

**ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΥΙΟΘΕΤΗΘΕΙΣΕΣ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 768/2008/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Ιουλίου 2008

για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής,

έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 7 Μαΐου 2003 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο με τίτλο «Ενίσχυση της εφαρμογής των οδηγιών της νέας προσέγγισης». Το Συμβούλιο αναγνώρισε, στο ψήφισμα που εξέδωσε στις 10 Νοεμβρίου 2003 ⁽³⁾, ότι η νέα προσέγγιση είναι σημαντική ως πρόσφορο και αποτελεσματικό κανονιστικό εργαλείο που ευνοεί την τεχνολογική καινοτομία και ενισχύει την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας, και επιβεβαίωσε την ανάγκη να επεκταθεί η εφαρμογή των αρχών της νέας προσέγγισης και σε νέους τομείς, ενώ παράλληλα αναγνώρισε την αναγκαιότητα ενός σαφέστερου πλαισίου για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς.

(2) Η παρούσα απόφαση θεσπίζει κοινές αρχές και διατάξεις αναφοράς που θα εφαρμόζονται σε όλη την τομεακή

νομοθεσία, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται μια συνεκτική βάση για την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση της. Η παρούσα απόφαση συνιστά, κατά συνέπεια, το γενικό οριζόντιο πλαίσιο για τη μελλοντική νομοθεσία που θα εναρμονίσει τις προϋποθέσεις εμπορίας των προϊόντων, και αποτελεί το κείμενο αναφοράς για την υφισταμένη νομοθεσία.

(3) Η παρούσα απόφαση θεσπίζει, υπό τη μορφή διατάξεων αναφοράς, ορισμούς και γενικές υποχρεώσεις για τους οικονομικούς φορείς καθώς και ορισμένες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τις οποίες μπορεί να επιλέξει ο νομοθέτης ανάλογα με τις ανάγκες. Θεσπίζει επίσης κανόνες για τη σήμανση CE. Επιπλέον, θέτει διατάξεις αναφοράς σε σχέση με τις απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίοι πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή ως αρμόδιοι για τη διεξαγωγή των διαδικασιών της αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις διαδικασίες κοινοποίησης. Επιπροσθέτως, περιλαμβάνει και διατάξεις αναφοράς σχετικά με τις διαδικασίες για τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφάλεια στην αγορά.

(4) Όταν καταρτίζεται νομοθεσία για προϊόν που εμπίπτει ήδη σε άλλες κοινοτικές πράξεις, οι εν λόγω πράξεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ώστε να εξασφαλιστεί η συνοχή όλης της νομοθεσίας που αφορά το ίδιο προϊόν.

(5) Εντούτοις, οι ιδιαιτερότητες των τομεακών αναγκών μπορεί να καταστήσουν αναγκαία την προσφυγή σε άλλες κανονιστικές λύσεις. Συγκεκριμένα, τούτο ισχύει όταν υπάρχουν ήδη σε κάποιον τομέα ειδικά, εκτενή νομικά συστήματα, όπως για παράδειγμα στον τομέα της νομοθεσίας περί τροφίμων και ζωοτροφών, καλλυντικών και προϊόντων καπνού, κοινών οργανώσεων αγορών για γεωργικά προϊόντα, στον τομέα της νομοθεσίας περί φυτοϋγειονομικών και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ανθρώπινου αίματος και ανθρώπινων ιστών, φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και χημικών προϊόντων, ή όταν οι τομεακές ανάγκες απαιτούν ειδική προσαρμογή των κοινών αρχών και διατάξεων αναφοράς, όπως για παράδειγμα στους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και του εξοπλισμού πλοίων. Οι προσαρμογές αυτές μπορούν επίσης να έχουν σχέση με τις ενότητες του παραρτήματος II.

⁽¹⁾ ΕΕ C 120 της 16.5.2008, σ. 1.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Φεβρουαρίου 2008 (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμα στην ΕΕ) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Ιουνίου 2008.

⁽³⁾ ΕΕ C 282 της 25.11.2003, σ. 3.

- (6) Όταν καταρτίζεται νομοθεσία, ο νομοθέτης δύναται να παρεκκλίνει, πλήρως ή μερικώς, από τις κοινές αρχές και διατάξεις αναφοράς που καθορίζονται με την παρούσα απόφαση λόγω των ιδιομορφιών του σχετικού τομέα. Κάθε τέτοια παρέκκλιση θα πρέπει να αιτιολογείται.
- (7) Αν και οι διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν μπορούν να ενσωματωθούν υποχρεωτικώς διά νόμου σε μελλοντικές νομοθετικές πράξεις, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, ως συννομοθέτες της παρούσας απόφασης, αναλαμβάνουν σαφή πολιτική δέσμευση την οποία θα πρέπει να τηρούν σε κάθε νομοθετική πράξη που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης.
- (8) Η νομοθεσία που διέπει τις διάφορες κατηγορίες προϊόντων θα πρέπει, κατά το δυνατόν, να αποφεύγει τις τεχνικές λεπτομέρειες και να περιορίζεται στη διατύπωση των βασικών απαιτήσεων. Η νομοθεσία αυτή θα πρέπει να προσφεύγει, κατά περίπτωση, σε εναρμονισμένα πρότυπα που εκδίδονται σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών και των κανόνων των υπηρεσιών της κοινότητας της πληροφορίας⁽¹⁾, όταν σκοπός είναι η διατύπωση λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών. Έτσι, η παρούσα απόφαση βασίζεται στο σύστημα τυποποίησης της ανωτέρω οδηγίας, και το συμπληρώνει. Εντούτοις, όταν το απαιτεί η υγεία και η ασφάλεια, η προστασία των καταναλωτών, η προστασία του περιβάλλοντος, άλλοι λόγοι δημοσίου συμφέροντος ή η σαφήνεια και η πρακτικότητα, μπορούν να περιλαμβάνονται λεπτομερείς τεχνικές προδιαγραφές στη σχετική νομοθετική πράξη.
- (9) Το τεκμήριο της συμμόρφωσης με νομική διάταξη, που εκπορεύεται από τη συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο, αναμένεται να ενισχύσει την προσφυγή στη συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
- (10) Θα πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα ένστασης όταν ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν πληροί απολύτως τις απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης. Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να μη δημοσιεύσει το πρότυπο αυτό. Προς τούτο η Επιτροπή θα πρέπει να ζητεί τη γνώμη, κατά περίπτωση, των εκπροσώπων των τομέων και των κρατών μελών προτού η επιτροπή του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ δώσει τη γνώμη της.
- (11) Οι βασικές απαιτήσεις θα πρέπει να διατυπώνονται επακριβώς ώστε να συνεπάγονται νομικώς δεσμευτικές υποχρεώσεις. Θα πρέπει να διατυπώνονται κατά τρόπο ώστε να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις, ακόμη και αν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή αν ο κατασκευαστής επιλέξει να μην τα εφαρμόσει. Ο βαθμός της αναλυτικότητας στη διατύπωση θα εξαρτηθεί από τα χαρακτηριστικά κάθε τομέα.
- (12) Η επιτυχής διεκπεραίωση της διαδικασίας για την απαιτούμενη αξιολόγηση της συμμόρφωσης δίνει τη δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν, και στις αρμόδιες αρχές να εξασφαλίσουν, ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά συμμορφούνται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.
- (13) Οι ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται στη κοινοτική νομοθεσία περί τεχνικής εναρμόνισης θεσπίστηκαν αρχικά με την απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης⁽²⁾. Η παρούσα απόφαση αντικαθιστά την προαναφερθείσα απόφαση.
- (14) Είναι ανάγκη να υπάρξουν ορισμένες σαφείς, διαφανείς και συνεκτικές διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και να περιοριστούν ενδεχόμενες παραλλαγές. Με την παρούσα απόφαση προβλέπονται ορισμένες διαδικασίες κατά τρόπον ώστε να μπορεί ο νομοθέτης να επιλέξει από τη λιγότερο αυστηρή έως την περισσότερο αυστηρή διαδικασία, ανάλογα με το επίπεδο του υφιστάμενου κινδύνου και το επίπεδο της απαιτούμενης ασφάλειας.
- (15) Για να εξασφαλιστεί η διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν οι ad hoc παραλλαγές, είναι ευκαίιοι οι διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν στην τομεακή νομοθεσία να επιλέγονται από τις ενότητες που έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τα συμφωνηθέντα γενικά κριτήρια.
- (16) Στο παρελθόν, στη νομοθεσία για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, χρησιμοποιήθηκαν ορισμένοι όροι, εν μέρει χωρίς να έχει οριστεί το περιεχόμενό τους και, κατά συνέπεια, χρειάστηκαν επεξηγηματικές και ερμηνευτικές οδηγίες. Στις περιπτώσεις που είχαν περιληφθεί νομικοί ορισμοί, αυτοί διαφέρουν σε κάποιο βαθμό ως προς τη διατύπωση και, ενίοτε, και ως προς τη σημασία τους, γεγονός που προκαλεί δυσκολίες στην ερμηνεία και την ορθή εφαρμογή τους. Με την παρούσα απόφαση εισάγονται σαφείς ορισμοί των εν λόγω εννοιών.
- (17) Τα προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική αγορά πρέπει να συμμορφούνται προς τη σχετική εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία, οι δε οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των προϊόντων, σε σχέση με τον ρόλο που διαδραματίζουν αντιστοίχως στην αλυσίδα εφοδιασμού, ούτως ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημοσίων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια και η προστασία των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, και να εγγυώνται θεμιτό ανταγωνισμό στην κοινοτική αγορά.
- (18) Αναμένεται από όλους τους οικονομικούς φορείς να ενεργούν με υπευθυνότητα και να τηρούν πλήρως τις εφαρμοστέες νομικές απαιτήσεις όταν διαθέτουν ή καθιστούν διαθέσιμα προϊόντα στην αγορά.
- (19) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα προσφοράς και διανομής πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι διαθέτουν στην αγορά μόνον ασφαλή προϊόντα που είναι σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία. Η παρούσα απόφαση προβλέπει σαφή και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων, που ανταποκρίνεται στο ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στη διαδικασία προσφοράς και διανομής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/96/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 81).

