

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B** ΟΔΗΓΙΑ 2014/30/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Φεβρουαρίου 2014

για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 79)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ. σελίδα ημερομηνία

► **M1** Απόφαση (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2018 L 212 1 22.8.2018

Διορθώνεται από:

► **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 5 της 8.1.2019, σ. 3 (2018/1139)

▼B**ΟΔΗΓΙΑ 2014/30/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 26ης Φεβρουαρίου 2014****για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με
την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (αναδιατύπωση)****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

*Άρθρο 1***Αντικείμενο**

Η παρούσα οδηγία διέπει την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα εξοπλισμού. Στόχος της είναι να εξασφαλιστεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς μέσω της απαίτησης για συμμόρφωση του εξοπλισμού προς ένα επαρκές επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

*Άρθρο 2***Πεδίο εφαρμογής**

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στον εξοπλισμό, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 3.
2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:
 - α) στον εξοπλισμό που καλύπτεται από την οδηγία 1999/5/ΕΚ·

▼M1

- β) στον εξής αεροπορικό εξοπλισμό, όταν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και προορίζεται αποκλειστικά για εναέρια χρήση:
 - i) αεροσκάφη, εκτός των μη επανδρωμένων αεροσκαφών, καθώς και τους κινητήρες, τους έλικες, τα εξαρτήματα και τον μη εγκατεστημένο εξοπλισμό τους·
 - ii) μη επανδρωμένα αεροσκάφη καθώς και τους κινητήρες, τους έλικες, τα εξαρτήματα και τον μη εγκατεστημένο εξοπλισμό τους, ο σχεδιασμός των οποίων πιστοποιείται κατά το άρθρο 56 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και τα οποία προορίζονται να λειτουργούν μόνο στις συχνότητες που εκχωρούνται από τους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών για προστατευμένη αεροναυτική χρήση·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση ►C1 Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας ◄, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου (ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1).

▼ **B**

- γ) στον ραδιοεξοπλισμό που χρησιμοποιείται από ραδιοερασιτέχνες, όπως ορίζεται στους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών που εγκρίθηκαν στο πλαίσιο του Καταστατικού Χάρτη της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών και της σύμβασης της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών⁽¹⁾, εκτός αν ο εξοπλισμός αυτός καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά·
- δ) στον εξοπλισμό του οποίου τα εγγενή φυσικά χαρακτηριστικά είναι τέτοια ώστε:
- i) να μην μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή να συμβάλει στην πρόκληση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών οι οποίες υπερβαίνουν ένα επίπεδο που επιτρέπει την προβλεπόμενη λειτουργία του ραδιοεξοπλισμού, του τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού και του λοιπού εξοπλισμού, και
 - ii) να λειτουργεί χωρίς υποβάθμιση σε απαράδεκτα επίπεδα, παρά την ηλεκτρομαγνητική διαταραχή που προκαλείται συνήθως κατά την προβλεπόμενη χρήση του·
- ε) σε κατά παραγγελία παρασκευασθέντα έτοιμα συστήματα (kit) αξιολόγησης που προορίζονται για επαγγελματίες με σκοπό να χρησιμοποιηθούν μόνο σε χώρους έρευνας και ανάπτυξης για τέτοιο σκοπό.

Για τους σκοπούς του στοιχείου γ) του πρώτου εδαφίου, τα έτοιμα συστήματα (kit) κατασκευαστικών στοιχείων, προς συναρμολόγηση από ραδιοερασιτέχνες, καθώς και ο εξοπλισμός ο οποίος διατίθεται στην αγορά και τροποποιείται και χρησιμοποιείται από τους ραδιοερασιτέχνες δεν θεωρούνται εξοπλισμός που καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά.

3. Όταν, για τον εξοπλισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι ουσιώδεις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I καθορίζονται πιο συγκεκριμένα, εν όλω ή εν μέρει, σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται, ή παύει να εφαρμόζεται, στον εξοπλισμό αυτό όσον αφορά τις εν λόγω απαιτήσεις, από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας αυτής.

4. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή νομοθεσίας της Ένωσης ή εθνικής νομοθεσίας που διέπει την ασφάλεια του εξοπλισμού.

