

ΟΔΗΓΙΑ 2014/31/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Φεβρουαρίου 2014

για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά
οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας

(αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΗΣ,Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής
Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά
κοινοβούλια,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινω-
νικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2009/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας ⁽³⁾ έχει τροποποιηθεί ουσιωδώς ⁽⁴⁾. Με την ευκαιρία νέων τροποποιήσεων, είναι σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας, η αναδιατύπωση της εν λόγω οδηγίας.

(2) Ο κανονισμός (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 ⁽⁵⁾, ορίζει κανόνες διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, παρέχει το πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων και για τη διενέργεια ελέγχων σε προϊόντα από τρίτες χώρες και ορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE.

(3) Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό

πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων ⁽⁶⁾ ορίζει κοινές αρχές και διατάξεις αναφοράς που εφαρμόζονται σε όλη την τομεακή νομοθεσία, ώστε να εξασφαλίζεται συνεκτική βάση για την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση της εν λόγω νομοθεσίας. Συνεπώς, η οδηγία 2009/23/ΕΚ θα πρέπει να προσαρμοσθεί στην εν λόγω απόφαση.

(4) Η παρούσα οδηγία καλύπτει τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας τα οποία είναι καινούργια για την αγορά της Ένωσης όταν γίνονται διαθέσιμα στην αγορά· αυτό σημαίνει ότι είτε είναι καινούργια όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας ενός κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση είτε πρόκειται για όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας καινούργια ή μεταχειρισμένα που έχουν εισαχθεί από τρίτη χώρα.

(5) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν την ευθύνη να προστατεύουν το κοινό από τα λανθασμένα αποτελέσματα της ζύγισης με τη βοήθεια μη αυτόματων οργάνων ζύγισης, όταν αυτά χρησιμοποιούνται για ορισμένες κατηγορίες εφαρμογών.

(6) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να έχει εφαρμογή σε όλες τις μορφές εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης από απόσταση.

(7) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας προς την παρούσα οδηγία, σε σχέση με τον ρόλο που διαδραματίζουν αντιστοίχως στην αλυσίδα εφοδιασμού, ούτως ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία και να εγγυώνται θεμιτό ανταγωνισμό στην αγορά της Ένωσης.

(8) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι διαθέτουν στην αγορά μόνον όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί σαφής και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων, που να ανταποκρίνεται στον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής.

(9) Για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των οικονομικών φορέων, των αρχών εποπτείας της αγοράς και των τελικών χρηστών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παροτρύνουν τους οικονομικούς φορείς να περιλαμβάνουν και διεύθυνση στο διαδίκτυο, επιπλέον της ταχυδρομικής διεύθυνσης.

⁽¹⁾ ΕΕ C 181 της 21.6.2012, σ. 105.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Φεβρουαρίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 20ής Φεβρουαρίου 2014.

⁽³⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2009, σ. 6. Η οδηγία 2009/23/ΕΚ αποτελεί κωδικοποίηση της οδηγίας 90/384/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 1).

⁽⁴⁾ Βλέπε παράρτημα V μέρος Α.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

- (10) Ο κατασκευαστής, γνωρίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, ευρίσκεται σε καλύτερη θέση για να διενεργεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση αποκλειστικά του κατασκευαστή.
- (11) Είναι αναγκαίο να εξασφαλισθεί ότι τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία, και, ιδίως, ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά αυτά τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς είναι υποχρεωμένοι να εξασφαλίζουν ότι τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και ότι δεν διαθέτουν στην αγορά όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αυτές ή ενέχουν κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς είναι υποχρεωμένοι να εξασφαλίζουν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση των οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας και τα έγγραφα που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους ελέγχου.
- (12) Κατά τη διάθεση ενός οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας στην αγορά, κάθε εισαγωγέας θα πρέπει να σημειώνει επί του οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους στην οποία μπορούν να επικοινωνήσουν. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο εισαγωγέας θα πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία μόνο για να θέσει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί του οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.
- (13) Ο διανομέας καθιστά όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας διαθέσιμο στην αγορά αφού αυτό έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και θα πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται το όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του οργάνου.
- (14) Οιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας κατά τρόπον ώστε να επηρεασθεί η συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (15) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή ευρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν σε καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες 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 όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.
- (16) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας 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 κατέστησε διαθέσιμα στην αγορά μη συμμορφούμενα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας. Στο πλαίσιο της τήρησης των στοιχείων που απαιτούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας για την ταυτοποίηση άλλων οικονομικών φορέων, δεν θα πρέπει να απαιτείται από τους οικονομικούς φορείς να ενημερώνουν τα στοιχεία αυτά για άλλους οικονομικούς φορείς που είτε τους έχουν προμηθεύσει είτε έχουν προμηθευτεί από αυτούς όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.
- (17) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιορίζεται στη διατύπωση των ουσιαστών απαιτήσεων σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας. Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις εν λόγω ουσιώδεις απαιτήσεις όσον αφορά τη μετρολογία και την απόδοση, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί ότι υπάρχει τεκμήριο συμμόρφωσης για όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας τα οποία συμμορφώνονται με εναρμονισμένα πρότυπα που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την ευρωπαϊκή τυποποίηση⁽¹⁾ με σκοπό τη διατύπωση λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω απαιτήσεων, ιδιαίτερα όσον αφορά τα μετρολογικά, σχεδιαστικά και κατασκευαστικά χαρακτηριστικά.
- (18) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 προβλέπει διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων όταν τα εν λόγω πρότυπα δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (19) Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις σχετικές μετρολογικές και τεχνικές απαιτήσεις είναι απαραίτητη, προκειμένου να εξασφαλισθεί η αποτελεσματική προστασία των χρηστών και των τρίτων μερών.
- (20) Για να δοθεί η δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να αποδεικνύουν, και στις αρμόδιες αρχές να εξασφαλίζουν, ότι τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που είναι διαθέσιμα στην αγορά συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ θεσπίζει ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιλαμβάνουν από τη λιγότερο αυστηρή έως την περισσότερο αυστηρή διαδικασία, ανάλογα με το επίπεδο του υφιστάμενου κινδύνου και το επίπεδο της απαιτούμενης ασφάλειας. Για να εξασφαλισθεί η διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν οι *ad hoc* παραλλαγές, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να επιλέγονται από τις ενότητες αυτές.
- (21) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ με την οποία να παρέχουν πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας σχετικά με τη συμμόρφωση ενός οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και της λοιπής συναφούς ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

(1) ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

- (22) Προκειμένου να εξασφαλισθεί ουσιαστική πρόσβαση στις πληροφορίες για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον προσδιορισμό όλων των εφαρμοστέων πράξεων της Ένωσης θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε μια ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Για τη μείωση του διοικητικού φόρτου που βαρύνει τους οικονομικούς φορείς, αυτή η ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μπορεί να είναι φάκελος που περιλαμβάνει τις σχετικές επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης.
- (23) Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση, που δηλώνει τη συμμόρφωση οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE και τη σχέση της με άλλες σημάνσεις διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες που διέπουν την τοποθέτηση της σήμανσης CE και της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης θα πρέπει να καθοριστούν από την παρούσα οδηγία.
- (24) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία απαιτούν την παρέμβαση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.
- (25) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια που θεσπίζονται στην οδηγία 2009/23/ΕΚ, τα οποία οφείλουν 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 Ένωση. Είναι ωστόσο αναγκαίο 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.
- (26) Εάν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση με τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και με τις αντίστοιχες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (27) Για να εξασφαλισθεί συνέπεια όσον αφορά το επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, είναι επίσης αναγκαίο να καθοριστούν οι απαιτήσεις για τις κοινοποιούσες αρχές και άλλους οργανισμούς που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (28) Το σύστημα που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία θα πρέπει να 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, θα πρέπει να χρησιμοποιείται επίσης για τον σκοπό της κοινοποίησης.
- (29) 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 Ένωση ως το κατ' εξοχήν μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές δύναται να θεωρούν ότι διαδίδουν τα κατάλληλα μέσα για να διενεργούν οι ίδιες την εν λόγω αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλιστεί 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 κανονιστικές απαιτήσεις.
- (30) 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 όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές που αξιολογούν τη συμμόρφωση να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων 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 επίσης δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.
- (31) Είναι ανάγκη να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια της διαδικασίας κοινοποίησης και, ειδικότερα, να προσαρμοσθεί η διαδικασία αυτή στις νέες τεχνολογίες ώστε να καταστεί δυνατή η τηλεματική κοινοποίηση.
- (32) Επειδή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Ένωση, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να διατυπώσουν ένσταση σχετικά με 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.
- (33) Για λόγους ανταγωνιστικότητας, έχει ζωτική σημασία να εφαρμόζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, χρειάζεται να εξασφαλιστεί συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με τον συντονισμό και τη συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (34) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο για να εξασφαλίζουν ότι τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο με την προϋπόθεση ότι, εφόσον αποθηκεύονται σωστά και χρησιμοποιούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων. Θα πρέπει να θεωρείται ότι όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας δεν συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία μόνο υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, δηλαδή όταν η χρήση τους θα μπορούσε να είναι απόρροια νόμιμης και άμεσα προβλέψιμης ανθρώπινης συμπεριφοράς.

