywałoby, że wyposażenie opatrzone danym znakiem spełnia wymogi określone w odpowiednich konwencjach i instrumentach międzynarodowych, które weszły w życie.

- (5) Instrumenty międzynarodowe określają szczegółowe normy eksploatacyjne i normy badań dla wyposażenia morskiego, a także w pewnych przypadkach dopuszczają środki, które odbiegają od ustanowionych przepisami wymogów, lecz które – pod pewnymi warunkami – są odpowiednie, by cel wymogów został osiągnięty. Na mocy Międzynarodowej konwencji o bezpieczeństwie życia na morzu z 1974 r. (konwencja SOLAS) poszczególne państwa członkowskie działające na własną odpowiedzialność mogą stosować inne rozwiązania projektowe i ustalenia.
- (6) Doświadczenia zdobyte podczas wdrażania dyrektywy 96/98/WE pokazały, że konieczne jest przyjęcie dodatkowych środków, aby usprawnić mechanizmy wdrażania i egzekwowania przepisów tej dyrektywy oraz uprościć otoczenie regulacyjne, zapewniając jednocześnie, aby wymogi IMO były stosowane i wdrażane w całej Unii w sposób zharmonizowany.
- (7) Należy zatem ustanowić wymogi dla wyposażenia morskiego, zgodnie z którymi będzie ono musiało być zgodne z normami bezpieczeństwa ustanowionymi w obowiązujących instrumentach międzynarodowych, w tym z odpowiednimi normami badań, w celu zapewnienia swobodnego obrotu wyposażeniem, które spełnia przedmiotowe wymogi, na rynku wewnętrznym i zapewnienia możliwości jego umieszczenia na statkach pływających pod banderą dowolnego państwa członkowskiego.
- (8) Aby umożliwić uczciwą konkurencję w opracowywaniu wyposażenia morskiego, należy dołożyć wszelkich starań, by promować stosowanie otwartych norm, tak aby były one dostępne nieodpłatnie lub za symboliczną opłatą oraz by wszyscy mieli pozwolenie na ich kopiowanie, dystrybuowanie i stosowanie bez jakichkolwiek opłat lub za symboliczną opłatą.
- (9) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE ⁽¹⁾ ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być w zamierzeniu stosowane w całym prawodawstwie branżowym, tak aby zapewnić spójne podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Decyzja ta stanowi ogólne ramy o horyzontalnym charakterze dla przyszłego prawodawstwa harmonizującego zasady wprowadzania do obrotu produktów oraz służy jako tekst referencyjny dla obowiązującego prawodawstwa. Tego rodzaju ogólne ramy stanowią odpowiednie rozwiązanie problemów wskazanych podczas wdrażania dyrektywy 96/98/WE. Należy zatem włączyć definicje i przepisy odniesienia z decyzji nr 768/2008/WE do niniejszej dyrektywy, dostosowując je w sposób właściwy dla specyfiki sektora wyposażenia morskiego.
- (10) Aby dać organom nadzoru rynku dodatkowe, konkretne środki, które ułatwią im wykonywanie ich zadań, znak koła sterowego mógłby zostać w odpowiednim czasie uzupełniony lub zastąpiony oznakowaniem elektronicznym.
- (11) Obowiązki podmiotów gospodarczych powinny zostać określone w sposób, który jest proporcjonalny i niedyskryminujący dla tych podmiotów gospodarczych, które mają siedzibę w Unii, biorąc pod uwagę, że znaczna część wyposażenia morskiego objętego zakresem niniejszej dyrektywy może nigdy nie zostać przywieziona na terytorium państw członkowskich ani nie być na nim dystrybuowana.

⁽¹⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu i uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82)

- (12) Fakt, że wyposażenie morskie jest umieszczane na statkach podczas ich budowy lub remontu w dowolnym miejscu na świecie, stanowi szczególne utrudnienie z punktu widzenia nadzoru rynku, a przy tym zadania tego nie da się skutecznie wesprzeć kontrolami granicznymi. Dlatego należy jasno określić odpowiednie obowiązki państw członkowskich i podmiotów gospodarczych w ramach Unii. Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby na statkach pływających pod ich banderami montowano jedynie wyposażenie zgodne z przepisami oraz aby dopełniano tego obowiązku przez wydawanie, zatwierdzanie lub wznawianie certyfikatów dla takich statków przez administrację państwa bandery zgodnie z konwencjami międzynarodowymi, a także poprzez obowiązujące krajowe uzgodnienia w zakresie nadzoru rynku zgodnie z unijnymi ramami nadzoru rynku określonymi w rozdziale III rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ⁽¹⁾. Państwa członkowskie powinny być wspierane w wykonywaniu tych obowiązków przez udostępnione przez Komisję systemy informacyjne służące do oceny, notyfikacji oraz monitorowania organów upoważnionych do wykonywania zadań związanych z oceną zgodności, wymianą informacji w odniesieniu do zatwierdzonego wyposażenia morskiego, cofniętych lub odrzuconych wniosków oraz niezgodności wyposażenia.
- (13) Naniesienie znaku koła sterowego na wyposażenie morskie przez producenta lub, w stosownych przypadkach, importera powinno być przede wszystkim gwarancją, zgodnie z ich obowiązkami w myśl niniejszej dyrektywy, że wyposażenie to jest zgodne z przepisami i może zostać wprowadzone do obrotu w celu umieszczenia na statku UE. Następnie konieczne są również pewne przepisy w celu zapewnienia ciągłości i stosowania znaku koła sterowego po jego naniesieniu oraz w celu skutecznego wywiązywania się z zadań przez krajowe organy nadzoru rynku. Producent lub, w stosownych przypadkach, importer lub dystrybutor powinni być zobowiązani do zapewnienia właściwym organom pełnych i zgodnych z prawdą informacji w odniesieniu do wyposażenia, na które nanieśli znak koła sterowego w celu zapewnienia, że wyposażenie morskie jest nadal bezpieczne. Producent powinien mieć obowiązek współpracy z organami nadzoru rynku, w tym w odniesieniu do norm, zgodnie z którymi wyprodukował on dane wyposażenie i je certyfikował, a także powinien zachowywać również należyta staranność w stosunku do wyposażenia morskiego, które wprowadza do obrotu. W związku z tym producent spoza Unii powinien wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela w celu zapewnienia współpracy z właściwymi organami krajowymi.
- (14) Przestrzegania międzynarodowych norm badań można najskuteczniej dowieść za pomocą procedur oceny zgodności, takich jak procedury określone w decyzji nr 768/2008/WE. Producentom należy jednak zezwolić na korzystanie jedynie z tych procedur oceny zgodności, które spełniają wymogi instrumentów międzynarodowych.
- (15) Aby zapewnić uczciwe i skuteczne procedury przy badaniu podejrzeń o niezgodność z przepisami, należy zachęcać państwa członkowskie do przyjęcia wszelkich środków prowadzących do wnikliwej i obiektywnej oceny ryzyka. Jeżeli Komisja ma pewność, że warunek ten został spełniony, nie powinna być zobowiązana do powtarzania tej oceny, kiedy dokonywać będzie przeglądu środków ograniczających przyjętych przez dane państwo członkowskie w odniesieniu do wyposażenia, które nie spełnia wymogów.
- (16) Podczas pełnienia swoich obowiązków w zakresie postępowania wyjaśniającego w odniesieniu do jednostek notyfikowanych Komisja powinna stale informować państwa członkowskie i w jak największym stopniu z nimi współpracować, z odpowiednim uwzględnieniem swej niezależnej roli.
- (17) Jeżeli organy nadzoru jakiegokolwiek państwa członkowskiego uznają, że wyposażenie morskie objęte niniejszą dyrektywą może stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa na morzu, dla zdrowia lub dla środowiska, powinny przeprowadzić analizy lub badania dotyczące danego wyposażenia. W przypadku stwierdzenia ryzyka państwo członkowskie powinno wezwać dany podmiot gospodarczy do podjęcia odpowiednich działań naprawczych lub nawet do wycofania lub odzyskania tego wyposażenia.
- (18) Stosowanie wyposażenia morskiego, którego nie opatrzono znakiem koła sterowego, powinno zostać dopuszczone w wyjątkowych okolicznościach, szczególnie w przypadku, gdy dostarczenie wyposażenia oznaczonego znakiem koła sterowego dla statku w porcie lub obiekcie poza Unią jest niemożliwe lub gdy wyposażenie to nie jest dostępne na rynku.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