⁽²⁾ ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 23.

- (20) Επειδή ορισμένα καθήκοντα μπορούν να εκτελεστούν μόνο από τον κατασκευαστή, είναι ανάγκη να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ του κατασκευαστή και των λοιπών φορέων στο υπόλοιπο τμήμα της αλυσίδας διανομής. Είναι συνεπώς ανάγκη να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ του εισαγωγέα και του διανομέα, δεδομένου ότι ο εισαγωγέας εισάγει προϊόντα από τις τρίτες χώρες στην κοινοτική αγορά. Ο εισαγωγέας πρέπει, συνεπώς, να εξασφαλίσει ότι τα προϊόντα αυτά συμμορφούνται προς τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις.
- (21) Ο κατασκευαστής, γνωρίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται σε καλύτερη θέση για να διενεργεί ολόκληρη τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση του κατασκευαστή και μόνο.
- (22) Είναι αναγκαίο να εξασφαλισθεί ότι τα προϊόντα από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά συμμορφούνται προς όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις και, ιδίως ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης όσον αφορά τα προϊόντα αυτά. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να μεριμνούν ότι τα προϊόντα που διαδίδουν στην αγορά συμμορφούνται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και να μη διαθέτουν στην αγορά προϊόντα που δεν συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις αυτές ή ενέχουν κίνδυνο. Για τον ίδιο λόγο, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να μεριμνούν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση των προϊόντων και τα έγγραφα που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των εποπτικών αρχών για λόγους ελέγχου.
- (23) Ο διανομέας καθιστά προϊόν διαθέσιμο στην αγορά αφού το προϊόν αυτό έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται το προϊόν δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του προϊόντος. Αναμένεται τόσο από τους εισαγωγείς όσο και από τους διανομείς να ενεργούν με τη δέουσα προσοχή ως προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις όταν διαθέτουν ή καθιστούν διαθέσιμα προϊόντα στην αγορά.
- (24) Η οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων⁽¹⁾ ισχύει μεταξύ άλλων σε προϊόντα που δεν συμμορφούνται προς την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που έχουν διαθέσει μη συμμορφούμενα προϊόντα στην αγορά ευθύνονται για τις ζημιές σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία.
- (25) Κατά τη διάθεση προϊόντος στην αγορά, οι εισαγωγείς θα πρέπει να σημειώνουν επί του προϊόντος το όνομά και τη διεύθυνσή τους. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις όταν
- δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας θα πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να θέσει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί του προϊόντος.
- (26) Οιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει προϊόν στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί προϊόν κατά τρόπον ώστε να επηρεαστεί η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (27) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν σε καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά με την προσκόμιση στις αρμόδιες αρχές όλων των αναγκαίων πληροφοριών που αφορούν το οικείο προϊόν.
- (28) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας προϊόντος σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στη διαμόρφωση απλούστερης και αποτελεσματικότερης εποπτείας της αγοράς. Εάν το σύστημα ιχνηλασιμότητας είναι αποτελεσματικό, διευκολύνεται το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών όσον αφορά τον εντοπισμό του οικονομικού φορέα που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση μη συμμορφούμενων προϊόντων.
- (29) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση προϊόντος, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE ορίζονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων⁽²⁾. Οι κανόνες για τη θέση της σήμανσης CE που θα εφαρμόζονται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει τη χρήση της εν λόγω σήμανσης θα πρέπει να ορισθούν με την παρούσα απόφαση.
- (30) Η σήμανση CE θα πρέπει να είναι η μόνη σήμανση συμμόρφωσης που υποδηλώνει ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης. Ωστόσο μπορεί να εφαρμόζονται και άλλες σημάνσεις εφόσον συμβάλλουν στη βελτίωση της προστασίας των καταναλωτών και δεν εμπίπτουν στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.
- (31) Είναι ζωτικής σημασίας να γίνει σαφές και στους κατασκευαστές και στους χρήστες ότι θέτοντας τη σήμανση CE στο προϊόν ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και ότι αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη.
- (32) Προκειμένου να αξιολογηθεί καλύτερα η αποτελεσματικότητα της σήμανσης CE και να καθοριστούν στρατηγικές που αποσκοπούν στην πρόληψη της καταχρηστικής χρήσης, η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί την εφαρμογή της σήμανσης CE και να ενημερώνει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 1999/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 141 της 4.6.1999, σ. 20).