- (35) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι ανάγκη να καταστεί σαφές ότι οι κανόνες για την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά, οι οποίοι προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ισχύουν και για τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας. Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εμποδίζει τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές που θα εκτελούν αυτά τα καθήκοντα.
- (36) Η οδηγία 2009/23/ΕΚ προβλέπει ήδη μια διαδικασία διασφάλισης που επιτρέπει στην Επιτροπή να εξετάσει την αιτιολόγηση ενός μέτρου που λαμβάνεται από ένα κράτος μέλος για όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας το οποίο κρίνει μη συμμορφούμενο. Για να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι ανάγκη να βελτιωθεί η υπάρχουσα διαδικασία διασφάλισης κατά τρόπον ώστε να γίνει πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η πείρα που έχει συγκεντρωθεί στα κράτη μέλη.
- (37) Το ισχύον σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με διαδικασία που θα δίνει τη δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να ενημερώνονται για τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που παρουσιάζουν κίνδυνο, όσον αφορά ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία. Θα πρέπει επίσης να δίνει τη δυνατότητα στις αρχές εποπτείας της αγοράς, σε συνεργασία με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, να ενεργούν νωρίτερα σε σχέση με αυτά τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.
- (38) Εφόσον τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνήσουν ότι είναι δικαιολογημένο το μέτρο που λαμβάνει ένα κράτος μέλος, δεν θα πρέπει να απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής εκτός αν η μη συμμόρφωση μπορεί να αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.
- (39) Για να διασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους μηχανισμούς ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή⁽¹⁾.
- (40) Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων μέσω των οποίων ζητείται από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα σχετικά με κοινοποιημένους οργανισμούς οι οποίοι δεν πληρούν ή δεν πληρούν πλέον τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή τους.
- (41) Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σε σχέση με συμμορφούμενα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.
- (42) Σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική, η επιτροπή που συστήνεται με βάση την παρούσα οδηγία μπορεί να διαδραματίσει χρήσιμο ρόλο στην εξέταση θεμάτων σε σχέση με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τα οποία θέτει είτε ο πρόεδρος της είτε εκπρόσωπος κράτους μέλους σύμφωνα με τον κανονισμό λειτουργίας της.
- (43) Όταν, εκτός από την εφαρμογή και τις παραβάσεις της παρούσας οδηγίας, εξετάζονται θέματα που σχετίζονται με την παρούσα οδηγία, όπως για παράδειγμα σε συνάντηση εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει, σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική, να λαμβάνει όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση και, κατά περίπτωση, να προσκαλείται στις συναντήσεις αυτές.
- (44) Η Επιτροπή διά εκτελεστικών πράξεων και, δεδομένης της ιδιαίτερης τους φύσης, ενεργώντας χωρίς να εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011, θα πρέπει να καθορίζει εάν τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με μη συμμορφούμενα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας δικαιολογούνται ή όχι.
- (45) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις εφαρμοστέες κυρώσεις σε περίπτωση παραβάσεων των διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και να επιβάλλουν την εφαρμογή των κανόνων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (46) Είναι απαραίτητο να προβλεφθούν εύλογες μεταβατικές διευθετήσεις που να επιτρέπουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2009/23/ΕΚ, χωρίς να χρειάζεται η συμμόρφωσή τους προς άλλες απαιτήσεις, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των εθνικών μέτρων για τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας. Οι διανομείς θα πρέπει συνεπώς να μπορούν να προμηθεύουν όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που διατίθενται στην αγορά, δηλαδή εμπόρευμα που βρίσκεται ήδη στην αλυσίδα διανομής, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των εθνικών μέτρων για τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας.
- (47) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή να εξασφαλισθεί ότι τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας στην αγορά πληρούν τις προδιαγραφές που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας δημόσιων συμφερόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, με ταυτόχρονη κατοχύρωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί, όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της, να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.

(1) ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

(48) Η υποχρέωση μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο θα πρέπει να περιορισθεί στις διατάξεις που συνιστούν τροποποίηση ουσίας σε σύγκριση με την προηγούμενη οδηγία. Η υποχρέωση μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των διατάξεων που δεν τροποποιούνται απορρέει από την προηγούμενη οδηγία.

(49) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο και την εφαρμογή των οδηγιών που παρατίθενται στο παράρτημα V μέρος B,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται σε όλα τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας διακρίνονται οι ακόλουθοι τομείς χρήσης των οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας:

- α) ο προσδιορισμός της μάζας για τις εμπορικές συναλλαγές·
- β) ο προσδιορισμός της μάζας για τον υπολογισμό διοδίων, φόρων, τελών, επιδοτήσεων, προστίμων, αμοιβών, αποζημιώσεων ή ανάλογων πληρωτέων ποσών·
- γ) ο προσδιορισμός της μάζας για την εφαρμογή νομοθετικών ή κανονιστικών διατάξεων ή για δικαστικές πραγματογνωμοσύνες·
- δ) ο προσδιορισμός της μάζας στην ιατρική πρακτική όσον αφορά τη ζύγιση των ασθενών για λόγους παρακολούθησης, διάγνωσης και θεραπευτικής αγωγής·
- ε) ο προσδιορισμός της μάζας για την παρασκευή φαρμάκων σε φαρμακείο κατόπιν συνταγής και ο καθορισμός των μαζών κατά τις αναλύσεις που πραγματοποιούνται σε ιατρικά και φαρμακευτικά εργαστήρια·
- στ) ο καθορισμός της τιμής συναρτήσει της μάζας για την απευθείας πώληση στο κοινό και την κατασκευή προσυσκευασιών·
- ζ) όλες οι υπόλοιπες εφαρμογές πλην όσων παρατίθενται στα στοιχεία α) έως στ).

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «όργανο ζύγισης»: όργανο μέτρησης που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της μάζας ενός σώματος, με τη βοήθεια της επενέργειας της βαρύτητας στο σώμα αυτό. Ένα όργανο ζύγισης μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό άλλων μεγεθών, ποσοτήτων, παραμέτρων ή χαρακτηριστικών που συνδέονται με τη μάζα·
- 2) «όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας» ή «όργανο»: όργανο ζύγισης που χρειάζεται την παρέμβαση χειριστή κατά την εκτέλεση της ζύγισης·
- 3) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά οργάνου για διανομή ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- 4) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης·
- 5) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει όργανο ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή οργάνου και διοχετεύει στην αγορά το όργανο αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
- 6) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- 7) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·
- 8) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο όργανο στην αγορά·
- 9) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 10) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά οργάνου·
- 11) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·

12) «διαπίστευση»: διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

13) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

14) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία που δείχνει κατά πόσον οι ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας όσον αφορά ένα όργανο έχουν πληρωθεί·

15) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων της βαθμονόμησης, της δοκιμής, της πιστοποίησης και της επιδεώρησης·

16) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή οργάνου που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·

17) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνου από την αλυσίδα εφοδιασμού·

18) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθέτημα της Ένωσης το οποίο εναρμονίζει τους όρους εμπορίας προϊόντων·

19) «σήμανση CE»: σήμανση διά της οποίας ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το όργανο συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης.

Άρθρο 3

Διαθεσιμότητα στην αγορά και θέση σε λειτουργία

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα ώστε να μπορούν να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μόνον τα όργανα που πληρούν τις εφαρμοστέες προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε μέτρο ώστε να μην μπορούν να τίθενται σε λειτουργία, για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), παρά μόνον τα όργανα που πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα ώστε να μην μπορούν να τίθενται σε λειτουργία, για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, στοιχεία α) έως στ), παρά μόνον τα όργανα που πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 4

Ουσιώδεις απαιτήσεις

Τα όργανα που χρησιμοποιούνται ή που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι.

Στην περίπτωση που το όργανο περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με συστήματα που δεν χρησιμοποιούνται ή δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), τα συστήματα αυτά δεν υπόκεινται σε αυτές τις ουσιώδεις απαιτήσεις.

Άρθρο 5

Ελεύθερη κυκλοφορία των οργάνων

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά των οργάνων που πληρούν τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν τη θέση σε χρήση, για τις εργασίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), των οργάνων που πληρούν τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 6

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση στην αγορά των οργάνων τους που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι.

2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ και διενεργούν ή αναθέτουν τη διενέργεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 13 για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ).

Όταν η συμμόρφωση του οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με την εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τη συμπληρωματική μετρηλογική σήμανση.

3. Για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημεία α) έως στ), οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς την παρούσα οδηγία. Οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του οργάνου και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση οργάνου λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), οι κατασκευαστές διενεργούν δοκιμές με δειγματοληψία στα όργανα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα όργανα και τις αποσύρσεις οργάνων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταύτισή τους, όπως ορίζεται στο παράρτημα III.

Οι κατασκευαστές τοποθετούν, για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο παράρτημα III σημείο 1.

Οι κατασκευαστές τοποθετούν, για τα όργανα που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο παράρτημα III σημείο 2.

Όταν ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για οιαδήποτε από τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με διατάξεις που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ή δεν χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), οι κατασκευαστές τοποθετούν σε κάθεμία από τις εν λόγω διατάξεις το σύμβολο περιορισμού της χρήσης όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 και στο παράρτημα III σημείο 3.