- (19) Należy dbać, aby realizacja celów niniejszej dyrektywy nie została zakłócona przez brak norm międzynarodowych lub przez poważne niedociągnięcia lub anomalie w istniejących normach, w tym w normach badań, w przypadku określonych elementów wyposażenia morskiego wchodzących w zakres niniejszej dyrektywy. Należy również wskazać określone elementy wyposażenia morskiego, w przypadku których oznakowanie elektroniczne mogłoby być przydatne. Ponadto należy zapewnić bieżącą aktualizację elementu innego niż istotne elementy niniejszej dyrektywy, tj. odniesienia do norm, o których mowa w załączniku III, z chwilą wprowadzania nowych norm. Należy zatem przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów prawnych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w zakresie przyjmowania, na określonych warunkach i na zasadzie tymczasowej, zharmonizowanych specyfikacji technicznych i norm badań i w celu dokonywania zmian w tych odniesieniach. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na szczeblu ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (20) Aby zrealizować cele niniejszej dyrektywy, instrumenty międzynarodowe powinny zostać wdrożone na rynku wewnętrznym w sposób jednolity. Dlatego konieczne jest, aby dla każdego elementu wyposażenia morskiego, w odniesieniu do którego konwencje międzynarodowe wymagają zatwierdzenia przez państwo bandery, wskazano w jasny sposób i bez zwłoki wymogi w zakresie projektu, budowy i działania oraz związane z nimi normy badań określone w instrumentach międzynarodowych dla danego wyposażenia, i przyjęto wspólne kryteria i procedury, w tym ramy czasowe, wdrażania tych wymogów i norm przez jednostki notyfikowane, organy państw członkowskich i podmioty gospodarcze, w tym wszelkie podmioty gospodarcze odpowiedzialne za umieszczanie wyposażenia na statku UE. Ponadto należy zapewnić, aby wady obowiązujących specyfikacji technicznych i norm badań lub brak odpowiednich norm opracowanych przez IMO dla wyposażenia morskiego objętego zakresem niniejszej dyrektywy nie uniemożliwiły realizacji jej celów.
- (21) Instrumenty międzynarodowe, z wyjątkiem norm badań, powinny być automatycznie stosowane w najnowszych wersjach. Aby zmniejszyć ryzyko, że wprowadzenie nowych norm badań do przepisów unijnych spowoduje niewspółmierne utrudnienia dla floty Unii i dla podmiotów gospodarczych pod względem jasności i pewności prawa, wejście w życie tych nowych norm badań nie powinno następować automatycznie, lecz powinno być wyraźnie wskazywane przez Komisję.
- (22) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (23) Aby ułatwić zharmonizowane, szybkie i proste wdrożenie niniejszej dyrektywy, akty wykonawcze przyjmowane na jej podstawie powinny mieć formę rozporządzeń Komisji.
- (24) Zgodnie z ustaloną praktyką komitet, o którym mowa w niniejszej dyrektywie, może, zgodnie ze swoim regulaminem, odegrać pomocną rolę w analizowaniu spraw związanych ze stosowaniem tej dyrektywy, poruszanych przez jego przewodniczącego lub przez przedstawiciela państwa członkowskiego.
- (25) W przypadku analizowania spraw dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrożenie lub jej naruszenia, na przykład na szczeblu grupy ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien, zgodnie z ustaloną praktyką, otrzymywać pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do uczestnictwa w posiedzeniach.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (26) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1406/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, w skutecznym wdrażaniu odpowiednich wiążących aktów prawnych Unii oraz w wykonywaniu zadań powierzonych Komisji na ich mocy, Komisję wspomaga Europejska Agencja Bezpieczeństwa Morskiego.
- (27) Właściwe organy i wszystkie podmioty gospodarcze powinny dołożyć wszelkich starań, aby ułatwić komunikację pisemną zgodnie z praktyką międzynarodową, tak aby znaleźć wspólny sposób komunikowania się.
- (28) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie zwiększenie bezpieczeństwa na morzu i zapobieganie zanieczyszczeniu mórz poprzez jednolite stosowanie odpowiednich instrumentów międzynarodowych dotyczących wyposażenia umieszczonego na statkach oraz zapewnienie swobodnego przepływu tego wyposażenia w ramach Unii, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na skalę tego przedsięwzięcia można je skuteczniej zrealizować na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wspomnianych celów.
- (29) Środki, które mają zostać przyjęte, oznaczają dużą zmianę w przepisach dyrektywy 96/98/WE i dlatego, dla zachowania jasności, dyrektywę tę należy uchylić i zastąpić niniejszą dyrektywą.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Cel

Celem niniejszej dyrektywy jest zwiększenie bezpieczeństwa na morzu i zapobieganie zanieczyszczeniu wód morskich poprzez jednolite stosowanie odpowiednich instrumentów międzynarodowych dotyczących wyposażenia morskiego, które ma zostać umieszczone na statkach UE, oraz zapewnienie swobodnego przepływu tego wyposażenia w Unii.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „wyposażenie morskie” oznacza wyposażenie objęte zakresem niniejszej dyrektywy zgodnie z art. 3;
- 2) „statek UE” oznacza statek pływający pod banderą państwa członkowskiego i objęty zakresem konwencji międzynarodowych;
- 3) „konwencje międzynarodowe” oznaczają następujące konwencje wraz z obowiązkowo stosowanymi protokołami i kodeksami do tych konwencji, przyjęte pod auspicjami Międzynarodowej Organizacji Morskiej (IMO), które weszły w życie i które określają szczegółowe warunki zatwierdzania przez państwo bandery wyposażenia umieszczonego na statkach:

— Konwencja w sprawie międzynarodowych przepisów o zapobieganiu zderzeniom na morzu (Colreg) z 1972 r.,

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1406/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2002 r. ustanawiające Europejską Agencję ds. Bezpieczeństwa na Morzu (Dz.U. L 208 z 5.8.2002, s. 1).

- Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu zanieczyszczaniu morza przez statki (Marpol) z 1973 r.,
 - Międzynarodowa Konwencja o bezpieczeństwie życia na morzu (Solas) z 1974 r.;
- 4) „normy badań” oznaczają normy badań dla wyposażenia morskiego ustanowione przez:
- Międzynarodową Organizację Morską (IMO),
 - Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO),
 - Międzynarodową Komisję Elektrotechniczną (IEC),
 - Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN),
 - Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (Cenelec),
 - Międzynarodowy Związek Telekomunikacyjny (ITU),
 - Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (ETSI),
 - Komisję, zgodnie z art. 8 i art. 27 ust. 6 niniejszej dyrektywy,
 - organy regulacyjne uznane w ramach porozumień o wzajemnym uznawaniu, których Unia jest stroną;
- 5) „instrumenty międzynarodowe” oznaczają konwencje międzynarodowe wraz z rezolucjami i okólnikami IMO, mającymi na celu stosowanie tych konwencji w ich najnowszych wersjach, i normami badań;
- 6) „znak koła sterowego” oznacza symbol, o którym mowa w art. 9, przedstawiony w załączniku I lub, w stosownych przypadkach, oznakowanie elektroniczne, o którym mowa w art. 11;
- 7) „jednostka notyfikowana” oznacza organizację wyznaczoną przez właściwy organ administracji krajowej państwa członkowskiego zgodnie z art. 17;
- 8) „udostępnienie na rynku” oznacza dowolną dostawę wyposażenia morskiego na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatną lub nieodpłatną;
- 9) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie wyposażenia morskiego na rynku unijnym po raz pierwszy;
- 10) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która produkuje wyposażenie morskie lub która zleca zaprojektowanie lub wyprodukowanie wyposażenia morskiego, oraz wprowadza to wyposażenie do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 11) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która otrzymała pisemne pełnomocnictwo producenta do wykonywania w jego imieniu określonych zadań;

- 12) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu na rynku unijnym wyposażenie morskie z państwa trzeciego;
- 13) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyposażenie morskie na rynku;
- 14) „podmiot gospodarczy” oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora;
- 15) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 16) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 17) „ocena zgodności” oznacza proces realizowany przez jednostki notyfikowane, zgodnie z art. 15, wykazujący, czy wyposażenie morskie jest zgodne z wymogami określonymi w niniejszej dyrektywie;
- 18) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza organ, który wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;
- 19) „odzyskanie” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wyposażenia morskiego, które zostało już umieszczone na statkach UE lub nabyte z zamiarem umieszczenia na statkach UE;
- 20) „wycofanie” oznacza dowolny środek, którego celem jest niedopuszczenie do udostępnienia na rynku wyposażenia morskiego w ramach danego łańcucha dostaw;
- 21) „deklaracja zgodności UE” oznacza oświadczenie wydane przez producenta zgodnie z art. 16;
- 22) „produkt” oznacza element wyposażenia morskiego.

Artykuł 3

Zakres stosowania

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do wyposażenia, które jest umieszczane lub które ma być umieszczane na statkach UE i które zgodnie z instrumentami międzynarodowymi wymaga zatwierdzenia przez administrację państwa bandery, niezależnie od tego czy statek znajduje się na terytorium Unii, w czasie gdy wyposażenie jest na nim umieszczone.
2. Niezależnie od faktu, że wyposażenie, o którym mowa w ust. 1, może być również objęte zakresem innych instrumentów prawa Unii niż niniejsza dyrektywa, wyposażenie to, do celów określonych w art. 1, podlega wyłącznie niniejszej dyrektywie.

Artykuł 4

Wymogi dotyczące wyposażenia morskiego

1. Wyposażenie morskie umieszczane na statkach UE w terminie lub po terminie, o którym mowa w art. 39 ust. 1 akapit drugi, musi spełniać wymogi instrumentów międzynarodowych w zakresie projektu, budowy i działania obowiązujące w chwili, gdy wyposażenie to jest umieszczane na statku.

2. Zgodność wyposażenia morskiego z wymogami, o których mowa w ust. 1, jest wykazywana jedynie zgodnie z normami badań i poprzez procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 15.
3. Instrumenty międzynarodowe stosuje się bez uszczerbku dla procedury kontroli zgodności, o której mowa w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2099/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.
4. Wymogi i normy, o których mowa w ust. 1 i 2 są wdrażane w jednolity sposób, zgodnie z art. 35 ust. 2.

Artykuł 5

Stosowanie

1. Wydając, zatwierdzając certyfikaty lub przedłużając termin ważności certyfikatów statków pływających pod ich banderą zgodnie z wymogami konwencji międzynarodowych, państwa członkowskie zapewniają zgodność wyposażenia morskiego umieszczonego na tych statkach z wymogami niniejszej dyrektywy.
2. Państwa członkowskie przyjmują niezbędne środki w celu zapewnienia zgodności wyposażenia morskiego umieszczonego na statkach pływających pod ich banderą z wymogami instrumentów międzynarodowych mających zastosowanie do wyposażenia, które zostało już umieszczone na tych statkach. Komisji przyznaje się uprawnienia wykonawcze w celu zapewnienia jednolitego stosowania tych środków, zgodnie z art. 35 ust. 3.

