

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 2014/90/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Ιουλίου 2014

σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων και για την κατάργηση της οδηγίας 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 146)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2021/1206 της Επιτροπής της 30ής Απριλίου 2021	L 261	45	22.7.2021

Διορθώνεται από:

► **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 215 της 19.8.2017, σ. 47 (2014/90/ΕΕ)
► **C2** Διορθωτικό ΕΕ L 146 της 11.6.2018, σ. 8 (2014/90/ΕΕ)



**ΟΔΗΓΙΑ 2014/90/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 23ης Ιουλίου 2014

**σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων και για την κατάργηση της
οδηγίας 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Στόχος

Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι η βελτίωση της ασφάλειας της ναυσιπλοΐας και η πρόληψη της θαλάσσιας ρύπανσης, μέσω της ενιαίας εφαρμογής των διεθνών νομικών πράξεων που αφορούν τον εξοπλισμό που πρόκειται να τοποθετηθεί σε πλοία της ΕΕ, καθώς και η διασφάλιση της ελεύθερης διακίνησης του εν λόγω εξοπλισμού εντός της Ένωσης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

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

- 1) «εξοπλισμός πλοίων»: ο εξοπλισμός που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, σύμφωνα με το άρθρο 3·
- 2) «πλοίο της ΕΕ»: πλοίο που φέρει τη σημαία κράτους μέλους και εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διεθνών συμβάσεων·
- 3) «διεθνείς συμβάσεις»: οι ακόλουθες συμβάσεις, καθώς και τα οικεία πρωτόκολλα και κώδικες υποχρεωτικής εφαρμογής, που εκδίδονται υπό την αιγίδα του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού (ΔΝΟ), οι οποίες έχουν τεθεί σε ισχύ και καθορίζουν ειδικές απαιτήσεις για την έγκριση από το κράτος της σημαίας του εξοπλισμού που πρόκειται να τοποθετηθεί σε πλοία:
 - η σύμβαση του 1972 για τους διεθνείς κανονισμούς για την πρόληψη των συγκρούσεων στη θάλασσα (Colreg),
 - η Διεθνής σύμβαση του 1973 για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία (Marpol),
 - η Διεθνής σύμβαση του 1974 για την ασφάλεια της ανθρώπινης ζωής στη θάλασσα (Solas)·
- 4) «πρότυπα δοκιμών»: τα πρότυπα δοκιμών για τον εξοπλισμό πλοίων που ορίζονται από:
 - τον Διεθνή Ναυτιλιακό Οργανισμό (ΔΝΟ),
 - τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO),
 - τη Διεθνή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (IEC),
 - την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN),
 - την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec),

▼ B

- τη Διεθνή Ένωση Τηλεπικοινωνιών (ITU),
 - το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τυποποίησης στον τομέα των Τηλεπικοινωνιών (ETSI),
 - την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 8 και το άρθρο 27 παράγραφος 6 της παρούσας οδηγίας,
 - τις ρυθμιστικές αρχές που αναγνωρίζονται στις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης, στις οποίες η Ένωση είναι μέρος·
- 5) «διεθνείς νομικές πράξεις»: οι διεθνείς συμβάσεις, αποφάσεις και εγκύκλιοι του ΔΝΟ για την εφαρμογή των εν λόγω συμβάσεων, σύμφωνα με την επικαιροποιημένη τους έκδοση, και τα πρότυπα δοκιμών·
 - 6) «πηδαλιόσημο σήμα»: το σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 9 και παρατίθεται στο παράρτημα I ή, κατά περίπτωση, η ηλεκτρονική ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 11·
 - 7) «κοινοποιημένος οργανισμός»: ο οργανισμός που έχει ορίσει η αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 17·
 - 8) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά εξοπλισμού πλοίων στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
 - 9) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία εξοπλισμός πλοίων διατίθεται στην αγορά της Ένωσης·
 - 10) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει εξοπλισμό πλοίων ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή εξοπλισμού πλοίων και διοχετεύει στην αγορά αυτό τον εξοπλισμό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
 - 11) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
 - 12) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει στην αγορά της Ένωσης εξοπλισμό πλοίων προερχόμενο από τρίτη χώρα·
 - 13) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, πλην του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο εξοπλισμό πλοίων στην αγορά·
 - 14) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
 - 15) «διαπίστευση»: η διαπίστευση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
 - 16) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
 - 17) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία που διεξάγεται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, σύμφωνα με το άρθρο 15, με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον ο εξοπλισμός πλοίων πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία·

▼ B

- 18) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: ο οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στις οποίες συγκαταλέγονται η δοκιμή, η βαθμονόμηση, η πιστοποίηση και η επιθεώρηση·
- 19) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή του εξοπλισμού πλοίων που έχει ήδη τοποθετηθεί σε πλοία της ΕΕ ή έχει αγοραστεί για να τοποθετηθεί σε πλοία της ΕΕ·
- 20) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά του εξοπλισμού πλοίων που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- 21) «δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ»: η δήλωση που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το άρθρο 16·
- 22) «προϊόν»: στοιχείο εξοπλισμού πλοίου.

*Άρθρο 3***Πεδίο εφαρμογής**

1. Η παρούσα οδηγία αφορά εξοπλισμό ο οποίος έχει τοποθετηθεί ή πρόκειται να τοποθετηθεί σε πλοίο της ΕΕ και για τον οποίο, σύμφωνα με τις διεθνείς νομικές πράξεις, απαιτείται έγκριση από την αρχή του κράτους της σημαίας, ανεξάρτητα από το εάν το πλοίο βρίσκεται στην Ένωση τη στιγμή που εγκαθίσταται ο εξοπλισμός.
2. Παρά το γεγονός ότι ο εξοπλισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι δυνατόν να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής και άλλων νομικών πράξεων του ενωσιακού δικαίου εκτός της παρούσας οδηγίας, ο εν λόγω εξοπλισμός, για τον σκοπό που αναφέρεται στο άρθρο 1, υπόκειται αποκλειστικώς στην παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 4***Απαιτήσεις για τον εξοπλισμό πλοίων**

1. Ο εξοπλισμός πλοίων που είναι τοποθετημένος σε πλοίο της ΕΕ την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 39 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο ή μεταγενέστερα πληροί τις απαιτήσεις σχεδιασμού, κατασκευής και επιδόσεων που προβλέπουν οι εφαρμοστέες διεθνείς νομικές πράξεις κατά την τοποθέτηση του εν λόγω εξοπλισμού στο πλοίο.
2. Η συμμόρφωση του εξοπλισμού πλοίων με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 αποδεικνύεται αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα δοκιμών και με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 15.
3. Οι διεθνείς νομικές πράξεις εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2099/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2099/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Νοεμβρίου 2002, για την επιτροπή ασφάλειας στη ναυτιλία και πρόληψης της ρύπανσης από τα πλοία (COSS) (ΕΕ L 324 της 29.11.2002, σ. 1).

▼B

4. Οι απαιτήσεις και τα πρότυπα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 εφαρμόζονται κατά τρόπο ενιαίο, σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2.

*Άρθρο 5***Εφαρμογή**

1. Όταν τα κράτη μέλη εκδίδουν, εγκρίνουν ή ανανεώνουν πιστοποιητικά πλοίων που φέρουν τη σημαία τους, όπως απαιτείται από τις διεθνείς συμβάσεις, διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός αυτών των πλοίων πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός πλοίων που φέρουν τη σημαία τους συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων που εφαρμόζονται για εξοπλισμό ήδη τοποθετημένο στα πλοία. Εκτελεστικές αρμοδιότητες ανατίθενται στην Επιτροπή προκειμένου να διασφαλίσει τις ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση των εν λόγω μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3.

*Άρθρο 6***Λειτουργία της εσωτερικής αγοράς**

Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά ή την τοποθέτηση σε πλοίο της ΕΕ εξοπλισμού πλοίων, ο οποίος συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία, ούτε αρνούνται την έκδοση σχετικών πιστοποιητικών για πλοία που φέρουν τη σημαία τους ή την ανανέωση των εν λόγω πιστοποιητικών.