6. Οι κατασκευαστές σημειώνουν επί του οργάνου το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση αλληλογραφίας διά της οποίας μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή μαζί τους. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα ευχερώς κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το σχετικό κράτος μέλος. Οι ανωτέρω οδηγίες και πληροφορίες καθώς και κάθε επισήμανση είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

8. Όταν οι κατασκευαστές θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι το όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά

μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων καθίσταται διαθέσιμο το όργανο και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

9. Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς την παρούσα οδηγία, σε γλώσσα ευχερώς κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 7

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις που καθορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:

α) να τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου·

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

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

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα όργανα.

2. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, πριν από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α)

έως στ), διενεργήθηκε η αναφερόμενη στο άρθρο 13 κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης από τον κατασκευαστή. Εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το όργανο φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα, και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημεία α) έως στ) δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I, δεν διαθέτει το όργανο στην αγορά έως ότου η συσκευή συμμορφωθεί. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο.

Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, πριν από τη διάθεση στην αγορά οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), ο κατασκευαστής έχει συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν επί του οργάνου το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση αλληλογραφίας διά της οποίας μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή μαζί τους. Όταν τούτο απαιτεί το άνοιγμα της συσκευασίας, είναι δυνατόν να δίδονται οι οδηγίες αυτές επί της συσκευασίας και σε έγγραφο που συνοδεύει το όργανο. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα ευχερώς κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες σε γλώσσα ευχερώς κατανοητή από τους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το σχετικό κράτος μέλος.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) ευρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), οι εισαγωγείς διενεργούν δοκιμές με δειγματοληψία στα όργανα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα όργανα και τις αποσύρσεις οργάνων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι το όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο

ενέχει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων καθιστούν διαθέσιμο το όργανο και παραδέχονται λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημεία α) έως στ), οι εισαγωγείς τηρούν, επί 10 έτη μετά τη διάθεση του οργάνου στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου, σε γλώσσα ευχερώς κατανοητή από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν διαθέσιμο όργανο στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το όργανο φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και τις πληροφορίες σε γλώσσα ευχερώς κατανοητή από τους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το εν λόγω όργανο και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 8 παράγραφος 3, αντιστοίχως.

Όταν διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I, τότε μπορεί να καταστήσει διαθέσιμο το όργανο στην αγορά μόνον αφού αυτό συμμορφωθεί με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο.

Οι διανομείς επαληθεύουν ότι, πριν από τη διάθεση στην αγορά οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 8 παράγραφος 3, αντιστοίχως.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω οργάνου, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων καθιστούν διαθέσιμο το όργανο και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν, επίσης, στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου. 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 10

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

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 6, όταν διαθέτει όργανο στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί όργανο που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 11

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Για όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν, εάν ζητηθεί, στις αρχές εποπτείας της αγοράς τα ακόλουθα:

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

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να είναι σε θέση να υποβάλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο για περίοδο 10 ετών από τη στιγμή που έχουν προμηθευτεί το όργανο και για 10 έτη από τη στιγμή που έχουν προμηθεύσει οι ίδιοι το όργανο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΟΡΓΑΝΩΝ

Άρθρο 12

Τεκμήριο συμμόρφωσης των οργάνων

Τα όργανα που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι, τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη τους.

Άρθρο 13

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Η συμμόρφωση των οργάνων προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι μπορεί να αποδειχθεί κατ' επιλογήν του κατασκευαστή με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

- α) την ενότητα Β που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 1, συνοδευόμενη είτε από την ενότητα Δ που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2 είτε από την ενότητα ΣΤ που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 4.

Ωστόσο, η ενότητα Β δεν είναι υποχρεωτική για τα όργανα που δεν χρησιμοποιούν ηλεκτρονικά συστήματα και των οποίων το σύστημα μέτρησης του φορτίου δεν χρησιμοποιεί ελατήριο για την εξισορρόπηση του φορτίου. Για τα όργανα εκείνα που δεν υποβάλλονται στην ενότητα Β, ισχύει η ενότητα Δ1, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 3, ή η ενότητα ΣΤ1, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 5·

- β) την ενότητα Ζ που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 6.

2. Τα έγγραφα και η αλληλογραφία όσον αφορά τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους όπου πρόκειται να εκτελεστούν οι εν λόγω διαδικασίες ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό που κοινοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 19.

Άρθρο 14

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα Ι.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζεται στο παράρτημα ΙV, περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές ενότητες του παραρτήματος ΙΙ και προσαρμόζεται συνεχώς στα τελευταία δεδομένα. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή έχει καταστεί διαθέσιμο το όργανο.

3. Όταν ένα όργανο διέπεται από περισσότερες πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.

4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του οργάνου προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 15

Σήμανση συμμόρφωσης

Η συμμόρφωση ενός οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) στην παρούσα οδηγία, σημειώνεται με την παρουσία, επί του οργάνου, της σήμανσης CE και της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης, όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 16.

Άρθρο 16

Γενικές αρχές της σήμανσης CE και της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης

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

2. Η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση αποτελείται από το κεφαλαίο γράμμα «M» και τα δύο τελευταία ψηφία του έτους τοποθέτησής της, εγγεγραμμένα σε ορθογώνιο παραλληλόγραμμο. Το ύψος του ορθογώνιου παραλληλογράμμου ισούται με το ύψος της σήμανσης CE.

3. Οι βασικές αρχές που περιγράφονται στο άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζονται κατ' αναλογία στη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση.

Άρθρο 17

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE, της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης και λοιπές σημάνσεις

1. Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο όργανο ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

2. Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση τοποθετούνται πριν από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

3. Η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση τοποθετείται αμέσως μετά τη σήμανση CE.

4. Τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση ακολουθεί ο αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού ή οργανισμών, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα II.

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

5. Η σήμανση CE, η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση και ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού ή οργανισμών επιτρέπεται να συνοδεύονται από άλλο σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

6. Τα κράτη μέλη βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα σε περίπτωση αθέμιτης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

Άρθρο 18

Περιοριστικό της χρήσης σύμβολο

Το σύμβολο που προσδιορίζεται στο παράρτημα III σημείο 3 και αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 τέταρτο εδάφιο τοποθετείται στις εν λόγω διατάξεις κατά τρόπο ευκρινή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 19

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 οδηγίας.

Άρθρο 20

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μία κοινοποιούσα 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 το άρθρο 25.

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

3. Εφόσον κοινοποιούσα 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 είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται κατ' αναλογία προς τις απαιτήσεις του άρθρου 21. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

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

Άρθρο 21

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούμενες αρχές

1. Η σύσταση της κοινοποιούσας αρχής δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.
3. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπο 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 κοινοποιούσα 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 κοινοποιούσα αρχή εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.
6. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 22

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 23

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συγκροτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι τρίτος φορέας ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το όργανο 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 οργάνων 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 τον σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή των οργάνων που αξιολογούν ούτε με τον αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων οργάνων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των οργάνων 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 στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω οργάνων ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης 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 του δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, την αντικειμενικότητα και την 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 στον 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 του παραρτήματος II 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 οργάνων 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 αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζονται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·

γ) τις αναγκαίες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του προϊόντος και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

Ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης 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 την εκτέλεση των καθηκόντων 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 διενεργεί και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·

γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα I, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·

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 που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι εγγυημένη.

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης 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 το παράρτημα II ή οποιαδήποτε 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 ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας αυτής.

Άρθρο 24

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη των προτύπων αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 23, στον βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 25

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 23, 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 του παραρτήματος II.

Άρθρο 26

Αίτηση για κοινοποίηση

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

2. Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του οργάνου ή των οργάνων 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, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23.

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 23.

Άρθρο 27

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 23.

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 όργανο ή τα όργανα και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.

4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης του άρθρου 26 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα εξακολουθήσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23.

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 της παρούσας οδηγίας.

6. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

Άρθρο 28

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 πράξεων της Ένωσης.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών ταυτοποίησης που τους έχουν δοθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 29

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 23 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 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 30

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 αδιάλειπτης 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 την επιβεβαίωση της επάρκειας του εν λόγω κοινοποιημένου 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, εκδίδει εκτελεστική πράξη ζητώντας από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 41 παράγραφος 2.

Άρθρο 31

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο παράρτημα II.

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 δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του προϊόντος για το οποίο πρόκειται 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 την παρούσα οδηγία.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή των λοιπών τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποιο όργανο δεν συμμορφώνεται πλέον, απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό, εφόσον απαιτείται.

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

Άρθρο 32

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 33

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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

α) απόρριψη, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών·

β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή 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 της παρούσας οδηγίας οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια όργανα, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 34

Ανταλλαγή πείρας

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

Άρθρο 35

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι θεσμοθετείται ο κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και ότι αυτά λειτουργούν σωστά με τη μορφή τομεακής(-ών) ή διατομεακής(-ών) ομάδας(-ων) 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 μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

**ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ
ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΕΝΩΣΙΑΚΕΣ
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ****Άρθρο 36****Εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και έλεγχος των οργάνων που
εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης**

Το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζονται για τα όργανα που καλύπτονται από το άρθρο 1 της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 37**Διαδικασία αντιμετώπισης των οργάνων που παρουσιάζουν
κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο**

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι όργανο που διέπεται από την παρούσα οδηγία ενέχει κίνδυνο για τα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία, τότε διενεργούν αξιολόγηση για το εν λόγω όργανο η οποία καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Για τον σκοπό αυτό, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Εάν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το όργανο δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ζητούν αμέσως από τον οικείο οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες για να θέσει το όργανο σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ή να αποσύρει το όργανο από την αγορά ή να το ανακαλέσει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ανάλογο προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο αυτές ορίζουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν σχετικά τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό.