Artykuł 6

Funkcjonowanie rynku wewnętrznego

Państwa członkowskie nie zabraniają wprowadzania do obrotu ani umieszczania na statkach UE wyposażenia morskiego ani nie odmawiają wydania certyfikatów w odniesieniu do tego wyposażenia statkom pływającym pod ich banderą, bądź przedłużenia terminu ważności tych certyfikatów, jeżeli to wyposażenie jest zgodne z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 7

Przeniesienie statku do bandery państwa członkowskiego

1. W przypadku statku spoza UE, który ma zostać przeniesiony pod banderę jednego z państw członkowskich, statek ten podczas przeniesienia poddawany jest inspekcji przez przyjmujące państwo członkowskie, aby sprawdzić, czy faktyczny stan jego wyposażenia morskiego odpowiada posiadanym przez niego certyfikatом bezpieczeństwa oraz czy wyposażenie to spełnia wymogi niniejszej dyrektywy i opatrzone jest znakiem koła sterowego albo czy – zgodnie z ustaleniami organu administracji tego państwa członkowskiego – jest ono równoważne z wyposażeniem morskim certyfikowanym zgodnie z niniejszą dyrektywą od dnia 18 września 2016 r.
2. W przypadku braku możliwości ustalenia daty instalacji wyposażenia morskiego na statku państwo członkowskie może określić zadowalające wymogi równoważne, uwzględniając odpowiednie instrumenty międzynarodowe.
3. Jeżeli wyposażenie nie zostało opatrzone znakiem koła sterowego ani nie zostało uznane przez organ administracji za równoważne, zostaje wymienione.
4. W przypadku wyposażenia morskiego, które zostało uznane za równoważne na mocy niniejszego artykułu, państwo członkowskie wydaje certyfikat dla tego wyposażenia; certyfikat ten jest przez cały czas przechowywany razem z wyposażeniem. W certyfikacie tym zawiera się pozwolenie państwa członkowskiego bandery na stosowanie danego wyposażenia na statku oraz nakłada wszelkie ograniczenia lub określa wszelkie przepisy dotyczące jego stosowania.

⁽¹⁾ Rozporządzenie(WE) nr 2099/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 listopada 2002 r. ustanawiającego Komitet ds. Bezpiecznych Mórz i Zapobiegania Zanieczyszczeniom Morza przez Statki (COSS) (Dz.U. L 324 z 29.11.2002, s. 1).

Artykuł 8

Normy dotyczące wyposażenia morskiego

1. Nie naruszając przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/34/WE⁽¹⁾ zmienionej rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012⁽²⁾, Unia dąży do opracowania przez IMO i przez organy normalizacyjne odpowiednich norm międzynarodowych, w tym szczegółowych specyfikacji technicznych i norm badań, dotyczących wyposażenia morskiego, których stosowanie lub montaż na statkach uważane są za niezbędny warunek zwiększenia bezpieczeństwa na morzu oraz zapobiegania zanieczyszczeniu morza. Komisja regularnie monitoruje postęp prac w tym zakresie.

2. W przypadku braku normy międzynarodowej dotyczącej określonego elementu wyposażenia morskiego, w nadzwyczajnych okolicznościach należyce uzasadnionych odpowiednią analizą oraz w celu usunięcia poważnego i niedopuszczalnego zagrożenia dla bezpieczeństwa na morzu, dla zdrowia lub dla środowiska oraz z uwzględnieniem ewentualnych bieżących prac na szczeblu IMO, Komisja ma prawo przyjmować w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 37 zharmonizowane wymogi techniczne i normy badań dotyczące tego określonego elementu wyposażenia morskiego.

Szczególnie istotne jest, aby Komisja w czasie opracowywania tych aktów delegowanych przeprowadzała konsultacje z ekspertami, również z ekspertami państw członkowskich.

Te specyfikacje techniczne i normy badań są stosowane przejściowo do chwili przyjęcia przez IMO normy dla tego określonego elementu wyposażenia morskiego.

3. W nadzwyczajnych okolicznościach należyce uzasadnionych odpowiednią analizą oraz w celu usunięcia poważnego i niedopuszczalnego zagrożenia dla bezpieczeństwa na morzu, dla zdrowia lub dla środowiska spowodowanego poważnym niedociągnięciem lub anomalią w istniejącej normie dotyczącej określonego elementu wyposażenia morskiego, które to niedociągnięcie lub anomalia została wskazana przez Komisję zgodnie z art. 35 ust. 2 lub 3, i z uwzględnieniem ewentualnych bieżących prac na szczeblu IMO, Komisja ma prawo przyjmować, w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 37 zharmonizowane wymogi techniczne i normy badań dotyczące tego określonego elementu wyposażenia morskiego, w zakresie niezbędnym wyłącznie do usunięcia tego poważnego niedociągnięcia lub anomalii.

Szczególnie istotne jest, aby Komisja w czasie opracowywania tych aktów delegowanych przeprowadzała konsultacje z ekspertami, również z ekspertami państw członkowskich.

Te specyfikacje techniczne i normy badań są stosowane przejściowo do chwili przyjęcia przez IMO normy dla tego określonego elementu wyposażenia morskiego.

4. Specyfikacje techniczne i normy przyjmowane zgodnie z ust. 2 i 3 są udostępniane nieodpłatnie przez Komisję.

ROZDZIAŁ 2

ZNAK KOŁA STEROWEGO

Artykuł 9

Znak koła sterowego

1. Wyposażenie morskie, którego zgodność z wymogami określonymi w niniejszej dyrektywie została wykazana zgodnie z odpowiednimi procedurami oceny zgodności, zostaje opatrzone znakiem koła sterowego.

(¹) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/34/WE z dnia 22 czerwca 1998 ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37).

(²) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE, (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

2. Znak koła sterowego nie wolno umieszczać na żadnym innym produkcie.
3. Format stosowanego znaku koła sterowego zostaje określony w załączniku I.
4. Stosowanie znaku koła sterowego podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 ust. 1 i 3–6 rozporządzenia (WE) nr 765/2008; jakiegokolwiek odniesienie do oznakowania CE w tym rozporządzeniu należy rozumieć jako odniesienie do znaku koła sterowego.

Artykuł 10

Reguły i warunki opatrywania znakiem koła sterowego

1. Znak koła sterowego nanoszony jest tak, aby był widoczny, czytelny i aby nie można go było usunąć z produktu lub z jego tabliczki znamionowej oraz aby był, w stosownych przypadkach, wbudowany w oprogramowanie. W przypadku gdy z uwagi na charakter produktu nie ma takiej możliwości lub gwarancji, znak koła sterowego umieszcza się na opakowaniu i na dokumentach towarzyszących.
2. Znak koła sterowego nanosi się na produkt pod koniec fazy produkcji.
3. Pod znakiem koła sterowego umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli bierze ona udział w procesie kontroli produkcji, oraz rok, w którym znak został naniesiony.
4. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka, lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel, zgodnie z poleceniem jednostki notyfikowanej.

Artykuł 11

Oznakowanie elektroniczne

1. Aby ułatwić nadzór nad rynkiem i zapobiec podrabianiu określonych elementów wyposażenia morskiego, o których mowa w ust. 3, producenci mogą korzystać z odpowiedniego i niezawodnego oznakowania elektronicznego, zastępującego lub uzupełniającego znak koła sterowego. W takim wypadku zastosowanie mają w odpowiednich przypadkach art. 9 i 10.
2. Komisja przeprowadza analizę kosztów i korzyści dotyczącą wykorzystania oznakowania elektronicznego w celu uzupełnienia lub zastąpienia znaku koła sterowego.
3. Komisja może przyjmować akty delegowane zgodnie z art. 37, aby wskazać określone elementy wyposażenia morskiego, w przypadku których oznakowanie elektroniczne może być przydatne. Szczególnie ważne jest, aby w czasie opracowywania tych aktów delegowanych Komisja prowadziła konsultacje z ekspertami, również ekspertami państw członkowskich.
4. Komisja otrzymuje uprawnienia wykonawcze do przyjmowania – w drodze rozporządzeń Komisji i zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 38 ust. 2 – odpowiednich kryteriów technicznych w zakresie projektu, działania, umieszczania i wykorzystywania oznakowania elektronicznego.
5. W przypadku wyposażenia określonego zgodnie z ust. 3 znak koła sterowego może w ciągu trzech lat od daty przyjęcia odpowiednich kryteriów technicznych, o których mowa w ust. 4, zostać zastąpiony przez odpowiednie i niezawodne oznakowanie elektroniczne.
6. W przypadku wyposażenia określonego zgodnie z ust. 3 znak koła sterowego może w ciągu pięciu lat od daty przyjęcia odpowiednich kryteriów technicznych, o których mowa w ust. 4, zostać zastąpiony przez odpowiednie i niezawodne oznakowanie elektroniczne.