*Άρθρο 7***Μετεγγραφή πλοίου στο νηολόγιο κράτους μέλους**

1. Όταν πλοίο φέρει σημαία που δεν ανήκει σε κράτος μέλος της ΕΕ πρόκειται να μεταφερθεί σε σημαία κράτους μέλους, κατά τη μεταφορά του υποβάλλεται σε επιθεώρηση από το κράτος μέλος υποδοχής προκειμένου να διαπιστωθεί ότι η κατάσταση του εξοπλισμού του πλοίου ανταποκρίνεται πράγματι στα πιστοποιητικά ασφάλειας και είτε πληροί την παρούσα οδηγία και φέρει το πηδαλιόσχημο σήμα, είτε είναι ισοδύναμη, κατά την κρίση της αρχής του κράτους μέλους, με τον εξοπλισμό πλοίων που έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία αρχής γενομένης από τις 18 Σεπτεμβρίου 2016.

2. Σε περίπτωση που δεν μπορεί να προσδιοριστεί η ημερομηνία τοποθέτησης επί πλοίου εξοπλισμού πλοίων, τα κράτη μέλη δύνανται να καθορίζουν ισοδύναμες ικανοποιητικές απαιτήσεις, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών διεθνών νομικών πράξεων.

3. Ο εξοπλισμός αυτός αντικαθίσταται εάν δεν φέρει το πηδαλιόσχημο σήμα ή εάν η εν λόγω αρχή κρίνει ότι δεν είναι ισοδύναμος.

4. Για τον εξοπλισμό πλοίων που, δυνάμει του παρόντος άρθρου, κρίνεται ισοδύναμος, εκδίδεται από το κράτος μέλος της σημαίας πιστοποιητικό το οποίο τον συνοδεύει πάντοτε. Με το εν λόγω πιστοποιητικό, το κράτος μέλος της σημαίας επιτρέπει τη διατήρηση του εξοπλισμού στο πλοίο και επιβάλλει τυχόν περιορισμούς ή καθορίζει τυχόν διατάξεις όσον αφορά τη χρησιμοποίηση του εξοπλισμού.



Άρθρο 8

Πρότυπα εξοπλισμού πλοίων

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, η Ένωση επιδιώκει την εκπόνηση κατάλληλων διεθνών προτύπων από τον ΔΝΟ και από οργανισμούς τυποποίησης, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων δοκιμών, για τον εξοπλισμό πλοίων του οποίου η χρήση ή τοποθέτηση στα πλοία κρίνεται αναγκαία για τη βελτίωση της ασφάλειας της ναυσιπλοΐας και την πρόληψη της θαλάσσιας ρύπανσης. Η Επιτροπή παρακολουθεί την εξέλιξη αυτή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

2. Ελλείπει διεθνούς προτύπου για συγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού πλοίων, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και εφόσον αιτιολογείται δεόντως βάσει κατάλληλης ανάλυσης και προκειμένου να εξαλειφθεί κάθε σοβαρή και απαράδεκτη απειλή για την ασφάλεια της ναυσιπλοΐας, την υγεία ή το περιβάλλον, και λαμβανομένων υπόψη των εν εξελίξει εργασιών στο επίπεδο του ΔΝΟ, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 37, εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα δοκιμών για το συγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού πλοίων.

Έχει ιδιαίτερη σημασία να προβαίνει η Επιτροπή σε διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών, κατά την προετοιμασία αυτών των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Οι εν λόγω τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα δοκιμών ισχύουν προσωρινά έως ότου ο ΔΝΟ εγκρίνει πρότυπο για το συγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού πλοίων.

3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αιτιολογούνται δεόντως βάσει κατάλληλης ανάλυσης και εφόσον είναι απαραίτητο προκειμένου να εξαλειφθεί κάθε απαράδεκτη προσδιοριζόμενη απειλή για την ασφάλεια της ναυσιπλοΐας, την υγεία ή το περιβάλλον λόγω σοβαρής αδυναμίας ή ανωμαλίας σε υπάρχον πρότυπο για συγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού πλοίων που επισημαίνει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 ή παράγραφος 3 και λαμβανομένων υπόψη των εν εξελίξει εργασιών στο επίπεδο του ΔΝΟ, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 37, εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα δοκιμών για το συγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού πλοίων στον βαθμό που είναι μόνον απαραίτητο για την αποκατάσταση της σοβαρής αδυναμίας ή της ανωμαλίας.

Έχει ιδιαίτερη σημασία να προβαίνει η Επιτροπή σε διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών, κατά την προετοιμασία αυτών των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Οι εν λόγω τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα δοκιμών ισχύουν προσωρινά έως ότου ο ΔΝΟ επανεξετάσει το πρότυπο που εφαρμόζεται στο συγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού πλοίων.

⁽¹⁾ Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

▼ B

4. Οι τεχνικές προδιαγραφές και τα πρότυπα σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 διατίθενται ατελώς από την Επιτροπή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΤΟ ΠΗΔΑΛΙΟΣΧΗΜΟ ΣΗΜΑ

*Άρθρο 9***Το πηδαλιόσχημο σήμα**

1. Το πηδαλιόσχημο σήμα τοποθετείται στον εξοπλισμό πλοίων που, σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει αποδειχθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.
2. Το πηδαλιόσχημο σήμα δεν τοποθετείται σε κανένα άλλο προϊόν.
3. Χρησιμοποιείται η μορφή του πηδαλιόσχημου σήματος όπως ορίζεται στο παράρτημα I.
4. Η χρήση του πηδαλιόσχημου σήματος υπόκειται στις γενικές αρχές που ορίζονται στο άρθρο 30 παράγραφοι 1 και 3 έως 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, όπου οποιαδήποτε αναφορά στη σήμανση CE νοείται ως αναφορά στο πηδαλιόσχημο σήμα.

*Άρθρο 10***Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση του πηδαλιόσχημου σήματος**

1. Το πηδαλιόσχημο σήμα τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν ή στην πινακίδα με τα δεδομένα του προϊόντος και, εφόσον ενδείκνυται, ενσωματώνεται στο λογισμικό του. Όταν η φύση του προϊόντος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, το πηδαλιόσχημο σήμα τοποθετείται στη συσκευασία του προϊόντος και στα συνοδευτικά έγγραφα.
2. Το πηδαλιόσχημο σήμα τοποθετείται στο τέλος της φάσης παραγωγής.
3. Το πηδαλιόσχημο σήμα ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, εάν ο οργανισμός συμμετέχει στη φάση ελέγχου της παραγωγής, και από το έτος κατά το οποίο τοποθετήθηκε το σήμα.
4. Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τίθεται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό, είτε υπό τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

*Άρθρο 11***Ηλεκτρονική ετικέτα**

1. Για να διευκολυνθεί η εποπτεία της αγοράς και να αποτραπεί η παραποίηση συγκεκριμένων στοιχείων εξοπλισμού πλοίων που αναφέρονται στην παράγραφο 3, οι κατασκευαστές μπορούν να χρησιμοποιούν κατάλληλες και αξιόπιστες μορφές ηλεκτρονικής ετικέτας, προς αντικατάσταση ή συμπλήρωση του πηδαλιόσχημου σήματος. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζονται τα άρθρα 9 και 10, τηρουμένων των αναλογιών.
2. Η Επιτροπή διενεργεί ανάλυση κόστους-ωφέλειας σχετικά με τη χρήση της ηλεκτρονικής ετικέτας για τη συμπλήρωση ή την αντικατάσταση του πηδαλιόσχημου σήματος.