*Άρθρο 3***Ορισμοί**

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι εξής ορισμοί:

- 1) «εξοπλισμός»: κάθε συσκευή ή σταθερή εγκατάσταση·
- 2) «συσκευή»: κάθε τελική διάταξη, ή συνδυασμός διατάξεων, που διατίθεται στην αγορά ως ενιαία λειτουργική μονάδα προοριζόμενη για τον τελικό χρήστη και ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητική διαταραχή ή της οποίας η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από τέτοιου είδους διαταραχή·
- 3) «σταθερή εγκατάσταση»: συγκεκριμένος συνδυασμός διαφόρων τύπων συσκευών και, ενδεχομένως, άλλων διατάξεων, που συναρμολογούνται, τοποθετούνται και προορίζονται να χρησιμοποιούνται μόνιμως σε έναν προκαθορισμένο τόπο·
- 4) «ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα»: ικανότητα του εξοπλισμού να λειτουργεί ικανοποιητικά στο ηλεκτρομαγνητικό του περιβάλλον χωρίς να προκαλεί απαράδεκτο επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής σε άλλον εξοπλισμό που ευρίσκεται στο περιβάλλον αυτό·

⁽¹⁾ Καταστατικό χάρτης και σύμβαση της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών που εγκρίθηκε από τη συμπληρωματική διάσκεψη πληρεξουσίων (Γενεύη, 1992) όπως τροποποιήθηκε από τη διάσκεψη πληρεξουσίων (Κιότο, 1994).

▼ B

- 5) «ηλεκτρομαγνητική διαταραχή»: ηλεκτρομαγνητικό φαινόμενο που μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία εξοπλισμού· μια ηλεκτρομαγνητική διαταραχή μπορεί να είναι θόρυβος ηλεκτρομαγνητικής προέλευσης, ανεπιθύμητο σήμα ή μεταβολή του ιδίου του μέσου διά του οποίου γίνεται η διάδοση·
- 6) «ατρωσία»: ικανότητα του εξοπλισμού να λειτουργεί χωρίς να υποβαθμίζεται η ποιότητα της λειτουργίας του παρά την ύπαρξη ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής·
- 7) «λόγοι ασφαλείας»: οι λόγοι διασφάλισης της ανθρώπινης ζωής ή περιουσίας·
- 8) «ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον»: το σύνολο όλων των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων τα οποία είναι δυνατόν να παρατηρηθούν σε μια δεδομένη τοποθεσία·
- 9) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά συσκευής για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, έναντι αντιτίμου ή δωρεάν·
- 10) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία συσκευή καθίσταται διαθέσιμη στην ενωσιακή αγορά·
- 11) «κατασκευαστής»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει συσκευή ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή συσκευής και διοχετεύει στην αγορά τη συσκευή αυτή υπό την επωνυμία ή το εμπορικό του σήμα·
- 12) «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·
- 13) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει στην ενωσιακή αγορά συσκευή προερχόμενη από τρίτη χώρα·
- 14) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά συσκευή διαθέσιμη στην αγορά·
- 15) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 16) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής·
- 17) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- 18) «διαπίστευση»: διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 10) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 19) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 11) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 20) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιαστικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που αφορούν μια συσκευή·
- 21) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων της βαθμονόμησης, της δοκιμής, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·

▼ B

- 22) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή συσκευής που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη,
- 23) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην αποτροπή της διαθεσιμότητας στην αγορά μιας συσκευής που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- 24) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθέτημα της Ένωσης που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·
- 25) «σήμανση CE»: σήμανση διά της οποίας ο κατασκευαστής δηλώνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα ακόλουθα θεωρούνται συσκευές:
- 1) «συστατικά μέρη» ή «υποσύνολα» που προορίζονται να ενσωματωθούν σε μια συσκευή από τον τελικό χρήστη, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητική διαταραχή ή των οποίων η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από τέτοιου είδους διαταραχή·
- 2) «κινητές εγκαταστάσεις» που ορίζονται ως συνδυασμός συσκευών, και, κατά περίπτωση, άλλων διατάξεων, οι οποίες προορίζονται να μετακινούνται και να λειτουργούν σε διάφορες θέσεις.