ROZDZIAŁ 3

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH*Artykuł 12***Obowiązki producentów**

1. Poprzez naniesienie znaku koła sterowego producenci przyjmują na siebie obowiązek zagwarantowania, że wyposażenie morskie, na którym umieszczono znak, zostało zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z wymogami technicznymi i normami wprowadzonymi zgodnie z art. 35 ust. 2, oraz przyjmują na siebie obowiązki określone w ust. 2–9 niniejszego artykułu.
2. Producenci sporządzają wymaganą dokumentację techniczną i zlecają przeprowadzenie obowiązującej procedury oceny zgodności.
3. Jeżeli procedura oceny zgodności wykazała, że wyposażenie morskie spełnia obowiązujące wymogi, producenci sporządzają deklarację zgodności UE zgodnie z art. 16 i umieszczają znak koła sterowego zgodnie z art. 9 i 10.
4. Producent przechowuje dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE, o których mowa w art. 16, przez okres przynajmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego, ale w żadnym przypadku nie krótszy niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego.
5. Producenci zapewniają stosowanie procedur mających na celu zapewnienie nieprzerwanej zgodności produkcji seryjnej. Zmiany w projekcie lub charakterystyce wyposażenia morskiego oraz zmiany w wymogach instrumentów międzynarodowych, o których mowa w art. 4, na podstawie których opracowuje się deklarację zgodności wyposażenia morskiego, są uwzględniane. Jeżeli okaże się to konieczne zgodnie z załącznikiem II producenci zlecają przeprowadzenie nowej oceny zgodności.
6. Producenci zapewniają, aby ich produkty były opatrywane nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub – jeżeli nie jest to możliwe ze względu na wielkość lub charakter produktu – aby wymagane informacje były umieszczane na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu lub, w stosownych przypadkach, na obu.
7. Producenci umieszczają swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres kontaktowy na produkcie albo – jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu lub, w stosownych przypadkach, na obu. Adres musi wskazywać na jedną lokalizację, w której można skontaktować się z producentem.
8. Producenci zapewniają dołączenie do produktu instrukcji oraz wszelkich informacji niezbędnych do bezpiecznego montażu na statku i bezpiecznej eksploatacji produktu, w tym informacji o ewentualnych ograniczeniach eksploatacyjnych, łatwo zrozumiałych dla użytkowników, wraz z wszelką inną dokumentacją wymaganą zgodnie z instrumentami międzynarodowymi lub normami badań.
9. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że produkt, na który nanieśli znak koła sterowego, nie jest zgodny z obowiązującymi wymogami w zakresie projektu, budowy i działania oraz z normami badań wdrożonymi zgodnie z art. 35 ust. 2 i 3, natychmiast podejmują działania naprawcze niezbędne w celu zapewnienia zgodności produktu, jego wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych działań naprawczych.

10. W odpowiedzi na uzasadnione żądanie właściwego organu producenci niezwłocznie udostępniają mu wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do potwierdzenia zgodności danego produktu, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu lub będącym dla niego do przyjęcia, a także zapewniają mu dostęp do swoich obiektów do celów nadzoru rynku zgodnie z art. 19 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i udostępniają próbki lub zapewniają dostęp do próbek zgodnie z art. 25 ust. 4 niniejszej dyrektywy. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 13

Upoważnieni przedstawiciele

1. Producent, który nie ma siedziby na terytorium co najmniej jednego państwa członkowskiego, wyznacza upoważnionego przedstawiciela wobec Unii, udzielając mu pisemnego pełnomocnictwa i wskaże w tym pełnomocnictwie nazwę upoważnionego przedstawiciela i jego adres kontaktowy.
2. Wykonanie obowiązków określonych w art. 12 ust. 1 oraz sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.
3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:
 - a) przechowywanie deklaracji zgodności UE oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru przez okres co najmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego, a w żadnym przypadku nie krótszy niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego;
 - b) na uzasadniony wniosek właściwego organu – udostępnianie mu wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do potwierdzenia zgodności produktu;
 - c) na wniosek właściwych organów – podejmowanie z nimi współpracy we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty objęte pełnomocnictwem.

Artykuł 14

Inne podmioty gospodarcze

1. Importerzy umieszczają swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres kontaktowy na produkcie albo – jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu lub, w stosownych przypadkach, na obu.
2. W odpowiedzi na uzasadnione żądanie właściwego organu importerzy i dystrybutorzy udostępniają mu wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do potwierdzenia zgodności danego produktu, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu lub będącym dla niego do przyjęcia. Na wniosek właściwych organów podejmują z nimi współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty wprowadzone przez nich do obrotu.
3. Importer lub dystrybutor uważani są za producenta do celów niniejszej dyrektywy i podlegają obowiązkowi producenta określonym w art. 12, jeżeli wprowadzają oni wyposażenie morskie do obrotu lub umieszczają je na statku UE pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikują wyposażenie morskie już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z odpowiednimi wymogami.

4. Przez okres co najmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego, a w żadnym przypadku nie krótszy niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego, podmioty gospodarcze identyfikują na wniosek organów nadzoru rynku następujące podmioty:

a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt;

b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły produkt.

ROZDZIAŁ 4

OCENA ZGODNOŚCI I NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 15

Procedury oceny zgodności

1. Procedury oceny zgodności określa się w załączniku II.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby producent lub jego upoważniony przedstawiciel zlecił przeprowadzenie przez jednostkę notyfikowaną oceny zgodności dla określonego elementu wyposażenia morskiego, korzystając z jednej z możliwości przewidzianych przez akty wykonawcze przyjęte przez Komisję zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 38 ust. 2, spośród jednej z następujących procedur:

a) jeżeli przewiduje się zastosowanie badania typu WE (moduł B), przed wprowadzeniem do obrotu wszystkie elementy wyposażenia morskiego poddane zostają procedurom:

— zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D), lub

— zapewnienia jakości produktu (moduł E), lub

— weryfikacji produktu (moduł F);

b) jeżeli zestawy wyposażenia morskiego produkowane są w pojedynczych egzemplarzach albo w małych ilościach, a nie seryjnie lub masowo, wówczas możliwe jest zastosowanie procedury oceny zgodności polegającej na weryfikacji jednostkowej WE (moduł G).

3. Komisja za pośrednictwem udostępnionego w tym celu systemu informowania prowadzi aktualny wykaz zatwierdzonego wyposażenia morskiego oraz cofniętych i odrzuconych wniosków, a także udostępnia ten wykaz zainteresowanym stronom.

Artykuł 16

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE zawiera stwierdzenie, że wykazano spełnienie wymogów określonych w art. 4.

2. Deklaracja zgodności UE jest zgodna z szablonem określonym w załączniku III do decyzji nr 768/2008/WE. Zawiera ona elementy określone w stosownych modułach opisanych w załączniku II do niniejszej dyrektywy i jest aktualizowana.

3. Sporządzając deklarację zgodności UE, producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność i wykonuje obowiązki, o których mowa w art. 12 ust. 1.

4. W przypadku umieszczenia wyposażenia morskiego na statku UE, statek ten otrzymuje kopię deklaracji zgodności UE dotyczącej przedmiotowego wyposażenia; kopia ta jest przechowywana na statku do momentu usunięcia danego wyposażenia ze statku. Jest ona tłumaczona przez producenta na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie bandery, w tym przynajmniej na język powszechnie wykorzystywany w sektorze transportu morskiego.

5. Kopia deklaracji zgodności UE jest przekazywana jednostce notyfikowanej lub organom, które przeprowadziły stosowne procedury oceny zgodności.

Artykuł 17

Notyfikacja organów oceny zgodności

1. Państwa członkowskie za pośrednictwem systemu informowania udostępnionego w tym celu przez Komisję notyfikują jej i innym państwom członkowskim organy upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności na podstawie niniejszej dyrektywy.

2. Jednostki notyfikowane spełniają wymogi określone w załączniku III.

Artykuł 18

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, w tym pod kątem zgodności z art. 20.

2. Jednostki notyfikowane są monitorowane co najmniej raz na dwa lata. Komisja może podjąć decyzję o uczestnictwie w procesie monitorowania w charakterze obserwatora.

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, mają być przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą.

4. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, jednostce, która nie jest instytucją rządową, jednostka ta posiada osobowość prawną oraz spełnia odpowiednio wymogi określone w załączniku V. Ponadto taka jednostka jest przygotowana na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

5. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez jednostkę, o której mowa w ust. 4.

6. Organ notyfikujący spełnia wymogi określone w załączniku V.

Artykuł 19

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

1. Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania tych jednostek oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

2. Komisja za pośrednictwem udostępnionego w tym celu systemu informowania podaje te informacje do wiadomości publicznej.

*Artykuł 20***Jednostki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych**

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca dalej określone zadania związane z oceną zgodności lub korzysta z usług jednostki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub jednostka zależna spełniali wymogi określone w załączniku III, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.
2. Jednostki notyfikowane ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub jednostki zależne, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.
3. Działalność może być zlecana dalej lub wykonywana przez jednostkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.
4. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu notyfikującego stosowne dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz prac wykonywanych przez takiego podwykonawcę lub taką jednostkę zależną na mocy niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 21***Zmiany w notyfikacji**

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymogi określone w załączniku III lub nie wypełnia swoich obowiązków wynikających z niniejszej dyrektywy, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub cofa notyfikację, zależnie od sytuacji oraz w zależności od wagi niespełnienia wymogów lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie za pośrednictwem systemu informowania udostępnionego w tym celu przez Komisję.
2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie wprowadza właściwe środki w celu zapewnienia, by aktami tej jednostki zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby były one dostępne na wniosek odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

*Artykuł 22***Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych**

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których – na podstawie posiadanych lub otrzymanych informacji – ma wątpliwości co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego wywiązywania się przez tę jednostkę z nałożonych na nią obowiązków i zachowania zgodności z wymogami wynikającymi z niniejszej dyrektywy.
2. Na wniosek Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki.
3. Komisja zapewnia utrzymanie w tajemnicy wszystkich informacji wrażliwych uzyskanych w trakcie postępowania wyjaśniającego.
4. W przypadku gdy Komisja stwierdza, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, niezwłocznie informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o niezwłoczne wprowadzenie koniecznych działań naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

*Artykuł 23***Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności**

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedur przewidzianych w art. 15 lub zlecają ich przeprowadzanie.

2. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił obowiązków określonych w art. 12, zobowiązuje producenta do bezzwłocznego podjęcia stosownych działań naprawczych i nie wydaje mu świadectwa zgodności.

3. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu świadectwa zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że produkt przestał spełniać wymogi, zobowiązuje producenta do bezzwłocznego podjęcia stosownych działań naprawczych, a jeżeli zachodzi taka konieczność, zawiesza lub cofa dane świadectwo. W razie niewprowadzenia działań naprawczych, lub jeżeli działania te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub cofa świadectwo, stosownie do sytuacji.

Artykuł 24

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:
 - a) o każdej odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu zgodności;
 - b) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zakres i warunki notyfikacji;
 - c) o każdym przypadku wystąpienia przez organy nadzoru rynku o informacje o czynnościach z zakresu oceny zgodności;
 - d) na wniosek, o podejmowanych czynnościach z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działaniach transgranicznych i podwykonawstwie.
2. Jednostki notyfikowane przekazują Komisji i państwu członkowskim, na wniosek, stosowne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi i pozytywnymi wynikami oceny zgodności. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym realizującym czynności z zakresu oceny zgodności obejmujące te same produkty informacje dotyczące negatywnych oraz – na żądanie – pozytywnych wyników oceny zgodności.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR NAD RYNKIEM UNIJNYM, KONTROLA PRODUKTÓW, PRZEPISY DOTYCZĄCE ZABEZPIECZEŃ

Artykuł 25

Unijne ramy nadzoru rynku

1. W odniesieniu do wyposażenia morskiego państwa członkowskie prowadzą nadzór nad rynkiem zgodnie z unijnymi ramami nadzoru rynku określonymi w rozdziale III rozporządzenia (WE) nr 765/2008, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 niniejszego artykułu.
2. Krajowe struktury i programy nadzoru rynku uwzględniają szczególne cechy sektora wyposażenia morskiego, w tym różne procedury przeprowadzane jako część oceny zgodności, a w szczególności obowiązki spoczywające na administracji państwa bandery na mocy konwencji międzynarodowych.
3. Nadzór nad rynkiem może obejmować kontrole dokumentacji, jak również kontrole wyposażenia morskiego, które opatrzone znakiem koła sterowego, niezależnie od tego, czy wyposażenie to jest już umieszczane na statkach. Kontrole wyposażenia morskiego, które już umieszczono na statkach, ogranicza się do czynności sprawdzających, które dopuszcza się w przypadku, gdy dane wyposażenie jest w stanie pełnej funkcjonalności.

4. W przypadku gdy organy nadzoru rynku danego państwa członkowskiego zdefiniowane w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 zamierzają prowadzić kontrole próbek, mogą w uzasadnionym i wykonalnym zakresie zażądać od producenta, aby udostępnił niezbędne próbki – lub zapewnił do nich dostęp na miejscu – na koszt producenta.

Artykuł 26

Procedura postępowania w przypadku wyposażenia morskiego stwarzającego zagrożenie na szczeblu krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego mają wystarczające powody, by sądzić, że dane wyposażenie morskie objęte niniejszą dyrektywą stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa na morzu, dla zdrowia lub dla środowiska, dokonują oceny tego wyposażenia pod kątem spełnienia wszystkich wymogów określonych w niniejszej dyrektywie. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie konieczności z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku tej oceny organy nadzoru rynku stwierdzą, że wyposażenie morskie nie spełnia wymogów określonych w niniejszej dyrektywie, żądają niezwłocznie od właściwego podmiotu gospodarczego podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu dostosowania tego wyposażenia do tych wymogów lub do wycofania wyposażenia morskiego z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez siebie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają o tym właściwą jednostkę notyfikowaną.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, lub do statków pływających pod banderą tego państwa, informują Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie – za pośrednictwem systemu informowania udostępnionego przez Komisję do celów nadzoru rynku – o wynikach oceny przeprowadzonej na mocy ust. 1 oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszystkich właściwych działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich przedmiotowych produktów, które ten podmiot udostępnił na rynku w całej Unii lub – w zależności od przypadku – umieścił lub dostarczył w celu umieszczenia na statkach UE.

4. W przypadku gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmie odpowiednich działań naprawczych w terminie określonym przez organy nadzoru rynku zgodnie z ust. 1 akapit drugi, lub też w inny sposób nie wypełni obowiązków spoczywających na nim na podstawie niniejszej dyrektywy, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyposażenia morskiego na rynku krajowym lub umieszczenia go na statkach pływających pod banderą danego państwa, wycofania produktu z obrotu lub jego odzyskania.

Organy nadzoru rynku niezwłocznie przekazują Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje o tych środkach.

5. Informacje dotyczące środków przyjętych przez organy nadzoru rynku, o których mowa w ust. 4, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację wyposażenia morskiego, które nie spełnia wymogów, ustalenie jego pochodzenia, określenie charakteru rzekomej niezgodności i związanego z nią zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także zapoznanie się z argumentami przedstawionymi przez dany podmiot gospodarczy. Organy nadzoru rynku wskazują w szczególności, czy niezgodność wynika z:

a) niezgodności wyposażenia morskiego z obowiązującymi wymogami w zakresie projektu, budowy i działania określonymi zgodnie z art. 4;

b) nieprzestrzegania norm badań, o których mowa w art. 4, w trakcie procedury oceny zgodności;

c) wad tych norm badań.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszystkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego wyposażenia morskiego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec notyfikowanego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. Jeżeli w terminie czterech miesięcy od otrzymania informacji dotyczących środków przyjętych przez organy nadzoru rynku, o których mowa w ust. 4, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosiły zastrzeżeń wobec środka tymczasowego przyjętego przez państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyposażenia morskiego, takich jak wycofanie produktu z obrotu.

Artykuł 27

Procedura ochronna na poziomie UE

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 26 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja stwierdza, że środek krajowy może być sprzeczny z prawodawstwem unijnym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny danego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje czy dany środek krajowy jest uzasadniony.

2. Do celów ust. 1, jeżeli Komisja jest przekonana, że procedura zastosowana przy przyjmowaniu środka krajowego jest stosowna i umożliwia wyczerpującą i obiektywną ocenę zagrożenia, a krajowy środek jest zgodny z art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, może ograniczyć się do przeanalizowania stosowności oraz proporcjonalności danego środka krajowego w odniesieniu do tego zagrożenia.

3. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy lub dane podmioty gospodarcze.

4. W przypadku uznania danego środka krajowego za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie przyjmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z obrotu na ich rynku wyposażenia morskiego, które nie spełnia wymogów, a – tam gdzie to konieczne – do jego odzyskania. Powiadamiają one Komisję o podjętych działaniach.

5. W przypadku uznania danego środka krajowego za nieuzasadniony zainteresowane państwo członkowskie uchyla go.

6. W przypadku gdy niezgodność danego wyposażenia morskiego wynika z wad norm badań, o których mowa w art. 4, Komisja może, z myślą o spełnieniu celu niniejszej dyrektywy, potwierdzić, zmienić lub uchylić krajowy środek ochronny w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 38 ust. 2.

Komisja ma również prawo do przyjmowania w drodze aktów delegowanych, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 37, tymczasowych zharmonizowanych wymogów i norm badań dla konkretnego elementu wyposażenia morskiego. Odpowiednie zastosowanie mają kryteria wymienione w art. 8 ust. 3. Te wymogi i normy badań są udostępniane nieodpłatnie przez Komisję.

7. W przypadku gdy dana norma badań jest normą europejską, Komisja informuje odpowiednie europejskie organy normalizacyjne i przedstawia sprawę komitetowi ustanowionemu na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE. Komitet konsultuje się z właściwym europejskim organem normalizacyjnym lub właściwymi europejskimi organami normalizacyjnymi i niezwłocznie wydaje opinię.

Artykuł 28

Zgodne z wymogami produkty, które stanowią zagrożenie dla bezpieczeństwa na morzu, zdrowia lub środowiska

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 26 ust. 1 państwo członkowskie stwierdza, że wyposażenie morskie spełniające wymogi niniejszej dyrektywy stwarza jednak zagrożenie dla bezpieczeństwa na morzu, zdrowia lub środowiska, wzywa dany podmiot gospodarczy do przyjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzane do obrotu wyposażenie morskie nie stwarzało zagrożenia, aby zostało wycofane z obrotu lub odzyskane w wyznaczonym rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działania naprawczego w odniesieniu do wszystkich przedmiotowych produktów, które udostępnił na rynku w całej UE lub umieścił na statkach UE.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Przekazane informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację danego wyposażenia morskiego, ustalenie jego pochodzenia i łańcucha dostaw, określenie charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym lub danymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja podejmuje decyzję, czy dany środek jest uzasadniony, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne. W tym celu stosuje się odpowiednio art. 27 ust. 2.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy lub dane podmioty gospodarcze.

Artykuł 29

Brak zgodności pod względem formalnym

1. Nie naruszając przepisów art. 26, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia występującej niezgodności:

a) znak koła sterowego został naniesiony z naruszeniem art. 9 lub art. 10;

b) nie naniesiono znaku koła sterowego;

c) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;

d) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;

e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;

f) deklaracja zgodności UE nie została przesłana na statek.

2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, nie została usunięta, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania danego wyposażenia morskiego na rynku lub zapewnia, aby zostało ono wycofane z obrotu lub odzyskane.