▼B

3. Η Επιτροπή δύναται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 37, προκειμένου να προσδιοριστούν τα συγκεκριμένα στοιχεία εξοπλισμού πλοίων που μπορούν να επωφεληθούν από την ηλεκτρονική σήμανση. Έχει ιδιαίτερη σημασία να προβαίνει η Επιτροπή σε διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνομένων των κρατών μελών, κατά την προετοιμασία αυτών των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
4. Εκτελεστικές αρμοδιότητες ανατίθενται στην Επιτροπή για τον καθορισμό κατάλληλων τεχνικών κριτηρίων σε ό,τι αφορά τον σχεδιασμό, τις επιδόσεις, την τοποθέτηση και τη χρήση ηλεκτρονικής ετικέτας, υπό μορφή κανονισμών της Επιτροπής και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 38 παράγραφος 2.
5. Για τον εξοπλισμό που προσδιορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3, το πηδαλιόσχημο σήμα μπορεί να συμπληρωθεί, εντός τριετίας από την ημερομηνία υιοθέτησης των κατάλληλων τεχνικών κριτηρίων που αναφέρονται στην παράγραφο 4, από κατάλληλη και αξιόπιστη μορφή ηλεκτρονικής ετικέτας.
6. Για τον εξοπλισμό που προσδιορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3, το πηδαλιόσχημο σήμα μπορεί να αντικατασταθεί, εντός πενταετίας από την ημερομηνία υιοθέτησης των κατάλληλων τεχνικών κριτηρίων που αναφέρονται στην παράγραφο 4, από κατάλληλη και αξιόπιστη μορφή ηλεκτρονικής ετικέτας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

*Άρθρο 12***Υποχρεώσεις των κατασκευαστών**

1. Με την τοποθέτηση του πηδαλιόσχημου σήματος, οι κατασκευαστές αναλαμβάνουν την ευθύνη να εγγυηθούν ότι ο εξοπλισμός πλοίων στον οποίο έχει τοποθετηθεί το πηδαλιόσχημο σήμα έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και τα πρότυπα που εφαρμόζονται σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 και αναλαμβάνουν τις υποχρεώσεις που ορίζονται στις παραγράφους 2 έως 9 του παρόντος άρθρου.
2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον απαιτούμενο τεχνικό φάκελο και αναθέτουν τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
3. Όταν η συμμόρφωση εξοπλισμού πλοίων με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις έχει αποδειχθεί με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 16 και τοποθετούν το πηδαλιόσχημο σήμα σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 10.
4. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 16 για τουλάχιστον δέκα έτη μετά την τοποθέτηση του πηδαλιόσχημου σήματος και σε καμία περίπτωση για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων.
5. Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες που διατηρούν τη συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής. Λαμβάνονται υπόψη αλλαγές του σχεδιασμού ή των χαρακτηριστικών του εξοπλισμού πλοίων και αλλαγές των κατά το άρθρο 4 απαιτήσεων των διεθνών νομικών πράξεων, με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση εξοπλισμού πλοίων. Όταν κρίνεται σκόπιμο σύμφωνα με το παράρτημα II, οι κατασκευαστές αναθέτουν τη διεξαγωγή νέας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

▼ **B**

6. Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας, σειράς ή μοντέλου ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την αναγνώρισή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ή και στα δύο, κατά περίπτωση.

7. Οι κατασκευαστές σημειώνουν το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση στην οποία είναι δυνατή η επικοινωνία με αυτούς, επί του προϊόντος ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, επί της συσκευασίας του προϊόντος ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ή και στα δύο, κατά περίπτωση. Στη διεύθυνση πρέπει να περιλαμβάνεται ένα μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή.

8. Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και από όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή εγκατάσταση στο πλοίο και την ασφαλή χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων περιορισμών χρήσης, κατανοητών από τους χρήστες, μαζί με οποιαδήποτε άλλη τεκμηρίωση η οποία απαιτείται από τις διεθνείς νομικές πράξεις ή τα πρότυπα δοκιμών.

9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν στο οποίο έχουν τοποθετήσει το πηδαλιόσχημο σήμα δεν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις σχεδιασμού, κατασκευής και επιδόσεων και τα πρότυπα δοκιμών που εφαρμόζονται σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφοι 2 και 3, λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Επιπλέον, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών, παρέχοντας λεπτομερείς πληροφορίες, ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

10. Οι κατασκευαστές διαβιβάζουν αμέσως στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή ή αποδεκτή από την εν λόγω αρχή, παρέχουν στην αρχή αυτή πρόσβαση στις εγκαταστάσεις τους για λόγους εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και χορηγούν δείγματα ή πρόσβαση σε δείγματα σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 4 της παρούσας οδηγίας. Συνεργάζονται με την εν λόγω αρχή, κατόπιν αιτήματός της, επί οποιασδήποτε ενέργειας έχει αναληφθεί για την εξάλειψη των κινδύνων από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

*Άρθρο 13***Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι**

1. Κατασκευαστής που δεν ευρίσκεται στο έδαφος τουλάχιστον ενός κράτους μέλους δύναται να διορίζει, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ένωση και αναφέρει στην εντολή το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και τη διεύθυνση στην οποία είναι δυνατή η επικοινωνία με αυτόν.

2. Η εκπλήρωση των υποχρεώσεων βάσει του άρθρου 12 παράγραφος 1 και η κατάρτιση του τεχνικού φακέλου δεν αποτελούν μέρος της εντολής που ανατίθεται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

3. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία του αναθέτει ο κατασκευαστής. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:

▼ B

- α) να τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών για τουλάχιστον 10 έτη μετά την τοποθέτηση του πηδαλιόσχημου σήματος και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων·
- β) να παρέχει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος·
- γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που παρουσιάζουν τα προϊόντα τα οποία καλύπτει η εντολή του.

*Άρθρο 14***Άλλοι οικονομικοί φορείς**

1. Οι εισαγωγείς σημειώνουν το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση στην οποία είναι δυνατή η επικοινωνία με αυτούς, επί του προϊόντος ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, επί της συσκευασίας του προϊόντος ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ή και στα δύο, κατά περίπτωση.
2. Οι εισαγωγείς και οι διανομείς διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή ή αποδεκτή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την εν λόγω αρχή, κατόπιν αιτήματος της, όσον αφορά τη λήψη μέτρων για την εξάλειψη των κινδύνων από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.
3. Εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 12, όταν διαθέτει στην αγορά ή τοποθετεί σε πλοίο της ΕΕ εξοπλισμό πλοίων με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί εξοπλισμό πλοίων που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.
4. Για διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών μετά την τοποθέτηση του πηδαλιόσχημου σήματος και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων, οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν, κατόπιν αιτήματος, στις αρχές εποπτείας της αγοράς τα ακόλουθα:

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ*Άρθρο 15***Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

1. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ορίζονται στο παράρτημα II.

▼ B

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μεριμνά για την αξιολόγηση συμμόρφωσης, μέσω κοινοποιημένου οργανισμού, συγκεκριμένου είδους εξοπλισμού πλοίων χρησιμοποιώντας μια από τις επιλογές που προβλέπονται στις εκτελεστικές πράξεις τις οποίες εκδίδει η Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 38 παράγραφος 2, σύμφωνα με μια από τις ακόλουθες διαδικασίες:

α) όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η εξέταση τύπου ΕΚ (ενότητα Β) πριν από τη διάθεση του εξοπλισμού πλοίων στην αγορά, ο εξοπλισμός πλοίων υπόκειται σε:

- διασφάλιση ποιότητας παραγωγής (ενότητα Δ)· ή
- διασφάλιση ποιότητας προϊόντων (ενότητα Ε)· ή
- εξακρίβωση επί προϊόντων (ενότητα ΣΤ)·

β) όσον αφορά εξοπλισμό πλοίων που παράγεται μεμονωμένα ή σε μικρές ποσότητες και όχι εν σειρά ή μαζικά, η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης επιτρέπεται να συνίσταται στην εξακρίβωση ΕΚ ανά μονάδα (ενότητα Ζ).

3. Η Επιτροπή τηρεί, μέσω των συστημάτων πληροφοριών που διατίθενται προς τον σκοπό αυτό, ενημερωμένο κατάλογο εγκεκριμένων εξοπλισμών πλοίων και των αιτήσεων που ανακαλούνται ή απορρίπτονται και τον θέτει στη διάθεση των ενδιαφερομένων.

*Άρθρο 16***Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ**

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πιστοποιεί ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 4.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ακολουθεί τη δομή του υποδείγματος που περιέχεται στο παράρτημα ΙΙΙ της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ. Περιλαμβάνει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές ενότητες του παραρτήματος ΙΙ της παρούσας οδηγίας και επικαιροποιείται.

3. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη και τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1.