*Άρθρο 4***Διαθεσιμότητα στην αγορά και/ή έναρξη λειτουργίας**

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε ο εξοπλισμός να καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά και/ή να τίθεται σε λειτουργία μόνον αν ανταποκρίνεται στην παρούσα οδηγία, εφόσον εγκαθίσταται και συντηρείται σωστά, και χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.

*Άρθρο 5***Ελεύθερη κυκλοφορία εξοπλισμού**

1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, για λόγους ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, τη διαθεσιμότητα στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία στο έδαφός τους εξοπλισμού που συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία.
2. Οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας δεν εμποδίζουν την εφαρμογή, στα κράτη μέλη, των ακόλουθων ειδικών μέτρων σχετικά με τη θέση σε λειτουργία ή τη χρήση εξοπλισμού:
- α) μέτρα για την αντιμετώπιση υφιστάμενου ή προβλεπόμενου προβλήματος ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε έναν συγκεκριμένο τόπο·
- β) μέτρα που λαμβάνονται για λόγους ασφαλείας, προκειμένου να προστατευτούν τα δημόσια τηλεπικοινωνιακά δίκτυα ή οι σταθμοί εκπομπής ή λήψης όταν χρησιμοποιούνται για σκοπούς ασφαλείας σε σαφώς καθορισμένες καταστάσεις σε σχέση με το φάσμα.

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών⁽¹⁾, τα κράτη μέλη κοινοποιούν τα ειδικά αυτά μέτρα στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.

▼B

Τα ειδικά μέτρα που γίνονται αποδεκτά δημοσιεύονται από την Επιτροπή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

3. Τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν, κατά τη διάρκεια εμποροπανηγύρεων, εκθέσεων ή άλλων εκδηλώσεων, την παρουσίαση και/ή την επίδειξη εξοπλισμού ο οποίος δεν συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία, αν αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα ότι ο εξοπλισμός δεν μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στην αγορά και/ή να τεθεί σε λειτουργία πριν συμμορφωθεί προς την παρούσα οδηγία. Η επίδειξη μπορεί να πραγματοποιείται μόνον εφόσον λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.

*Άρθρο 6***Ουσιώδεις απαιτήσεις**

Ο εξοπλισμός πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ*Άρθρο 7***Υποχρεώσεις των κατασκευαστών**

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι οι συσκευές που καθιστούν διαθέσιμες στην αγορά είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I.

2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II ή στο παράρτημα III και διενεργούν ή μεριμνούν για τη διενέργεια της σχετικής διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 14.

Όταν η συμμόρφωση συσκευής με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με την εν λόγω διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και θέτουν τη σήμανση CE.

3. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής 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 στη σχεδίαση ή τα χαρακτηριστικά της συσκευής και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση της συσκευής λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι οι συσκευές που έχουν καταστήσει διαθέσιμες στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση της συσκευής, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τη συσκευή.

6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν στη συσκευή το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους, ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία της συσκευής ή σε έγγραφο που τη συνοδεύει. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

▼ B

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι η συσκευή συνοδεύεται από οδηγίες και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 18, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Οι ανωτέρω οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας, καθώς και κάθε επισήμανση, είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

8. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι συσκευή που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση της συσκευής ή για να αποσύρουν ή να ανακαλέσουν τη συσκευή, αν είναι σκόπιμο. Πέραν τούτου, όταν η συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων καθιστούν διαθέσιμη τη συσκευή 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 της συσκευής προς την παρούσα οδηγία, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τις συσκευές που έχουν καταστήσει διαθέσιμες στην αγορά.

*Άρθρο 8***Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι**

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 και η υποχρέωση για κατάρτιση τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

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

- α) να διατηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο και να τα θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά·
- 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 της συσκευής·
- γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τυχόν ενέργειες που πρέπει να γίνουν προς αποσόβηση των κινδύνων που ενέχουν οι συσκευές που καλύπτει η εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

*Άρθρο 9***Υποχρεώσεις των εισαγωγέων**

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενες συσκευές.