⁽²⁾ Βλ. σελίδα 30 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- (33) Η σήμανση CE μπορεί να έχει αξία μόνον εάν τίθεται με τήρηση των προϋποθέσεων που ορίζει η κοινοτική νομοθεσία. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη δέουσα τήρηση των προϋποθέσεων αυτών και τη δίωξη των παραβάσεων και των περιπτώσεων καταχρηστικής χρήσης της σήμανσης CE με νομικά ή άλλα μέσα.
- (34) Τα κράτη μέλη έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ισχυρή και αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς στην επικράτειά τους και θα πρέπει να διαθέσουν επαρκείς εξουσίες και πόρους στις αρχές εποπτείας της αγοράς.
- (35) Προκειμένου να ενισχυθεί η ευαισθητοποίηση για τη σήμανση CE, η Επιτροπή θα πρέπει να αρχίσει ενημερωτική εκστρατεία η οποία θα απευθύνεται κυρίως σε οικονομικούς φορείς, οργανώσεις καταναλωτών και τομεακές οργανώσεις και σε εργαζομένους στον τομέα των πωλήσεων, οι οποίοι είναι οι καταλληλότεροι διαυλοί διοχέτευσης των πληροφοριών στους καταναλωτές.
- (36) Σε ορισμένες περιπτώσεις οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιβάλλονται από την εφαρμοστέα νομοθεσία απαιτούν την παρέμβαση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.
- (37) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια που θεσπίζονται στην τομεακή νομοθεσία, τα οποία θα πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης για να κοινοποιηθούν στην Επιτροπή, δεν επαρκούν για την εξασφάλιση ομοιόμορφα υψηλού επιπέδου επίδοσης των κοινοποιημένων οργανισμών σε όλη την Κοινότητα. Είναι ωστόσο ουσιαστικό όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και με συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Αυτό προϋποθέτει τον καθορισμό υποχρεωτικών απαιτήσεων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν για να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (38) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι αναγκαίο όχι μόνο να ενοποιηθούν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν, αλλά και να καθοριστούν οι απαιτήσεις που οι κοινοποιούσες αρχές και άλλα όργανα που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών πρέπει να πληρούν.
- (39) Το σύστημα που θεσπίζεται με την παρούσα απόφαση συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Επειδή η διαπίστευση είναι βασικό μέσο για να επαληθευθεί η επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η χρήση της θα πρέπει να ενθαρρυνθεί για το σκοπό της κοινοποίησης.
- (40) Εάν οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση προς τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφούται και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της συναφούς τομεακής νομοθεσίας.
- (41) Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει την επιλογή των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την εφαρμογή της, η διαφανής διαπίστευση που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και εξασφαλίζει το αναγκαίο επίπεδο εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης, θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Κοινότητα ως το κατ' εξοχήν μέσο απόδειξης της τεχνικής αρμοδιότητας των οργανισμών αυτών. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές δύνανται να θεωρούν ότι διαθέτουν το κατάλληλο μέσο για να διενεργούν οι ίδιες αυτήν την αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της αξιολόγησης από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τις αναγκαίες αποδείξεις ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί τηρούν τις σχετικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.
- (42) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν υπεργολαβικά σε τρίτους ή σε θυγατρική τους μέρη των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Για να εξασφαλιστεί το επίπεδο της προστασίας που απαιτείται για τα προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική αγορά, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις ίδιες απαιτήσεις όπως και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Είναι συνεπώς σημαντικό η αξιολόγηση της επάρκειας και της απόδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.
- (43) Είναι ανάγκη να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια της διαδικασίας κοινοποίησης και, ειδικότερα, να προσαρμοστεί η διαδικασία αυτή στις νέες τεχνολογίες ώστε να καταστεί δυνατή η κοινοποίηση σε απευθείας σύνδεση.
- (44) Επειδή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Κοινότητα, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλουν ένσταση για τον κοινοποιούμενο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα μπορούν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες για την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (45) Για λόγους ανταγωνιστικότητας έχει ζωτική σημασία να εφαρμόζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με το συντονισμό και τη συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (46) Για να εξασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της πιστοποίησης, πρέπει να γαϊωθούν ορισμένες διαδικασίες όπως η ανταλλαγή εμπειριών και πληροφοριών τόσο μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών και κοινοποιουσών αρχών όσο και μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών.

(47) Η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ήδη μια διαδικασία διασφάλισης που ενεργοποιείται μόνο σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών ως προς τα μέτρα που λαμβάνονται από κράτος μέλος. Για να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι ανάγκη να βελτιωθεί η υπάρχουσα διαδικασία ρητρών διασφάλισης έτσι ώστε να γίνει πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η πείρα που έχει συγκεντρωθεί στα κράτη μέλη.

(48) Το υπάρχον σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με διαδικασία που θα δίνει τη δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να ενημερωθούν για τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων ή σχετικά με άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος. Θα δίνει επίσης τη δυνατότητα στις αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς, σε συνεργασία με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, να ενεργούν σε πρωιμότερο στάδιο σε σχέση με τέτοιου είδους προϊόντα.

(49) Εφόσον τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνήσουν ως προς την αιτιολογία μέτρου που λαμβάνει κράτος μέλος, δεν θα απαιτείται περαιτέρω ανάμιξη της Επιτροπής εκτός αν η μη συμμόρφωση είναι αποδοτέα σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.

(50) Η κοινοτική νομοθεσία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ιδιομορφία των μικρομεσαίων επιχειρήσεων παραγωγής όσον αφορά τη διοικητική επιβάρυνση. Ωστόσο, αντί να προβλέπονται γενικές εξαιρέσεις και παρεκκλίσεις για τις εν λόγω επιχειρήσεις, γεγονός το οποίο μπορεί να δημιουργήσει την εντύπωση ότι οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή τα προϊόντα τους είναι δεύτερης ή χαμηλής ποιότητας και να διαμορφώσει πολύπλοκες νομικές καταστάσεις που θα κληθούν να εποπτεύσουν οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς, η κοινοτική νομοθεσία θα πρέπει να προβλέπει ότι η κατάσταση που εν λόγω επιχειρήσεων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη θέσπιση των κανόνων για την επιλογή και εφαρμογή των πλέον κατάλληλων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και στις υποχρεώσεις των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να λειτουργούν αναλόγως με το μέγεθος των επιχειρήσεων και τη φύση της μικρής εν σειρά ή μη εν σειρά συγκεκριμένης παραγωγής. Η παρούσα απόφαση παρέχει στον νομοθέτη την αναγκαία ευελιξία ώστε να λαμβάνει υπόψη μια τέτοια κατάσταση χωρίς να δημιουργεί περιττές ειδικές και απρόσφορες λύσεις για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις και χωρίς να θέτει σε κίνδυνο την προστασία του δημοσίου συμφέροντος.

(51) Η παρούσα απόφαση ορίζει διατάξεις βάσει των οποίων οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τα καθήκοντά τους, λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαίτερη κατάσταση των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων και τηρώντας τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις νομοθετικές πράξεις που εφαρμόζονται έναντι αυτών.

(52) Εντός ενός έτους από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, η Επιτροπή θα πρέπει να παρουσιάσει εμπειριστατωμένη μελέτη στον τομέα των σημανσεων ασφαλείας του καταναλωτή συνοδευόμενη, εφόσον απαιτείται, από νομοθετικές προτάσεις,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΝ:

Άρθρο 1

Γενικές αρχές

1. Τα προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική αγορά συμμορφούνται προς το σύνολο της εφαρμοστέας νομοθεσίας.

2. Κατά τη διάθεση προϊόντων στην κοινοτική αγορά οι οικονομικοί φορείς, σε σχέση με τους αντίστοιχους ρόλους τους στην αλυσίδα εφοδιασμού, φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος τους προς το σύνολο της εφαρμοστέας νομοθεσίας.

3. Οι οικονομικοί φορείς είναι υπεύθυνοι για την ακρίβεια, την πληρότητα και τη συμμόρφωση προς τους εφαρμοστέους κοινοτικούς κανόνες των πληροφοριών που παρέχουν σχετικά με τα προϊόντα τους.

Άρθρο 2

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση θεσπίζει πλαίσιο κοινών αρχών και διατάξεων αναφοράς για την κατάρτιση της κοινοτικής νομοθεσίας που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων, στο εξής καλούμενη «κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης».

Η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προσφεύγει στις γενικές αρχές που περιλαμβάνονται στην παρούσα απόφαση και στις σχετικές διατάξεις αναφοράς των παραρτημάτων I, II και III. Ωστόσο, η κοινοτική νομοθεσία μπορεί να αποκλίνει από αυτές τις γενικές αρχές και τις διατάξεις αναφοράς, εφόσον απαιτείται λόγω των ιδιαιτεροτήτων του οικείου τομέα, ειδικά εάν υφίστανται ήδη πλήρη νομικά συστήματα.

Άρθρο 3

Επίπεδο προστασίας του δημόσιου συμφέροντος

1. Όσον αφορά την προστασία του δημοσίου συμφέροντος, η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης περιορίζεται στη διατύπωση των βασικών απαιτήσεων που καθορίζουν το επίπεδο της προστασίας και εκφράζει τις απαιτήσεις αυτές υπό τη μορφή των αποτελεσμάτων που πρέπει να επιτευχθούν.

Εφόσον δεν είναι δυνατή ή δεν ενδείκνυται η προσφυγή στις βασικές απαιτήσεις, έχοντας υπόψη τον στόχο της εξασφάλισης της δέουσας προστασίας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος ή άλλων ζητημάτων δημοσίου συμφέροντος, είναι δυνατόν να προβλεφθούν λεπτομερείς προδιαγραφές στη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.

2. Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης θεσπίζει βασικές απαιτήσεις, προβλέπει προσφυγή σε εναρμονισμένα πρότυπα, τα οποία έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ και περιλαμβάνουν τέτοιες απαιτήσεις διατυπωμένες με τεχνικούς όρους και τα οποία, μόνα τους ή σε συνδυασμό με άλλα εναρμονισμένα πρότυπα, παρέχουν το τεκμήριο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις διατηρώντας ταυτόχρονα τη δυνατότητα καθορισμού του επιπέδου προστασίας με άλλα μέσα.

Άρθρο 4

Διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης

1. Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης απαιτεί να διενεργείται αξιολόγηση της συμμόρφωσης για συγκεκριμένο προϊόν, οι διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν επιλέγονται από τις ενότητες που ορίζονται με το παράρτημα II σύμφωνα με τα εξής κριτήρια:

- α) την καταλληλότητα της ενότητας για το είδος του προϊόντος·
- β) τη φύση των κινδύνων που ενέχει το προϊόν και την έκταση κατά την οποία η αξιολόγηση της συμμόρφωσης αντιστοιχεί στον τύπο και στον βαθμό κινδύνου·
- γ) όταν είναι υποχρεωτική η συμμετοχή τρίτου φορέα, την ανάγκη να μπορεί ο κατασκευαστής να διαλέξει από τις ενότητες για τη διασφάλιση της ποιότητας και την πιστοποίηση του προϊόντος όπως προβλέπει το παράρτημα II·
- δ) την ανάγκη να αποφεύγονται ενότητες που θα ήταν υπερβολικά επαχθείς σε σχέση με τους κινδύνους που οι οποίοι εμπίπτουν στη σχετική νομοθεσία.

2. Όταν προϊόν υπόκειται σε διάφορες κοινοτικές πράξεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης, πρέπει να εξασφαλίζεται από τον νομοθέτη η συνοχή μεταξύ των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

3. Οι ενότητες στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 εφαρμόζονται σε συνάρτηση με το εξεταζόμενο προϊόν και σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτές.

4. Για προϊόντα επί παραγγελία και για μικρές σειρές παραγωγής, οι τεχνικές και διοικητικές προϋποθέσεις σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης απλοποιούνται.

5. Κατά την εφαρμογή των ενότητων στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 και κατά περίπτωση, η νομοθετική πράξη δύναται:

- α) όσον αφορά τον τεχνικό φάκελο, να απαιτεί επιπρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με ό,τι περιλαμβάνεται ήδη στις ενότητες·
- β) όσον αφορά το χρονικό διάστημα εντός του οποίου ο κατασκευαστής και/ή ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι υποχρεωμένοι να τηρούν στοιχεία οιοδήποτε είδους, να τροποποιεί την περίοδο που εμφανίζεται στις ενότητες·
- γ) να προσδιορίζει την επιλογή του κατασκευαστή, εάν οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που έχει επιλέξει ο κατασκευαστής·
- δ) όταν διενεργείται εξακρίβωση επί προϊόντων, να προσδιορίζει την επιλογή του κατασκευαστή ως προς το εάν θα διεξαχθούν οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να επαληθευθεί η συμμόρφωση

των προϊόντων προς τις δέουσες απαιτήσεις, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, είτε με έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων σε βάση στατιστικής·

- ε) να προβλέπει περίοδο ισχύος για τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ·
 - στ) όσον αφορά τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, να προσδιορίζει τις σχετικές πληροφορίες για την αξιολόγηση συμμόρφωσης και τον έλεγχο εν λειτουργία που πρέπει να περιλαμβάνονται στη βεβαίωση ή στα παραρτήματά της·
 - ζ) να προβλέπει διαφορετικές ρυθμίσεις όσον αφορά τις υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού να ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του·
 - η) εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς λογιστικούς ελέγχους, να προσδιορίζει τη συχνότητά τους.
6. Κατά την εφαρμογή των ενότητων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 και κατά περίπτωση, η νομοθετική πράξη:

- α) όταν διενεργούνται έλεγχοι και/ή εξακρίβωση προϊόντος, καθορίζει τα σχετικά προϊόντα, τις ενδεδειγμένες δοκιμές, τα κατάλληλα προγράμματα δειγματοληψίας, τα επιχειρησιακά χαρακτηριστικά της προς εφαρμογή στατιστικής μεθόδου και το αντίστοιχο μέτρο που πρέπει να ληφθεί από τον οργανισμό και/ή τον κατασκευαστή·
 - β) όταν διενεργείται εξέταση τύπου ΕΚ, καθορίζει τον κατάλληλο τρόπο (τύπο σχεδιασμού, τύπο παραγωγής, τύπο σχεδιασμού και παραγωγής) και τα απαιτούμενα δείγματα.
7. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού.

Άρθρο 5

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης απαιτεί δήλωση από τον κατασκευαστή σχετικά με το ότι πληρούνται οι απαιτήσεις για το προϊόν (στο εξής «δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ»), η νομοθεσία προβλέπει ότι συντάσσεται ενιαία δήλωση σε σχέση προς όλες τις εφαρμοστέες στο προϊόν κοινοτικές πράξεις που θα περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για την ταύτιση των κοινοτικών νομοθετικών πράξεων εναρμόνισης με την οικεία δήλωση και περιλαμβάνει τα στοιχεία δημοσίευσης των πράξεων αυτών.

Άρθρο 6

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

1. Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης απαιτεί τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης, μπορεί να προβλέπει ότι η αξιολόγηση αυτή διενεργείται από τις δημόσιες αρχές, τους κατασκευαστές ή τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

2. Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ότι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης πραγματοποιείται από τις δημόσιες αρχές, τότε η νομοθεσία προβλέπει ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους βασίζονται οι δημόσιες αρχές για τις τεχνικές αξιολογήσεις πρέπει να συμμορφούνται προς κριτήρια ίδια με αυτά που ορίζει η παρούσα απόφαση για τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Άρθρο 7

Διατάξεις αναφοράς

Οι διατάξεις αναφοράς για την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης για προϊόντα παρατίθενται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 8

Κατάργηση

Η απόφαση 93/465/ΕΟΚ καταργείται.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη απόφαση λογίζονται ως παραπομπές στην παρούσα απόφαση.

Στρασβούργο, 9 Ιουλίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. RÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-P. JOUYET

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Κεφάλαιο R1

Ορισμοί

Άρθρο R1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος/της παρούσας ... [είδος νομοθετικής πράξης] ισχύουν οι εξής ορισμοί:

1. «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην κοινοτική αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
2. «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην κοινοτική αγορά·
3. «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή προϊόντος και διοχετεύει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
4. «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Κοινότητα, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων,
5. «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην κοινοτική αγορά·
6. «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο προϊόν στην αγορά·
7. «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
8. «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας·
9. «εναρμονισμένο πρότυπο»: πρότυπο που εκδίδει ένας από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/34/ΕΚ με βάση αίτημα που υποβάλλει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας·
10. «διαπίστευση»: έχει την έννοια που της αποδίδεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
11. «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: έχει την έννοια που του αποδίδεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
12. «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν προϊόν, διαδικασία, σύστημα, πρόσωπο ή φορέα·
13. «οργανισμός διαπίστευσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένης της δοκιμής, της βαθμονόμησης, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
14. «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·
15. «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά προϊόντος από την αλυσίδα εφοδιασμού·
16. «σήμανση CE»: σήμανση διά της οποίας ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφούται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεση της σήμανσης·
17. «κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε κοινοτική νομοθεσία η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

Κεφάλαιο R2

Υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων

Άρθρο R2

Υποχρεώσεις κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά, αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].
2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν την απαραίτητη τεχνική τεκμηρίωση και διενεργούν ή μεριμνούν για τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Όταν η συμμόρφωση προϊόντος με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τέτοια διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ και θέτουν τη σήμανση συμμόρφωσης.

3. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν την τεχνική τεκμηρίωση και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ επί ... [να καθοριστεί χρονικό διάστημα ανάλογο του κύκλου ζωής του προϊόντος και του επιπέδου κινδύνου] αφότου διατεθεί το προϊόν στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής. Οι αλλαγές στο σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει προϊόν, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταύπισή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

6. Οι κατασκευαστές σημειώνουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο στο οποίο μπορεί κάποιος να έρθει σε επαφή με τον κατασκευαστή.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το σχετικό κράτος μέλος.