4. Όταν εξοπλισμός πλοίων τοποθετείται σε πλοίο της ΕΕ, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που καλύπτει τον εν λόγω εξοπλισμό παρέχεται στο πλοίο και φυλάσσεται στο πλοίο έως ότου ο εν λόγω εξοπλισμός αφαιρεθεί από το πλοίο. Μεταφράζεται από τον κατασκευαστή στη γλώσσα ή τις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος σημαίας, καθώς και τουλάχιστον σε μία γλώσσα που χρησιμοποιείται ευρέως στον τομέα των θαλάσσιων μεταφορών.

5. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ παρέχεται στον κοινοποιημένο οργανισμό ή τους οργανισμούς που διενήργησαν τις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

*Άρθρο 17***Κοινοποίηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

1. Τα κράτη μέλη, μέσω του συστήματος πληροφοριών που διατίθεται από την Επιτροπή για τον σκοπό αυτό, κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, τους οργανισμούς που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας.

▼ B

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα III.

*Άρθρο 18***Κοινοποιούσες αρχές**

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν κοινοποιούσα αρχή, η οποία είναι αρμόδια 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 20.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρακολουθούνται τουλάχιστον ανά δύο έτη. Η Επιτροπή δύναται να επιλέξει να συμμετάσχει ως παρατηρητής στη διαδικασία παρακολούθησης.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να διενεργούνται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης.

4. Όταν κοινοποιούσα αρχή αναθέτει ή εκχωρεί με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 σε οργανισμό που δεν είναι κρατική υπηρεσία, τότε ο οργανισμός αυτός πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, με τις απαιτήσεις του παραρτήματος V. Επιπροσθέτως, ο οργανισμός αυτός προβλέπει διευθετήσεις για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

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

6. Η κοινοποιούσα αρχή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα V.

*Άρθρο 19***Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές**

1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τις οικείες διαδικασίες για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των εν λόγω οργανισμών και σχετικά με τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.

2. Η Επιτροπή, μέσω του συστήματος πληροφοριών που διατίθεται προς τον σκοπό αυτό, δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

*Άρθρο 20***Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών**

1. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει σε υπεργολάβο συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος III και ενημερώνει αναλόγως την κοινοποιούσα αρχή.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.

3. Οι δραστηριότητες δύνανται να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να εκτελούνται από θυγατρική μόνον κατόπιν συμφωνίας του πελάτη.

▼B

4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που εκτέλεσε ο εν λόγω υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 21***Αλλαγές κοινοποιήσεων**

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του παραρτήματος III ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του βάσει της παρούσας οδηγίας, 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. Μέσω του συστήματος πληροφοριών που διατίθεται από την Επιτροπή για τον σκοπό αυτό, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη αναλόγως.

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 είτε τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός είτε τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτήματός τους.

*Άρθρο 22***Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών**

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες, με βάση τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή της ή περιέρχονται σε γνώση της, όσον αφορά την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή την ικανότητα συνεχούς εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή τη διατήρηση της επάρκειας του εν λόγω οργανισμού.

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

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

*Άρθρο 23***Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών**

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ή μεριμνούν για τη διενέργειά τους σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά το άρθρο 15.

2. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι υποχρεώσεις του άρθρου 12 δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, τότε ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει αμελλητί τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

▼B

3. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση πιστοποιητικού συμμόρφωσης, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει αμελλητί τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό, εφόσον απαιτείται. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή εάν αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, τότε ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό, κατά περίπτωση.

*Άρθρο 24***Υποχρέωση των κοινοποιημένων οργανισμών να παρέχουν ενημέρωση**

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

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

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν τα αρνητικά και τα θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους λοιπούς κοινοποιημένους οργανισμούς που διεξάγουν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια προϊόντα τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν αρνητικά και, κατόπιν αιτήματος, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ*Άρθρο 25***Πλαίσιο εποπτείας της αγοράς της ΕΕ**

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την εποπτεία της αγοράς εξοπλισμού πλοίων, σύμφωνα με το πλαίσιο εποπτείας της αγοράς της ΕΕ που προβλέπεται στο κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

2. Στις εθνικές υποδομές και τα προγράμματα εποπτείας της αγοράς λαμβάνονται υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά του τομέα εξοπλισμού πλοίων, συμπεριλαμβανομένων των διαφόρων διαδικασιών που διενεργούνται ως μέρος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ιδίως οι αρμοδιότητες που ανατίθενται στην αρχή του κράτους της σημαίας από τις διεθνείς συμβάσεις.

3. Η εποπτεία της αγοράς είναι δυνατό να περιλαμβάνει ελέγχους εγγράφων καθώς και ελέγχους του εξοπλισμού πλοίων που φέρει το πηδαλιόσχημο σήμα, ανεξαρτήτως εάν έχει τοποθετηθεί στο πλοίο ή όχι. Οι έλεγχοι εξοπλισμού πλοίων που έχει ήδη τοποθετηθεί σε πλοία περιορίζονται σε εξέταση ανάλογη με αυτήν που είναι δυνατό να διενεργείται όταν ο σχετικός εξοπλισμός παραμένει πλήρως λειτουργικός στο πλοίο.

▼ B

4. Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, σκοπεύουν να διενεργήσουν δειγματοληπτικούς ελέγχους δύναται, εφόσον είναι εύλογο και εφικτό, να ζητήσουν από τον κατασκευαστή να διαθέσει τα απαραίτητα δείγματα ή να παράσχει πρόσβαση στα δείγματα επιτόπου, με έξοδα του ίδιου του κατασκευαστή.

*Άρθρο 26***Διαδικασία διαχείρισης των προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο**

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι εξοπλισμός πλοίων που διέπεται από την παρούσα οδηγία παρουσιάζει κίνδυνο για την ασφάλεια της ναυσιπλοΐας, την υγεία ή το περιβάλλον, διενεργούν αξιολόγηση του εν λόγω εξοπλισμού πλοίων που καλύπτει όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται κατά οποιονδήποτε αναγκαίο τρόπο με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Όταν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι ο εξοπλισμός πλοίων δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, τότε ζητούν αμελλητί από τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να καταστήσει τον εξοπλισμό πλοίων σύμμορφο με τις απαιτήσεις, να αποσύρει τον εξοπλισμό πλοίων από την αγορά ή να τον ανακαλέσει εντός σχετικού εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογου προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο αυτές ορίζουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν αναλόγως τον ενδιαφερόμενο κοινοποιημένο οργανισμό.

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

2. Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια ή στα πλοία που φέρουν τη σημαία τους, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, μέσω του συστήματος πληροφοριών που διατίθεται από την Επιτροπή για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που διενεργείται βάσει της παραγράφου 1 και τις δράσεις που ζήτησαν να αναλάβει ο οικονομικός φορέας.

3. Ο οικονομικός φορέας διασφαλίζει ότι αναλαμβάνονται όλες οι ενδεδειγμένες διορθωτικές δράσεις για όλα τα προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Ένωση ή, ανάλογα με την περίπτωση, που έχουν τοποθετηθεί ή έχουν παραδοθεί για να τοποθετηθούν σε πλοία της ΕΕ.

4. Όταν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν αναλάβει την αναγκαία διορθωτική δράση εντός του χρονικού διαστήματος που έχουν ορίσει οι αρχές εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει της παρούσας οδηγίας, τότε οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα στην εθνική αγορά του εξοπλισμού πλοίων ή την τοποθέτησή του σε πλοία που φέρουν τη σημαία τους, να αποσύρουν το προϊόν 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.

▼ B

5. Στις πληροφορίες για τα μέτρα που λαμβάνουν οι αρχές εποπτείας της αγοράς, κατά την παράγραφο 4, περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την αναγνώριση του μη σύμμορφου εξοπλισμού πλοίων, την καταγωγή του, τη φύση της υποτιθέμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς καταδεικνύουν σε ποιους λόγους από τους κατωτέρω οφείλεται η μη συμμόρφωση:

α) ο εξοπλισμός πλοίων δεν πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις σχεδιασμού, κατασκευής και επιδόσεων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4·

β) ο εξοπλισμός πλοίων δεν πληροί τα πρότυπα δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 4 κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

γ) ελλείψεις των εν λόγω προτύπων δοκιμών.

