

## ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 29ης Ιουνίου 1990

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου

(90/396/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη να εξασφαλίζουν στο έδαφός τους την ασφάλεια και την υγεία των προσώπων και, ενδεχομένως, των κατοικιδίων ζώων και των αγαθών, έναντι των κινδύνων από τη χρήση συσκευών αερίου·

ότι, σε ορισμένα κράτη μέλη, διατάξεις αναγκαστικού δικαίου καθορίζουν ιδιαίτερα το επίπεδο ασφαλείας που πρέπει να τηρούν οι συσκευές αερίου με τη θέσπιση προδιαγραφών ως προς τα χαρακτηριστικά σχεδίασης και λειτουργίας και με διαδικασίες ελέγχου· ότι οι εν λόγω διατάξεις αναγκαστικού δικαίου δεν οδηγούν κατ' ανάγκη σε διαφορετικά επίπεδα ασφαλείας στα διάφορα κράτη μέλη αλλά, λόγω των διαφορών που παρουσιάζουν, παρακωλύουν τις συναλλαγές στο εσωτερικό της Κοινότητας·

ότι τα είδη αερίου και η πίεση τροφοδοσίας που χρησιμοποιούνται στα διάφορα κράτη μέλη διαφέρουν· ότι οι προϋποθέσεις αυτές δεν είναι εναρμονισμένες, διότι σε κάθε κράτος μέλος η κατάσταση από άποψη ενεργειακού εφοδιασμού και διανομής ενέργειας είναι ιδιαίτερη·

ότι το Λευκό Βιβλίο για την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς, που εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο τον Ιούνιο του 1985, προβλέπει, στα σημεία 65 και 68, νέα θεώρηση όσον αφορά την προσέγγιση των νομοθεσιών·

ότι το κοινοτικό δίκαιο προβλέπει ότι, κατά παρέκκλιση ενός από τους θεμελιώδεις κανόνες της Κοινότητας, και συγκεκριμένα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, τα εμπόδια στην ενδοκοινοτική κυκλοφορία που προκύπτουν από τις διαφορές των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με την εμπορία των προϊόντων θα πρέπει να γίνονται αποδεκτά στο βαθμό που τα εμπόδια αυτά είναι δυνατόν να θεωρηθούν ως αναγκαία για την ικανοποίηση απαιτήσεων αναγκαστικού δικαίου· ότι, επομένως, η νομοθετική εναρμόνιση στην

παρούσα περίπτωση πρέπει να περιοριστεί μόνο στις προδιαγραφές που είναι αναγκαίες για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων αναγκαστικού δικαίου για την ασφάλεια, την υγεία και την εξοικονόμηση ενέργειας, όσον αφορά τις συσκευές αερίου· ότι οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να αντικαταστήσουν τις εθνικές προδιαγραφές στον τομέα αυτό διότι είναι βασικές·

ότι η διατήρηση ή βελτίωση του επιπέδου ασφαλείας στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους ουσιώδεις στόχους της παρούσας οδηγίας και της ασφαλείας όπως καθορίζεται από τις βασικές απαιτήσεις·

ότι η τήρηση των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας και υγείας είναι απαραίτητη προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι συσκευές αερίου είναι ασφαλείς· ότι αποδίδεται μεγάλη σημασία στην εξοικονόμηση ενέργειας· ότι οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται με προσοχή ώστε να λαμβάνεται υπόψη το υφιστάμενο κατά την κατασκευή τεχνολογικό επίπεδο·

ότι, επομένως, η παρούσα οδηγία ορίζει μόνο τις βασικές απαιτήσεις· ότι, προκειμένου να διευκολυνθεί η απόδειξη της πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις, είναι ανάγκη να υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ιδιαίτερα όσον αφορά την κατασκευή, τη λειτουργία και την εγκατάσταση των συσκευών αερίου·

ότι η παρούσα οδηγία περιέχει πρότυπα η τήρηση των οποίων εξασφαλίζει στο προϊόν τεκμήριο πιστότητας προς τις βασικές αυτές απαιτήσεις· ότι τα εν λόγω εναρμονισμένα σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρότυπα εκπονούνται από ιδιωτικούς οργανισμούς και πρέπει να παραμείνουν διατάξεις ενδοτικού δικαίου· ότι, προς το σκοπό αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) αναγνωρίζονται σαν οι αρμόδιοι οργανισμοί για την έγκριση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθύνσεις συνεργασίας μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών, που υπογράφηκαν στις 13 Νοεμβρίου 1984· ότι, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, ως εναρμονισμένο πρότυπο θεωρείται μια τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή έγγραφο εναρμόνισης) που έχει εγκριθεί από ένα ή και από τους δύο ανωτέρω οργανισμούς, ύστερα από εντολή της Επιτροπής, σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/182/ΕΟΚ (5), καθώς και σύμφωνα με τις ανωτέρω αναφερόμενες γενικές κατευθύνσεις·

ότι, αναμένοντας την έγκριση εναρμονισμένων προτύπων κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, είναι σκόπιμο να διευκολυνθούν η πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις και η ελεύθερη κυκλοφορία των συσκευών αερίου, με την αποδοχή, σε κοινοτικό επίπεδο, των προϊόντων που ικανοποιούν τα

(1) ΕΕ αριθ. C 42 της 21. 2. 1989, σ. 5 και

ΕΕ αριθ. C 260 της 13. 10. 1989, σ. 3.

(2) ΕΕ αριθ. C 158 της 26. 6. 1989, σ. 218 και

ΕΕ αριθ. C 175 της 16. 7. 1990.

(3) ΕΕ αριθ. C 194 της 31. 7. 1989, σ. 18.

(4) ΕΕ αριθ. L 109 της 26. 4. 1983, σ. 8.

(5) ΕΕ αριθ. L 81 της 26. 3. 1988, σ. 75.

εθνικά πρότυπα η πιστότητα των οποίων προς τις βασικές απαιτήσεις έχει επιβεβαιωθεί στα πλαίσια κοινοτικής διαδικασίας ελέγχου·

ότι ο έλεγχος για την τήρηση των σχετικών τεχνικών προδιαγραφών είναι αναγκαίος προκειμένου να προστατεύονται αποτελεσματικά οι χρήστες και οι τρίτοι· ότι οι υφιστάμενες διαδικασίες πιστοποίησης διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο· ότι, προκειμένου να αποφευχθούν οι πολλαπλοί έλεγχοι οι οποίοι στην πραγματικότητα αποτελούν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των συσκευών αερίου, πρέπει να προβλεφθεί αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών πιστοποίησης από τα κράτη μέλη· ότι, προκειμένου να διευκολυνθεί αυτή η αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών πιστοποίησης, πρέπει να θεσπιστούν ιδίως εναρμονισμένες κοινοτικές διαδικασίες και να εναρμονιστούν τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό των οργανισμών στους οποίους ανατίθεται η εφαρμογή των διαδικασιών αυτών·

ότι η ευθύνη των κρατών μελών, στο έδαφός τους, όσον αφορά την ασφάλεια, την υγεία και την εξοικονόμηση ενέργειας που καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις, πρέπει να αναγνωρίζεται με ρήτρα διασφάλισης με την οποία θα προβλέπεται κατάλληλη κοινοτική διαδικασία·