Το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζεται στα μέτρα που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου.

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 ενδεικνύμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα όργανα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Ένωση.

4. Εάν ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λάβει, μέσα στο χρονικό διάστημα στο οποίο αναφέρεται το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση των οργάνων στην εθνική αγορά ή να αποσύρουν το όργανο από την αγορά ή να το ανακαλέσουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά.

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

α) το όργανο δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν τα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που ορίζονται στην παρούσα οδηγία· ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 12 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου 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 οργάνου, και, σε περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπισθεί, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

7. Εάν εντός τριών μηνών από τη λήψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο δεν έχει διατυπωθεί ένσταση 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 όργανο, όπως απόσυρση του οργάνου από την αγορά.

Άρθρο 38**Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης**

1. Εάν, κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 37 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο ως

αντίθετο με τη νομοθεσία της Ένωσης, 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 εκδίδει εκτελεστική πράξη που ορίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

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 την εθνική τους αγορά και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του οργάνου αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου, κατά το άρθρο 37 παράγραφος 5 στοιχείο β) της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 39

Συμμορφούμενα όργανα που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 37 παράγραφος 1, ότι όργανο, μολονότι συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία, ενέχει κίνδυνο για ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω όργανο, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν ενέχει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει το όργανο από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που αυτό ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

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

3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Στις πληροφορίες που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του οργάνου, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του οργάνου, 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 τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα κατάλληλα μέτρα.

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 41 παράγραφος 3.

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 40

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 37, οσάκις κράτος μέλος προβαίνει σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από τον οικείο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

α) η σήμανση συμμόρφωσης CE ή συμπληρωματική μετρολογική σήμανση έχει τοποθετηθεί κατά παραβίαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 17 της παρούσας οδηγίας·

β) η σήμανση συμμόρφωσης ή η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση δεν έχει τοποθετηθεί·

γ) οι επισημάνσεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 δεν έχουν τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 6 παράγραφος 5·

δ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής, έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 17 ή δεν έχει τοποθετηθεί·

ε) δεν έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·

στ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά·

ζ) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·

η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 6 ή στο άρθρο 8 παράγραφος 3 λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς·

θ) δεν ικανοποιείται κάποια άλλη από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 ή στο άρθρο 8.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΕΠΙΤΡΟΠΗ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 41

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Όταν γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

4. Η επιτροπή καλείται σε διαβούλευση από την Επιτροπή για κάθε ζήτημα για το οποίο απαιτείται η παροχή υπηρεσιών συμβούλου από εμπειρογνώμονες του τομέα, δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή άλλης νομοθεσίας της Ένωσης.

Η επιτροπή δύναται επίσης να εξετάζει κάθε θέμα σχετικό με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας το οποίο τίθεται από τον πρόεδρό της ή από εκπρόσωπο κράτους μέλους σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 42

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε οικονομικούς φορείς οι οποίοι παραβιάζουν διατάξεις του εθνικού δικαίου που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η επιβολή τους. Οι κανόνες αυτοί δύνανται να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Άρθρο 43

Μεταβατικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία των οργάνων που καλύπτονται από την οδηγία

2009/23/ΕΚ τα οποία είναι σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία και διατίθενται στην αγορά πριν από τις 20 Απριλίου 2016.

Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται δυνάμει της οδηγίας 2009/23/ΕΚ ισχύουν σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 44

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 19 Απριλίου 2016 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με το άρθρο 2 σημείο 3 έως 19, τα άρθρα 6 έως 17, τα άρθρα 19 έως 43 και τα παραρτήματα II, III και IV. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω μέτρων.

Εφαρμόζουν τα μέτρα αυτά από τις 20 Απριλίου 2016.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα εν λόγω μέτρα, αυτά περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι εν λόγω διατάξεις περιλαμβάνουν επίσης δήλωση που διευκρινίζει ότι οι παραπομπές στην οδηγία που καταργείται από την παρούσα οδηγία, οι οποίες περιέχονται στις ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις θεωρείται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της παραπομπής και η διατύπωση αυτής της δήλωσης καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 45

Κατάργηση

Η οδηγία 2009/23/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό που παρατίθεται στο παράρτημα V μέρος Α, καταργείται με ισχύ από τις 20 Απριλίου 2016, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών σχετικά με τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και των ημερομηνιών εφαρμογής της δέσμης οδηγιών που αναφέρεται στο παράρτημα V μέρος Β.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος VI.

Άρθρο 46

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το άρθρο 1, το άρθρο 2 σημεία 1 και 2, τα άρθρα 3, 4, 5 και 18 και τα παραρτήματα I, V και VI εφαρμόζονται από τις 20 Απριλίου 2016.

Άρθρο 47

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 26 Φεβρουαρίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η χρησιμοποιούμενη ορολογία είναι του Διεθνούς Οργανισμού Νόμιμης Μετρολογίας (Organisation Internationale de Métrologie Légale).

Προκαταρκτική παρατήρηση

Στην περίπτωση που το όργανο περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με περισσότερα από ένα συστήματα ένδειξης ή εκτύπωσης τα οποία χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) όσα από τα συστήματα αυτά επαναλαμβάνουν τα αποτελέσματα της ζύγισης και δεν μπορούν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία του οργάνου δεν υπόκεινται στις ουσιώδεις απαιτήσεις, εφόσον τα αποτελέσματα της ζύγισης τυπώνονται ή καταγράφονται με ορθό και ανεξίτηλο τρόπο από κάποιο τμήμα του οργάνου, το οποίο πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις, και μπορούν να ελεγχθούν από τα δύο μέρη τα οποία αφορά η μέτρηση. Ωστόσο, για τα όργανα που χρησιμοποιούνται για την απευθείας πώληση στο κοινό, τα συστήματα ένδειξης και εκτύπωσης για τον πωλητή και τον πελάτη πρέπει να ανταποκρίνονται στις ουσιώδεις απαιτήσεις.

Μετρολογικές απαιτήσεις

1. Μονάδες μάζας

Οι χρησιμοποιούμενες μονάδες μάζας πρέπει να είναι νόμιμες σύμφωνα με την οδηγία 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1979, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μετρήσεως ⁽¹⁾.

Υπό την επιφύλαξη της τήρησης της εν λόγω προϋπόθεσης, επιτρέπονται οι ακόλουθες μονάδες μάζας:

- α) από τις μονάδες του συστήματος SI: το χιλιόγραμμο, το μικρογραμμάριο, το χιλιοστόγραμμο, το γραμμάριο και ο τόνος·
- β) μονάδα του αγγλικού συστήματος: η ουγγιά Troy, για τη ζύγιση πολύτιμων μετάλλων·
- γ) άλλη μονάδα: το μετρικό καράτι για τη ζύγιση πολύτιμων λίθων.

Για τα όργανα τα οποία χρησιμοποιούν τη μονάδα μάζας του αγγλικού συστήματος που προαναφέρθηκε, οι σχετικές βασικές απαιτήσεις που περιγράφονται παρακάτω μετατρέπονται σε αυτήν τη μονάδα του αγγλικού συστήματος, με απλή παρεμβολή.

2. Κατηγορίες ακριβείας

2.1. Ορίζονται οι ακόλουθες κατηγορίες ακριβείας:

- α) I ειδική
- β) II υψηλή
- γ) III μέση
- δ) IIII συνήθης

Οι προδιαγραφές για τις κατηγορίες αυτές παρέχονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1

Κατηγορίες ακριβείας				
Κατηγορία	Υποδιαίρεση ελέγχου (e)	Ελάχιστη δυναμικότητα (Min)	Αριθμός υποδιαίρεσεων ελέγχου $n = ((Max)/(e))$	
		Κατώτερο όριο	Κατώτερο όριο	Ανώτατο όριο
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ ΕΕ L 39 της 15.2.1980, σ. 40.

Η ελάχιστη δυναμικότητα μειώνεται σε 5 e για τα όργανα των κατηγοριών II και III που χρησιμεύουν για τον καθορισμό τιμολογίου μεταφοράς.

2.2. Υποδιαίρεσεις

2.2.1. Η πραγματική υποδιαίρεση (d) και η υποδιαίρεση ελέγχου (e) έχουν τη μορφή:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ ή } 5 \times 10^k \text{ μονάδες μάζας,}$$

όπου k ακέραιος ή μηδέν.

2.2.2. Για όλα τα όργανα, εκτός από εκείνα που έχουν βοηθητικές διατάξεις ένδειξης:

$$d = e.$$

2.2.3. Για τα όργανα με βοηθητικές διατάξεις ένδειξης, ισχύουν οι ακόλουθες συνθήκες:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 \text{ d.}$$

Οι εν λόγω συνθήκες δεν ισχύουν για τα όργανα της κατηγορίας I με $d < 10^{-4} \text{ g}$, για τα οποία $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3. Ταξινόμηση

3.1. Όργανα με μία περιοχή ζύγισης

Τα όργανα που είναι εφοδιασμένα με βοηθητική διάταξη ένδειξης ανήκουν στην κατηγορία I και II. Για τα όργανα αυτά, τα κατώτερα όρια της ελάχιστης δυναμικότητας για τις δύο αυτές κατηγορίες ακριβείας προκύπτουν από τον πίνακα 1, αν στη στήλη 3 αντικατασταθεί η υποδιαίρεση ελέγχου (e) με την πραγματική υποδιαίρεση (d).