6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού εξοπλισμού πλοίων και, σε περίπτωση διαφωνίας με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

7. Όταν, εντός τεσσάρων μηνών από τη λήψη των πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνουν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κατά την παράγραφο 4, δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει ένα κράτος μέλος, τότε το εν λόγω μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό πλοίων, όπως η άμεση απόσυρση του προϊόντος από την αγορά τους.

*Άρθρο 27***Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης**

1. Όταν, κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 26 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν αντιρρήσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο αντίθετο με την ενωσιακή νομοθεσία, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα ή φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του σχετικού εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το σχετικό εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, όταν η Επιτροπή είναι πεπεισμένη ότι η διαδικασία που ακολουθήθηκε κατά την έκδοση του εθνικού μέτρου είναι κατάλληλη για την πλήρη και αντικειμενική αξιολόγηση του κινδύνου και ότι το εθνικό μέτρο είναι σύμφωνο με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, τότε δύναται να περιοριστεί στην εξέταση της καταλληλότητας και της αναλογικότητας του σχετικού εθνικού μέτρου σε σχέση με τον εν λόγω κίνδυνο.

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

4. Αν το σχετικό εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι ο μη σύμμορφος εξοπλισμός πλοίων αποσύρεται από τις αγορές τους και, όπου κριθεί απαραίτητο, ανακαλείται. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή αναλόγως.

▼ B

5. Εάν το σχετικό εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το κράτος μέλος το ανακαλεί.

6. Όταν η μη συμμόρφωση του εξοπλισμού πλοίων αποδίδεται σε ελλείψεις των προτύπων δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 4, η Επιτροπή δύναται, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος της παρούσας οδηγίας, να επιβεβαιώσει, να τροποποιήσει ή να ανακαλέσει εθνικό μέτρο διασφάλισης μέσω εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 38 παράγραφος 2.

Ανατίθεται, εξάλλου, στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 37, προσωρινά εναρμονισμένες απαιτήσεις και πρότυπα δοκιμών για το συγκεκριμένο στοιχείο του εξοπλισμού πλοίων. Τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 εφαρμόζονται αναλόγως. Οι εν λόγω απαιτήσεις και τα πρότυπα δοκιμών διατίθενται ατελώς από την Επιτροπή.

7. Όταν το εν λόγω πρότυπο δοκιμών είναι ευρωπαϊκό πρότυπο, η Επιτροπή ενημερώνει τον αρμόδιο ευρωπαϊκό οργανισμό ή οργανισμούς τυποποίησης και υποβάλλει το θέμα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ. Η εν λόγω επιτροπή ζητεί τη γνώμη του σχετικού ευρωπαϊκού οργανισμού ή οργανισμών τυποποίησης και γνωμοδοτεί αμελλητί.

*Άρθρο 28***Συμμορφούμενα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την ασφάλεια της ναυσιπλοΐας, την υγεία ή το περιβάλλον**

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 26 παράγραφος 1, ότι εξοπλισμός πλοίων που συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία παρουσιάζει παρ' όλα αυτά κίνδυνο για την ασφάλεια της ναυσιπλοΐας, την υγεία ή το περιβάλλον, απαιτεί από τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να διασφαλίσει ότι ο συγκεκριμένος εξοπλισμός πλοίων, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει τον εξοπλισμό πλοίων από την αγορά ή να τον ανακαλέσει εντός σχετικά εύλογου χρονικού διαστήματος που αυτό ορίζει, αναλόγως της φύσης του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας διασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Ένωση ή που έχει τοποθετήσει σε πλοία της ΕΕ.

3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Η παρεχόμενη ενημέρωση περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του σχετικού εξοπλισμού πλοίων, την προέλευσή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του εξοπλισμού πλοίων, τη φύση του σχετικού κινδύνου, και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των ληφθέντων εθνικών μέτρων. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα κατάλληλα μέτρα. Για αυτόν τον σκοπό, εφαρμόζεται το άρθρο 27 παράγραφος 2, τηρουμένων των αναλογιών.

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

*Άρθρο 29***Τυπική μη συμμόρφωση**

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 26, όταν κράτος μέλος προβαίνει σε μία από τις ακόλουθες διαπιστώσεις, απαιτεί από τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:
 - α) το πηδαλιόσχημο σήμα έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση των άρθρων 9 ή 10·
 - β) το πηδαλιόσχημο σήμα δεν έχει τοποθετηθεί·
 - 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) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει διαβιβαστεί στο πλοίο.
2. Όταν εξακολουθεί να υφίσταται η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά του εξοπλισμού πλοίων και να εξασφαλίσει ότι αυτός ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

*Άρθρο 30***Εξαιρέσεις με βάση την τεχνολογική καινοτομία**

1. Σε έκτακτες περιπτώσεις τεχνολογικής καινοτομίας, η αρχή του κράτους της σημαίας δύναται να επιτρέψει να τοποθετηθεί σε πλοίο της ΕΕ εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εάν έχει αποδειχθεί με δοκιμή ή άλλο επαρκή τρόπο κατά την κρίση της αρχής του κράτους της σημαίας ότι ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τους στόχους της παρούσας οδηγίας.
2. Οι διαδικασίες δοκιμών δεν πρέπει με κανέναν τρόπο να διακρίνουν μεταξύ εξοπλισμού πλοίων που κατασκευάζεται στο κράτος μέλος της σημαίας και εξοπλισμού πλοίων που κατασκευάζεται σε άλλα κράτη.
3. Στον εξοπλισμό πλοίων που εμπίπτει στο άρθρο αυτό χορηγείται πιστοποιητικό από το κράτος μέλος της σημαίας, το οποίο τον συνοδεύει πάντοτε και περιέχει την άδεια του κράτους μέλους της σημαίας για την τοποθέτηση του εξοπλισμού αυτού στο πλοίο και τυχόν περιορισμούς ή διατάξεις σχετικά με τη χρήση του.
4. Όταν κράτος μέλος επιτρέπει την τοποθέτηση σε πλοίο της ΕΕ εξοπλισμού που εμπίπτει στο παρόν άρθρο, το κράτος μέλος ανακοινώνει αμέσως στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τα στοιχεία της άδειας αυτής μαζί με τις εκθέσεις όλων των δοκιμών, αξιολογήσεων και διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
5. Εντός 12 μηνών από την παραλαβή της ανακοίνωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, η Επιτροπή, αν κρίνει ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1, δύναται να ζητήσει από το κράτος μέλος να αποσύρει εντός συγκεκριμένης προθεσμίας την άδεια που χορηγήθηκε. Για αυτόν το σκοπό, η Επιτροπή ενεργεί με βάση εκτελεστικές πράξεις. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 38 παράγραφος 2.

▼ B

6. Όταν πλοίο με εξοπλισμό που εμπίπτει στην παράγραφο 1 μετεγγράφεται σε άλλο κράτος μέλος, το κράτος μέλος της σημαίας υποδοχής δύναται να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν δοκιμών και πρακτικών επιδείξεων, για να διασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικός με εξοπλισμό που υπέστη επιτυχώς τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

*Άρθρο 31***Εξαιρέσεις για λόγους δοκιμών ή αξιολόγησης εξοπλισμού**

Η αρχή του κράτους της σημαίας δύναται να επιτρέψει να τοποθετείται σε πλοίο της ΕΕ εξοπλισμός πλοίων που δεν υπέστη επιτυχώς τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή που δεν εμπίπτει στο άρθρο 30, για λόγους δοκιμών ή αξιολόγησης εξοπλισμού, εφόσον πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) το κράτος μέλος της σημαίας χορηγεί πιστοποιητικό για τον εξοπλισμό πλοίων, το οποίο τον συνοδεύει πάντοτε και περιέχει την άδεια του κράτους μέλους αυτού για τοποθέτηση του εν λόγω εξοπλισμού σε πλοίο της ΕΕ, επιβάλλει όλους τους αναγκαίους περιορισμούς και καθορίζει κάθε άλλη κατάλληλη διάταξη σχετικά με τη χρήση του σχετικού εξοπλισμού·
- β) η άδεια περιορίζεται στη χρονική διάρκεια που θεωρείται από το κράτος της σημαίας ως αναγκαία για την ολοκλήρωση της δοκιμής και η οποία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο βραχεία·
- γ) ο εξοπλισμός πλοίων δεν χρησιμοποιείται στη θέση αλλού εξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και δεν αντικαθιστά τον εν λόγω εξοπλισμό, ο οποίος διατηρείται επί του πλοίου της ΕΕ ευρισκόμενος σε λειτουργία και έτοιμος για άμεση χρήση.