ότι οι αποδέκτες κάθε απόφασης που λαμβάνεται στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να γνωρίζουν τους λόγους της απόφασης αυτής καθώς και τα μέσα προσφυγής που διαθέτουν·

ότι το Συμβούλιο εξέδωσε, στις 17 Σεπτεμβρίου 1984, οδηγία-πλαίσιο για τις συσκευές αερίου (84/530/ΕΟΚ) <sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 86/312/ΕΟΚ <sup>(2)</sup>, καθώς και ειδική οδηγία για τους θερμοσίφωνες αερίου (84/531/ΕΟΚ) <sup>(3)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/665/ΕΟΚ <sup>(4)</sup>· ότι οι οδηγίες αυτές καλύπτουν τον ίδιο τομέα με την παρούσα οδηγία και, κατά συνέπεια, πρέπει να καταργηθούν·

ότι τα μέτρα που αποβλέπουν στην προοδευτική εγκαθίδρυση της εσωτερικής αγοράς πρέπει να εγκριθούν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992· ότι η εσωτερική αγορά αποτελεί χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα, στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

### Πεδίο εφαρμογής, διάθεση στην αγορά και ελεύθερη κυκλοφορία

#### Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία ισχύει για:

- τις συσκευές αέριων καυσίμων οι οποίες χρησιμοποιούνται για μαγειρική, θέρμανση, θέρμανση νερού, ψύξη, φωτισμό και πλύσιμο, οι οποίες λειτουργούν, κατά περι-

πτωση, με κανονική θερμοκρασία νερού όχι μεγαλύτερη από 105° C, και οι οποίες στο εξής ονομάζονται «συσκευές». Οι καυστήρες με συνεχή ή διακεκομμένη εμφύσηση αέρα (forced draught burners) και τα θερμαντικά σώματα που πρόκειται να εξοπλιστούν με τέτοιους καυστήρες, θεωρούνται επίσης συσκευές,

- τα συστήματα ασφαλείας, ελέγχου ή ρύθμισης και τα υποσυγκροτήματα, άλλα από τους καυστήρες με συνεχή ή διακεκομμένη εμφύσηση αέρα και τα θερμαντικά σώματα που πρόκειται να εξοπλιστούν με τέτοιους καυστήρες, τα οποία διατίθενται στην αγορά χωριστά για επαγγελματική χρήση και προορίζονται να ενσωματωθούν σε συσκευή αερίου ή να συναρμολογηθούν για να αποτελέσουν συσκευή αερίου, και τα οποία στο εξής ονομάζονται «εξοπλισμοί».

2. Οι συσκευές που προορίζονται ειδικά για χρήση για βιομηχανικούς σκοπούς και οι οποίες χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής που ορίζεται στην παράγραφο 1.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «αέριο καύσιμο» νοείται κάθε καύσιμο που βρίσκεται σε αέρια κατάσταση σε θερμοκρασία 15 °C και πίεση 1 bar.

4. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «κανονικά χρησιμοποιούμενες» συσκευές νοούνται οι συσκευές οι οποίες ταυτοχρόνως:

- έχουν εγκατασταθεί σωστά και συντηρούνται κανονικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
- χρησιμοποιούν αέριο του οποίου οι ποιοτικές μεταβολές κινούνται εντός των κανονικών ορίων και του οποίου η διακύμανση της πίεσης τροφοδοσίας είναι κανονική και
- χρησιμοποιούνται για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται ή με τρόπο χρήσης που είναι λογικά δυνατό να προβλεφθεί.

#### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν όλες τις αναγκαίες διατάξεις προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι οι συσκευές που αναφέρονται στο άρθρο 1 είναι δυνατό να διατίθενται στην αγορά και να τίθενται σε λειτουργία μόνον εφόσον, κανονικά χρησιμοποιούμενες, δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια ανθρώπων, κατοικίδιων ζώων ή αγαθών.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή, πριν από την 1η Ιανουαρίου 1991, τα είδη αερίων και τις αντίστοιχες πιέσεις τροφοδοσίας που χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. Επιπλέον, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν εγκαίρως στην Επιτροπή όλες τις τροποποιήσεις. Η Επιτροπή μεριμνά για τη δημοσίευση των στοιχείων αυτών στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

#### Άρθρο 3

Οι συσκευές και οι εξοπλισμοί που αναφέρονται στο άρθρο 1 πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις οι οποίες ισχύουν γι' αυτές και οι οποίες εκτίθενται στο παράρτημα Ι.

#### Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία συσκευών οι οποίες πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 300 της 19. 11. 1984, σ. 95.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 196 της 18. 7. 1986, σ. 56.

<sup>(3)</sup> ΕΕ αριθ. L 300 της 19. 11. 1984, σ. 106.

<sup>(4)</sup> ΕΕ αριθ. L 382 της 31. 12. 1988, σ. 42.

2. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά των εξοπλισμών οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 1 και οι οποίοι συνοδεύονται από βεβαίωση που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4.

#### Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι οι συσκευές και εξοπλισμοί πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, εφόσον οι εν λόγω συσκευές ή οι εν λόγω εξοπλισμοί συμφωνούν με:

α) τα σχετικά εθνικά πρότυπα τα οποία μεταγράφουν τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία των εν λόγω εθνικών προτύπων.

β) τα σχετικά εθνικά πρότυπα τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 2, στο βαθμό που, στους τομείς που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα, δεν υφίστανται εναρμονισμένα πρότυπα.

2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των εθνικών τους προτύπων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και που θεωρούν ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3. Η Επιτροπή διαβιβάζει τα εθνικά αυτά πρότυπα στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2, η Επιτροπή κοινοποιεί στα κράτη μέλη τα εθνικά πρότυπα τα οποία θεωρείται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.

#### Άρθρο 6

1. Όταν κάποιο κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 δεν πληρούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, η Επιτροπή ή το εν λόγω κράτος μέλος φέρει το θέμα ενώπιον της μόνιμης επιτροπής που συγκροτείται δυνάμει της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ και ονομάζεται στη συνέχεια «επιτροπή», εκθέτοντας τους λόγους της. Η επιτροπή γνωμοδοτεί επειγόντως.

Με βάση τη γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη αν είναι αναγκαίο ή όχι να αποσύρουν τα εν λόγω πρότυπα από τις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

2. Αφού λάβει τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της Επιτροπής. Μετά τη λήψη της γνώμης της τελευταίας, η Επιτροπή ενημερώνει εντός μηνός τα κράτη μέλη για το εάν, για τα εν λόγω εθνικά πρότυπα, ισχύει ή όχι το τεκμήριο πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις. Εάν θεωρείται ότι είναι σύμφωνα, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αυτών των προτύπων. Η Επιτροπή τα δημοσιεύει, επίσης, στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

#### Άρθρο 7

1. Όταν κάποιο κράτος μέλος διαπιστώσει ότι κανονικά χρησιμοποιούμενες συσκευές που φέρουν το σήμα ΕΚ είναι δυνατό να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια προσώπων, κατοικιδίων ζώων ή αγαθών, λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο προκειμένου οι εν λόγω συσκευές να αποσυρθούν από την αγορά ή να απαγορευθεί ή να περιοριστεί η διάθεσή τους στην αγορά.

Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα αυτά, αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους έλαβε την απόφασή του και, ειδικότερα, αν η μη πιστότητα οφείλεται σε:

α) μη τήρηση των βασικών απαιτήσεων του άρθρου 3, σε περίπτωση που η συσκευή δεν ανταποκρίνεται στα πρότυπα του άρθρου 5 παράγραφος 1.

β) κακή εφαρμογή των προτύπων του άρθρου 5 παράγραφος 1.

γ) ελλείψεις των ίδιων των προτύπων του άρθρου 5 παράγραφος 1.

2. Η Επιτροπή συνεννοείται με τα ενδιαφερόμενα μέρη το ταχύτερο δυνατόν. Όταν, μετά τις συνεννοήσεις αυτές, η Επιτροπή διαπιστώσει ότι δικαιολογείται η λήψη των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος το οποίο έλαβε τα μέτρα καθώς και τα υπόλοιπα κράτη μέλη.

Στην περίπτωση που η απόφαση η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται λόγω ελλείψεων των προτύπων, η Επιτροπή, ύστερα από συνεννόηση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, φέρει το θέμα ενώπιον της επιτροπής εντός δύο μηνών, εφόσον το κράτος μέλος το οποίο έλαβε τα μέτρα προτίθεται να τα διατηρήσει σε ισχύ, και κινεί τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 6.

3. Όταν μία μη σύμφωνη συσκευή φέρει το σήμα ΕΚ, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα εναντίον εκείνου που επέθεσε το σήμα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση των κρατών μελών όσον αφορά την εξέλιξη και τα αποτελέσματα των διαδικασιών.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### Μέσα για τη βεβαίωση της πιστότητας

#### Άρθρο 8

1. Τα μέσα βεβαίωσης της πιστότητας των συσκευών που παράγονται σε σειρά είναι:

α) η εξέταση τύπου ΕΚ, που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 1

και

β) πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, κατ' επιλογή του κατασκευαστή:

- είτε η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 2,
- είτε η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ (εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 3,
- είτε η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ (εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος) που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 4,
- είτε η επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 5.

2. Στην περίπτωση συσκευών που κατασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρό αριθμό, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέγει τη μοναδιαία επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 6.

3. Μετά την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και στην παράγραφο 2, επιτίθεται στις σχετικές συσκευές το σήμα πιστότητας ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 10.

4. Οι διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται στην περίπτωση των εξοπλισμών των οποίων γίνεται μνεία στο άρθρο 1 εκτός από την επίθεση του σήματος πιστότητας ΕΚ και, ενδεχομένως, από την έκδοση της δήλωσης πιστότητας. Πρέπει να εκδίδεται βεβαίωση με την οποία θα δηλώνεται η πιστότητα των εξοπλισμών αυτών προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας και θα αναφέρονται τα χαρακτηριστικά των εν λόγω εξοπλισμών καθώς και οι όροι της συναρμολόγησής τους, ή της ενσωμάτωσής τους σε συσκευή, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται στις ολοκληρωμένες συσκευές.

Η βεβαίωση συνοδεύει τον εξοπλισμό.

5. Όταν οι συσκευές εμπίπτουν στις διατάξεις άλλων κοινοτικών οδηγιών:

- ελέγχεται εάν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 και
- εξασφαλίζεται ότι οι συσκευές πληρούν επίσης τις βασικές απαιτήσεις των άλλων οδηγιών, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στις εν λόγω οδηγίες.

Η επίθεση του σήματος ΕΚ, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3, βεβαιώνει ότι η συσκευή πληροί τις διατάξεις όλων των οδηγιών οι οποίες ισχύουν γι' αυτή.

6. Τα έγγραφα και η αλληλογραφία όσον αφορά τα μέσα βεβαίωσης της πιστότητας συντάσσονται στην ή τις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών όπου είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός ο οποίος είναι επιφορτισμένος με την εφαρμογή των διαδικασιών αυτών, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό αυτό.

#### Άρθρο 9

1. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς στους οποίους έχει ανατεθεί η εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 8: οι οργανισμοί αυτοί αναφέρονται εφεξής ως «δηλωμένοι οργανισμοί».

Η Επιτροπή δημοσιεύει, προς ενημέρωση, στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* τον κατάλογο των οργανισμών αυτών με τα σύμβολα αναγνώρισής τους και εξασφαλίζει τη συνεχή ενημέρωση του καταλόγου.

2. Για την αξιολόγηση των προς δήλωση οργανισμών, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα V.

Οι οργανισμοί οι οποίοι ικανοποιούν τα κριτήρια αξιολόγησης που καθορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία εφαρμόζονται σχετικά, θεωρείται ότι πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

3. Το κράτος μέλος που έχει δηλώσει κάποιον οργανισμό πρέπει να ανακαλεί την έγκρισή του εάν κρίνει ότι ο εν λόγω οργανισμός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Πληροφορεί αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

#### Σήμα πιστότητας ΕΚ

##### Άρθρο 10

1. Το σήμα πιστότητας ΕΚ καθώς και τα αναγραφόμενα στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα III πρέπει να τίθενται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, στην ίδια τη συσκευή ή σε πινακίδα τοποθετημένη στη συσκευή για το σκοπό αυτό. Η εν λόγω πινακίδα πρέπει να έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μην είναι δυνατό να επαναχρησιμοποιηθεί.

2. Απαγορεύεται να επιτίθενται στις συσκευές σήματα που είναι δυνατό να προκαλέσουν σύγχυση με το σήμα ΕΚ.

##### Άρθρο 11

Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι το σήμα ΕΚ κακώς έχει τεθεί σε συσκευές ή ότι κακώς έχει χορηγηθεί η προβλεπόμενη βεβαίωση για εξοπλισμούς διότι:

- οι εν λόγω συσκευές ή οι εξοπλισμοί δεν είναι σύμφωνα προς τη συσκευή ή τον εξοπλισμό που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ,
- οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί είναι σύμφωνα προς τη συσκευή ή τον εξοπλισμό που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, αλλά δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται στην περίπτωσή τους,
- ο κατασκευαστής δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του, όπως αυτές καθορίζονται στο παράρτημα II,

ο δηλωμένος οργανισμός ανακαλεί το δικαίωμα επίθεσης του σήματος ΕΚ ή το δικαίωμα έκδοσης της βεβαίωσης, ενημερώνει σχετικά τους άλλους δηλωμένους οργανισμούς και υποβάλλει έκθεση στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

## Τελικές διατάξεις

*Άρθρο 12*

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και συνεπάγονται περιορισμούς όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά ή/και τη θέση σε λειτουργία συσκευών, αιτιολογούνται επακριβώς. Οι εν λόγω αποφάσεις κοινοποιούνται το ταχύτερο δυνατό στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος συγχρόνως ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα τα οποία μπορεί να ασκήσει σύμφωνα με την ισχύουσα στο οικείο κράτος μέλος νομοθεσία και με τις προθεσμίες εντός των οποίων τα ένδικα αυτά μέσα μπορεί να ασκηθούν.

*Άρθρο 13*

Οι οδηγίες 84/530/ΕΟΚ και 84/531/ΕΟΚ καταργούνται.