2. Προτού διαθέσουν συσκευή στην αγορά, οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 14. Εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο,

▼B

ότι η συσκευή φέρει τη σήμανση CE και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα, και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 7 παράγραφοι 5 και 6.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι μια συσκευή δεν συμμορφώνεται προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I, δεν τη διαθέτει στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή της. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν η συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν στη συσκευή το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, και τη διεύθυνση αλληλογραφίας τους, ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία της συσκευής ή σε έγγραφο που το συνοδεύει. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι η συσκευή συνοδεύεται από οδηγίες και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 18 σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω μια συσκευή βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς της δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή της προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις του παραρτήματος I.

6. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι συσκευή που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση της συσκευής, την αποσύρουν ή την ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν η συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων καθιστούν διαθέσιμη τη συσκευή, και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

7. Οι εισαγωγείς τηρούν, επί 10 έτη μετά τη διάθεση της συσκευής 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.

8. 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 της συσκευής, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τις συσκευές που έχουν διαθέσει στην αγορά.

*Άρθρο 10***Υποχρεώσεις των διανομέων**

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

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν διαθέσιμη τη συσκευή στην αγορά, επαληθεύουν ότι η συσκευή φέρει τη σήμανση CE, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και από οδηγίες και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 18 σε γλώσσα εύκολα κατανοητή

▼B

από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να καταστεί διαθέσιμη η συσκευή, και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 7 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 9 παράγραφος 3, αντίστοιχα.

Εφόσον διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι η συσκευή δεν συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I, δεν την καθιστά διαθέσιμη στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή της. Ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν η συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω η συσκευή βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς της δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή της προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι συσκευή που έχουν καταστήσει διαθέσιμη στην αγορά δεν συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία φροντίζουν αμέσως να ληφθούν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση της συσκευής, την αποσύρουν ή την ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν η συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων καθιστούν διαθέσιμη τη συσκευή, και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς 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 της συσκευής. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τις συσκευές που έχουν καταστήσει διαθέσιμες στην αγορά.

*Άρθρο 11***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 7, όταν διαθέτει συσκευή στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί συσκευή που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά, κατά τρόπο που μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 12***Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων**

Οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν, εάν ζητηθεί, στις αρχές εποπτείας της αγοράς, τα ακόλουθα:

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

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



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Άρθρο 13

Τεκμήριο συμμόρφωσης εξοπλισμού

Ο εξοπλισμός ο οποίος συμμορφώνεται με εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη εναρμονισμένων προτύπων τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα I και τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη προτύπων.

Άρθρο 14

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για συσκευές

Η συμμόρφωση μιας συσκευής προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I αποδεικνύεται με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

- α) εσωτερικός έλεγχος παραγωγής που ορίζεται στο παράρτημα II·
- β) εξέταση τύπου ΕΕ και στη συνέχεια συμμόρφωση προς τον τύπο βάσει του εσωτερικού ελέγχου παραγωγής που ορίζεται στο παράρτημα III.

Ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να περιορίσει σε ορισμένες πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων την εφαρμογή της διαδικασίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β), με την προϋπόθεση ότι για τις άλλες πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων εφαρμόζεται η διαδικασία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο α).

Άρθρο 15

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα I.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζεται στο παράρτημα IV, περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές ενότητες των παραρτημάτων II και III 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 διαθέσιμη η συσκευή.
3. Όταν μια συσκευή διέπεται από περισσότερες πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία μόνο 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 της συσκευής προς τις διατάξεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 16

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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



Άρθρο 17

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τίθεται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στη συσκευή ή στην πινακίδα με τα στοιχεία της. Όταν η φύση της συσκευής δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τίθεται στη συσκευασία της συσκευής και στα συνοδευτικά έγγραφα.
2. Η σήμανση CE τίθεται προτού διατεθεί η συσκευή στην αγορά.
3. 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

Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής

1. Η συσκευή συνοδεύεται από πληροφορίες για οποιεσδήποτε ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη συναρμολόγηση, την εγκατάσταση, τη συντήρηση ή τη χρήση της, ώστε να εξασφαλίζεται, όταν τεθεί σε λειτουργία, η συμμόρφωσή της προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα I σημείο 1.
2. Οι συσκευές για τις οποίες η συμμόρφωση προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I σημείο 1 δεν εξασφαλίζεται σε κατοικημένες περιοχές συνοδεύονται από σαφή ένδειξη του εν λόγω περιορισμού χρήσης και, όπου απαιτείται, η ένδειξη αυτή υπάρχει και στη συσκευασία.
3. Οι πληροφορίες που απαιτούνται για να είναι δυνατή η χρήση της συσκευής σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό της περιέχονται στις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή.