*Άρθρο 32***Εξαιρέσεις σε έκτακτες περιστάσεις**

1. Σε έκτακτες περιστάσεις, οι οποίες αιτιολογούνται δεόντως στην αρχή του κράτους της σημαίας, όταν εξοπλισμός πλοίων πρέπει να αντικατασταθεί σε λιμένα εκτός της Ένωσης, όταν είναι πρακτικός αδύνατον από άποψη χρόνου, καθυστέρησης και κόστους να τοποθετηθεί στο πλοίο εξοπλισμός που φέρει το πηδαλιόσχημο σήμα, είναι δυνατόν να τοποθετηθεί άλλος εξοπλισμός σύμφωνα με τις παραγράφους 2 έως 4.
2. Ο εξοπλισμός πλοίων που τοποθετείται στο πλοίο συνοδεύεται από φάκελο εκδοθέντα από κράτος μέλος του ΔΝΟ που αποτελεί μέρος των σχετικών συμβάσεων, ο οποίος πιστοποιεί ότι πληρούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις του ΔΝΟ.
3. Η αρχή του κράτους της σημαίας ενημερώνεται αμέσως για τη φύση και τα χαρακτηριστικά του άλλου εξοπλισμού.
4. Η αρχή του κράτους της σημαίας διασφαλίζει, το ταχύτερο, ότι ο εξοπλισμός πλοίων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μαζί με την τεκμηρίωση δοκιμής του, πληροί τις απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων και της παρούσας οδηγίας.

▼ B

5. Όταν έχει αποδειχθεί ότι συγκεκριμένος εξοπλισμός πλοίων που φέρει το πηδαλιόσχημο σήμα δεν είναι διαθέσιμος στην αγορά, το κράτος μέλος της σημαίας δύναται να επιτρέψει να τοποθετηθεί άλλος εξοπλισμός σε πλοίο, με την επιφύλαξη των παραγράφων 6 έως 8.

6. Ο επιτρεπόμενος εξοπλισμός πλοίων συμμορφώνεται στον μέγιστο δυνατό βαθμό με τις απαιτήσεις και τα πρότυπα δοκιμών του άρθρου 4.

7. Ο εξοπλισμός που τοποθετείται επί του πλοίου συνοδεύεται από προσωρινό πιστοποιητικό έγκρισης το οποίο εκδίδεται από το κράτος μέλος της σημαίας ή από άλλο κράτος μέλος και στο οποίο δηλώνονται τα εξής:

- α) ο εξοπλισμός με το πηδαλιόσχημο σήμα τον οποίο πρόκειται να αντικαταστήσει ο πιστοποιημένος εξοπλισμός·
- β) οι ακριβείς συνθήκες υπό από τις οποίες έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό έγκρισης και ιδίως η μη διαθεσιμότητα στην αγορά του εξοπλισμού που φέρει το πηδαλιόσχημο σήμα·
- γ) οι ακριβείς απαιτήσεις σχεδιασμού, κατασκευής και επιδόσεων σύμφωνα με τις οποίες εγκρίθηκε ο εξοπλισμός από το κράτος μέλος πιστοποίησης·
- δ) τα τυχόν πρότυπα δοκιμών που έχουν εφαρμοστεί, κατά τις σχετικές διαδικασίες έγκρισης.

8. Το κράτος μέλος που εκδίδει προσωρινό πιστοποιητικό έγκρισης ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις των παραγράφων 6 και 7, δύναται να ζητήσει από το κράτος μέλος να ανακαλέσει το εν λόγω πιστοποιητικό ή να λάβει άλλα κατάλληλα μέτρα μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 38 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

*Άρθρο 33***Ανταλλαγή εμπειριών**

Η Επιτροπή μεριμνά για την οργάνωση της ανταλλαγής εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για την πολιτική κοινοποίησης, ιδίως όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς.

*Άρθρο 34***Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών**

1. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και ότι αυτά λειτουργούν σωστά με τη μορφή τομεακής ομάδας των κοινοποιημένων οργανισμών.

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

▼B*Άρθρο 35***Εκτελεστικές πράξεις**

1. Τα κράτη μέλη, μέσω του συστήματος πληροφοριών που διατίθεται για τον σκοπό αυτό από την Επιτροπή, κοινοποιούν στην Επιτροπή το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας των αρχών που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Η Επιτροπή συντάσσει, επικαιροποιεί περιοδικά και δημοσιοποιεί κατάλογο των εν λόγω αρχών.

2. Η Επιτροπή υποδεικνύει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις σχετικές απαιτήσεις σχεδιασμού, κατασκευής και επιδόσεων και τα πρότυπα δοκιμών που προβλέπονται από τις διεθνείς νομικές πράξεις για κάθε στοιχείο του εξοπλισμού πλοίων για το οποίο απαιτείται έγκριση της αρχής του κράτους της σημαίας σύμφωνα με τις διεθνείς συμβάσεις. Κατά την έκδοση των εν λόγω πράξεων, η Επιτροπή αναφέρει ρητά τις ημερομηνίες από τις οποίες πρέπει να εφαρμοστούν αυτές οι απαιτήσεις και τα πρότυπα δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των ημερομηνιών για τη διάθεση στην αγορά και την τοποθέτηση σε πλοίο, σύμφωνα με τις διεθνείς νομικές πράξεις και λαμβάνοντας υπόψη τα χρονοδιαγράμματα για τη ναυπήγηση πλοίων. Η Επιτροπή δύναται επίσης να προσδιορίσει τα κοινά κριτήρια και λεπτομερείς διαδικασίες για την εφαρμογή τους.

▼C1

3. Η Επιτροπή υποδεικνύει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις νέες απαιτήσεις σχεδιασμού, κατασκευής και επιδόσεων του εξοπλισμού πλοίων που προβλέπονται στις διεθνείς νομικές πράξεις και ισχύουν για εξοπλισμό ήδη τοποθετημένο σε πλοία προκειμένου να διασφαλισθεί ότι ο εξοπλισμός που είναι τοποθετημένος σε πλοία της ΕΕ συμμορφώνεται με τις διεθνείς νομικές πράξεις.

▼B

4. Η Επιτροπή αναπτύσσει και διατηρεί βάση δεδομένων που περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τον κατάλογο και τα βασικά στοιχεία των πιστοποιητικών συμμόρφωσης που εκδόθηκαν δυνάμει της παρούσας οδηγίας, όπως παρέχονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς·
- β) τον κατάλογο και τα βασικά στοιχεία των δηλώσεων συμμόρφωσης που εκδόθηκαν δυνάμει της παρούσας οδηγίας, όπως παρέχονται από τους κατασκευαστές·
- γ) επικαιροποιημένο κατάλογο των εφαρμοστέων διεθνών νομικών πράξεων, και των απαιτήσεων και προτύπων δοκιμών που ισχύουν δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 4·
- δ) τον κατάλογο και το πλήρες κείμενο των κριτηρίων και διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 2·
- ε) τις απαιτήσεις και τις προϋποθέσεις της ηλεκτρονικής σήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 11, ανάλογα με την περίπτωση·
- στ) κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία με σκοπό τη διευκόλυνση της ορθής εφαρμογής της παρούσας οδηγίας από τα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους οικονομικούς φορείς.

Στην εν λόγω βάση δεδομένων έχουν πρόσβαση τα κράτη μέλη. Διατίθεται επίσης στο κοινό μόνον για ενημερωτικούς σκοπούς.

5. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο παρόν άρθρο εκδίδονται υπό μορφήν κανονισμών της Επιτροπής σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 38 παράγραφος 2.