8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφούται προς την εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

9. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο R3

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

1. Οι κατασκευαστές μπορούν να διορίζουν, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου R2 παράγραφος 1 και η κατάρτιση της τεχνικής τεκμηρίωσης δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι ασκούν τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνουν από τον παραγωγό. Η εντολή πρέπει τουλάχιστον να επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να:

α) τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ και την τεχνική τεκμηρίωση στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών επί ... [να καθοριστεί χρονικό διάστημα ανάλογο του κύκλου ζωής του προϊόντος και του επιπέδου κινδύνου].

β) παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος

γ) συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα προϊόντα που καλύπτει η εντολή τους.

Άρθρο R4

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην κοινοτική αγορά μόνο συμμορφούμενα προϊόντα.

2. Προτού διαθέσουν προϊόν στην αγορά οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει την τεχνική τεκμηρίωση, ότι το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση ή τις απαιτούμενες σημάνσεις συμμόρφωσης, συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου [R2 παράγραφοι 5 και 6].

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφούται προς ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας], τότε δεν μπορεί να διαθέσει το προϊόν στην αγορά πριν το προϊόν συμμορφωθεί. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, ανάλογα με την απόφαση του ενδιαφερομένου κράτους μέλους.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

6. Όταν χρειάζεται λόγω των κινδύνων που παρουσιάζει το προϊόν, οι εισαγωγείς διενεργούν, χάριν προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφούται προς την εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς τηρούν επί ... [χρονικό διάστημα ανάλογο του κύκλου ζωής του προϊόντος και του επιπέδου κινδύνου] αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματός τους.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Συνεργάζονται με τις αρχές, αυτές κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο R5

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν διαθέσιμο προϊόν στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν προϊόν διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση ή τις απαιτούμενες σημάνσεις, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το εν λόγω προϊόν και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου [R2 παράγραφος 5 και 6] και του άρθρου [R4 παράγραφος 3].

Όταν διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφούται προς ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας], τότε μπορεί να καταστήσει διαθέσιμο το προϊόν στην αγορά μόνον αφού αυτό συμμορφωθεί με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που καθορίζονται στ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας]. Ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Ένας διανομέας εξασφαλίζει ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη του, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις τ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφούται προς την εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Άρθρο R6

Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών εφαρμόζονται στους εισαγωγείς και στους διανομείς

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του/της ... [πράξη], και συνεπώς υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο [R 2], όταν διαθέτει προϊόν στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί προϊόν που διατίθεται ήδη στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να θίξει τη συμμόρφωση προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.

Άρθρο R7

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν, εάν ζητηθεί, στις αρχές εποπτείας της αγοράς επί ... [να καθορισθεί χρονικό διάστημα ανάλογο του κύκλου ζωής του προϊόντος] την ταυτότητα των κατωτέρω:

- α) κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει προϊόν·
- β) κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει προϊόν.

Κεφάλαιο R3

Συμμόρφωση του προϊόντος

Άρθρο R8

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Τα προϊόντα που συμμορφούνται προς τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις των εν λόγω προτύπων ή μερών τους, όπως προβλέπονται στ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

Άρθρο R9

Επίσημη ένσταση κατά εναρμονισμένων προτύπων

1. Όταν κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι εναρμονισμένο πρότυπο δεν πληροί απολύτως τις απαιτήσεις που αφορά και οι οποίες ορίζονται στ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας], η Επιτροπή ή το κράτος μέλος παραπέμπουν το ζήτημα στην επιτροπή που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ, και υποβάλλουν τα επιχειρήματά τους. Η επιτροπή αυτή, αφού ζητήσει τη γνώμη των σχετικών ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης, γνωμοδοτεί αμελλητί.

2. Με βάση τη γνωμοδότηση της εν λόγω επιτροπής, η Επιτροπή αποφασίζει να δημοσιεύσει, να μη δημοσιεύσει, να δημοσιεύσει υπό περιορισμούς, να διατηρήσει, να διατηρήσει υπό περιορισμούς ή να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τον σχετικό ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και, εφόσον απαιτείται, ζητεί την αναθεώρηση του εναρμονισμένου προτύπου.

Άρθρο R10

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις που ορίζονται στ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ έχει τη δομή που ορίζει το παράρτημα III της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων, περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζουν οι σχετικές ενότητες του παραρτήματος II και προσαρμόζεται συνεχώς στα τελευταία δεδομένα. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν.

3. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος.

Άρθρο R11

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο R12

Κανόνες και όροι για τη θέση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τίθεται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Ωστόσο, όταν η φύση του προϊόντος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τίθεται στη συσκευασία του και στα συνοδευτικά έγγραφα, εφόσον τα προβλέπει η συγκεκριμένη νομοθεσία.

2. Η σήμανση CE τίθεται προτού διατεθεί το προϊόν στην αγορά. Μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

3. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής.

Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τίθεται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό είτε, σύμφωνα με τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

4. Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή του συστήματος που δέπει τη σήμανση CE και, εφόσον το κρίνουν αναγκαίο, λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης της σήμανσης. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν επίσης κυρώσεις για παραβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των ποινικών κυρώσεων για σοβαρές παραβάσεις. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι ανάλογες με τη σοβαρότητα της παράβασης και να αποτρέπουν αποτελεσματικά την εσφαλμένη χρήση.

Κεφάλαιο R4

Κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Άρθρο R13

Κοινοποίηση

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι στο πλαίσιο της παρούσας ... [πράξη].

Άρθρο R14

Κοινοποιούμενες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μία κοινοποιούμενη αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου [R20].

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 διεξάγονται από οργανισμό διαπίστευσης, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν.

3. Εφόσον κοινοποιούμενη αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση, στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1, σε οργανισμό που δεν είναι κρατική υπηρεσία, τότε ο οργανισμός στον οποίο εκχωρήθηκαν ή ανατέθηκαν με άλλο τρόπο τα εν λόγω καθήκοντα πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφούται κατ' αναλογία προς τις απαιτήσεις του άρθρου [R15 παράγραφοι 1 έως 6]. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

4. Η κοινοποιούμενη αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελεί ο οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο R15

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούμενες αρχές

1. Η σύσταση της κοινοποιούμενης αρχής δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Η κοινοποιούμενη αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.

3. Η κοινοποιούμενη αρχή οργανώνεται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.

4. Η κοινοποιούμενη αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.

5. Η κοινοποιούμενη αρχή εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.

6. Η κοινοποιούμενη αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο R16

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούμενες αρχές

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις διαδικασίες για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και για τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο R17

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.

2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνιστάται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα.

3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το προϊόν που αξιολογεί.

Ένας οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις οι οποίες συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την κατασκευή, παροχή, συναρμολόγηση, χρήση ή συντήρηση των προϊόντων τα οποία αξιολογεί, μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.

4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με το σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή των προϊόντων που αξιολογούν ούτε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων προϊόντων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των προϊόντων για προσωπικούς σκοπούς.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εμπλέκονται άμεσα στο σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση και την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, αντικειμενικότητα και αμεροληψία των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

5. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό του εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στο συγκεκριμένο τομέα και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αυτών, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των διατάξεων τ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή εξ' ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία προϊόντων για τα οποία είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει στη διάθεσή του:

- α) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) τις περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των προϊόντων. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που κάνουν διάκριση μεταξύ καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·
- γ) διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, το βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του προϊόντος και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

Διαθέτει τα αναγκαία μέσα για την εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και έχει πρόσβαση σε όλο τον αναγκαίο εξοπλισμό ή εγκαταστάσεις.

7. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:

- α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργήσει και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·
- γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των βασικών απαιτήσεων, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης και των κανονισμών εφαρμογής της·
- δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

8. Η αμεροληψία του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού αξιολόγησης είναι εγγυημένη.

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού του οργανισμού αξιολόγησης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

9. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους.