Αν το $d < 10^{-4} \text{ g}$, η μέγιστη δυναμικότητα της κατηγορίας I μπορεί να είναι μικρότερη από 50 000 e.

3.2. Όργανα με περισσότερες περιοχές ζύγισης

Επιτρέπονται περισσότερες περιοχές ζύγισης, εφόσον οι εν λόγω περιοχές επισημαίνονται ευκρινώς στο όργανο. Κάθε επιμέρους περιοχή ζύγισης ταξινομείται σύμφωνα με το σημείο 3.1. Αν οι περιοχές ζύγισης εμπίπτουν σε διαφορετικές κατηγορίες ακριβείας, το όργανο συμμορφώνεται με τις αυστηρότερες απαιτήσεις που ισχύουν για τις κατηγορίες ακριβείας στις οποίες εμπίπτουν οι περιοχές ζύγισης.

3.3. Όργανα πολλαπλών υποδιαίρεσεων

3.3.1. Τα όργανα με μία περιοχή ζύγισης μπορούν να έχουν περισσότερες επιμέρους περιοχές ζύγισης (όργανα πολλαπλών υποδιαίρεσεων).

Τα όργανα πολλαπλών υποδιαίρεσεων δεν εφοδιάζονται με βοηθητικές διατάξεις ένδειξης.

3.3.2. Κάθε επιμέρους περιοχή ζύγισης i των οργάνων με πολλές περιοχές ζύγισης ορίζεται από:

— την υποδιαίρεση ελέγχου της e_i	όπου $e_{(i+1)} > e_i$
— τη μέγιστη δυναμικότητά της Max_i	όπου $Max_r = Max$
— την ελάχιστη δυναμικότητά της Min_i	όπου $Min_i = Max_{(i-1)}$ και $Min_1 = Min$

όπου:

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = ο αριθμός της επιμέρους περιοχής ζύγισης

r = ο ολικός αριθμός των επιμέρους περιοχών ζύγισης.

Όλες οι δυναμικότητες είναι δυναμικότητες καθαρού φορτίου, ανεξάρτητα από την τιμή του ενδεχόμενα χρησιμοποιούμενου απόβαρου.

3.3.3. Οι επιμέρους περιοχές ζύγισης ταξινομούνται σύμφωνα με τον πίνακα 2. Όλες οι επιμέρους περιοχές ζύγισης εμπίπτουν στην ίδια κατηγορία ακριβείας, που είναι και η κατηγορία ακριβείας του οργάνου.

Πίνακας 2

Όργανα πολλαπλών υποδιαίρεσεων				
$i = 1, 2, \dots r$ i = αριθμός της επιμέρους περιοχής ζύγισης r = ολικός αριθμός επιμέρους περιοχών ζύγισης				
Κατηγορία	Υποδιαίρεση ελέγχου (e)	Ελάχιστη δυναμικότητα (Min)	Αριθμός υποδιαίρεσεων ελέγχου	
		Κατώτερο όριο	Κατώτερο όριο (¹) $n = ((\text{Max}_i)/(e_{(i+1)}))$	Ανώτατο όριο $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(¹) Για $i = r$, ισχύει η αντίστοιχη στήλη του πίνακα 1, με αντικατάσταση του e από το e_r .

4. Ακρίβεια

- 4.1. Κατά την εφαρμογή των διαδικασιών του άρθρου 13, το σφάλμα ένδειξης δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα ένδειξης, όπως φαίνεται στον πίνακα 3. Στην περίπτωση ψηφιακής ένδειξης, το σφάλμα ένδειξης πρέπει να διορθώνεται, ώστε να λαμβάνεται υπόψη το σφάλμα στρογγυλοποίησης.

Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα εφαρμόζονται για το καθαρό βάρος και το απόβαρο για όλα τα δυνατά φορτία, με εξαίρεση τις τιμές των προκαθορισμένων απόβαρων.

Πίνακας 3

Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα				
Φορτίο				Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα
Κατηγορία I	Κατηγορία II	Κατηγορία III	Κατηγορία III	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα κατά τη χρήση είναι διπλάσια από τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα που καθορίζονται στο σημείο 4.1.

5. Τα αποτελέσματα της ζύγισης με ένα όργανο πρέπει να είναι επαναλαμβανόμενα και αναπαραγώγιμα από τις λοιπές χρησιμοποιούμενες διατάξεις ένδειξης και σύμφωνα με τις λοιπές χρησιμοποιούμενες μεθόδους εξισορρόπησης.

Τα αποτελέσματα της ζύγισης πρέπει να μην επηρεάζονται εύκολα από αλλαγές της θέσης του φορτίου στη διάταξη δέκτη φορτίου.

6. Το όργανο πρέπει να αντιδρά σε μικρές διακυμάνσεις του φορτίου.

7. Φυσικά μεγέθη και χρόνος που επηρεάζουν τα όργανα

- 7.1. Τα όργανα των κατηγοριών II, III και III, που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν σε επικλινή θέση, δεν είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στην κλίση που μπορεί να υπάρχει κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας τους.

- 7.2. Τα όργανα πρέπει να ικανοποιούν τις μετρολογικές απαιτήσεις μέσα στα όρια των θερμοκρασιακών περιοχών που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Οι περιοχές αυτές πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσες με:

α) 5°C για τα όργανα της κατηγορίας I·

β) 15 °C για τα όργανα της κατηγορίας II·

γ) 30 °C για τα όργανα των κατηγοριών III και IIII.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν σχετικές προδιαγραφές του κατασκευαστή, θα χρησιμοποιούνται τα όρια θερμοκρασίας από - 10 °C ως + 40 °C.

- 7.3. Τα όργανα που λειτουργούν με ηλεκτρική ενέργεια λαμβανόμενη από το δίκτυο οφείλουν να πληρούν τις μετρολογικές απαιτήσεις υπό συνθήκες παροχής ηλεκτρικού ρεύματος μέσα στα όρια της κανονικής διακύμανσής του.

Τα όργανα που λειτουργούν με ηλεκτρική ενέργεια λαμβανόμενη από ηλεκτρικά στοιχεία πρέπει να έχουν ειδική ένδειξη όταν η τάση πέφτει κάτω από την ελάχιστη απαιτούμενη τιμή και είτε να συνεχίζουν να λειτουργούν σωστά είτε να τίθενται αυτόματα εκτός λειτουργίας.

- 7.4. Τα ηλεκτρονικά όργανα, εκτός από εκείνα των κατηγοριών I και II, για τα οποία το ϵ είναι μικρότερο από 1 g, πρέπει να πληρούν τις μετρολογικές απαιτήσεις, υπό συνθήκες υψηλής σχετικής υγρασίας στο μέγιστο όριο της θερμοκρασιακής περιοχής κανονικής λειτουργίας τους.

- 7.5. Η φόρτιση ενός οργάνου των κατηγοριών II, III και IIII για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα πρέπει να έχει αμελητέα επίδραση στην ένδειξη υπό φορτίο ή στη μηδενική ένδειξη, αμέσως μετά την απομάκρυνση του φορτίου.

- 7.6. Υπό άλλες συνθήκες, τα όργανα πρέπει να συνεχίζουν να λειτουργούν σωστά ή τίθενται αυτόματα εκτός λειτουργίας.

Μελέτη και κατασκευή

8. Γενικές απαιτήσεις

- 8.1. Η μελέτη και κατασκευή των οργάνων πρέπει να είναι τέτοια ώστε τα όργανα να διατηρούν τις μετρολογικές τους ιδιότητες όταν χρησιμοποιούνται και τοποθετούνται σωστά και όταν χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον για το οποίο προορίζονται. Πρέπει δε να αναφέρεται η αξία της μάζας.

- 8.2. Όταν εκτίθενται σε εξωτερικές διαταραχές, τα ηλεκτρονικά όργανα δεν πρέπει να παρουσιάζουν σημαντικά σφάλματα ή τα σημαντικά σφάλματα πρέπει να ανιχνεύονται και να αναφέρονται αυτόματα.

Με την αυτόματη ανίχνευση ενός σημαντικού σφάλματος, τα ηλεκτρονικά όργανα πρέπει να εκπέμπουν ένα οπτικό ή ακουστικό χαρακτηριστικό σήμα που θα συνεχίζεται μέχρις ότου ο χρήστης προβεί σε κάποια διορθωτική ενέργεια ή εξαφανιστεί το σφάλμα.

- 8.3. Οι απαιτήσεις των σημείων 8.1 και 8.2 πρέπει να τηρούνται συνεχώς κατά τη διάρκεια ενός εύλογου χρονικού διαστήματος, λαμβανομένης υπόψη της χρήσης για την οποία προορίζονται.

Οι ψηφιακές ηλεκτρονικές συσκευές πρέπει να διαθέτουν πάντα κατάλληλα συστήματα ελέγχου της λειτουργίας της διαδικασίας μέτρησης, της διάταξης ένδειξης, καθώς και της αποθήκευσης και της μεταφοράς όλων των δεδομένων.

Η αυτόματη ανίχνευση ενός σημαντικού σφάλματος οφειλόμενου στη μακροχρόνια χρήση των ηλεκτρονικών οργάνων θα πρέπει να συνοδεύεται από ένα οπτικό ή ακουστικό χαρακτηριστικό σήμα που θα συνεχίζεται μέχρις ότου ο χρήστης προβεί σε κάποια διορθωτική ενέργεια ή εξαφανιστεί το σφάλμα.

- 8.4. Όταν μια άλλη πρόσθετη εξωτερική συσκευή συνδεθεί σε ένα ηλεκτρονικό όργανο, μέσω μιας κατάλληλης διάταξης διασύνδεσης, οι μετρολογικές ιδιότητες του οργάνου δεν πρέπει να επηρεάζονται δυσμενώς.

