



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 14.2.2007
COM(2007) 53 τελικό

2007/0030 (COD)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για ένα κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- Λόγοι που υπαγορεύουν την πρόταση και στόχοι της

Η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, βασικός πυλώνας της ενιαίας αγοράς, αποτελεί σημαντικό παράγοντα προώθησης της ανταγωνιστικότητας και της οικονομικής ανάπτυξης στην ΕΕ. Επιπλέον, η κοινοτική τεχνική νομοθεσία που εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων έχει συμβάλει σημαντικά στην ολοκλήρωση και τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Η εν λόγω νομοθεσία προβλέπει την τήρηση υψηλών επιπέδων προστασίας και, γενικά, παρέχει επίσης στους οικονομικούς φορείς τα μέσα με τα οποία μπορούν να αποδείξουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους, πράγμα που διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία με την εδραίωση της εμπιστοσύνης για τα προϊόντα.

Ωστόσο, η πείρα που έχει προκύψει από την εφαρμογή όλης αυτής της νομοθεσίας καταδεικνύει τα εξής:

- κάποιο κίνδυνο στρέβλωσης του ανταγωνισμού λόγω των διαφορετικών πρακτικών που ακολουθούν οι εθνικές αρχές όσον αφορά τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και άνιση μεταχείριση σε περίπτωση κυκλοφορίας μη συμμορφούμενων ή επικίνδυνων προϊόντων στην αγορά, εξαιτίας των πολύ διαφορετικών υποδομών, κανόνων και μέσων εποπτείας των εθνικών αγορών,
- κάποια έλλειψη εμπιστοσύνης στη σήμανση συμμόρφωσης (πιστότητας),
- κάποια έλλειψη συνοχής όσον αφορά την εφαρμογή και την επιβολή της.

Σύμφωνα με το ψήφισμα του Συμβουλίου της 10ης Νοεμβρίου 2003, οι προτάσεις έχουν στόχο να θεσπίσουν ένα κοινό πλαίσιο για τις υποδομές που χρησιμοποιούνται ήδη σήμερα, αφενός, για τη διαπίστευση, με σκοπό τον έλεγχο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και, αφετέρου, για την εποπτεία της αγοράς, με σκοπό τον έλεγχο των προϊόντων και των οικονομικών φορέων. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, οι προτάσεις προβλέπουν την ενίσχυση και επέκταση όσων ισχύουν σήμερα, αλλά χωρίς αποδυνάμωση των υπαρχόντων μέσων, όπως είναι η οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, που είναι πολύ επιτυχημένη και αποτελεσματική. Δεύτερον, οι προτάσεις επιδιώκουν τη δημιουργία συμφωνημένων βάσεων αναφοράς, αφενός, για την οργάνωση της αναθεώρησης της υπάρχουσας κοινοτικής εναρμονισμένης νομοθεσίας για τα προϊόντα, όπου αυτό χρειάζεται, και, αφετέρου, για την κατάρτιση νομοθετικών πράξεων για τα προϊόντα στο μέλλον.

- Γενικό πλαίσιο

Οι παρούσες προτάσεις εντάσσονται στο πλαίσιο της γενικότερης πολιτικής της Επιτροπής για όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απλούστευση και βελτίωση της νομοθεσίας. Αρχικά το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 10ης Νοεμβρίου 2003, κάλεσε την Επιτροπή να επανεξετάσει τις οδηγίες της «νέας προσέγγισης». Ωστόσο, εν όψει της δυνατότητας ενιαίας αντιμετώπισης εναρμονισμένων πράξεων που ενδέχεται να τυγχάνουν εφαρμογής ανεξάρτητα από τη νομοθετική τεχνική που χρησιμοποιήθηκε για την έκδοσή τους (νομοθεσία παλαιάς/νέας προσέγγισης), υιοθετήθηκε η επιλογή της υποβολής προτάσεων που να

μπορούν να εφαρμοστούν σε όσο το δυνατόν περισσότερους τομείς με συνεκτικό, διαφανή και εναρμονισμένο τρόπο και με τυποποιημένα μέσα. Η επιλογή αυτή καλύπτει θέματα όπως οι ορισμοί (π.χ., «διάθεση στην αγορά» κ.λπ.), οι υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, η αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ο έλεγχος των προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες ή θέματα που αφορούν τη σήμανση συμμόρφωσης.