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] ή σχετική εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό αξιολόγησης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Άρθρο R18

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδειξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφούται προς τις απαιτήσεις του άρθρου [R17] εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο R19

Επίσημη ένσταση κατά εναρμονισμένων προτύπων

Όταν κράτος μέλος ή η Επιτροπή έχει επίσημη ένσταση κατά των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου [R18], εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου [R9].

Άρθρο R20

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου [R17], και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.
3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνον αφού συμφωνήσει ο πελάτης.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει τ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

Άρθρο R21

Διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα

1. Ένα διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την επιχείρηση της οποίας αποτελεί μέρος για τους σκοπούς εκτέλεσης των διαδικασιών κατά το [πάρτημα II — ενότητες A1, A2, Γ1 ή Γ2]. Το όργανο αυτό αποτελεί χωριστό, ευδιάκριτο μέρος της επιχείρησης και δεν συμμετέχει στο σχεδιασμό, την παραγωγή, τον εφοδιασμό, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των προϊόντων που θα αξιολογεί αυτό το όργανο.
2. Το εν λόγω διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
 - β) το όργανο και το προσωπικό του έχουν αναγνωρίσιμη οργανωτική δομή και μεθόδους αναφοράς εντός της επιχείρησης στην οποία ανήκουν, που εξασφαλίζουν την αμεροληψία τους και την αποδεικνύουν στο σχετικό εθνικό οργανισμό διαπίστευσης·
 - γ) το όργανο και το προσωπικό του δεν πρέπει να ευθύνονται για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την προμήθεια, την εγκατάσταση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση των προϊόντων που αξιολογούν και δεν πρέπει να εκτελούν δραστηριότητες που ενδέχεται να αντιβαίνουν στην ανεξαρτησία ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης·
 - δ) το όργανο παρέχει τις υπηρεσίες του αποκλειστικά στην επιχείρηση στην οποία ανήκει.
3. Τα διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα δεν κοινοποιούνται στα κράτη μέλη ή την Επιτροπή, αλλά οι πληροφορίες για τη διαπίστευσή τους παρέχονται από την επιχείρηση της οποίας αποτελούν τμήμα ή από το διαπιστευμένο όργανο στην κοινοποιούσα αρχή, κατόπιν αιτήματός της αρχής αυτής.

Άρθρο R22

Αίτηση για κοινοποίηση

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτος μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του προϊόντος ή των προϊόντων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, διά του οποίου πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου [R17] τ... παρόντος/παρούσας ... [πράξη].

3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου [R17].

Άρθρο R23

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου [R17].

2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προϊόν ή τα προϊόντα και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.

4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης του άρθρου [R22 παράγραφος 2], η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλισθεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου [R17].

5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης και εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.

Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς τ... [πράξη].

6. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

Άρθρο R24

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Χορηγεί έναν και μόνο αριθμό ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων κοινοτικών πράξεων.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει τ... [πράξη], συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

Άρθρο R25

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου [R17] ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

2. Στην περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης ή της κοινοποίησης ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύσει τη δραστηριότητά του, το κοινοποιούν κράτος μέλος προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός ή τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, εφόσον το ζητήσουν.

Άρθρο R26

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες για την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή για την ικανότητα συνεχούς εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή της επάρκειας του εν λόγω οργανισμού.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που έλαβε από τις έρευνες αυτές.

4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος σχετικά και ζητεί από το τελευταίο να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαία.

Άρθρο R27

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν τις αξιολογήσεις συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά τ... [το σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δρόμους υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται από τα οικεία προϊόντα και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Επ' αυτού τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις τ... παρόντος/παρούσας ... [πράξη].

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι απαιτήσεις τ... [σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή των τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, τότε ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση της βεβαίωσης, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποιο προϊόν δεν

συμμορφούται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί τη βεβαίωση, εφόσον απαιτείται.

5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, τότε ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν βεβαίωση, κατά περίπτωση.

Άρθρο R28

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:

- α) άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών·
- β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής και τους όρους της κοινοποίησης·
- γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
- δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει τ... παρόντος/παρούσας ... [πράξη] οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια προϊόντα τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο R29

Ανταλλαγή εμπειριών

Η Επιτροπή μεριμνά για την ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την πολιτική κοινοποίησης.

Άρθρο R30

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται ο κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει ... [σχετικό τμήμα της κοινοτικής νομοθεσίας] και ότι αυτά λειτουργούν σωστά με τη μορφή [τομεακής/τομεακών ή διατομεακής/διατομεακών] ομάδας/ομάδων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί τους οποίους έχουν κοινοποιήσει συμμετέχουν στις εργασίες της εν λόγω ομάδας ή των εν λόγω ομάδων, απευθείας ή διά διορισθέντων αντιπροσώπων.

Κεφάλαιο R5**Διαδικασίες διασφάλισης**

Άρθρο R31

Διαδικασία αντιμετώπισης των προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους έχουν ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή όταν έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι προϊόν που διέπεται από τ... παρόντος/παρούσας ... [πράξη] παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που

εμπίπτουν στ... παρόντα/παρούσα ..., τότε διενεργούν αξιολόγηση για το εν λόγω προϊόν που καλύπτει όλες τις απαιτήσεις τ... παρόντος/παρούσας ... [πράξη]. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται κατά οιοδήποτε αναγκαίο τρόπο με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Εάν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν δεν συμμορφούται προς τις απαιτήσεις τ... παρόντος/παρούσας ... [πράξη], τότε ζητούν αμελλητί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να θέσει το προϊόν σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ή να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, αναλόγου προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο αυτές ορίζουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό.

Το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ισχύει για τα προαναφερθέντα στο δεύτερο εδάφιο μέτρα.

2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας.

3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Κοινότητα.

4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας, εντός του χρονικού διαστήματος στο οποίο αναφέρεται το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, τότε οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα στην εθνική αγορά του προϊόντος ή να αποσύρουν το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσουν.

Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά.

5. Στις κατά την παράγραφο 4 πληροφορίες περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταύτιση του μη συμμορφούμενου προϊόντος, την καταγωγή του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και οι απόψεις που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν σε ποιους λόγους από τους κατωτέρω οφείλεται η μη συμμόρφωση:

- α) το προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που ορίζονται στ... παρόντα/παρούσα ... [πράξη].
- β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα κατά τ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν όσον

αφορά τη μη συμμόρφωση του προϊόντος, και, σε περίπτωση διαφωνίας με κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

7. Εάν εντός ... [να καθοριστεί χρονικό διάστημα] από τη λήψη των κατά την παράγραφο 4 πληροφοριών δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, τότε το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν, όπως απόσυρση του προϊόντος από την αγορά τους.

Άρθρο R32

Κοινοτική διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου [R31 παράγραφοι 3 και 4], διατυπωθούν αντιρρήσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο ως αντίθετο με την κοινοτική νομοθεσία, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης η Επιτροπή αποφασίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο.

Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς).

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του προϊόντος αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου, κατά το [άρθρο R31 παράγραφος 5 στοιχείο β)], τότε η Επιτροπή ενημερώνει τον αρμόδιο ευρωπαϊκό οργανισμό (οργανισμούς) τυποποίησης και υποβάλει το μέτρο στη μόνιμη επιτροπή που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ. Η επιτροπή ζητεί τη γνώμη του σχετικού ευρωπαϊκού οργανισμού (οργανισμών) τυποποίησης και γνωμοδοτεί αμελλητί.

Άρθρο R33

Συμμορφούμενα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου [R31 παράγραφος 1], ότι προϊόν, καίτοι συμμορφούται προς την παρούσα ... [πράξη], ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, απαιτεί από το σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίζει ότι το εν λόγω προϊόν, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός ευλόγου περιόδου που αυτό ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Κοινότητα.

3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Στην πληροφόρηση που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταύτιση του προϊόντος, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του ληφθέντος εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα δέοντα μέτρα.

5. Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς).