*Άρθρο 14*

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από την 1η Ιουλίου 1991, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν δε σχετικά την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιανουαρίου 1992.

2. Εντούτοις, κατά παρέκκλιση του άρθρου 2, τα κράτη μέλη μπορούν, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1995 και με την επιφύλαξη των άρθρων 30 έως 36 της συνθήκης, να δέχονται τη διάθεση στην αγορά ή/και τη θέση σε λειτουργία συσκευών και εξοπλισμών που συμφωνούν με τις ρυθμίσεις που ισχύουν στα κράτη μέλη πριν από την 1η Ιανουαρίου 1992.

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

*Άρθρο 15*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 29 Ιουνίου 1990.

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
M. SMITH

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

## Προκαταρκτική παρατήρηση

Οι υποχρεώσεις που προκύπτουν από τις βασικές απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος για τις συσκευές εφαρμόζονται και στους εξοπλισμούς εφόσον υπάρχει ο αντίστοιχος κίνδυνος.

## 1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.1 Όλες οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να λειτουργούν με απόλυτη ασφάλεια και χωρίς κινδύνους για τα πρόσωπα, τα κατοικίδια ζώα και τα αγαθά, εφόσον χρησιμοποιούνται κανονικά, όπως ορίζει το άρθρο 1 παράγραφος 4 της παρούσας οδηγίας.

1.2 Κατά τη διάθεσή της στην αγορά, κάθε συσκευή πρέπει:

- να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες για τον εγκαταστάτη,
- να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης, για το χρήστη,
- να φέρει, τόσο η ίδια όσο και η συσκευασία της, τις κατάλληλες προειδοποιήσεις.

Οι οδηγίες και προειδοποιήσεις πρέπει να συντάσσονται στην ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους προορισμού.

1.2.1 Οι τεχνικές οδηγίες για τον εγκαταστάτη πρέπει να παρέχουν όλες τις οδηγίες για την εγκατάσταση, τη ρύθμιση και τη συντήρηση, ώστε οι σχετικές ενέργειες να εκτελούνται σωστά και η συσκευή να χρησιμοποιείται κατά τρόπο ασφαλή. Οι οδηγίες πρέπει ιδίως να αναφέρουν:

- το χρησιμοποιούμενο είδος αερίου,
- τη χρησιμοποιούμενη πίεση τροφοδοσίας,
- τον απαιτούμενο αερισμό του χώρου:
  - για την παροχή αέρα για την καύση,
  - για την αποφυγή δημιουργίας μειγμάτων με επικίνδυνη περιεκτικότητα σε άκαυστο αέριο όσον αφορά τις συσκευές που δεν φέρουν τη διάταξη του σημείου 3.2.3,
- τους όρους για την αποβολή των καυσαερίων,
- για τους καυστήρες με συνεχή ή διακεκομμένη εμφύσηση αέρα και τα θερμαυτικά σώματα που πρόκειται να εξοπλιστούν με τέτοιους καυστήρες, τα χαρακτηριστικά τους, τους όρους συναρμολόγησης, που συμβάλλουν στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων που ισχύουν για τις ολοκληρωμένες συσκευές, και, ενδεχομένως, τον κατάλογο των συνδυασμών που συνιστούν οι κατασκευαστές.

1.2.2 Οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης, που προβλέπονται για το χρήστη, πρέπει να παρέχουν όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση και πρέπει ιδίως να επιστούν την προσοχή του χρήστη σε ενδεχόμενους περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση.

1.2.3 Οι προειδοποιήσεις που φέρει η συσκευή και η συσκευασία της πρέπει να αναφέρουν σαφώς το είδος του αερίου, την πίεση της τροφοδοσίας και τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση, ιδίως δε τον περιορισμό σύμφωνα με τον οποίο η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μόνο σε χώρους με επαρκή αερισμό.

1.3 Κάθε εξοπλισμός που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συσκευή, πρέπει να σχεδιάζεται και κατασκευάζεται έτσι ώστε να επιτελεί σωστά την προβλεπόμενη λειτουργία, εφόσον συναρμολογηθεί σύμφωνα με τις τεχνικές οδηγίες εγκατάστασης.

Οι οδηγίες για την εγκατάσταση, τη ρύθμιση, τη λειτουργία και τη συντήρηση πρέπει να συνοδεύουν τη διάταξη.

## 2. ΥΛΙΚΑ

2.1 Τα υλικά πρέπει να είναι κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται και να είναι ανθεκτικά στις μηχανικές, χημικές και θερμικές συνθήκες στις οποίες προβλέπεται να εκτεθούν.

2.2 Ο προμηθευτής ή ο κατασκευαστής πρέπει να εγγυάται τις ιδιότητες των υλικών οι οποίες αφορούν την ασφάλεια.

### 3. ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

#### 3.1 Γενικά

- 3.1.1 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να μην παρουσιάζουν αστάθεια, παραμόρφωση, ρήγματα ή φθορά που να μειώνει την ασφάλειά τους.
- 3.1.2 Οι συμπυκνώσεις που δημιουργούνται κατά την έναρξη λειτουργίας ή/και κατά τη λειτουργία της συσκευής δεν πρέπει να μειώνουν την ασφάλειά της.
- 3.1.3 Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους έκρηξης σε περίπτωση πυρκαγιάς από εξωτερική αιτία...
- 3.1.4 Η κατασκευή της συσκευής πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η διείσδυση νερού και ανεπιθύμητου αέρα στο κύκλωμα του αερίου.
- 3.1.5 Η συσκευή πρέπει να εξακολουθεί να λειτουργεί ασφαλώς κατά τις φυσιολογικές διακυμάνσεις της παροχής βοηθητικής ενέργειας.
- 3.1.6 Η συσκευή δεν πρέπει να συνιστά αιτία κινδύνου σε περίπτωση που σημειώνεται ασυνήθης διακύμανση της τροφοδοσίας ή σε περίπτωση διακοπής ή αποκατάστασης της τροφοδοσίας σε βοηθητική ενέργεια.
- 3.1.7 Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται η ηλεκτρική ενέργεια. Στο σχετικό πεδίο εφαρμογής, η τήρηση των κανόνων ασφαλείας για τους κινδύνους από την ηλεκτρική ενέργεια που αναφέρονται στην οδηγία 73/23/ΕΟΚ <sup>(1)</sup> θεωρείται ότι αποτελεί και πλήρωση αυτής της απαίτησης.
- 3.1.8 Όλα τα υπό πίεση μέρη μιας συσκευής πρέπει να αντέχουν στις μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις στις οποίες υποβάλλονται, χωρίς να προκαλούνται παραμορφώσεις που να επηρεάζουν την ασφάλεια.
- 3.1.9 Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε η βλάβη κάποιου συστήματος ασφαλείας, ελέγχου και ρύθμισης να μην συνιστά αιτία κινδύνου.
- 3.1.10 Αν μια συσκευή είναι εφοδιασμένη με συστήματα ασφαλείας και ρύθμισης, η λειτουργία των συστημάτων ασφαλείας είναι ανεξάρτητη από τη λειτουργία των συστημάτων ρύθμισης.
- 3.1.11 Τα μέρη των συσκευών τα οποία τοποθετούνται ή ρυθμίζονται κατά την κατασκευή και τα οποία δεν επιτρέπεται να χειρίζεται ο χρήστης ή ο εγκαταστάτης, πρέπει να προστατεύονται κατά τον δέοντα τρόπο.
- 3.1.12 Οι μοχλοί ή τα όργανα χειρισμού ή ρύθμισης πρέπει να επισημαίνονται με ακρίβεια και να περιλαμβάνουν κάθε ένδειξη που απαιτείται προκειμένου να αποφεύγεται οποιοσδήποτε λανθασμένος χειρισμός. Ο σχεδιασμός τους πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να εμποδίζονται οι άκαιροι χειρισμοί.