- 8.5. Τα όργανα δεν πρέπει να έχουν χαρακτηριστικά που θα μπορούσαν να διευκολύνουν τη δόλια χρήση τους. Επιπλέον, οι πιθανότητες για ακούσια λανθασμένη χρήση του οργάνου πρέπει να είναι ελάχιστες. Τα εξαρτήματα που δεν επιτρέπεται να αποσυναρμολογούνται ή να ρυθμίζονται από τον χρήστη πρέπει να ασφαλίζονται από τέτοιες ενέργειες.

- 8.6. Τα όργανα πρέπει να μελετώνται κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να επιτρέπεται η άμεση εκτέλεση των ελέγχων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.

9. Ένδειξη των αποτελεσμάτων της ζύγισης και άλλων τιμών βάρους

Η ένδειξη των αποτελεσμάτων της ζύγισης και άλλων τιμών βάρους πρέπει να είναι ακριβής, ευκρινής και αναμφισβήτητη και η διάταξη ένδειξης πρέπει να επιτρέπει την εύκολη ανάγνωση της ένδειξης υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Οι ονομασίες και τα σύμβολα των μονάδων που αναφέρονται στο σημείο 1 του παρόντος παραρτήματος πρέπει να συμφωνούν με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ, με προσθήκη του συμβόλου για το μετρικό καράτι, που είναι το σύμβολο «ct».

Οποιαδήποτε ένδειξη πέρα από τη μέγιστη δυναμικότητα (Max), αυξημένη κατά 9 ε, δεν πρέπει να είναι δυνατή.

Βοηθητικές διατάξεις ένδειξης επιτρέπονται για δεκαδικές ενδείξεις. Εκτατές διατάξεις ένδειξης μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο προσωρινά και η εκτύπωση κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους απαγορεύεται.

Δευτερεύουσες ενδείξεις μπορούν να παρέχονται, εφόσον αναγνωρίζονται σαφώς ως τέτοιες και δεν συγχέονται με τις πρωτεύουσες ενδείξεις.

10. *Εκτύπωση των αποτελεσμάτων της ζύγισης και άλλων τιμών βάρους*

Τα αποτελέσματα που εκτυπώνονται πρέπει να είναι σωστά, εύκολα αναγνωρίσιμα και σαφή. Η εκτύπωση πρέπει να είναι καθαρή, ευανάγνωστη, ανεξίτηλη και αμετάβλητη.

11. *Οριζοντίωση*

Στις περιπτώσεις που είναι απαραίτητο, τα όργανα μπορούν να είναι εφοδιασμένα με μια κατάλληλη συσκευή οριζοντίωσης και με έναν δείκτη οριζοντίωσης, αρκετά ευαίσθητα, ώστε να είναι δυνατή η σωστή εγκατάστασή τους.

12. *Μηδενισμός*

Τα όργανα μπορούν να εφοδιάζονται με διατάξεις μηδενισμού. Η λειτουργία των διατάξεων αυτών πρέπει να συνεπάγεται τον ακριβή μηδενισμό των οργάνων και να μην οδηγεί σε εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης.

13. *Διατάξεις απόβαρου και διατάξεις προκαθορισμού του απόβαρου*

Τα όργανα μπορούν να έχουν μία ή περισσότερες διατάξεις απόβαρου και μια διάταξη προκαθορισμού του απόβαρου. Η λειτουργία των διατάξεων απόβαρου πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ακριβή τοποθέτηση της ένδειξης στο μηδέν και να εξασφαλίζει τη σωστή ζύγιση του καθαρού φορτίου. Η λειτουργία της διάταξης προκαθορισμού του απόβαρου πρέπει να εξασφαλίζει τον σωστό προσδιορισμό της υπολογιζόμενης καθαρής τιμής.

14. *Όργανα προοριζόμενα να χρησιμοποιηθούν για την απευθείας πώληση στο κοινό με μέγιστη δυναμικότητα όχι μεγαλύτερη των 100 kg: πρόσθετες απαιτήσεις*

Στα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την απευθείας πώληση στο κοινό πρέπει να επιδεικνύονται καθαρά στον πελάτη όλες οι πληροφορίες όσον αφορά τη διαδικασία της ζύγισης και, στην περίπτωση οργάνων με ένδειξη τιμής, ο υπολογισμός της τιμής του ζυγιζόμενου προϊόντος.

Η τιμή του προϊόντος, αν αναφέρεται, πρέπει να είναι ακριβής.

Στα όργανα στα οποία υπολογίζεται η τιμή του ζυγιζόμενου προϊόντος, οι βασικές ενδείξεις πρέπει να εμφανίζονται για αρκετό χρόνο, ώστε να είναι δυνατό να τις διαβάσει ο πελάτης σωστά.

Τα όργανα στα οποία υπολογίζεται η τιμή του ζυγιζόμενου προϊόντος παρέχουν και άλλες λειτουργίες, εκτός από τη ζύγιση και τον υπολογισμό της τιμής του προϊόντος, μόνο αν όλες οι ενδείξεις όλων των συναλλαγών εκτυπώνονται στην απόδειξη που προορίζεται για τον πελάτη κατά τρόπο καθαρό, σαφή και ευανάγνωστο.

Τα όργανα δεν πρέπει να φέρουν οποιοδήποτε χαρακτηριστικό που θα μπορούσε να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, ενδείξεις των οποίων η ερμηνεία δεν είναι απλή ή άμεση.

Τα όργανα πρέπει να διασφαλίζουν τους πελάτες από εσφαλμένες συναλλαγές, οφειλόμενες στην κακή λειτουργία τους.

Βοηθητικές ή εκτατές διατάξεις ένδειξης δεν επιτρέπονται.

Πρόσθετες διατάξεις επιτρέπονται μόνον εφόσον δεν επιτρέπουν δόλια χρήση.

Όργανα παρεμφερή με αυτά που χρησιμοποιούνται συνήθως για την απευθείας πώληση στο κοινό και τα οποία δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος σημείου πρέπει να φέρουν πλησίον της ένδειξης κατά ανεξίτηλο τρόπο την επισήμανση «απαγορεύεται η χρήση για την απευθείας πώληση στο κοινό».

15. *Όργανα με δυνατότητα έκδοσης ετικετών με τις τιμές των προϊόντων*

Τα εν λόγω όργανα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των οργάνων με ένδειξη τιμών για απευθείας πώληση στο κοινό, στον βαθμό που αυτές είναι εφαρμόσιμες στα υπόψη όργανα. Η έκδοση ετικετών με τιμές προϊόντων δεν πρέπει να είναι δυνατή για βάρη μικρότερα της ελάχιστης δυναμικότητας του οργάνου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. **Ενότητα B: Εξέταση τύπου ΕΕ**

1.1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό οργάνου και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του οργάνου πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζεται σε αυτό.

1.2. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι δυνατόν να διενεργηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους.

— εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, από το πλήρες όργανο (τύπος παραγωγής),

— αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 1.3 δικαιολογητικών και της εξέτασης δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα μέρη του οργάνου (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού),

— αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 1.3 δικαιολογητικών, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού).

1.3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

α) 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·

β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·

γ) τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

i) τη γενική περιγραφή του οργάνου,

ii) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

iii) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του οργάνου,

iv) τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμογή. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,

v) τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,

vi) τις εκθέσεις δοκιμών·

δ) τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της εξεταζόμενης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών·

ε) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια της τεχνικής σχεδίασης. Τα δικαιολογητικά αυτά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

1.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

Ως προς το όργανο:

1.4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου.

Ως προς το (τα) δείγμα(-τα):

1.4.2. επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές·

1.4.3. 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, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·

1.4.4. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή, εφαρμόζοντας άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·

1.4.5. συμφωνεί με τον κατασκευαστή για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.

1.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 1.4 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.

1.6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή για το σχετικό όργανο, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το εν λόγω πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους τυχόν όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασμένων οργάνων προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία.

Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ισχύει για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία της έκδοσής του και μπορεί να ανανεώνεται στη συνέχεια για περιόδους των 10 ετών. Σε περίπτωση θεμελιωδών αλλαγών στον σχεδιασμό του οργάνου, παραδείγματος χάριν μετά την εφαρμογή νέων τεχνικών μεθόδων, η ισχύς του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ μπορεί να περιοριστεί σε δύο έτη και να παραταθεί κατά τρία έτη.

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνησή του.

1.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας 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 που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του οργάνου προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το εν λόγω πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

1.8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών αυτών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο και, ύστερα από αίτηση, σχετικά με τα πιστοποιητικά που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτά.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή των προσθηκών σε αυτά. 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 του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού αυτού.

- 1.9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.
- 1.10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 1.3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 1.7 και 1.9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

2. **Ενότητα Δ: Συμμόρφωση με τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής**

- 2.1. 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 2.2 και 2.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά είδη πυροτεχνίας είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σε αυτά.

2.2. *Κατασκευή*

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τις δοκιμές του σχετικού οργάνου, όπως ορίζεται στο σημείο 2.3 και υπόκειται σε επιτήρηση όπως καθορίζεται στο σημείο 2.4.