Άρθρο 19

Σταθερές εγκαταστάσεις

1. Οι συσκευές που είναι διαθέσιμες στην αγορά και μπορούν να ενσωματωθούν σε σταθερή εγκατάσταση διέπονται από όλες τις συναφείς διατάξεις για τις συσκευές οι οποίες ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

Ωστόσο, οι απαιτήσεις των άρθρων 6 έως 12 και των άρθρων 14 έως 18 δεν είναι υποχρεωτικές στην περίπτωση συσκευών που προορίζονται να ενσωματωθούν σε συγκεκριμένη σταθερή εγκατάσταση και δεν καθίστανται διαθέσιμες στην αγορά για άλλο σκοπό.

Στις περιπτώσεις αυτές, η συνοδευτική τεκμηρίωση προσδιορίζει τη σταθερή εγκατάσταση και τα χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητάς της, καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την ενσωμάτωση της συσκευής στη σταθερή εγκατάσταση προκειμένου να μην τίθεται σε κίνδυνο η συμμόρφωση της συγκεκριμένης εγκατάστασης. Η τεκμηρίωση αυτή περιλαμβάνει επίσης τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 5 και 6 και στο άρθρο 9 παράγραφος 3.

Οι ορθές μηχανολογικές πρακτικές που αναφέρονται παράρτημα I σημείο 2 να είναι τεκμηριωμένες, η δε τεκμηρίωσή τους φυλάσσεται από τον υπεύθυνο ή τους υπευθύνους και βρίσκεται στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεωρήσεων καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας της σταθερής εγκατάστασης.

▼ B

2. Εάν υπάρχουν ενδείξεις μη συμμόρφωσης της σταθερής εγκατάστασης, ιδίως δε εάν υπάρχουν καταγγελίες για διαταραχές που προκαλούνται από την εγκατάσταση, οι αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους μπορούν να ζητούν απόδειξη της συμμόρφωσης της σταθερής εγκατάστασης και, ενδεχομένως, να κινούν διαδικασία αξιολόγησης.

Όταν διαπιστώνεται μη συμμόρφωση, οι αρμόδιες αρχές επιβάλλουν κατάλληλα μέτρα για τη συμμόρφωση της εγκατάστασης προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I.

3. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες διατάξεις για τον προσδιορισμό του ή των προσώπων που θα έχουν την ευθύνη για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης μιας σταθερής εγκατάστασης προς τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

*Άρθρο 20***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 21***Κοινοποιούσες αρχές**

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μια 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 προς τις διατάξεις του άρθρου 26.

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 η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 22. Επιπλέον, προβαίνει σε διευθετήσεις ώστε να καλύπτει τις ευθύνες που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

4. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελεί ο οργανισμός στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 3.

*Άρθρο 22***Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούσες αρχές**

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

▼B

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 23***Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες 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 24***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 τη συσκευή 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 συσκευών τις οποίες αξιολογεί, μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.

4. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά τους στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με τον σχεδιαστή, τον κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον υπεύθυνο εγκατάστασης, τον αγοραστή, τον ιδιοκτήτη, τον χρήστη ή τον συντηρητή των συσκευών που αξιολογούν ούτε με τον αντιπρόσωπο κάποιου εκ των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων συσκευών που είναι αναγκαίες για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των συσκευών 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 συσκευών ούτε εκπροσωπούν μέρη

▼B

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 III 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 συσκευής 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, το βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας της συσκευής 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·

▼B

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 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 περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με το παράρτημα III 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 25***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 24, στον βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

*Άρθρο 26***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 24 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.

▼ B

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 III.

*Άρθρο 27***Αίτηση για κοινοποίηση**

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

2. Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των συσκευών για τις οποίες 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 24.