#### 3.2 Διαφυγή άκαυστου αερίου

- 3.2.1 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε το ποσοστό του διαφεύγοντος αερίου να μη δημιουργεί κινδύνους.
- 3.2.2 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε η διαφυγή αερίου κατά την ανάφλεξη, την επανέναυση καθώς και μετά τη σβέση της φλόγας να είναι επαρκώς περιορισμένη, προκειμένου να αποφεύγονται επικίνδυνες συγκεντρώσεις άκαυστου αερίου στη συσκευή.
- 3.2.3 Οι συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε χώρους, πρέπει να φέρουν ειδική διάταξη με την οποία να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου στους χώρους.
- Οι συσκευές που δεν φέρουν τη διάταξη αυτή, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε χώρους με επαρκή αερισμό, για να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου.
- Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν στο έδαφός τους ικανοποιητικούς όρους αερισμού των χώρων για την εγκατάσταση των συσκευών αυτών λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά των συσκευών.
- Οι συσκευές μαγειρίων και οι συσκευές που τροφοδοτούνται με αέριο που περιέχει τοξικά στοιχεία πρέπει να φέρουν τη διάταξη αυτή.

#### 3.3 Έναυση

- Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές συνθήκες:
- η έναυση και η επανέναυση να γίνονται κατά τρόπο ήπιο,
  - να εξασφαλίζεται η διάδοση της φλόγας (inter-allumage).

#### 3.4 Καύση

- 3.4.1 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε, κατά την κανονική χρήση τους, να εξασφαλίζεται η σταθερότητα της φλόγας· επίσης τα προϊόντα της καύσης να μην περιέχουν μη επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις επιβλαβών για την υγεία ουσιών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 77 της 26. 3. 1973, σ. 29.

- 3.4.2 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να μην προκαλείται απρόβλεπτη έκλυση προϊόντων καύσης.
- 3.4.3 Οι συσκευές οι οποίες συνδέονται με αγωγό απομάκρυνσης των προϊόντων καύσης πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε, σε περίπτωση μη φυσιολογικού ελκυσμού, να μην προκαλείται έκλυση προϊόντων καύσης σε ποσότητα που συνιστά κίνδυνο για τον συγκεκριμένο χώρο.
- 3.4.4 Οι ανεξάρτητες οικιακές συσκευές θέρμανσης και οι συσκευές στιγμιαίας θέρμανσης νερού, οι οποίες δεν συνδέονται με αγωγό απομάκρυνσης των προϊόντων καύσης, δεν πρέπει να προκαλούν, στον συγκεκριμένο χώρο, συγκέντρωση μονοξειδίου του άνθρακα που να παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία των προσώπων που εκτίθενται σε συνάρτηση με τον προβλεπόμενο χρόνο της έκθεσης για τα πρόσωπα αυτά.
- 3.5 **Ορθολογική χρησιμοποίηση της ενέργειας**  
Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ορθολογική χρησιμοποίηση της ενέργειας, σύμφωνα με τις υπάρχουσες γνώσεις και τεχνικές και με βάση τους όρους ασφαλείας.
- 3.6 **Θερμοκρασίες**
- 3.6.1 Τα μέρη των συσκευών που πρόκειται να γειτνιάζουν με το δάπεδο ή με άλλες επιφάνειες, δεν πρέπει να θερμαίνονται σε θερμοκρασίες που συνεπάγονται κινδύνους για τον περιβάλλοντα χώρο.
- 3.6.2 Η θερμοκρασία των κομβίων και των μοχλών ρύθμισης που προορίζονται για χειρισμούς, δεν πρέπει να συνεπάγεται κίνδυνο για τον χρήστη.
- 3.6.3 Η θερμοκρασία της επιφάνειας των εξωτερικών μερών συσκευών που προορίζονται για οικιακή χρήση, εκτός από επιφάνειες ή μέρη που μετέχουν στη λειτουργία μεταφοράς θερμότητας, δεν πρέπει, κατά τη λειτουργία, να δημιουργεί κινδύνους για τον χρήστη και ιδίως για τα παιδιά, για τα οποία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατάλληλος χρόνος αντίδρασης.
- 3.7 **Τρόφιμα και νερό για χρήσεις υγιεινής**  
Με την επιφύλαξη της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας, τα υλικά και τα συστατικά μέρη που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή συσκευών οι οποίες είναι δυνατό να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή νερό για χρήσεις υγιεινής, δεν πρέπει να αλλοιώνουν την ποιότητα αυτών των τροφίμων και υδάτων.



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

## 1. ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

1.1 Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι η πράξη της διαδικασίας με την οποία ο δηλωμένος οργανισμός εξακριβώνει και βεβαιώνει ότι μια συσκευή, αντιπροσωπευτική της σχεδιαζόμενης παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτήν.

1.2 Η αίτηση για την εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται, από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκαταστημένος στην Κοινότητα, σε ένα και μόνο δηλωμένο οργανισμό.

1.2.1 Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, επιπλέον, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο του, το όνομα και η διεύθυνση του εντολοδόχου,
- γραπτή δήλωση ότι η αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε κανέναν άλλο δηλωμένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο, όπως αυτός περιγράφεται στο παράρτημα ΙV.

1.2.2 Ο αιτών θέτει στη διάθεση του δηλωμένου οργανισμού μια συσκευή, αντιπροσωπευτική της σχεδιαζόμενης παραγωγής, η οποία εφεξής καλείται «τύπος». Ο δηλωμένος οργανισμός είναι δυνατό να ζητά να του δοθούν και άλλα δείγματα του τύπου, εφόσον αυτό απαιτείται για το πρόγραμμα δοκιμών.

Ο τύπος είναι δυνατό να καλύπτει και παραλλαγές του προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω παραλλαγές δεν έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά όσον αφορά τη φύση των κινδύνων.

1.3 Ο δηλωμένος οργανισμός:

1.3.1 εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, ελέγχει αν ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το φάκελο αυτό και εντοπίζει τα στοιχεία τα οποία έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και των βασικών απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας,

1.3.2 πραγματοποιεί ή εντέλλεται τις δέουσες εξετάσεις ή/και δοκιμές ώστε να ελεγχθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής αντάποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις, εφόσον τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοστεί,

1.3.3 πραγματοποιεί ή εντέλλεται τις δέουσες εξετάσεις ή/και δοκιμές ώστε να ελεγχθεί αν τα σχετικά πρότυπα εφαρμόστηκαν όντως, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να τα εφαρμόσει, και επομένως να εξασφαλίσει την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις.