Καλύπτει επίσης τα ζητήματα που αφορούν την εποπτεία της αγοράς γενικά. Είναι δυνατή η ανάπτυξη μιας συνολικής πολιτικής και υποδομών σε όλη την Κοινότητα, χωρίς να χρειάζεται αυτό να γίνει για κάθε επιμέρους τομέα, ιδίως με βάση την πείρα που έχει προκύψει από την οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, οι αρχές και οι μηχανισμοί της οποίας μπορούν να επεκταθούν στην εποπτεία όλων των προϊόντων που προορίζονται για επαγγελματική χρήση.

- Ισχύουσες διατάξεις στον τομέα τον οποίο αφορά η πρόταση

Το ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 σχετικά με τη νέα προσέγγιση για την τεχνική εναρμόνιση και την τυποποίηση αποτελεί το θεμελιώδες έγγραφο σ' αυτόν τον τομέα, ενώ η απόφαση 93/465 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 καθορίζει τους βασικούς κανόνες για τη σήμανση CE και για την εφαρμογή εναρμονισμένων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (πιστότητας). Τα εν λόγω κείμενα συμπληρώθηκαν με διάφορα ψηφίσματα σχετικά με την τυποποίηση, καθώς επίσης και με την οδηγία 98/34, που αναγνωρίζει το ρόλο των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης και την προτεραιότητα που πρέπει να δίνεται στα ευρωπαϊκά πρότυπα. Στα κείμενα αυτά πρέπει επίσης να προστεθούν οι 25 οδηγίες της «νέας προσέγγισης», που αφορούν διάφορους τομείς προϊόντων.

Η οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων προβλέπει τη δημιουργία μηχανισμού για την εποπτεία της αγοράς και ενός συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών και καθορίζει τις υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων και των εθνικών αρχών σε σχέση με τα καταναλωτικά προϊόντα.

- Συνοχή με άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

Οι παρούσες προτάσεις έχουν καίρια σημασία για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς προϊόντων, ενώ συμβάλλουν επίσης και σε άλλες πολιτικές, όπως ειδικότερα, στην προστασία των καταναλωτών, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος. Αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της γενικότερης πολιτικής που εφαρμόζει η Επιτροπή, στο πλαίσιο της ατζέντας της Λισαβόνας, σε θέματα βελτίωσης της νομοθεσίας, απλούστευσης και εποπτείας της αγοράς.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

- Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Μέθοδοι διαβούλευσης, κύριοι τομείς-στόχοι και γενικά χαρακτηριστικά των συνομιλητών

Το περιεχόμενο των προτάσεων βασίστηκε σε 20 έγγραφα εργασίας, που κυκλοφόρησαν ευρέως σε όλους τους σημαντικότερους σχετικούς φορείς. Ελήφθησαν περίπου 250 απαντήσεις.

Το 2006 διενεργήθηκε διαδικτυακή διαβούλευση μέσω του ιστοχώρου «Η φωνή σας στην Ευρώπη» (IPM). Στο πλαίσιο αυτό ελήφθησαν 280 απαντήσεις, που επιβεβαίωσαν γενικά τα αποτελέσματα των πρώτων διαβουλεύσεων.

Η Επιτροπή συνέταξε 4 ερωτηματολόγια έρευνας, καθένα από τα οποία απευθυνόταν σε διαφορετικές ομάδες φορέων. Το ερωτηματολόγιο για τις επιχειρήσεις χρησιμοποιήθηκε από το δίκτυο των Ευρωπαϊκών Κέντρων Πληροφόρησης για τη διενέργεια έρευνας σε πάνελ επιχειρήσεων (προσωπικές συνεντεύξεις με 800 ΜΜΕ).