2.3. *Σύστημα ποιότητας*

- 2.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει στον κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του, όσον αφορά τα συγκεκριμένα όργανα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) 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·
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- γ) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία οργάνων·
- δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας· και
- ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

- 2.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ καθώς και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων, της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών ως προς την ποιότητα του προϊόντος·
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και ποιοτικής διασφάλισης, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν·
- γ) των ελέγχων και των δοκιμών που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους·
- δ) των φακέλων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

ε) των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

- 2.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 2.3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον 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 2.3.1. στοιχείο ε), για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 2.3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.

- 2.3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 2.3.2 ή εάν απαιτείται νέα αξιολόγηση.

Κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 2.4. *Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

- 2.4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

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

α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·

β) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκδόσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκδόσεις προσόντων του οικείου προσωπικού κ.λπ.

- 2.4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

- 2.4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εν ανάγκη, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

- 2.5. *Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ*

- 2.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα οδηγία και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 2.3.1, τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που ανταποκρίνεται στον τύπο, ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, καθώς και στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

- 2.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

- 2.6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:
- α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2.3.1,
 - β) πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 2.3.5, όπως εγκρίθηκε,
 - γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 2.3.5, 2.4.3 και 2.4.4.
- 2.7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής 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.
- 2.8. *Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος*
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2.3.1, 2.3.5, 2.5 και 2.6 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.
3. **Ενότητα Δ1: Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής**
- 3.1. 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 3.2, 3.4 και 3.7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά όργανα πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σε αυτά.
- 3.2. *Τεχνικός φάκελος*
- Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
- α) τη γενική περιγραφή του οργάνου·
 - β) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ·
 - γ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του οργάνου·
 - δ) τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμογή. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
 - ε) τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ·
 - στ) τις εκθέσεις δοκιμών.
- 3.3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.
- 3.4. *Κατασκευή*
- Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τις δοκιμές του σχετικού οργάνου, όπως ορίζεται στο σημείο 3.5 και υπόκειται σε επιτήρηση όπως καθορίζεται στο σημείο 3.6.
- 3.5. *Σύστημα ποιότητας*
- 3.5.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει στον κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του, όσον αφορά τα συγκεκριμένα όργανα.
- Η αίτηση περιλαμβάνει:
- α) 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·

- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- γ) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία οργάνων·
- δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·
- ε) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.2.

3.5.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων με τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων, της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών ως προς την ποιότητα του προϊόντος·
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και ποιοτικής διασφάλισης, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν·
- γ) των ελέγχων και των δοκιμών που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους·
- δ) των φακέλων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ·
- ε) των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

3.5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.5.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού οργάνου 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 3.2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.5.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.

3.5.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.5.2 ή εάν απαιτείται νέα αξιολόγηση.

Κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.6. *Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

3.6.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

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

- α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·
- β) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.2·
- γ) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκδόσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκδόσεις προσόντων του οικείου προσωπικού κ.λπ.

3.6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

3.6.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εν ανάγκη, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

3.7. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

3.7.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα οδηγία και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.5.1, τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

3.7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

3.8. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:

- α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.5.1·
- β) πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5.5, όπως εγκρίθηκε·
- γ) τις αποφάσεις και τις εκδόσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5.5, 3.6.3 και 3.6.4.

3.9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής 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.

3.10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 και 3.8 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.

4. **Ενότητα ΣΤ: Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων**

4.1. 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 4.2 και 4.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία όργανα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4.3, είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

4.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων οργάνων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύει γι' αυτά.

4.3. Επαλήθευση

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

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των οργάνων προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως ορίζεται στο σημείο 4.4.

4.4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμές κάθε οργάνου

- 4.4.1. Κάθε όργανο εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α), και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

- 4.4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

4.5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- 4.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα οδηγία και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 4.3, τον αναγνωριστικό αριθμό του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που συμμορφώνεται με τον εγκεκριμένο τύπο, ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, καθώς και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

- 4.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής τοποθετεί επίσης στα όργανα τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

- 4.6. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα όργανα κατά τη διαδικασία κατασκευής.

4.7. 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 στο σημείο 4.2.

5. Ενότητα ΣΤ1: Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων

- 5.1. 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 5.2, 5.3 και 5.6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία όργανα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 5.4, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

5.2. Τεχνικός φάκελος

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

α) γενική περιγραφή του οργάνου·

β) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ·

γ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του οργάνου·

δ) τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμογή. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·

ε) τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ·

στ) τις εκθέσεις δοκιμών.

5.2.2. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

5.3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.4. 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 οργάνων με τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως ορίζεται στο σημείο 5.5.

5.5. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμές κάθε οργάνου

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

5.5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

5.6. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

5.6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα οδηγία και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5.4, τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.5, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής τοποθετεί επίσης στα όργανα τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

5.7. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα όργανα κατά τη διαδικασία κατασκευής.

5.8. 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 δύναται να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 5.2.1 και 5.3.

6. **Ενότητα Z: Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα**

6.1. 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 6.2, 6.3 και 6.5, και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι το σχετικό είδος πυροτεχνίας στο οποίο εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 6.4 είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτό.

6.2. Τεχνικός φάκελος

6.2.1. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 6.4. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- α) γενική περιγραφή του οργάνου·
- β) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ·
- γ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του οργάνου·
- δ) τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμογή. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
- ε) τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ·
- στ) τις εκδόσεις δοκιμών.

6.2.2. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

6.3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

6.4. Επαλήθευση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή ισοδύναμες δοκιμές όπως ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός ταυτοποίησής του στο εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

6.5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

6.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα οδηγία και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 6.4, τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

6.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το όργανο για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6.6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 6.2.2 και 6.5 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.

7. Κοινές διατάξεις

7.1. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με την ενότητα Δ, Δ1, ΣΤ, ΣΤ1 ή Ζ μπορεί να πραγματοποιηθεί στο εργοστάσιο του κατασκευαστή και σε οποιονδήποτε άλλο χώρο, εφόσον για τη μεταφορά στον τόπο χρήσης δεν απαιτείται αποσυναρμολόγηση του οργάνου, για τη θέση σε λειτουργία στον χώρο χρήσης δεν απαιτείται συναρμολόγηση του οργάνου ή άλλες τεχνικές εργασίες εγκατάστασης που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του οργάνου, και εφόσον ληφθεί υπόψη η τιμή της βαρύτητας στον τόπο λειτουργίας ή εφόσον η απόδοση του οργάνου δεν παρουσιάζει ευαισθησία στις μεταβολές της βαρύτητας. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η προαναφερθείσα ενέργεια εκτελείται στον τόπο χρήσης του οργάνου.

7.2. Αν η απόδοση του οργάνου επηρεάζεται από τις μεταβολές της βαρύτητας, οι διαδικασίες του σημείου 7.1 μπορούν να εκτελούνται σε δύο στάδια, όπου το δεύτερο στάδιο θα περιλαμβάνει όλες τις εξετάσεις και δοκιμές των οποίων το αποτέλεσμα εξαρτάται από τη βαρύτητα, ενώ το πρώτο στάδιο θα περιλαμβάνει όλες τις άλλες εξετάσεις και δοκιμές. Η δεύτερη φάση θα εκτελείται στον τόπο χρήσης του οργάνου. Στις περιπτώσεις που ένα κράτος μέλος έχει ορίσει ζώνες βαρύτητας στην επικράτειά του, η έκφραση «στον τόπο χρήσης του οργάνου» μπορεί να νοείται ως «στη ζώνη βαρύτητας όπου χρησιμοποιείται το όργανο».

7.2.1. Όταν ο κατασκευαστής έχει επιλέξει την εκτέλεση σε δύο στάδια μίας των διαδικασιών του άρθρου 7.1 και όταν τα δύο στάδια εκτελούνται από διαφορετικό φορέα, το όργανο που έχει υποβληθεί στο πρώτο στάδιο της διαδικασίας πρέπει να φέρει τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετείχε στο στάδιο αυτό.

7.2.2. Το μέρος που πραγματοποίησε το πρώτο στάδιο της διαδικασίας χορηγεί για κάθε όργανο έγγραφη βεβαίωση συμμόρφωσης που περιέχει τα απαιτούμενα στοιχεία για την αναγνώριση του οργάνου και προσδιορίζει τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

Το μέρος που πραγματοποιεί το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας διεξάγει τις εξετάσεις και δοκιμές που δεν έχουν ακόμα πραγματοποιηθεί.

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εάν του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

7.2.3. Ο κατασκευαστής που επέλεξε την ενότητα Δ ή Δ1 στο πρώτο στάδιο μπορεί για το δεύτερο στάδιο είτε να χρησιμοποιήσει την ίδια διαδικασία είτε να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει την ενότητα ΣΤ ή ΣΤ1, κατά περίπτωση.