Άρθρο R34

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου [R31], όταν κράτος μέλος προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από το σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

- α) η σήμανση συμμόρφωσης έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου [R11] ή του άρθρου [R12]
- β) δεν έχει τεθεί η σήμανση συμμόρφωσης
- γ) δεν έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ
- δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ δεν έχει καταρτιστεί σωστά
- ε) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης.

2. Εάν η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1 εξακολουθήσει να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά του προϊόντος και να εξασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ενότητα Α

Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις των νομοθετικών πράξεων που εφαρμόζονται σε αυτά.

4. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Α1

Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμές προϊόντων υπό επίσημη εποπτεία

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής και οι δοκιμές προϊόντων υπό εποπτεία είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων).

Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ., και
 - τις εκδόσεις δοκιμών.
3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις των νομοθετικών πράξεων που εφαρμόζονται σε αυτά.
4. Έλεγχοι προϊόντων

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξ' ονόματός του μία ή περισσότερες δοκιμές όσον αφορά μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που έχει επιλέξει ο κατασκευαστής.

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.
5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
 - 5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζεται στη νομοθετική πράξη σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
 - 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ' ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα A2

Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και έλεγχος προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής και οι έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών.
3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις των νομοθετικών πράξεων που εφαρμόζονται σε αυτά.
4. Έλεγχος προϊόντων

Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν, προκειμένου να ελεγχθεί η ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων του προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα των προϊόντων και την ποσότητα παραγωγής. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα των τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από τον φορέα/ οργανισμό πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες καθορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

Σκοπός της διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση που πρέπει να εφαρμοστεί είναι να καθοριστεί εάν η διαδικασία κατασκευής του προϊόντος λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος.

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.
5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
 - 5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζεται στη νομοθετική πράξη σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
 - 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Β

Εξέταση τύπου ΕΚ

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό προϊόντος και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του προϊόντος πληροί τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτό.
2. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι δυνατόν να διενεργηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους.
 - εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, από το πλήρες προϊόν (τύπος παραγωγής),
 - αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών και της εξέτασης δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα μέρη του προϊόντος (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού),
 - αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού).
3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικών εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ., και
 - εκθέσεις δοκιμών,
- τα αντιπροσωπευτικά της εξεταζόμενης παραγωγής δείγματα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών,
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
- Ως προς το προϊόν:
- 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος.
- Ως προς το (τα) δείγματα(-τα):
- 4.2. επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί χωρίς εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων·
- 4.3. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·
- 4.4. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή πληρούν τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 4.5. συμφωνεί με τον κατασκευαστή τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.
5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.
6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της ειδικής νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται στο σχετικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ. Η βεβαίωση περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταύτιση του συγκεκριμένου τύπου. Στη βεβαίωση μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.
- Η βεβαίωση και τα παραρτήματά της περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων προϊόντων προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία.
- Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης της βεβαίωσης.
7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο συγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και, αφετέρου, ορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.
- Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, κάθε τροποποίηση του συγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ.
8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτές που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των βεβαιώσεων και/ή όλων των προσθηκών σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.
- Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο και, ύστερα αίτηση, σχετικά με τις βεβαιώσεις που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτές.
- Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή των προσθηκών σε αυτές. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων της και των προσθηκών της, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος της βεβαίωσης.

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Γ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3 και βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.
3. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
 - 3.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζεται στη νομοθετική πράξη σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
 - 3.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 3 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Γ1

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.
3. Έλεγχοι προϊόντων

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξ ονόματός του μία ή περισσότερες δοκιμές όσον αφορά μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγεται από τον κατασκευαστή.

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

4. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
- 4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ' ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Γ2

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

3. Έλεγχοι προϊόντων

Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν, προκειμένου να ελεγχθεί η ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων του προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα των προϊόντων και την ποσότητα παραγωγής. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα των τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες προορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Εφόσον δείγμα δεν συμμορφωθεί προς το αποδεκτό επίπεδο ποιότητας, ο οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Προορισμός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί εάν η διαδικασία κατασκευής του προϊόντος λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος.

Όταν οι δοκιμές διενεργούνται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής επιθέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

4. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Δ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.
3. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας
- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
 - γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
 - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων·
 - τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ.
- 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
 - των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
 - των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
 - των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ., και
 - των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.
- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 πέμπτη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
 - τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.
 - 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
 - 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
- #### 5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
- 5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1., τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
 - 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:
- τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
 - την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.
- Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.
8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Δ1

Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

1. Η διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 4 και 7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.
2. Τεχνικός φάκελος
- Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικών εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών.
3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
4. Μεταποιητικές βιομηχανίες
- Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 5, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 6.

5. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

- 5.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2.

- 5.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 5.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 5.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

- 5.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 5.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 6.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 6.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

- 6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

- 6.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηνίδες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

7. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 7.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

- 7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

8. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:

- τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 5.5, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 5.5, 6.3 και 6.4.

9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3, 5.1, 5.5, 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ' ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα E

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.

3. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, και
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ.

- 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των εξετάσεων και δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.,
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 πέμπτη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
 - τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:
 - τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,

- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται το σημείο 3.5 τρίτο εδάφιο, και τα σημεία 4.3 και 4.4.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα E1

Διασφάλιση ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων

1. Η διασφάλιση της ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 4 και 7 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.
2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών.
3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
4. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 5, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 6.

5. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

- 5.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, και
- τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2.

- 5.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των εξετάσεων και δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επίθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.,
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 5.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 5.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

- 5.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 5.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
- 6.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 6.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2,
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκδόσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκδόσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.
- 6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 6.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
7. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
- 7.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
8. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:
- τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.1,
 - την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 5.5, όπως εγκρίθηκε·
 - τις αποφάσεις και τις εκδόσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 5.5, 6.3 και 6.4.
9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.
- Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.
10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3, 5.1, 5.5, 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα ΣΤ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 5.1 και 6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία προϊόντα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 3, είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.
2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.
3. Επαλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των προϊόντων προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.
4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος
 - 4.1. Κάθε προϊόν εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) και/ή τεχνικές προδιαγραφές ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.
 - 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
5. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης
 - 5.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τα προϊόντα του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.
 - 5.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Όλα τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπει(-ουν) το (τα) εναρμονισμένο(-α) σχετικό(-ά) πρότυπο(-α) και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.
 - 5.3. Όταν μια παρτίδα γίνεται δεκτή, όλα τα προϊόντα της παρτίδας τεκμαίρονται εγκριθέντα, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν ανταποκρίθηκαν επιτυχώς στις δοκιμές.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
 - 5.4. Εάν παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση και να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

6. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
 - 6.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κατά το σημείο 3 κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω οργανισμού σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
 - 6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, και υπ ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει επίσης στα προϊόντα τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

7. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα προϊόντα κατά τη διαδικασία κατασκευής.
8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5.1.

Ενότητα ΣΤ1

Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων

1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 6.1 και 7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία προϊόντα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.
2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

4. Επαλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές διεξάγονται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζει το σημείο 5, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζει το σημείο 6.

5. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος

5.1. Κάθε προϊόν εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτά. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

6. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης

6.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας, και προσκομίζει τα προϊόντα του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Όλα τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτά και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

6.3. Όταν μια παρτίδα γίνεται δεκτή, όλα τα προϊόντα της παρτίδας τεκμαίρονται εγκριθέντα, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν ανταποκρίθηκαν επιτυχώς στις δοκιμές.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

Εάν παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση και να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

7. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

7.1. Ο κατασκευαστής θέτει τη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κατά το σημείο 4 κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5, και υπ ευθύνη του, ο κατασκευαστής επιδέτει επίσης στα προϊόντα τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

8. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιδέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα προϊόντα κατά τη διαδικασία κατασκευής.
9. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3 και 6.1.