1.4 Όταν ο τύπος πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο δηλωμένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Το πιστοποιητικό περιέχει τα συμπεράσματα που προέκυψαν κατά την εξέταση, τις τυχόν προϋποθέσεις όσον αφορά την ισχύ του πιστοποιητικού, τα αναγκαία στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου και, εάν απαιτείται, περιγραφή της λειτουργίας του. Στο πιστοποιητικό επισυνάπτονται και τα σχετικά τεχνικά στοιχεία, όπως σχέδια και διαγράμματα.

1.5 Ο δηλωμένος οργανισμός ενημερώνει αμέσως τους υπόλοιπους δηλωμένους οργανισμούς σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ καθώς και τις σχετικές προσθήκες, που αναφέρονται στο σημείο 1.7. Οι δηλωμένοι οργανισμοί είναι δυνατό να λαμβάνουν αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών του, εφόσον δε το ζητήσουν αιτιολογημένα, είναι δυνατό να τους χορηγείται αντίγραφο των παραρτημάτων του πιστοποιητικού και των εκθέσεων όσον αφορά τις εξετάσεις και τις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

1.6 Ο δηλωμένος οργανισμός που αρνείται να χορηγήσει ή του ανακαλεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, ενημερώνει σχετικά το κράτος μέλος που έχει δηλώσει τον οργανισμό αυτό καθώς και τους υπόλοιπους δηλωμένους οργανισμούς, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

1.7 Ο αιτών τηρεί ενήμερο τον δηλωμένο οργανισμό που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ σχετικά με κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που μπορεί να έχει επιπτώσεις στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων.

Για τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου τύπου πρέπει να χορηγείται νέα έγκριση από τον δηλωμένο οργανισμό που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές έχουν επιπτώσεις στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων ή των προβλεπόμενων προϋποθέσεων όσον αφορά τη χρήση της συσκευής. Η νέα αυτή έγκριση παρέχεται υπό τύπο προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

## 2. ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

- 2.1 Η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ είναι η πράξη της διαδικασίας με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας και επιθέτει το σήμα ΕΚ σε κάθε συσκευή. Αυτή η δήλωση πιστότητας καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Το σήμα ΕΚ συνοδεύεται από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού που είναι αρμόδιος να εκτελεί τους αιφνιδιαστικούς ελέγχους που προβλέπονται στο σημείο 2.3.
- 2.2 Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος παραγωγής, καθώς και η τελική επιθεώρηση της συσκευής και οι δοκιμές, να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια της παραγωγής και την πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ένας δηλωμένος οργανισμός, της επιλογής του κατασκευαστή, διενεργεί αιφνιδιαστικούς ελέγχους στις συσκευές, όπως προβλέπεται στο σημείο 2.3.
- 2.3 Οι επιτόπιοι αιφνιδιαστικοί έλεγχοι συσκευών πραγματοποιούνται σε χρονικά διαστήματα μία φορά το χρόνο ή συχνότερα, από τον δηλωμένο οργανισμό. Κατά τους ελέγχους αυτούς, πρέπει να εξετάζεται επαρκής αριθμός συσκευών και εκτελούνται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπουν τα εφαρμοστέα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 ή ισοδύναμες δοκιμές ώστε να εξασφαλίζεται η πιστότητα των συσκευών προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο δηλωμένος οργανισμός καθορίζει σε κάθε περίπτωση εάν οι δοκιμές αυτές πρέπει να διεξαχθούν πλήρως ή μερικώς. Σε περίπτωση που απορρίπτονται μία ή περισσότερες συσκευές, ο δηλωμένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να προληφθεί η εμπορία τους.

## 3. ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ ΕΚ (Εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής)

- 3.1 Η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ (εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής) είναι η διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής που τηρεί τις υποχρεώσεις τις αναφερόμενες στο σημείο 3.2, δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές συμφωνούν με τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα ΕΚ σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Το σήμα ΕΚ συνοδεύεται από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για την επιτήρηση ΕΚ.
- 3.2 Ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα ποιότητας της παραγωγής με το οποίο εξασφαλίζεται η πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ, όπως ορίζεται στο σημείο 3.4.
- 3.3 Σύστημα ποιότητας
- 3.3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για την έγκριση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει σε δηλωμένο οργανισμό της επιλογής του για τις εν λόγω συσκευές.
- Η αίτηση περιλαμβάνει:
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
  - ανάληψη δέσμευσης για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας όπως αυτό εγκρίθηκε,
  - ανάληψη δέσμευσης για τη διατήρηση του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητά του,
  - τα έγγραφα που αφορούν τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.
- 3.3.2 Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και μέτρα του κατασκευαστή τεκμηριώνονται κατά τρόπο συστηματικό και ορθολογικό υπό τύπο γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Με τα έγγραφα αυτά του συστήματος ποιότητας, εξασφαλίζεται η ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγράφων του συστήματος ποιότητας απ' όλους. Τα έγγραφα περιλαμβάνουν, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:
- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος και των διοικητικών αρμοδιοτήτων καθώς και των αρμοδιοτήτων όσον αφορά την ποιότητα των συσκευών,
  - των μεθόδων παραγωγής, των τεχνικών ποιοτικού ελέγχου και εξασφάλισης της ποιότητας που θα χρησιμοποιηθούν καθώς και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν,

- των ελέγχων και δοκιμών που θα εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή καθώς και της συχνότητάς τους,
- των μέσων με τα οποία παρακολουθείται κατά πόσον επιτυγχάνεται το απαιτούμενο επίπεδο ποιότητας των συσκευών και κατά πόσον λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα ποιότητας.

3.3.3 Ο δηλωμένος οργανισμός εξετάζει και αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να προσδιορίσει αν αυτό πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.3.2. Ο δηλωμένος οργανισμός τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο πληρούν τις εν λόγω απαιτήσεις.

Ο δηλωμένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή και ενημερώνει σχετικά τους άλλους δηλωμένους οργανισμούς. Η κοινοποίηση στον κατασκευαστή περιέχει τα συμπεράσματα που προέκυψαν κατά την εξέταση, το όνομα και τη διεύθυνση του δηλωμένου οργανισμού και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης για τις εν λόγω συσκευές.

3.3.4 Ο κατασκευαστής τηρεί τον δηλωμένο οργανισμό, που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, ενήμερο σχετικά με κάθε προσαρμογή του συστήματος ποιότητας η οποία απαιτείται εξαιτίας, π.χ., νέων τεχνολογιών και αντιλήψεων όσον αφορά την ποιότητα.

Ο δηλωμένος οργανισμός εξετάζει τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις ή αν απαιτείται νέα αξιολόγηση. Ο δηλωμένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα πορίσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.3.5 Αν ένας δηλωμένος οργανισμός ανακαλέσει την έγκριση συστήματος ποιότητας, ενημερώνει σχετικά τους άλλους δηλωμένους οργανισμούς, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

#### 3.4 Επιτήρηση ΕΚ

3.4.1 Σκοπός της επιτήρησης ΕΚ είναι να εξασφαλιστεί ότι ο κατασκευαστής τηρεί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

3.4.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει την πρόσβαση του δηλωμένου οργανισμού, προκειμένου να διενεργήσει επιθεώρηση, στους χώρους κατασκευής, ελέγχου, δοκιμών και αποθήκευσης, και παρέχει στον οργανισμό αυτό κάθε αναγκαία πληροφορία, και ιδίως:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τα έγγραφα που αφορούν την ποιότητα, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις όσον αφορά τα προσόντα του απασχολούμενου προσωπικού κ.λπ.