*Artykuł 30***Zwolnienia z tytułu innowacyjności technologicznej**

1. W wyjątkowych okolicznościach zastosowania innowacji technologicznej administracja państwa bandery może pozwolić na umieszczenie na statku UE wyposażenia morskiego, które nie spełnia wymogów procedury oceny zgodności, jeżeli administracja ta w drodze prób albo w inny zadowalający sposób upewniła się, że wyposażenie to jest zgodne z celami niniejszej dyrektywy.
2. Podczas prób nie można w żaden sposób odmiennie traktować wyposażenia morskiego wyprodukowanego w państwie członkowskim bandery i wyposażenia morskiego wyprodukowanego w innych państwach.
3. Państwo członkowskie bandery wystawia certyfikat dla wyposażenia morskiego objętego niniejszym artykułem; certyfikat ten jest przez cały czas przechowywany razem z wyposażeniem i zawiera pozwolenie państwa członkowskiego na umieszczenie danego wyposażenia na statku oraz nakłada wszelkie ograniczenia lub określa wszelkie przepisy dotyczące jego stosowania.
4. Jeżeli państwo członkowskie dopuści wyposażenie morskie objęte niniejszym artykułem do umieszczenia na statku UE, wówczas niezwłocznie przekazuje Komisji i pozostałym państwom członkowskim stosowne informacje wraz ze sprawozdaniami ze wszelkich odpowiednich prób, ocen i procedur oceny zgodności.
5. W ciągu 12 miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 4, Komisja, jeżeli uzna, że warunki określone w ust. 1 nie zostały spełnione, może wezwać dane państwo członkowskie do cofnięcia przyznanego pozwolenia w określonym terminie. W tym celu Komisja podejmuje działania w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 38 ust. 2.
6. Jeżeli statek, na którym umieszczono wyposażenie morskie objęte ust. 1, jest przenoszony do innego państwa członkowskiego, przyjmujące państwo członkowskie bandery może podjąć niezbędne działania, w tym próby i pokazy praktyczne, aby przekonać się, iż wyposażenie to jest co najmniej tak samo skuteczne jak wyposażenie, które spełnia wymogi procedury oceny zgodności.

*Artykuł 31***Zwolnienia do celów badań i oceny**

Administracja państwa bandery może pozwolić na umieszczenie wyposażenia morskiego, które nie spełnia wymogów procedury oceny zgodności lub nie jest objęte art. 30, na statku UE na potrzeby przeprowadzenia badań lub oceny, pod warunkiem że spełniono wszystkie następujące warunki:

- a) państwo członkowskie bandery wystawia certyfikat dla danego wyposażenia morskiego; certyfikat ten jest przez cały czas przechowywany razem z wyposażeniem, i zawiera pozwolenie państwa członkowskiego na umieszczenie danego wyposażenia na statku UE oraz nakłada wszelkie niezbędne ograniczenia i określa wszelkie inne stosowne przepisy dotyczące jego stosowania;
- b) okres ważności tego pozwolenia jest ograniczony do czasu, który zdaniem państwa bandery jest niezbędny do przeprowadzenia badań i który powinien być jak najkrótszy;
- c) przedmiotowe wyposażenie morskie nie może być wykorzystywane zamiast wyposażenia, które spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, i nie może go zastępować; wyposażenie spełniające wymogi pozostaje na statku UE w stanie gotowości do pracy i natychmiastowego użycia.

Artykuł 32

Zwolnienia ze względu na wyjątkowe okoliczności

1. W wyjątkowych okolicznościach, które są należycie uzasadniane wobec administracji państwa bandery, jeżeli wymiana wyposażenia morskiego musi się odbyć w porcie poza Unią, w którym to porcie umieszczenie na statku wyposażenia opatrzonego znakiem koła sterowego nie jest możliwe ze względu na terminy, opóźnienia i koszty, na statku można umieścić inne wyposażenie z zastrzeżeniem ust. 2–4.
2. Do wyposażenia morskiego umieszczonego na statku dołącza się dokumentację wydaną przez państwo członkowskie IMO będące stroną odpowiednich konwencji, która to dokumentacja poświadcza zgodność z odpowiednimi wymogami IMO.
3. Administracja państwa bandery jest niezwłocznie informowana o charakterze i cechach takiego wyposażenia.
4. Administracja państwa bandery jak najszybciej zapewnia zgodność wyposażenia morskiego, o którym mowa w ust. 1, oraz dokumentacji z badań tego wyposażenia z odpowiednimi wymogami instrumentów międzynarodowych oraz niniejszej dyrektywy.
5. W przypadku gdy wykazano, że określone wyposażenie morskie opatrzone znakiem koła sterowego nie jest dostępne na rynku, państwo członkowskie bandery może zezwolić na umieszczenie na statku innego wyposażenia morskiego z zastrzeżeniem ust. 6–8.
6. Objęte zezwoleniem wyposażenie morskie jest, w miarę możliwości, zgodne z wymogami i normami badań, o których mowa w art. 4.
7. Do wyposażenia morskiego umieszczonego na statku dołącza się tymczasowy certyfikat dopuszczenia wydany przez państwo członkowskie bandery lub przez inne państwo członkowskie, wskazując, co następuje:
 - a) wyposażenie opatrzone znakiem koła sterowego, które wyposażenie objęte certyfikatem ma zastąpić;
 - b) dokładne okoliczności, w jakich certyfikat dopuszczenia został wydany, a w szczególności niedostępność w obrocie wyposażenia opatrzonego znakiem koła sterowego;
 - c) dokładne wymogi w zakresie projektu, budowy i działania, na podstawie których wyposażenie zostało dopuszczone przez państwo członkowskie, które wystawiło certyfikat;
 - d) ewentualne normy badań zastosowane w ramach odpowiednich procedur dopuszczenia.
8. Państwo członkowskie wydające tymczasowy certyfikat dopuszczenia niezwłocznie powiadamia o tym fakcie Komisję. Jeżeli Komisja uzna, że warunki określone w ust. 6 i 7 nie zostały spełnione, może wezwać dane państwo członkowskie do uchylecia tego certyfikatu, lub przyjąć odpowiednie środki w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 38 ust. 2.

ROZDZIAŁ 6

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 33

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia wymianę doświadczeń między organami krajowymi państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę w obszarze notyfikowania, w szczególności w odniesieniu do nadzoru rynku.

Artykuł 34

Koordinacja jednostek notyfikowanych

1. Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi, w formie sektorowego zespołu jednostek notyfikowanych.
2. Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tego zespołu bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

Artykuł 35

Środki wykonawcze

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji, z wykorzystaniem systemu informacyjnego udostępnionego przez Komisję w tym celu, nazwy i dane kontaktowe organów odpowiedzialnych za wykonanie niniejszej dyrektywy. Komisja sporządza wykaz tych organów, dokonuje jego okresowej aktualizacji oraz udostępnia go publicznie.
2. Komisja wskazuje – w drodze aktów wykonawczych – stosowne wymogi w zakresie projektu, budowy i działania oraz normy badań przewidziane w instrumentach międzynarodowych w odniesieniu do każdego elementu wyposażenia morskiego, w przypadku którego konwencje międzynarodowe wymagają zatwierdzenia przez administrację państwa bandery. Przyjmując takie akty, Komisja wskazuje wyraźnie daty, od których te wymogi i normy badań mają być stosowane, również daty wprowadzenia do obrotu i umieszczenia na statku, zgodnie z instrumentami międzynarodowymi i z uwzględnieniem ram czasowych budowy statków. Komisja może również określić wspólne kryteria i szczegółowe procedury dotyczące ich stosowania.
3. Komisja wskazuje – w drodze aktów wykonawczych – stosowne nowe wymogi w zakresie projektu, budowy i działania przewidziane w instrumentach międzynarodowych i mające zastosowanie do wyposażenia już umieszczanego na statkach, w celu zapewnienia zgodności wyposażenia umieszczanego na statkach UE z wymogami instrumentów międzynarodowych.
4. Komisja tworzy i prowadzi bazę danych zawierającą co najmniej następujące informacje:
 - a) wykaz i podstawowe dane dotyczące certyfikatów zgodności wydanych na mocy niniejszej dyrektywy, dostarczone przez jednostki notyfikowane;
 - b) wykaz i podstawowe dane dotyczące deklaracji zgodności wydanych na mocy niniejszej dyrektywy, dostarczone przez producentów;
 - c) aktualny wykaz obowiązujących instrumentów międzynarodowych oraz wymogów i norm badań, które mają obowiązywać na mocy art. 4 ust. 4;
 - d) wykaz i kompletny tekst kryteriów i procedur, o których mowa w ust. 2;
 - e) w stosownych przypadkach – wymogi i warunki dotyczące elektronicznego oznakowania, o którym mowa w art. 11;
 - f) wszelkie inne użyteczne informacje w celu ułatwienia prawidłowego wykonania niniejszej dyrektywy przez państwa członkowskie, jednostki notyfikowane oraz podmioty gospodarcze.

Ta baza danych jest udostępniana państwom członkowskim. Jest ona również udostępniana publicznie – wyłącznie w celach poglądowych.

5. Akty wykonawcze, o których mowa w niniejszym artykule, przyjmowane są w formie rozporządzeń Komisji zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 38 ust. 2.

Artykuł 36

Zmiany

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych, zgodnie z art. 37 celem aktualizacji odniesień do norm, o których mowa w załączniku III z chwilą udostępnienia nowych norm.