Ενότητα Z

Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα

1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

4. Επιλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
- 5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Η

Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.
 2. Μεταποιητικές βιομηχανίες
- Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.
3. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο για ένα μοντέλο από κάθε κατηγορία προϊόντων που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικών εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ.,
 - εκθέσεις δοκιμών,

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, και
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν για τα προϊόντα,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων,
- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.,
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον τομέα του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

— τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

— τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών, κ.λπ.,

— τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:

— τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,

— τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,

— την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·

— τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα H1

Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και τον έλεγχο του σχεδιασμού

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και τον έλεγχο του σχεδιασμού είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.
2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 5. Η επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού των προϊόντων έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4.
3. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας
- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
 - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων·
 - τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.
- 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν για τα προϊόντα,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων,
- των αντιστοίχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,

- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.,
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον τομέα του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

4. Εξέταση σχεδιασμού

4.1. Η αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού υποβάλλεται από τον κατασκευαστή στον κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1.

4.2. Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του προϊόντος και δίνει τη δυνατότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτό. Περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του παραγωγού,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,

- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ.,
 - εκθέσεις δοκιμών,
 - τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές, και, όπου επιβάλλεται, περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ' ονόματός του και με ευθύνη του.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον στο σχεδιασμό έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν για το προϊόν, χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ. Η βεβαίωση αυτή περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Στη βεβαίωση μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Η βεβαίωση και τα παραρτήματά της περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων προϊόντων προς τον εξετασθέντα τύπο και, κατά περίπτωση, τον έλεγχο εν λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης της βεβαίωσης.

- 4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος σχεδιασμός μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και, αφετέρου, καθορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.
- Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εκδώσει τη βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, για όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης ή τους όρους με τους οποίους ισχύει η βεβαίωση. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση —από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε τη βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ— με μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ.
- 4.5. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούμενες αρχές του σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτές που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των βεβαιώσεων και/ή όλων των προσθηκών σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο και, ύστερα από αίτηση, σχετικά με τις βεβαιώσεις και/ή προσθήκες σε αυτά που χορηγήθηκαν.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ και/ή των προσθηκών σε αυτές. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων της και των προσθηκών της καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος της βεβαίωσης.

- 4.6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
5. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
- 5.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών, κ.λπ.,
 - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.
- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 5.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
6. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
- 6.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί και σημειώνει τον αριθμό της βεβαίωσης εξέτασης του σχεδιασμού.
- Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
7. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
 - την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5, 5.3 και 5.4.
8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στα σημεία 4.1 και 4.2 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 και 7 εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

<p>A. Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής</p>	<p>B. Εξέταση τύπου</p>	<p>Z. Ενότητα επαλήθευσης</p>	<p>H. Πλήρης διασφάλιση ποιότητας</p>
<p>Κατασκευαστής</p> <p>— Διατήρηση τεχνικού φακέλου στη διάθεση των εθνικών αρχών</p>	<p>Ο κατασκευαστής υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό</p> <ul style="list-style-type: none"> — Τεχνικό φάκελο — Δικαιολογητικά για την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού — Δείγμα(-τα), αντιπροσωπευτικό(-ά) της προγραμματισμένης παραγωγής, όπως απαιτείται <p>Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> — Εξακρίβωση συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις — Εξέταση τεχνικού φακέλου των δικαιολογητικών για την αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού — Για το δείγμα(-τα): διεξαγωγή δοκιμών, όταν είναι αναγκαίο — Χορήγηση βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ 	<p>Κατασκευαστής</p> <p>— Υπόβολή τεχνικού φακέλου</p>	<p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Κατασκευαστής</p> <ul style="list-style-type: none"> — Εφαρμογή εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας για το σχεδιασμό — Υπόβολή τεχνικού φακέλου <p>Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> — Επιτήρηση ΣΠ <p>H1</p> <p>Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> — Επαλήθευση συμμόρφωσης σχεδιασμού (!) — Χορήγηση πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού (!)

A. Κατασκευαστής — Δήλωση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις — Θέση της απαιτούμενης σήμανσης συμμόρφωσης	Γ. Συμμόρφωση προς τον τύπο	Δ. Διασφάλιση ποιότητας της διεργασίας παραγωγής	Ε. Διασφάλιση ποιότητας προϊόντος	ΣΤ. Επαλήθευση προϊόντος			
	Γ. Κατασκευαστής — Δήλωση συμμόρφωσης με τον εγκεκριμένο τύπο — Θέση της απαιτούμενης σήμανσης συμμόρφωσης	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Κατασκευαστής — Εφαρμογή εγκεκριμένου ΣΠ για την παραγωγή, τελική επιθεώρηση και δοκιμές — Δήλωση συμμόρφωσης με τον εγκεκριμένο τύπο — Θέση της απαιτούμενης σήμανσης συμμόρφωσης	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Κατασκευαστής — Εφαρμογή εγκεκριμένου ΣΠ για την παραγωγή, τελική επιθεώρηση και δοκιμές — Δήλωση συμμόρφωσης με τον εγκεκριμένο τύπο — Θέση της απαιτούμενης σήμανσης συμμόρφωσης	Κατασκευαστής — Δήλωση συμμόρφωσης με τον εγκεκριμένο τύπο — Θέση της απαιτούμενης σήμανσης συμμόρφωσης	Κατασκευαστής — Υποβολή προϊόντος — Δήλωση συμμόρφωσης — Θέση της απαιτούμενης σήμανσης συμμόρφωσης	Κατασκευαστής — Εφαρμογή εγκεκριμένου ΣΠ για την παραγωγή, τελική επιθεώρηση και δοκιμές — Δήλωση συμμόρφωσης — Θέση της απαιτούμενης σήμανσης συμμόρφωσης	
	Α1. Διαπιστευμένος φορέας του κατασκευαστή ή κοινοποιημένος οργανισμός — Διεξαγωγή δοκιμών για ειδικές πτυχές του προϊόντος ⁽¹⁾	Γ1. Διαπιστευμένος φορέας του κατασκευαστή ή κοινοποιημένος οργανισμός — Διεξαγωγή δοκιμών για ειδικές πτυχές του προϊόντος ⁽¹⁾	Δ1. Δήλωση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις — Θέση της απαιτούμενης σήμανσης συμμόρφωσης	Ε1. Δήλωση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις — Θέση της απαιτούμενης σήμανσης συμμόρφωσης	ΣΤ1. Δήλωση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις — Θέση της απαιτούμενης σήμανσης συμμόρφωσης		
	Α2. — Έλεγχοι προϊόντων κατά τυχαία διαστήματα ⁽¹⁾	Γ2. — Έλεγχοι προϊόντων κατά τυχαία διαστήματα ⁽¹⁾	Κοινοποιημένος οργανισμός — Έγκριση του ΣΠ — Επιτήρηση του ΣΠ	Κοινοποιημένος οργανισμός — Έγκριση του ΣΠ — Επιτήρηση του ΣΠ	Κοινοποιημένος οργανισμός — Επαλήθευση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις — Χορήγηση βεβαίωσης συμμόρφωσης	Κοινοποιημένος οργανισμός — Επαλήθευση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις — Χορήγηση βεβαίωσης συμμόρφωσης	Κοινοποιημένος οργανισμός — Επιτήρηση του ΣΠ

⁽¹⁾ Πρόσθετες απαιτήσεις των οποίων μπορεί να γίνει χρήση σε τομεακή νομοθεσία.

⁽²⁾ Με εξαίρεση το σημείο 7.3 και τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την ικανοποίηση του πελάτη και τη συνεχή βελτίωση.

⁽³⁾ Με εξαίρεση τα σημεία 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 και τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την ικανοποίηση του πελάτη και τη συνεχή βελτίωση.

⁽⁴⁾ Με εξαίρεση τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την ικανοποίηση του πελάτη και τη συνεχή βελτίωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

1. Αριθ. xxxxxx (αποκλειστικό στοιχείο ταύτισης του προϊόντος):
2. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή (ή του υπευθύνου για την εγκατάσταση):
4. Στόχος της δήλωσης (ταύτιση προϊόντος που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Μπορεί να περιλαμβάνει φωτογραφία, κατά περίπτωση):
5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος προς τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης: ...
6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή μνεία των προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Ενδεχομένως, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός)... πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης)... και εξέδωσε τη βεβαίωση:
8. Πρόσθετες πληροφορίες:

Υπογραφή για και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης)

(όνομα, θέση) (υπογραφή)