3.4.3 Ο δηλωμένος οργανισμός διενεργεί ελέγχους τουλάχιστον μία φορά κάθε δύο χρόνια για να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση σχετικά με τον έλεγχο αυτόν.

3.4.4 Επιπλέον, ο δηλωμένος οργανισμός μπορεί να επισκέπτεται αιφνιδιαστικά τον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο δηλωμένος οργανισμός μπορεί να εκτελεί ή να εντέλλεται δοκιμές των συσκευών, συντάσσει δε έκθεση επίσκεψης και, ενδεχομένως, έκθεση δοκιμής για τον κατασκευαστή.

3.4.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να είναι σε θέση να παρουσιάσει, εφόσον του ζητηθεί, την έκθεση του δηλωμένου οργανισμού.

#### 4 ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ ΕΚ (Εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος)

4.1 Η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ (εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος) είναι η πράξη της διαδικασίας με την οποία ο κατασκευαστής που τηρεί τις υποχρεώσεις τις αναφερόμενες στο σημείο 4.2 δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο όπως αυτός περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα ΕΚ σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Το σήμα ΕΚ συνοδεύεται από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για την επιτήρηση ΕΚ.

4.2 Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση των συσκευών και τις δοκιμές, όπως ορίζεται στο σημείο 4.3. Ο κατασκευαστής υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ όπως ορίζεται στο σημείο 4.4.

#### 4.3 Σύστημα ποιότητας

4.3.1 Στα πλαίσια αυτής της διαδικασίας, ο κατασκευαστής υποβάλλει, σε δηλωμένο οργανισμό της επιλογής του, αίτηση για την έγκριση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει για τις εν λόγω συσκευές.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ανάληψη δέσμευσης για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό εγκρίθηκε,

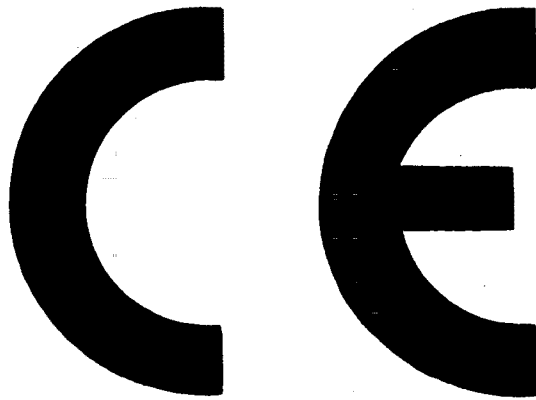
- ανάληψη δέσμευσης για τη διατήρηση του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητά του,
  - τα έγγραφα που αφορούν τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.
- 4.3.2 Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας, εξετάζεται κάθε συσκευή και γίνονται οι κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο ή τα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι το σύστημα είναι σύμφωνο προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και μέτρα του κατασκευαστή τεκμηριώνονται κατά τρόπο συστηματικό και ορθολογικό υπό τύπο γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Με τα έγγραφα αυτά του συστήματος ποιότητας, εξασφαλίζεται η ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγράφων του συστήματος ποιότητας από όλους.
- Τα έγγραφα του συστήματος ποιότητας περιλαμβάνουν, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:
- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος και των διοικητικών αρμοδιοτήτων καθώς και των αρμοδιοτήτων όσον αφορά την ποιότητα των συσκευών,
  - των ελέγχων και δοκιμών που πρέπει να εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή,
  - των μέσων με τα οποία ελέγχεται κατά πόσον λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα ποιότητας.
- 4.3.3 Ο δηλωμένος οργανισμός εξετάζει και αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να προσδιορίσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 4.3.2. Ο δηλωμένος οργανισμός τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο-εναρμονισμένο πρότυπο είναι σύμφωνα προς τις εν λόγω απαιτήσεις. Ο δηλωμένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή και ενημερώνει σχετικά τους άλλους δηλωμένους οργανισμούς. Η κοινοποίηση στον κατασκευαστή περιέχει τα συμπεράσματα που προέκυψαν κατά την εξέταση, το όνομα και τη διεύθυνση του δηλωμένου οργανισμού και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης για τις εν λόγω συσκευές.
- 4.3.4 Ο κατασκευαστής τηρεί τον δηλωμένο οργανισμό, που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, ενήμερο σχετικά με κάθε προσαρμογή του συστήματος ποιότητας η οποία απαιτείται εξαιτίας, π.χ., νέων τεχνολογιών και αντιλήψεων όσον αφορά την ποιότητα.
- Ο δηλωμένος οργανισμός εξετάζει τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις ή αν απαιτείται νέα αξιολόγηση. Ο δηλωμένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα πορίσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
- 4.3.5 Αν ένας δηλωμένος οργανισμός ανακαλέσει την έγκριση συστήματος ποιότητας, ενημερώνει σχετικά τους άλλους δηλωμένους οργανισμούς, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.
- 4.4 **Επιτήρηση ΕΚ**
- 4.4.1 Σκοπός της επιτήρησης ΕΚ είναι να εξασφαλιστεί ότι ο κατασκευαστής τηρεί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.4.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει την πρόσβαση του δηλωμένου οργανισμού προκειμένου να διενεργήσει επιθεώρηση, στους χώρους ελέγχου, δοκιμών και αποθήκευσης, και παρέχει στον οργανισμό αυτό κάθε αναγκαία πληροφορία, και ιδίως:
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
  - τα έγγραφα που αφορούν την ποιότητα, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις όσον αφορά τα προσόντα του απασχολούμενου προσωπικού κ.λπ.
- 4.4.3 Ο δηλωμένος οργανισμός διενεργεί ελέγχους τουλάχιστον μία φορά κάθε δύο χρόνια για να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση σχετικά με τον έλεγχο αυτόν.
- 4.4.4 Επιπλέον, ο δηλωμένος οργανισμός μπορεί να επισκέπτεται αιφνιδιαστικά τον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο δηλωμένος οργανισμός μπορεί να εκτελεί ή να εντέλλεται δοκιμές των συσκευών, συντάσσει δε έκθεση επίσκεψης και, ενδεχομένως, έκθεση δοκιμής για τον κατασκευαστή.
- 4.4.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να είναι σε θέση να παρουσιάσει, εφόσον του ζητηθεί, την έκθεση του δηλωμένου οργανισμού.
5. **ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ**
- 5.1 Η επαλήθευση ΕΚ, είναι η πράξη της διαδικασίας με την οποία ο δηλωμένος οργανισμός ελέγχει και βεβαιώνει ότι οι συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