Σύνοψη των απαντήσεων και τρόπος με τον οποίον ελήφθησαν υπόψη

Οι απαντήσεις που ελήφθησαν επιβεβαιώνουν την άποψη ότι οι προτάσεις πρέπει να στηριχθούν στην ήδη υπάρχουσα υποδομή αντί της δημιουργίας νέου συστήματος. Αυτό σημαίνει ότι το υφιστάμενο σύστημα διαπίστευσης πρέπει να πλαισιωθεί με κατάλληλη νομική βάση και όχι να αντικατασταθεί από άλλο σύστημα. Επιβεβαιώνεται ότι η σχετική δραστηριότητα αποτελεί αρμοδιότητα των δημόσιων αρχών και ότι, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπόκειται στον εμπορικό ανταγωνισμό. Το σύστημα των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης απαιτεί αυστηρότερα κριτήρια επιλογής και εναρμονισμένες εθνικές διαδικασίες επιλογής. Θετική ήταν η ανταπόκριση για το ενδεχόμενο θέσπισης εναρμονισμένων ορισμών και την επιβολή υποχρεώσεων στους οικονομικούς φορείς. Επιβεβαιώθηκε ότι η συστηματική απαίτηση ορισμού εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου δεν έλυσε το πρόβλημα της ιχνηλασιμότητας. Σχεδόν όλες οι απαντήσεις τάχθηκαν υπέρ της εφαρμογής ενός κοινοτικού συστήματος εποπτείας της αγοράς που να περιλαμβάνει ένα σύστημα ενημέρωσης και συνεργασίας μεταξύ των εθνικών αρχών, με επέκταση των μηχανισμών της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων και χωρίς δημιουργία νέων μέσων. Η επιλογή που προβλέπει την εγκατάλειψη της σήμανσης CE αμφισβητήθηκε· αντίθετα, ζητήθηκε η αποσαφήνιση της έννοιας της σήμανσης αυτής, καθώς και η έννομη προστασία της.

Από την 1η Ιουνίου 2006 έως τις 26 Ιουλίου 2006 διενεργήθηκε ανοικτή διαβούλευση μέσω του διαδικτύου. Η Επιτροπή έλαβε 280 απαντήσεις. Τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Συγκέντρωση και αξιοποίηση εμπειρογνωμοσύνης

Σχετικοί επιστημονικοί τομείς/τομείς εμπειρογνωμοσύνης

Διατύπωσαν τις απόψεις τους επαγγελματίες από τους τομείς της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της διαπίστευσης, της εποπτείας της αγοράς, της τυποποίησης και της τεχνικής εναρμόνισης, καθώς και εμπειρογνώμονες από εμπορικές ενώσεις, ενώσεις προστασίας των καταναλωτών και άλλους φορείς.

Χρησιμοποιηθείσα μεθοδολογία

Οι εμπειρογνώμονες κλήθηκαν να διατυπώσουν τη γνώμη τους για τα έγγραφα εργασίας, συμμετείχαν σε συνεδριάσεις και ήταν οι παραλήπτες των ερωτηματολογίων.

Κυριότεροι οργανισμοί/εμπειρογνώμονες που συμμετείχαν στις διαβουλεύσεις

Κλήθηκαν να διατυπώσουν τη γνώμη τους οι εθνικοί εμπειρογνώμονες που είναι αρμόδιοι για την τυποποίηση και τα οριζόντια ζητήματα, καθώς και εκείνοι που είναι αρμόδιοι για την

εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας. Κλήθηκαν επίσης να εκφράσουν τις απόψεις τους εμπειρογνώμονες ειδικοί στον τομέα της διαπίστευσης και της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς επίσης επαγγελματικοί και εμπορικοί φορείς και ενώσεις προστασίας των καταναλωτών.

Σύνοψη των συμβουλών που διατυπώθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν

Η μεγάλη πλειονότητα των εμπειρογνομόνων συμφώνησε με το περιεχόμενο των προτάσεων, οι οποίες συντάχθηκαν βάσει των απαντήσεών τους.

Μέσα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημοσιοποίηση των συμβουλών των εμπειρογνομόνων

Εξετάζεται το ενδεχόμενο να τοποθετηθούν οι απαντήσεις των εμπειρογνομόνων στον ιστοχώρο για τη νέα προσέγγιση, μαζί με τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων.