Άρθρο 36

Τροποποιήσεις

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 37 προκειμένου να επικαιροποιούνται οι παραπομπές σε πρότυπα, όπως αναφέρονται στο παράρτημα III, όταν νέα πρότυπα καθίστανται διαθέσιμα.

Άρθρο 37

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στα άρθρα 8, 11, 27 και 36 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 17 Σεπτεμβρίου 2014. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στα άρθρα 8, 11, 27 και 36 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση και παράγει αποτελέσματα από την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θιγεί το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ευρίσκονται ήδη σε ισχύ.
4. Η Επιτροπή, μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
5. Μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδόθηκε σύμφωνα με τα άρθρα 8, 11, 27 και 36 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός περιόδου δύο μηνών από την κοινοποίησή της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη αυτής της προθεσμίας, τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο, έχουν ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 38

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή ασφάλειας στη ναυτιλία και πρόληψης της ρύπανσης από τα πλοία (COSS) που συστάθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2099/2002. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011. Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

▼B*Άρθρο 39***Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο**

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 18 Σεπτεμβρίου 2016, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 18 Σεπτεμβρίου 2016.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 40***Κατάργηση**

1. Η οδηγία 96/98/EK καταργείται από τις 18 Σεπτεμβρίου 2016.

2. Ωστόσο, οι απαιτήσεις και τα πρότυπα δοκιμών για τον εξοπλισμό πλοίων που ισχύουν στις 18 Σεπτεμβρίου 2016 σύμφωνα με τις διατάξεις του εθνικού δικαίου που θεσπίζουν τα κράτη μέλη προκειμένου να συμμορφωθούν με την οδηγία 96/98/EK, εξακολουθούν να ισχύουν έως την έναρξη ισχύος των εκτελεστικών πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 2.

3. Οι παραπομπές στην καταργηθείσα οδηγία θεωρούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 41***Έναρξη ισχύος**

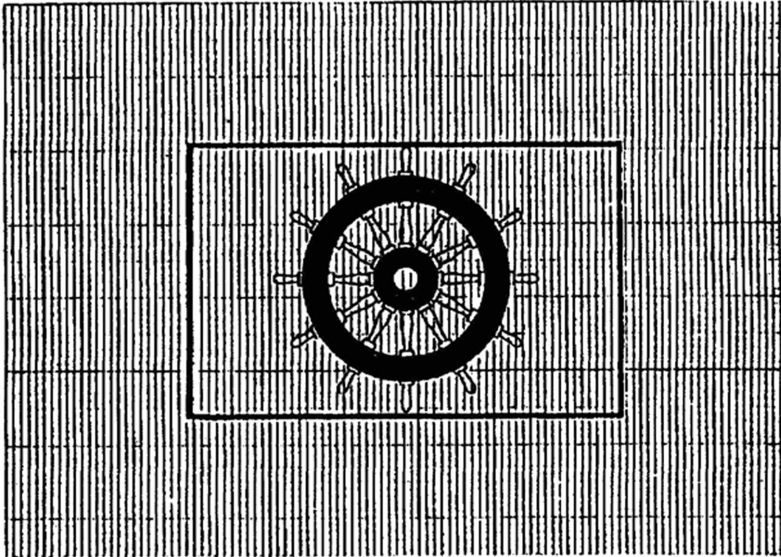
Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 42***Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι***ΠΗΔΑΛΙΟΣΧΗΜΟ ΣΗΜΑ**

Το σήμα συμμόρφωσης έχει την ακόλουθη μορφή:



Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης του πηδαλιόσχημου σήματος πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που δίνονται στην ανωτέρω γραφική παράσταση.

Τα διάφορα στοιχεία του πηδαλιόσχημου σήματος πρέπει να έχουν περίπου την ίδια κατακόρυφη διάσταση, η οποία δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερη από 5 mm.

Για συσκευές μικρού μεγέθους επιτρέπεται απόκλιση από αυτή την ελάχιστη διάσταση.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

I. ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Η ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνσή του,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά δυνατή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού πλοίων με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών νομικών μέσων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 4 και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση κινδύνου (κινδύνων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει, στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού πλοίων. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) γενική περιγραφή του εξοπλισμού πλοίων·
 - β) τα 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 εξοπλισμού πλοίων·
 - δ) κατάλογο με τις απαιτήσεις και τα πρότυπα δοκιμών που ισχύουν για τον εξοπλισμό πλοίων δυνάμει της παρούσας οδηγίας, μαζί με περιγραφή των λύσεων που υιοθετήθηκαν για να πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις·
 - ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ., και
 - στ) τις εκθέσεις δοκιμών,
- αντιπροσωπευτικά δείγματα της εξεταζόμενης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών,

▼ B

— τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο εξ ονόματος του κατασκευαστή και υπό την ευθύνη του.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

Όσον αφορά τον εξοπλισμό πλοίων:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του εξοπλισμού πλοίων·

Όσον αφορά το δείγμα ή τα δείγματα:

4.2. επιβεβαιώνει ότι το δείγμα ή τα δείγματα έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των σχετικών απαιτήσεων και προτύπων δοκιμών, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί χωρίς την εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων·

4.3. πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, ή αναθέτει την πραγματοποίησή τους, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία·

4.4. συμφωνεί με τον κατασκευαστή τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4 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 κατόπιν συμφωνίας του κατασκευαστή.

6. Όταν ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις των ειδικών διεθνών νομικών πράξεων που ισχύουν για τον συγκεκριμένο εξοπλισμό πλοίων, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία αναγνώρισης του εγκεκριμένου τύπου. Στο πιστοποιητικό είναι δυνατό να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων προϊόντων με τον εξετασθέντα τύπο και για να είναι δυνατόν να διεξαχθεί ο έλεγχος εν λειτουργία.

Όταν ο τύπος δεν πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

7. Αν ο εγκεκριμένος τύπος δεν πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός ορίζει αν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές ή νέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού πλοίων με τις απαιτήσεις των σχετικών διεθνών νομικών πράξεων ή με τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές, απαιτείται συμπληρωματική έγκριση υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις οικείες κοινοποιούσες αρχές σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει και θέτει στη διάθεση των οικείων κοινοποιουσών αρχών, περιοδικά ή κατόπιν αιτήματος, κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλον τρόπο.

▼ B

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που έχει απορρίψει, αποσύρει, αναστείλει ή στα οποία έχει επιβάλει περιορισμούς με άλλον τρόπο, και, κατόπιν αιτήματος, σχετικά με τα πιστοποιητικά που χορήγησε και/ή τις προσθήκες τους σε αυτά.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι λοιποί κοινοποιημένοι φορείς μπορούν, κατόπιν αιτήματος, να λαμβάνουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή των προσθηκών τους. Κατόπιν αιτήματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που διενεργήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, 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.

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τοποθέτηση του πηδαλιόσχημου σήματος στο τελευταίο κατασκευασθέν προϊόν και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει 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.

II. ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός πλοίων είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων που εφαρμόζονται σε αυτόν.

2. Κατασκευή

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

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητάς του όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό πλοίων.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνσή του,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία εξοπλισμού πλοίων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.

- 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων που ισχύουν γι' αυτά.

▼ B

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

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή:

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

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

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

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

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

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

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

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

▼ B

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή, εκτός εάν, βάσει του εθνικού δικαίου, και για λόγους αμύνης ή ασφαλείας, ισχύουν ορισμένοι περιορισμοί για τις επισκέψεις αυτές. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί το απαιτούμενο πηδαλιόσχημο σήμα που αναφέρεται στο άρθρο 9 και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τοποθέτηση του πηδαλιόσχημου σήματος στο τελευταίο κατασκευασθέν προϊόν και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του εξοπλισμού πλοίων για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματος, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τοποθέτηση του πηδαλιόσχημου σήματος στο τελευταίο κατασκευασθέν προϊόν και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων:

- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1,
- την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

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

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας, τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί, και, κατόπιν αιτήματος, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

III. ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει με δική του αποκλειστική ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός πλοίων είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων που εφαρμόζονται σε αυτόν.

▼ B

2. Κατασκευή

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

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό πλοίων.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνσή του,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία εξοπλισμού πλοίων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας και
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων.