- 5.2 Η επαλήθευση ΕΚ μπορεί να γίνεται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής όπως ορίζει το σημείο 5.3, είτε με έλεγχο και δοκιμή της συσκευής στατιστικά όπως ορίζει το σημείο 5.4.
- 5.3 **Επαλήθευση με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής.**
- 5.3.1 Εξετάζεται κάθε συσκευή και γίνονται οι κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί ότι η συσκευή είναι σύμφωνη προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 5.3.2 Ο δηλωμένος οργανισμός επιθέτει το σήμα ΕΚ σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή και χορηγεί εγγράφως πιστοποιητικό πιστότητας. Το πιστοποιητικό αυτό μπορεί να καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Το σήμα ΕΚ συνοδεύεται από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού.
- 5.4 **Στατιστική επαλήθευση**
- 5.4.1 Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τις συσκευές του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει κάθε μέτρο που απαιτείται ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.
- 5.4.2 Εάν συντρέχει λόγος, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει το σήμα ΕΚ σε κάθε συσκευή κατά τη διαδικασία κατασκευής. Το σήμα ΕΚ συνοδεύεται από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για τη στατιστική επαλήθευση.
- 5.4.3 Οι συσκευές υποβάλλονται σε στατιστικό έλεγχο ανάλογα με τα επιμέρους χαρακτηριστικά τους και συνεπώς κατατάσσονται σε αναγνωρίσιμες παρτίδες που αποτελούνται από μονάδες ενός και μόνο μοντέλου παραγόμενες ουσιαστικά υπό τις ίδιες συνθήκες. Κατά τυχαία χρονικά διαστήματα, εξετάζεται μια παρτίδα. Οι συσκευές που αποτελούν ένα δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και εκτελούνται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπουν το ή τα σχετικά πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές ώστε να προσδιοριστεί εάν η παρτίδα είναι αποδεκτή ή εάν απορρίπτεται.
- Εφαρμόζεται πρόγραμμα δειγματοληψίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
- επίπεδο τυπικής ποιότητας το οποίο αντιστοιχεί προς πιθανότητα αποδοχής 95 %, με ποσοστό μη πιστότητας κυμαινόμενο μεταξύ 0,5 και 1,5 %,
  - οριακά ανεκτή ποιότητα η οποία αντιστοιχεί προς πιθανότητα αποδοχής 5 %, με ποσοστό μη πιστότητας μεταξύ 5 % και 10 %.
- 5.4.4 Εάν η παρτίδα είναι αποδεκτή, ο δηλωμένος οργανισμός χορηγεί εγγράφως πιστοποιητικό πιστότητας το οποίο παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Όλες οι συσκευές που περιλαμβάνονται στην παρτίδα μπορούν να διατίθενται στην αγορά, εκτός από τις συσκευές που περιλαμβάνονται στο δείγμα για τις οποίες διαπιστώθηκε ότι δεν συμφωνούν.
- Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η παρτίδα απορρίπτεται, ο αρμόδιος δηλωμένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να αποτραπεί η διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης των παρτίδων, ο δηλωμένος οργανισμός μπορεί να αναστέλλει τη στατιστική επαλήθευση.
6. **ΜΟΝΑΔΙΑΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ**
- 6.1 Η μοναδιαία επαλήθευση ΕΚ είναι η διαδικασία κατά την οποία ένας δηλωμένος οργανισμός ελέγχει και βεβαιώνει ότι η συσκευή πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο δηλωμένος οργανισμός επιθέτει το σήμα ΕΚ στις συσκευές και χορηγεί εγγράφως πιστοποιητικό πιστότητας.
- Το πιστοποιητικό αυτό παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή.
- 6.2 Ο τεχνικός φάκελος, ο οποίος περιγράφεται στο παράρτημα IV, τίθεται στη διάθεση του δηλωμένου οργανισμού.
- 6.3 Η συσκευή εξετάζεται και, λαμβάνοντας υπόψη τον τεχνικό φάκελλο, πραγματοποιούνται κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να εξασφαλιστεί η πιστότητά της προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- Αν ο δηλωμένος οργανισμός το κρίνει αναγκαίο, οι εξετάσεις και οι κατάλληλες δοκιμές μπορούν να πραγματοποιηθούν μετά την εγκατάσταση της συσκευής.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ****ΣΗΜΑ ΕΚ ΚΑΙ ΑΝΑΓΡΑΦΟΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

1. Το σήμα ΕΚ αποτελείται από το σύμβολο CE που εικονίζεται κατωτέρω, συνοδευόμενο από τα δύο τελευταία ψηφία του έτους κατά το οποίο επιτίθεται το σήμα και από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού που πραγματοποίησε τους αιφνιδιαστικούς ελέγχους, την επιτήρηση ΕΚ ή την επαλήθευση ΕΚ.
2. Στην ίδια τη συσκευή ή σε ειδική πινακίδα, τίθεται το σήμα ΕΚ και αναγράφονται τα ακόλουθα στοιχεία:
  - το όνομα ή το σύμβολο αναγνώρισης του κατασκευαστή,
  - η εμπορική ονομασία της συσκευής,
  - τα χαρακτηριστικά του ηλεκτρικού ρεύματος με το οποίο τροφοδοτείται η συσκευή, ανάλογα με την περίπτωση,
  - η κατηγορία της συσκευής.

Επιπλέον των ανωτέρω και ανάλογα με το είδος της συσκευής, προστίθενται οι αναγκαίες πληροφορίες για την εγκατάσταση.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV****ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ**

Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες, στο βαθμό που αυτές είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση από τον δηλωμένο οργανισμό:

- γενική περιγραφή της συσκευής,
- τις κατασκευαστικές μελέτες, τα σχέδια, τα διαγράμματα των συστατικών μερών, των υποσυγκροτημάτων, των κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω, στοιχείων, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας των συσκευών,
- πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται καθ' ολοκληρία ή μερικώς, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- τις εκθέσεις δοκιμών,
- τα εγχειρίδια για την εγκατάσταση και τη χρήση.

Ενδεχομένως, ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- τις βεβαιώσεις των εξοπλισμών που ενσωματώνονται στη συσκευή,
- τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των μεθόδων κατασκευής ή/και επιθεώρησης ή/και ελέγχου της συσκευής,
- οποιοδήποτε άλλο έγγραφο το οποίο μπορεί να διευκολύνει την αξιολόγηση εκ μέρους του δηλωμένου οργανισμού.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V****ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΔΗΛΩΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ**

Οι οργανισμοί που ορίζονται από τα κράτη μέλη πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- να έχουν διαθέσιμο προσωπικό καθώς και αναγκαία μέσα και εξοπλισμό,
- το προσωπικό να έχει τεχνικά προσόντα και επαγγελματική ακεραιότητα,
- ως προς την εκτέλεση των δοκιμών, την κατάρτιση των εκθέσεων, την έκδοση των βεβαιώσεων και την πραγματοποίηση της επιτήρησης που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία, να εξασφαλίζεται ανεξαρτησία των στελεχών και του τεχνικού προσωπικού έναντι όλων των κύκλων, ομάδων ή ατόμων, που άμεσα ή έμμεσα έχουν σχέση με τις συσκευές,
- να τηρείται το επαγγελματικό απόρρητο εκ μέρους του προσωπικού,
- να έχει συναφθεί αστική ευθύνη, εκτός αν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος με βάση την εθνική νομοθεσία.

Η πλήρωση των προϋποθέσεων της πρώτης και της δεύτερης περίπτωσης ελέγχεται κατά διαστήματα από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή από οργανισμούς που ορίζουν τα κράτη μέλη.