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 προς τις απαιτήσεις του άρθρου 24.

*Άρθρο 28***Διαδικασία κοινοποίησης**

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 24.

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 τη συσκευή και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.

4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης του άρθρου 27 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 24.

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.

▼B

6. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση της κοινοποίησης.

*Άρθρο 29***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 30***Αλλαγές στην κοινοποίηση**

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 24 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 31***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 ανάκλησης της κοινοποίησης, αν είναι αναγκαίο.

▼B

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

*Άρθρο 32***Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών**

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

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 που χρησιμοποιείται στη συσκευή, 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 της συσκευής 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.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποια συσκευή 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 33***Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών**

Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών.

*Άρθρο 34***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 διασυνοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.

▼B

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει της παρούσας οδηγίας οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τις ίδιες συσκευές με σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

*Άρθρο 35***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 36***Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών**

Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ύπαρξη κατάλληλου συντονισμού και συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, και την ορθή λειτουργία τους στη μορφή φόρουμ κοινοποιημένων οργανισμών.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί τους οποίους έχουν κοινοποιήσει συμμετέχουν στις εργασίες του φόρουμ αυτού, απευθείας ή με τον διορισμό αντιπροσώπων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ*Άρθρο 37***Εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και έλεγχος των συσκευών που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά**

Το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζονται στις συσκευές.

*Άρθρο 38***Διαδικασία αντιμετώπισης των συσκευών που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο**

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι μια συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο για πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, διενεργούν αξιολόγηση για τη συγκεκριμένη συσκευή, που 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 η συσκευή δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ζητούν αμέσως από τον οικείο οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες για τη συμμόρφωση της συσκευής προς τις απαιτήσεις ή να αποσύρει τη συσκευή από την αγορά ή να την ανακαλέσει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα ανάλογο προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο ορίζουν οι ίδιες.

▼B

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 τους επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και για τα μέτρα που ζήτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας.

3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλες τις συσκευές που έχει καταστήσει διαθέσιμες 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 συσκευών στην εθνική αγορά ή να αποσύρουν τη συσκευή από την αγορά ή να την 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 της μη συμμορφούμενης συσκευής, την καταγωγή της συσκευής, 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 τι από τα κατωτέρω οφείλεται η μη συμμόρφωση:

α) η συσκευή δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος τα οποία καλύπτονται από την παρούσα οδηγία· ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 13 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 της συσκευής, και, σε περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, 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 αμέσως τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα, όπως απόσυρση της συσκευής από την αγορά τους, όσον αφορά τη σχετική συσκευή.

*Άρθρο 39***Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης**

1. Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 38 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι τέτοιου είδους μέτρα αντίκεινται στη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμέσως με τα

▼B

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.

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 η μη συμμορφούμενη συσκευή αποσύρεται από τις αγορές τους 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 της συσκευής αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου, κατά το άρθρο 38 παράγραφος 5 στοιχείο β) της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

*Άρθρο 40***Τυπική μη συμμόρφωση**

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 38, όταν κράτος μέλος προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από τον οικείο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

- α) η σήμανση CE έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 17 της παρούσας οδηγίας·
- β) δεν έχει τεθεί η σήμανση CE·
- γ) δεν έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·
- δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
- ε) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·
- στ) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6 ή στο άρθρο 9 παράγραφος 3 λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς·
- ζ) δεν ικανοποιείται κάποια άλλη από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 7 ή στο άρθρο 9.

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 της συσκευής στην αγορά και να εξασφαλίσει την ανάκληση ή την απόσυρσή της από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΕΠΙΤΡΟΠΗ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ*Άρθρο 41***Διαδικασία επιτροπής**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

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

▼B

3. 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 μπορεί επίσης να εξετάζει κάθε άλλο θέμα σχετικά 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 έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η επιβολή τους. Οι κανόνες αυτοί μπορεί 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 και/ή τη θέση σε λειτουργία εξοπλισμού που καλύπτεται από την οδηγία 2004/108/EK και συμμορφώνεται προς την οδηγία αυτή, ο οποίος κατέστη διαθέσιμος στην αγορά πριν από τις 20 Απριλίου 2016.