Artykuł 37

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienie do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 8, 11, 27 i 36, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 17 września 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed zakończeniem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 8, 11, 27 i 36, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 8, 11, 27 i 36 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 38

Komitet

1. Komisja jest wspierana przez Komitet ds. Bezpiecznych Mórz i Zapobiegania Zanieczyszczeniom Morza przez Statki (COSS) ustanowiony na mocy rozporządzenia (WE) nr 2099/2002. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011. W przypadku gdy Komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 39

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 18 września 2016 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 18 września 2016 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 40

Uchylenie

1. Dyrektywa 96/98/WE traci moc z dniem 18 września 2016 r.
2. Wymogi i normy badań dla wyposażenia morskiego obowiązujące w dniu 18 września 2016 r. zgodnie z przepisami prawa krajowego przyjętymi przez państwa członkowskie w celu zapewnienia zgodności z wymogami dyrektywy 96/98/WE stosuje się nadal do czasu wejścia w życie aktów wykonawczych, o których mowa w art. 35 ust. 2.
3. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 41

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 42

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 lipca 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

S. GOZI

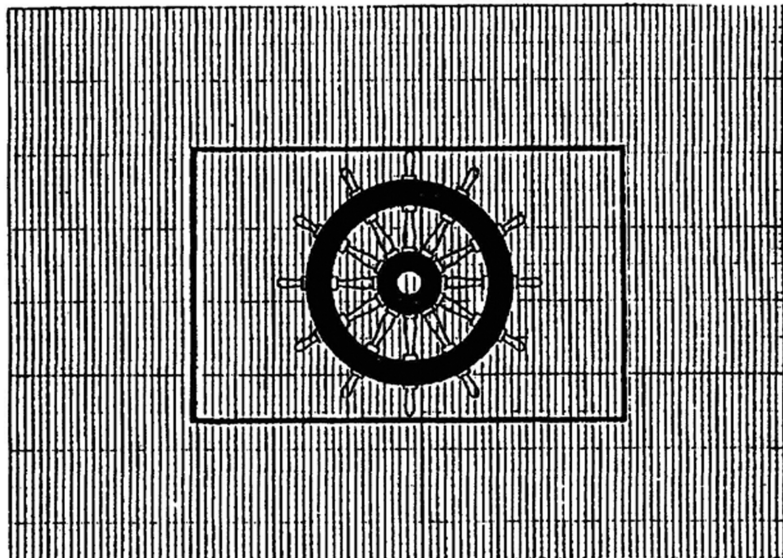
Przewodniczący

—

ZAŁĄCZNIK I

ZNAK KOŁA STEROWEGO

Znak zgodności musi mieć następującą formę:



Jeżeli znak koła sterowego jest pomniejszany lub powiększany, proporcje wskazane na rysunku z podziałką muszą zostać zachowane.

Poszczególne elementy znaku koła sterowego muszą mieć zasadniczo takie same wymiary pionowe, które nie mogą wynieść mniej niż 5 mm.

W przypadku małych urządzeń można odstąpić od tego najmniejszego wymiaru.

—

ZAŁĄCZNIK II

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

I. MODUŁ B: BADANIE TYPU WE

1. Badanie typu WE to część procedury oceny zgodności, w ramach której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wyposażenia morskiego oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny wyposażenia morskiego właściwych wymogów.
2. Badanie typu WE można przeprowadzić na jeden z następujących sposobów:
 - badanie egzemplarza próbnego kompletnego produktu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji),
 - ocena adekwatności projektu technicznego wyposażenia morskiego poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz ocenę egzemplarzy próbnych, reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, co najmniej jednej z istotnych części produktu (połączenie typu produkcji i typu projektu).
3. Producent składa wniosek o badanie typu WE w jednej – wybranej przez siebie – jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wyposażenia morskiego z obowiązującymi wymogami instrumentów międzynarodowych, o których mowa w art. 4, oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa obowiązujące wymogi i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyposażenia morskiego. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:
 - a) ogólny opis wyposażenia morskiego;
 - b) projekt koncepcyjny i rysunki wykonawcze oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.;
 - c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyposażenia morskiego;
 - d) wykaz wymogów i norm badań, które mają zastosowanie do danego wyposażenia morskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia tych wymogów;
 - e) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.; oraz
 - f) sprawozdania z badań,
- egzemplarze próbne reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia kolejnych egzemplarzy próbnych, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań,

- dowody potwierdzające adekwatność rozwiązania zastosowanego w projekcie technicznym. W dowodach tych podaje się wszelkie dokumenty, które zostały wykorzystane. Dowody potwierdzające obejmują, jeżeli to niezbędne, wyniki badań przeprowadzonych przez właściwe laboratorium producenta lub inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

w odniesieniu do wyposażenia morskiego:

4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające, aby ocenić adekwatność projektu technicznego wyposażenia morskiego;

w odniesieniu do egzemplarza próbnego:

4.2. weryfikuje, czy dane egzemplarze próbne zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych wymogów i norm badań, jak również części, które zaprojektowano bez zastosowania odnośnych przepisów tych norm;

4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy zgodnie z niniejszą dyrektywą lub zleca ich przeprowadzenie;

4.4. uzgadnia z producentem miejsce przeprowadzenia badań i testów.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. Jeżeli typ spełnia wymogi określonych instrumentów międzynarodowych mające zastosowanie do danego wyposażenia morskiego, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu WE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierzonego typu. Do certyfikatu dołączony może być załącznik lub większa ich liczba.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych produktów w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

Jeżeli typ nie spełnia obowiązujących wymogów instrumentów międzynarodowych, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu WE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jeżeli zatwierdzony typ nie spełnia już obowiązujących wymogów, jednostka notyfikowana ustala, czy wymagane jest dalsze testowanie lub nowa procedura oceny zgodności.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierzonego typu mogących wpływać na zgodność danego wyposażenia morskiego z wymogami właściwych instrumentów międzynarodowych lub z warunkami ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu WE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania typu WE lub o wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu WE lub o wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopię certyfikatu badania typu WE lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu WE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu WE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany produkt, a niezależnie od sytuacji nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

II. MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane wyposażenie morskie jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia mające do niego zastosowanie wymogi instrumentów międzynarodowych.
2. Produkcja
Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania produktów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.
3. System jakości
 - 3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości w odniesieniu do danego wyposażenia morskiego.

Wniosek zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- wszystkie informacje istotne dla przewidywanej kategorii wyposażenia morskiego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymogami instrumentów międzynarodowych.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów jakości, planów, instrukcji i zapisów.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości produktów,
- odpowiednich technik produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd., oraz
- środków monitorowania osiągania wymaganej jakości produktu oraz skuteczności działania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości, ustalając, czy spełnia on wymogi, o których mowa w pkt 3.2.

Zespół audytowy posiada doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością; poza tym, w skład tego zespołu wchodzi co najmniej jeden członek z doświadczeniem z zakresu oceny w danej dziedzinie dotyczącej wyposażenia morskiego i z zakresu oceny technologii danego wyposażenia morskiego, a także ze znajomością obowiązujących wymogów instrumentów międzynarodowych. Audyt obejmuje wizytację oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do wskazania stosownych wymogów instrumentów międzynarodowych oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymogami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie takie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby był on niezmiennie odpowiedni i skuteczny.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zmianach, jakie zamierza wprowadzić do systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymogi, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie takie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

- 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i składowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

— dokumentację systemu jakości,

— zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, aby upewnić się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto przeprowadzać u producenta wizytacje bez zapowiedzi, prócz przypadków gdy na mocy prawa krajowego takie wizytacje podlegają pewnym ograniczeniom z powodów związanych z obronnością lub bezpieczeństwem. Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić testy produktu lub zlecić przeprowadzenie takich testów w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

5.1. Producent umieszcza znak koła sterowego, o którym mowa w art. 9, oraz na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu, który jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia obowiązujące wymogi instrumentów międzynarodowych.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany produkt, a niezależnie od sytuacji nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego. W deklaracji zgodności określa się model wyposażenia morskiego, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. Producent przechowuje do dyspozycji właściwych organów, przez okres co najmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany produkt, a niezależnie od sytuacji nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego:

— dokumentację, o której mowa w pkt 3.1,

— zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,

— decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

III. MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKTU

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu to część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane wyposażenie morskie jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia mające do niego zastosowanie wymogi instrumentów międzynarodowych.

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania produktów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości w odniesieniu do danego wyposażenia morskiego.

Wniosek zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo nazwę i adres tego przedstawiciela,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- wszystkie informacje istotne dla przewidywanej kategorii wyposażenia morskiego;
- dokumentację dotyczącą systemu jakości, oraz
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnośnymi wymogami instrumentów międzynarodowych.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów jakości, planów, instrukcji i zapisów.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości produktów,
- badań i testów, które będą wykonywane po zakończeniu produkcji,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków monitorowania skuteczności działania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości, ustalając, czy spełnia on wymogi, o których mowa w pkt 3.2.

Zespół audytowy posiada doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością; poza tym w skład tego zespołu wchodzi co najmniej jeden członek z doświadczeniem z zakresu oceny w danej dziedzinie dotyczącej wyposażenia morskiego i z zakresu oceny technologii danego wyposażenia morskiego, a także ze znajomością obowiązujących wymogów instrumentów międzynarodowych. Audyt obejmuje wizytację oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do wskazania stosownych wymogów instrumentów międzynarodowych oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymogami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie takie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent podejmuje się wypełniania zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby był on niezmiennie odpowiedni i skuteczny.