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

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή:

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

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

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

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

▼B

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.
- Κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή, εκτός εάν, βάσει του εθνικού δικαίου, και για λόγους αμύνης ή ασφαλείας, ισχύουν ορισμένοι περιορισμοί για τις επισκέψεις αυτές. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί το πηδαλιόσημο σήμα που αναφέρεται στο άρθρο 9 και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών νομικών μέσων.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τοποθέτηση του πηδαλιόσημου σήματος στο τελευταίο κατασκευασθέν προϊόν και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του εξοπλισμού πλοίων για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τοποθέτηση του πηδαλιόσημου σήματος στο τελευταίο κατασκευασθέν προϊόν και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων:
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1,
 - την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

▼ B

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

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

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

IV. ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΠΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 5.1 και 6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία προϊόντα, τα οποία υπόκεινται στις διατάξεις του σημείου 3, είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων που ισχύουν γι' αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων που ισχύουν γι' αυτά.

3. Εξακρίβωση

Κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις σχετικές απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των προϊόντων προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.

4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμές κάθε προϊόντος

- 4.1. Κάθε προϊόν εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές σύμφωνα με την παρούσα οδηγία προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων.

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

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί διάστημα τουλάχιστον 10 ετών από την τοποθέτηση του ηθδαλιόσχημου σήματος στο τελευταίο κατασκευασθέν προϊόν και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων.

5. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης

- 5.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τα προϊόντα του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

- 5.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Όλα τα προϊόντα ενός δείγματος εξετάζονται μεμονωμένα και υποβάλλονται σε δοκιμή σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.

▼ B

- 5.3. Όταν μια παρτίδα γίνεται δεκτή, όλα τα προϊόντα της παρτίδας τεκμαίρεται ότι εγκρίνονται, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν ανταποκρίθηκαν επιτυχώς στις δοκιμές.

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

Ο κατασκευαστής διατηρεί τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τοποθέτηση του πηδαλιόσημου σήματος στο τελευταίο κατασκευασθέν προϊόν και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων.

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

6. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 6.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση πηδαλιόσημου σήματος που αναφέρεται στο άρθρο 9 και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων.

- 6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τοποθέτηση του πηδαλιόσημου σήματος στο τελευταίο κατασκευασθέν προϊόν και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του εξοπλισμού πλοίων για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

7. Με τη συγκατάθεση και με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής μπορεί να θέσει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα προϊόντα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

V. ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

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

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 4. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

— γενική περιγραφή του προϊόντος,

▼ B

- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα στατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- κατάλογο με τις απαιτήσεις και τα πρότυπα δοκιμών που ισχύουν για τον εξοπλισμό πλοίων δυνάμει της παρούσας οδηγίας, μαζί με περιγραφή των λύσεων που υιοθετήθηκαν για να πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των οικείων εθνικών αρχών επί διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τοποθέτηση του πηδαλιόσχημου σήματος στο τελευταίο κατασκευασθέν προϊόν και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων.

4. Εξακρίβωση

Κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων.

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

Ο κατασκευαστής διατηρεί τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τοποθέτηση του πηδαλιόσχημου σήματος στο τελευταίο κατασκευασθέν προϊόν και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί το πηδαλιόσχημο σήμα που αναφέρεται στο άρθρο 9 και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών νομικών πράξεων.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τοποθέτηση του πηδαλιόσχημου σήματος στο τελευταίο κατασκευασθέν προϊόν και, σε καμία περίπτωση, για περίοδο μικρότερη από την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συγκεκριμένου εξοπλισμού πλοίων. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

▼B*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ***ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ
ΓΙΝΟΥΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ****▼C2**

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των σημείων 2 έως 19.

▼B

2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ιδρύεται βάσει του εθνικού δικαίου και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή τον εξοπλισμό πλοίων που αξιολογεί.
4. Οργανισμός ο οποίος ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις οι οποίες συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την κατασκευή, την παροχή, τη συναρμολόγηση, τη χρήση ή τη συντήρηση του εξοπλισμού πλοίων τον οποίο αξιολογεί, μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.
5. 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, τον κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον υπεύθυνο εγκατάστασης, τον αγοραστή, τον ιδιοκτήτη, τον χρήστη ή τον συντηρητή του εξοπλισμού πλοίων που αξιολογούν ούτε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο οποιουδήποτε εκ των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων προϊόντων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των προϊόντων για προσωπικούς σκοπούς.
6. 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 του εν λόγω εξοπλισμού πλοίων ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμία δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση και την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.
7. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, αντικειμενικότητα και αμεροληψία των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
8. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό του εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στο συγκεκριμένο τομέα και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομικής φύσεως, 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.
9. 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 της παρούσας οδηγίας 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.
10. Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος, κατηγορία ή υποκατηγορία εξοπλισμού πλοίων για τον οποίο 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·

▼ **B**

- β) τις περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια αυτών των διαδικασιών και η δυνατότητα αναπαραγωγής τους. Διαθέτει τις κατάλληλες πολιτικές και τις διαδικασίες που κάνουν διάκριση μεταξύ καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·
- γ) 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 εν λόγω εξοπλισμού πλοίων και το μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.
11. Ο 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 και εγκαταστάσεις.
12. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:
- α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργήσει και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·
- γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ισχυουσών απαιτήσεων και προτύπων δοκιμών και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και των κανονισμών εφαρμογής της εν λόγω νομοθεσίας·
- δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.
13. Η αμεροληψία του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού αξιολόγησης είναι εγγυημένη.
14. Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού αξιολόγησης ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.
15. 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.
16. 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 την παρούσα οδηγία ή δυνάμει οποιασδήποτε εκτελεστικής διάταξης εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.
17. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχουν στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της παρούσας οδηγίας, ή εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό αξιολόγησης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.
18. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17065:2012.
19. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης διασφαλίζουν ότι τα εργαστήρια δοκιμών που χρησιμοποιούνται για σκοπούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ► **M1** EN ISO/IEC 17025:2017 ◀.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Αίτηση κοινοποίησης
 - 1.1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
 - 1.2. Η αίτηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του εξοπλισμού πλοίων για τον οποίο ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, αν υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III.
 - 1.3. 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 παραρτήματος III.
2. Διαδικασία κοινοποίησης
 - 2.1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος III.
 - 2.2. Κοινοποιούν τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
 - 2.3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και σχετικό εξοπλισμό πλοίων, και το σχετικό πιστοποιητικό επάρκειας.
 - 2.4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται στο πιστοποιητικό διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 1, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός ελέγχεται τακτικά και συνεχίζει να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III.
 - 2.5. 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 ή εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.
 - 2.6. Μόνο οργανισμός, όπως αναφέρεται στο σημείο 2.5, θεωρείται κοινοποιημένος για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.
 - 2.7. Τυχόν επακόλουθες σχετικές αλλαγές στην κοινοποίηση, κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη.
3. Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών
 - 3.1. Η Επιτροπή χορηγεί στους κοινοποιημένους οργανισμούς αριθμό μητρώου.
 - 3.2. Χορηγεί έναν και μόνο αριθμό τέτοιου είδους ακόμη και αν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναγνωρίζεται ως κοινοποιημένος βάσει πλειόνων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης.
 - 3.3. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.
 - 3.4. Η Επιτροπή μεριμνά για την επικαιροποίηση του καταλόγου αυτού.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΟΥΣΕΣ
ΑΡΧΕΣ**

1. Οι κοινοποιούσες αρχές συγκροτούνται κατά τρόπο που δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Οι κοινοποιούσες αρχές οργανώνονται και λειτουργούν κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων τους.
3. Οι κοινοποιούσες αρχές οργανώνονται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.
4. Οι κοινοποιούσες αρχές δεν προσφέρουν ούτε παρέχουν, είτε σε εμπορική ή σε ανταγωνιστική βάση, δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ούτε παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες.
5. Οι κοινοποιούσες αρχές εξασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν.
6. Οι κοινοποιούσες αρχές διαθέτουν επαρκή αριθμό αρμόδιου προσωπικού για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων τους.