7.2.4. Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση πρέπει να τοποθετείται στο όργανο μετά την ολοκλήρωση του δεύτερου σταδίου, όπως επίσης και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έλαβε μέρος στο δεύτερο στάδιο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

1. Όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ)

1.1. Τα όργανα αυτά πρέπει να φέρουν ευκρινώς, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα τις ακόλουθες επισημάνσεις:

- i) τον αριθμό του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, κατά περίπτωση·
 - ii) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του κατασκευαστή·
 - iii) την κατηγορία ακρίβειας, μέσα σε ωειδές σχήμα ή μεταξύ δύο οριζόντιων γραμμών συνδεόμενων με δύο ημικύκλια·
 - iv) τη μέγιστη δυναμικότητα υπό τη μορφή Max ...·
 - v) την ελάχιστη δυναμικότητα υπό τη μορφή Min ...·
 - vi) την υποδιαίρεση ελέγχου υπό τη μορφή e = ...·
 - vii) τον αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς·
- και στις περιπτώσεις που είναι εφαρμόσιμα:
- viii) για όργανα αποτελούμενα από διακεκριμένες αλλά ενωμένες μονάδες: σήμα αναγνώρισης στην κάθε μονάδα·
 - ix) υποδιαίρεση κλίμακας, αν είναι διαφορετική από e, υπό τη μορφή d = ...·
 - x) μέγιστο προσθετικό απόβαρο υπό τη μορφή T = + ...·
 - xi) μέγιστο αφαιρετικό απόβαρο, αν είναι διαφορετικό από Max υπό τη μορφή T = - ...·
 - xii) υποδιαίρεση απόβαρου, αν είναι διαφορετικό από d υπό τη μορφή d_T = ...·
 - xiii) μέγιστο φορτίο ασφάλειας, αν είναι διαφορετικό από Max υπό τη μορφή Lim ...·
 - xiv) ιδιαίτερα όρια θερμοκρασίας υπό τη μορφή ... °C/... °C·
 - xv) τη σχέση μεταξύ δέκτη βάρους και φορτίου.

1.2. Τα όργανα αυτά πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες θέσεις για την τοποθέτηση της σήμανσης συμμόρφωσης και των επισημάνσεων. Οι εν λόγω θέσεις πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να είναι αδύνατον να αφαιρεθεί η σήμανση συμμόρφωσης και οι επισημάνσεις χωρίς να καταστραφούν και ότι η σήμανση συμμόρφωσης και οι επισημάνσεις πρέπει να είναι ορατές, όταν το όργανο βρίσκεται στην κανονική θέση λειτουργίας του.

1.3. Στις περιπτώσεις που τα παραπάνω στοιχεία εγγράφονται σ' ένα ειδικό για τον σκοπό αυτό μεταλλικό πλακίδιο, πρέπει να είναι δυνατόν το εν λόγω πλακίδιο να σφραγίζεται, εκτός αν δεν μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς να καταστραφεί. Αν το μεταλλικό αυτό πλακίδιο εγγραφής των στοιχείων του οργάνου σφραγίζεται, πρέπει να είναι δυνατόν να τοποθετείται ένα σήμα ελέγχου.

1.4. Οι επισημάνσεις «Max», «Min», «e» και «d» πρέπει να επαναλαμβάνονται και κοντά στην ένδειξη των αποτελεσμάτων, αν δεν βρίσκονται ήδη σε μια παραπλήσια θέση.

1.5. Κάθε συσκευή μέτρησης φορτίου που συνδέεται ή μπορεί να συνδεθεί με έναν ή περισσότερους δέκτες φορτίου πρέπει να φέρει τις σχετικές επισημάνσεις, όσον αφορά τους προαναφερθέντες δέκτες φορτίου.

2. Όργανα που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) πρέπει να φέρουν ευκρινώς, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα:

— το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή,

— τη μέγιστη δυναμικότητα υπό τη μορφή Max

Τα όργανα αυτά δεν μπορούν να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης όπως καθορίζεται στην παρούσα οδηγία.

3. Περιοριστικό της χρήσης σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 18

Το περιοριστικό της χρήσης σύμβολο αποτελείται από το γράμμα «M» με μαύρο κεφαλαίο τυπογραφικό χαρακτήρα επί κόκκινης τετράγωνης επιφανείας πλευράς τουλάχιστον 25 mm, το δε σύνολο διαγράφεται από τις δύο διαγωνίους του τετραγώνου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (αριθ. XXXX) ⁽¹⁾

1. Μοντέλο οργάνου / όργανο (αριθμός προϊόντος, τύπου παρτίδας ή σειράς):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
4. Στόχος της δήλωσης (αναγνώριση του οργάνου που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα· μπορεί, εάν είναι απαραίτητο για την αναγνώριση του οργάνου, να περιλαμβάνεται εικόνα):
5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:
6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή μνεία των λοιπών τεχνικών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:
8. Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

⁽¹⁾ Ο κατασκευαστής μπορεί, προαιρετικά, να δώσει αριθμό στη δήλωση συμμόρφωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΡΟΣ Α

**Καταργούμενη οδηγία με την τροποποίησή της
(αναφέρεται στο άρθρο 45)**

Οδηγία 2009/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
(ΕΕ L 122 της 16.5.2009, σ. 6).

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
(ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

Μόνο το άρθρο 26 παράγραφος 1 στοιχείο θ)

ΜΕΡΟΣ Β

**Προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και ημερομηνίες εφαρμογής των οδηγιών που αναφέρονται στο παράρτημα
VII μέρος Β της οδηγίας 2009/23/ΕΚ
(αναφέρεται στο άρθρο 45)**

Οδηγία	Προθεσμία για τη μεταφορά	Ημερομηνία εφαρμογής
90/384/ΕΟΚ	30 Ιουνίου 1992	1η Ιανουαρίου 1993 ⁽¹⁾
93/68/ΕΟΚ	30 Ιουνίου 1994	1η Ιανουαρίου 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 της οδηγίας 90/384/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη δέχονται για χρονική περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία της εκ μέρους τους εφαρμογής των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που έχουν θεσπίσει προκειμένου να μεταφέρουν στο εσωτερικό δίκαιο την εν λόγω οδηγία, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρησιμοποίηση των οργάνων που είναι σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που ίσχυαν πριν την 1η Ιανουαρίου 1993.

⁽²⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 93/68/ΕΟΚ: «Τα κράτη μέλη επιτρέπουν έως την 1η Ιανουαρίου 1997 τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία των προϊόντων που είναι σύμφωνα με το καθεστώς σήμανσης που ίσχυε πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995.».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 2009/23/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2, εισαγωγική φράση	Άρθρο 1 παράγραφος 2, εισαγωγική φράση
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α, σημείο i)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α)
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο ii)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β)
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο iii)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ)
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο iv)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ)
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο v)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε)
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο vi)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο στ)
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ)
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφος 2
Άρθρο 2 παράγραφος 3	—
—	Άρθρο 2 παράγραφοι 3 έως 19
Άρθρο 3	Άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 4	Άρθρο 4
Άρθρο 5	Άρθρο 5
Άρθρο 6	—
Άρθρο 7	—
Άρθρο 8	—
—	Άρθρο 6
—	Άρθρο 7
—	Άρθρο 8
—	Άρθρο 9
—	Άρθρο 10
—	Άρθρο 11
—	Άρθρο 12
Άρθρο 9 παράγραφος 1 εισαγωγική φράση	Άρθρο 13 παράγραφος 1 εισαγωγική φράση
Άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α)
Άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 13 παράγραφος 2
Άρθρο 9 παράγραφος 3	—
Άρθρο 10	—
Άρθρο 11	—
Άρθρο 12	—
—	Άρθρο 14

Οδηγία 2009/23/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
—	Άρθρο 15
—	Άρθρο 16
—	Άρθρο 17 παράγραφοι 1 έως 5
—	Άρθρο 17 παράγραφος 6
Άρθρο 13 πρώτη πρόταση	Άρθρο 6 παράγραφος 5 τέταρτο εδάφιο
Άρθρο 13 δεύτερη πρόταση	Άρθρο 18
—	Άρθρο 19
—	Άρθρο 20
—	Άρθρο 21
—	Άρθρο 22
—	Άρθρο 23
—	Άρθρο 24
—	Άρθρο 25
—	Άρθρο 26
—	Άρθρο 27
—	Άρθρο 28
—	Άρθρο 29
—	Άρθρο 30
—	Άρθρο 31
—	Άρθρο 32
—	Άρθρο 33
—	Άρθρο 34
—	Άρθρο 35
—	Άρθρο 36
—	Άρθρο 37
—	Άρθρο 38
—	Άρθρο 39
—	Άρθρο 40
—	Άρθρο 41
—	Άρθρο 42
Άρθρο 14	Άρθρο 3 παράγραφος 3
Άρθρο 15	—
—	Άρθρο 43
—	Άρθρο 44 παράγραφος 1
Άρθρο 16	Άρθρο 44 παράγραφος 2
Άρθρο 17	Άρθρο 45
Άρθρο 18	Άρθρο 46 πρώτο εδάφιο
—	Άρθρο 46 δεύτερο εδάφιο

Οδηγία 2009/23/EK	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 19	Άρθρο 47
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II σημείο 1	—
—	Παράρτημα II σημείο 1
Παράρτημα II σημείο 2	—
—	Παράρτημα II σημείο 2
—	Παράρτημα II σημείο 3
Παράρτημα II σημείο 3	—
—	Παράρτημα II σημείο 4
—	Παράρτημα II σημείο 5
Παράρτημα II σημείο 4	—
—	Παράρτημα II σημείο 6
Παράρτημα II σημείο 5	Παράρτημα II σημείο 7
Παράρτημα III	—
Παράρτημα IV	Παράρτημα III
—	Παράρτημα IV
Παράρτημα V	—
Παράρτημα VI	—
Παράρτημα VII	Παράρτημα V
Παράρτημα VIII	—
—	Παράρτημα VI

ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι οι συνεδριάσεις επιτροπών μπορούν να θεωρηθούν «επιτροπές επιτροπολογίας» κατά την έννοια του παραρτήματος Ι της συμφωνίας-πλαίσου για τις σχέσεις μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, μόνο όταν και εφόσον σε αυτές συζητούνται εκτελεστικές πράξεις κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011. Έτσι, οι συνεδριάσεις επιτροπών εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του σημείου 15της συμφωνίας-πλαίσου όταν και στο μέτρο που σε αυτές συζητούνται άλλα θέματα.