3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zmianach, jakie zamierza wprowadzić do systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymogi, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie takie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i składowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

— dokumentację systemu jakości,

— zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, aby upewnić się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto przeprowadzać u producenta wizytacje bez zapowiedzi, prócz przypadków gdy na mocy prawa krajowego takie wizytacje podlegają pewnym ograniczeniom z powodów związanych z obronnością lub bezpieczeństwem. Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić testy produktu lub zlecić przeprowadzenie takich testów w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

5.1. Producent umieszcza znak koła sterowego, o którym mowa w art. 9, oraz na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu, który jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia obowiązujące wymogi instrumentów międzynarodowych.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres przynajmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany produkt, a niezależnie od sytuacji nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego. W deklaracji zgodności określa się model wyposażenia morskiego, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. Producent przechowuje do dyspozycji właściwych organów, przez okres przynajmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany produkt, a niezależnie od sytuacji nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego:

— dokumentację, o której mowa w pkt 3.1,

— zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,

— decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośnie organów notyfikujących o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła lub zawiesiła oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

IV. MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ PRODUKTU

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 5.1 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty, wobec których zastosowano przepisy pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają mające do nich zastosowanie wymogi instrumentów międzynarodowych.

2. Produkcja

Producent przyjmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymogami instrumentów międzynarodowych.

3. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności produktów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnośnymi wymogami instrumentów międzynarodowych.

Zależnie od wyboru producenta, badania i testy sprawdzające zgodność produktów z odnośnymi wymogami przeprowadzane są poprzez badanie i testowanie każdego produktu zgodnie z pkt 4 albo przez statystyczne badanie i testowanie produktów zgodnie z pkt 5.

4. Weryfikacja zgodności przez badanie i testowanie każdego produktu
- 4.1. Wszystkie produkty są pojedynczo poddawane badaniom i testowane zgodnie z niniejszą dyrektywą, w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnośnymi wymogami instrumentów międzynarodowych.
- 4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym produkcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres przynajmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany produkt, a niezależnie od sytuacji nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego.

5. Statystyczna weryfikacja zgodności
- 5.1. Producent przyjmuje wszelkie środki niezbędne, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wyprodukowanej partii, oraz przedstawia swoje produkty do weryfikacji w formie jednolitych partii.
- 5.2. Z każdej partii pobiera się losowo wybraną próbkę. Wszystkie produkty w próbce bada się i testuje osobno zgodnie z niniejszą dyrektywą w celu zapewnienia ich zgodności z obowiązującymi wymogami instrumentów międzynarodowych oraz ustalenia, czy dana partia zostanie przyjęta czy odrzucona.
- 5.3. W przypadku przyjęcia partii wszystkie produkty w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych produktów z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym produkcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany produkt, a niezależnie od sytuacji nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego.

- 5.4. W przypadku odrzucenia danej partii jednostka notyfikowana lub właściwy organ przyjmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i przyjąć odpowiednie środki.
6. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności
- 6.1. Producent umieszcza znak koła sterowego, o którym mowa w art. 9, oraz na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu, który jest zgodny z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia obowiązujące wymogi instrumentów międzynarodowych.
- 6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres przynajmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany produkt, a niezależnie od sytuacji nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego. W deklaracji zgodności określa się model wyposażenia morskiego, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

7. W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać na produktach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej podczas procesu produkcji.

8. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonać zobowiązań producenta określonych w pkt 2 i 5.1.

V. MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w ramach której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dany produkt, wobec którego zastosowano przepisy pkt 4, jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymogami instrumentów międzynarodowych.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odnośnymi wymogami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa obowiązujące wymogi i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, co najmniej następujące elementy:

— ogólny opis produktu,

— projekt koncepcyjny i rysunki wykonawcze oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,

— opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,

— wykaz wymogów i norm badań, które mają zastosowanie do danego wyposażenia morskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia tych wymogów,

— wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań, oraz

— sprawozdania z testów.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres przynajmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany produkt, a niezależnie od sytuacji nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego.

3. Produkcja

Producent przyjmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego produktu z obowiązującymi wymogami instrumentów międzynarodowych.

4. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy zgodnie z niniejszą dyrektywą, w celu sprawdzenia zgodności produktu z obowiązującymi wymogami instrumentów międzynarodowych.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym produkcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres przynajmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany produkt, a niezależnie od sytuacji nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego.

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w art. 9 i, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu, który spełnia obowiązujące wymogi instrumentów międzynarodowych.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres przynajmniej 10 lat po naniesieniu znaku koła sterowego na ostatni wyprodukowany produkt, a niezależnie od sytuacji nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji danego wyposażenia morskiego. W deklaracji zgodności wyraźnie określa się produkt, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK III

WYMOGI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIĆ JEDNOSTKI OCENIAJĄCE ZGODNOŚĆ, BY STAĆ SIĘ JEDNOSTKAMI NOTYFIKOWANYMI

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność spełnia wymogi określone w pkt 2–11.
2. Jednostka oceniająca zgodność jest powoływana na podstawie prawa krajowego i posiada osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność jest stroną trzecią, niezależną od organizacji i niezwiązaną z wyposażeniem morskim, które ocenia.
4. Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkowanie, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację wyposażenia morskiego, które ocenia, można uznać za jednostkę oceniającą zgodność, pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów.
5. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami wyposażenia morskiego, które jest oceniane, ani upoważnionymi przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub wykorzystywania tych produktów do celów osobistych.
6. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie, produkowanie lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, wykorzystywanie lub konserwację takiego wyposażenia morskiego ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się oni w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z czynnościami z zakresu oceny zgodności, które podlegają notyfikacji. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.
7. Jednostki oceniające zgodność zapewniają, aby działalność ich spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywność ani bezstronność wykonywanych przez nie czynności z zakresu oceny zgodności.
8. Jednostki oceniające zgodność i ich pracownicy zobowiązani są do najwyższej rzetelności w realizacji czynności z zakresu oceny zgodności, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki prowadzonej przez nich oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób, których interesy powiązane są z wynikami tych działań.
9. Jednostka oceniająca zgodność jest zdolna do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych jej na mocy niniejszej dyrektywy, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.
10. Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii oraz podkategorii wyposażenia morskiego będących przedmiotem notyfikacji, dana jednostka oceniająca zgodność dysponuje niezbędnymi:
 - a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
 - b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur. Jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;
 - c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności, które w należyty sposób uwzględniają wielkość, sektor i strukturę przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii danego wyposażenia morskiego oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

11. Jednostka oceniająca zgodność posiada środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń i obiektów.
 12. Pracownicy odpowiedzialni za realizację czynności z zakresu oceny zgodności posiadają:
 - a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całość czynności z zakresu oceny zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji jednostki oceniającej zgodność;
 - b) zadowalającą znajomość wymogów związanych z przeprowadzanymi przez nich ocenami i odpowiednie uprawnienia do ich przeprowadzania;
 - c) odpowiednią znajomość i zrozumienie mających zastosowanie wymogów, norm badań oraz stosownych przepisów odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów wykonawczych do tego prawodawstwa;
 - d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań dokumentujących przeprowadzenie ocen.
 13. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników przeprowadzających ocenę.
 14. Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników wykonujących ocenę nie zależy od liczby wykonanych ocen ani od wyników tych ocen.
 15. Jednostka oceniająca zgodność wykupuje ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.
 16. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszą dyrektywą lub z przepisami prawa krajowego przyjętymi zgodnie z tą dyrektywą, są jednak zwolnieni z tego obowiązku w stosunku do właściwych organów państw członkowskich, w których realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.
 17. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie niniejszej dyrektywy, lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników dokonujących oceny, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.
 18. Jednostki oceniające zgodność spełniają wymogi normy EN ISO/IEC 17065:2012.
 19. Jednostki oceniające zgodność zapewniają, aby laboratoria badawcze wykorzystywane do celów oceny zgodności spełniały wymogi normy EN ISO/IEC 17025:2005.
-

ZAŁĄCZNIK IV

PROCEDURA NOTYFIKACJI

1. Wniosek o notyfikację
 - 1.1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.
 - 1.2. Do wniosku załącza się opis czynności z zakresu oceny zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz wyposażenia morskiego, w odniesieniu do którego dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli został przyznany, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymogi określone w załączniku III.
 - 1.3. Jeżeli dana jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie udokumentowane dowody, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymogami określonymi w załączniku III.
 2. Procedura notyfikacji
 - 2.1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie te jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymogi określone w załączniku III.
 - 2.2. Jednostki te notyfikuje on Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.
 - 2.3. Notyfikacja obejmuje wszystkie szczegółowe informacje dotyczące czynności z zakresu oceny zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, wyposażenia morskiego, którego dotyczy notyfikacja, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.
 - 2.4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w sekcji 1, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim udokumentowane dowody potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wdrożone mechanizmy gwarantujące, że jednostka ta będzie systematycznie monitorowana i będzie nadal spełniać wymogi określone w załączniku III.
 - 2.5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, a w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku niekorzystania z akredytacji.
 - 2.6. Wyłącznie jednostka, o której mowa w pkt 2.5 może być uznana za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.
 - 2.7. O wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji powiadamia się Komisję i pozostałe państwa członkowskie.
 3. Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych
 - 3.1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.
 - 3.2. Przydziela ona jeden taki numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka zostaje uznana za notyfikowaną na podstawie różnych unijnych aktów ustawodawczych.
 - 3.3. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.
 - 3.4. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.
-

ZAŁĄCZNIK V

WYMOGI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ ORGANY NOTYFIKUJĄCE

1. Organ notyfikujący jest ustanawiany w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.
 2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego zapewnia obiektywność i bezstronność jego działalności.
 3. Sposób organizacji organu notyfikującego zapewnia podejmowanie każdej decyzji dotyczącej notyfikowania jednostki oceniającej zgodność przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.
 4. Organ notyfikujący nie oferuje ani nie realizuje, na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych, żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani nie świadczy usług doradczych.
 5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.
 6. Organ notyfikujący dysponuje odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.
-