*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 προς το άρθρο 2 παράγραφος 2, το άρθρο 3 παράγραφος 1 σημεία 9) έως 25), το άρθρο 4, το άρθρο 5 παράγραφος 1, τα άρθρα 7 έως 12, τα άρθρα 15, 16 και 17, το άρθρο 19 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο, τα άρθρα 20 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.

Κατά τη θέσπισή τους από τα κράτη μέλη, τα μέτρα αυτά περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. 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.

▼ B*Άρθρο 45***Κατάργηση**

Η οδηγία 2004/108/ΕΚ καταργείται 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 οδηγίας όπως ορίζεται στο παράρτημα V.

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, το άρθρο 3 παράγραφος 1 σημεία 1) έως 8), το άρθρο 3 παράγραφος 2, το άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3, το άρθρο 6, το άρθρο 13, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το παράρτημα I εφαρμόζονται από τις 20 Απριλίου 2016.

*Άρθρο 47***Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Γενικές απαιτήσεις

Ο εξοπλισμός πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε, λαμβανομένης υπόψη της στάθμης της τεχνολογίας, να εξασφαλίζεται ότι:

- α) οι προκαλούμενες ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές δεν υπερβαίνουν το επίπεδο επάνω από το οποίο καθίσταται αδύνατη η κανονική λειτουργία του ραδιοεξοπλισμού και του τηλεπικοινωνιακού ή άλλου εξοπλισμού,
- β) έχει το αναμενόμενο επίπεδο ατρωσίας στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές για την προβλεπόμενη χρήση του, που του επιτρέπει να λειτουργεί χωρίς υποβάθμιση της προβλεπόμενης χρήσης του σε απαράδεκτο επίπεδο.

2. Ειδικές απαιτήσεις για τις σταθερές εγκαταστάσεις

Εγκατάσταση και προβλεπόμενη χρήση των κατασκευαστικών στοιχείων

Μια σταθερή εγκατάσταση τοποθετείται σύμφωνα με ορθές μηχανολογικές πρακτικές και με βάση τις πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση των κατασκευαστικών στοιχείων της για την ικανοποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων που προβλέπονται στο σημείο 1.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 5 του παρόντος παραρτήματος και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι η οικεία συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σε αυτήν.

2. Εκτίμηση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Ο κατασκευαστής διενεργεί εκτίμηση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της συσκευής, βάσει των σχετικών φαινομένων, για την τήρηση των ουσιαστών απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι σημείο 1.

Στην εκτίμηση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας λαμβάνονται υπόψη όλες οι κανονικές συνθήκες προβλεπόμενης λειτουργίας. Αν η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί με διαφορετικούς τρόπους, η εκτίμηση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας επιβεβαιώνει ότι η συσκευή πληροί τις ουσιαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι σημείο 1 σε όλες τις πιθανές διαμορφώσεις που ο κατασκευαστής θεωρεί αντιπροσωπευτικές της προβλεπόμενης χρήσης της.

3. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση της συσκευής 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 της συσκευής. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- α) μια γενική περιγραφή της συσκευής·
- β) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.·
- γ) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που απαιτούνται για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και διαγραμμάτων, και της λειτουργίας της συσκευής·
- δ) πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευτεί 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 της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. 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.

4. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών με τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3 του παρόντος παραρτήματος και με τις ουσιαστικές απαιτήσεις των νομοθετικών πράξεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι σημείο 1.

▼B**5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ**

- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο συσκευής και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τη συσκευή για την οποία έχει συνταχθεί.

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

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΜΕΡΟΣ Α

Ενότητα Β: Εξέταση τύπου ΕΕ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό συσκευής και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός της συσκευής πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι σημείο 1.
2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται ως αξιολόγηση της καταλληλότητας της τεχνικής σχεδίασης της συσκευής μέσω της εξέτασης της τεχνικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδίασης). Μπορεί να περιορίζεται σε ορισμένες πτυχές των ουσιαστών απαιτήσεων, όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Στην αίτηση προσδιορίζονται οι πτυχές των ουσιαστών απαιτήσεων για τις οποίες ζητείται εξέταση και περιλαμβάνονται:

- α) το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και η διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- γ) ο τεχνικός φάκελος. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της συσκευής 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 της συσκευής. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 - i) μια γενική περιγραφή της συσκευής,
 - ii) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - iii) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που απαιτούνται για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και διαγραμμάτων, και της λειτουργίας της συσκευής,
 - iv) πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευτεί 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 της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση μερικής 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.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο για να εκτιμήσει την επάρκεια της τεχνικής σχεδίασης της συσκευής ως προς τις πτυχές των ουσιαστών απαιτήσεων που ζητείται να εξεταστούν

▼B

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεών του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.
6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζεται στη σχετική συσκευή, 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, τις πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων που καλύπτει η εξέταση, τους τυχόν όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ μπορεί 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 της κατασκευασμένης συσκευής προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία.

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.

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 της συσκευής προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις 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.

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.

▼B

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 της συσκευής στην αγορά.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΜΕΡΟΣ Β

Ενότητα Γ: Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3, και βεβαιώνει και δηλώνει ότι η σχετική συσκευή είναι σύμφωνη προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή σε αυτήν.

2. Κατασκευή

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

3. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- 3.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή που είναι σύμφωνη προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 3.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο συσκευής και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο συσκευής για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ (αριθ. XXXX) ⁽¹⁾

1. Μοντέλο συσκευής / προϊόν (αριθμός προϊόντος, τύπου, παρτίδας ή σειράς):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
4. Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση προϊόντος που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα· μπορεί να περιλαμβάνει έγχρωμη εικόνα επαρκούς ευκρίνειας, αν είναι αναγκαίο για την ταυτοποίηση της συσκευής).
5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:
6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας του προτύπου, ή μνεία των λοιπών τεχνικών προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας της προδιαγραφής, σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:
8. Πρόσθετες 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.

▼B*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V***Προθεσμία για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο και ημερομηνία εφαρμογής****(αναφέρεται στο άρθρο 45)**

Οδηγία	Προθεσμία για τη μεταφορά	Ημερομηνία εφαρμογής
2004/108/EK	20 Ιανουαρίου 2007	20 Ιουλίου 2007



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 2004/108/EK	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 και άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως γ)
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο δ)
Άρθρο 1 παράγραφος 4	Άρθρο 2 παράγραφος 3
Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 2 παράγραφος 4
Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 1)
Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β)	Άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 2)
Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	Άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 3)
Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ)	Άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 4)
Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ε)	Άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 5)
Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο στ)	Άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 6)
Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ζ)	Άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 7)
Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο η)	Άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 8)
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 3 παράγραφος 2
Άρθρο 3	Άρθρο 4
Άρθρο 4	Άρθρο 5
Άρθρο 5	Άρθρο 6
Άρθρο 6	Άρθρο 13
Άρθρο 7	Άρθρο 14
Άρθρο 8	Άρθρα 16 και 17
Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 5
Άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 7 παράγραφος 6
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 18 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 4	Άρθρο 18 παράγραφος 2
Άρθρο 9 παράγραφος 5	Άρθρο 18 παράγραφος 3
Άρθρα 10 και 11	Άρθρα 37, 38 και 39
Άρθρο 12	Κεφάλαιο 4
Άρθρο 13	Άρθρο 19
Άρθρο 14	Άρθρο 45

▼B

Οδηγία 2004/108/EK	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 15	Άρθρο 43
Άρθρο 16	Άρθρο 44
Άρθρο 17	Άρθρο 46
Άρθρο 18	Άρθρο 47
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II και παράρτημα IV σημείο 1	Παράρτημα II
Παράρτημα III	Παράρτημα III
Παράρτημα IV σημείο 2	Παράρτημα IV
Παράρτημα V	Άρθρα 16 και 17
Παράρτημα VI	Άρθρο 24
Παράρτημα VII	Παράρτημα VI



ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι οι συνεδριάσεις επιτροπών μπορούν να θεωρηθούν «επιτροπές επιτροπολογίας» κατά την έννοια του παραρτήματος I της συμφωνίας-πλασίου 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 15 της συμφωνίας-πλασίου όταν και στο μέτρο που σε αυτές συζητούνται άλλα θέματα.