- Εκτίμηση αντικτύπου

Βασικά υπάρχουν τρεις γενικές επιλογές:

- (1) Η πρώτη επιλογή είναι να μη μεταβληθεί η ισχύουσα κατάσταση. Τα προϊόντα που καλύπτονται από κοινοτική νομοθετική πράξη εναρμόνισης θα διατίθενται στο εμπόριο υπό τους όρους που προβλέπονται από το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο και από τα μη νομοθετικά μέτρα που ισχύουν σήμερα.
- (2) Η δεύτερη επιλογή περιλαμβάνει τη λήψη μη κανονιστικών μέτρων, χωρίς να χρειαστεί να τροποποιηθεί η υπάρχουσα ή να θεσπιστεί νέα νομοθεσία. Ωστόσο, η επιλογή αυτή περιορίζεται από τους εξής δύο παράγοντες:
 - α) τα προβλήματα που απορρέουν από τις υφιστάμενες νομικές διατάξεις μπορούν να εξαλειφθούν μόνο με τροποποίηση της νομοθεσίας·
 - β) η Επιτροπή έχει χρησιμοποιήσει εκτενώς μη κανονιστικά μέσα. Στον τομέα της εποπτείας της αγοράς και της αξιολόγησης/παρακολούθησης των κοινοποιημένων οργανισμών, τα μέσα αυτά αποδείχθηκαν μέχρι τώρα ανεπαρκή για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των προβλημάτων που απορρέουν από το διαφορετικό επίπεδο επιβολής των εφαρμοστέων διατάξεων από τις εθνικές αρχές.
- (3) Η τρίτη επιλογή περιλαμβάνει μέτρα που απαιτούν την παρέμβαση του κοινοτικού νομοθέτη, σε συνδυασμό με την ενίσχυση των μη κανονιστικών μέσων.

Η μόνη επιλογή που απαντά ικανοποιητικά στις παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν από όλους τους σχετικούς φορείς και που δίνει λύσεις στα προβλήματα που περιγράφηκαν είναι η επιλογή 3.

Η Επιτροπή διενήργησε εκτίμηση αντικτύπου σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασίας και η σχετική έκθεση είναι διαθέσιμη στον ιστοχώρο: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- Συνοπτική παρουσίαση της προτεινόμενης δράσης

Οι προτάσεις συμπληρώνουν τα διάφορα υφιστάμενα νομοθετικά μέσα, ενισχύοντας τις κοινοτικές πολιτικές στους τομείς της εποπτείας της αγοράς και της διαπίστευσης, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί η συνοχή μεταξύ των υφιστάμενων τομεακών νομοθετικών πράξεων και να εξεταστεί ο τρόπος με τον οποίο θα καταστεί δυνατή η εφαρμογή αυτών των οριζόντιων πράξεων σε όλους τους τομείς, ανεξάρτητα από το αν υπάγονται στην «παλαιά» ή στη «νέα» προσέγγιση.

Οι προτάσεις συνίστανται στα εξής: έναν κανονισμό για τη θέσπιση της διαπίστευσης και την ενίσχυση της εποπτείας της αγοράς και μια απόφαση *sui generis* για τη δημιουργία του πλαισίου της μελλοντικής νομοθεσίας.

Ο κανονισμός:

- οργανώνει τη διαπίστευση σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, ανεξάρτητα από τους διάφορους επιμέρους τομείς δραστηριότητας στους οποίους χρησιμοποιείται η διαπίστευση. Η πρόταση επιμένει στη φύση της διαπίστευσης ως δραστηριότητας που ανήκει στην αρμοδιότητα των δημόσιων αρχών, ούτως ώστε η διαπίστευση να αποτελεί το τελευταίο επίπεδο δημόσιου ελέγχου, και θεσπίζει το πλαίσιο για την αναγνώριση του υπάρχοντος οργανισμού ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη διαπίστευση (ΕΣΔ), ούτως ώστε να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία μιας διαδικασίας αξιολόγησης από ομοτίμους·
- εξασφαλίζει ότι, όταν αυτό δεν προβλέπεται σε άλλη εφαρμοστέα κοινοτική νομοθετική πράξη, οι εθνικές αρχές θα διαθέτουν, αφενός, ισοδύναμα μέσα παρέμβασης και, αφετέρου, την αναγκαία εξουσία επέμβασης στην αγορά, για να μπορούν να περιορίζουν ή να ανακαλούν τα μη συμμορφούμενα ή τα μη ασφαλή προϊόντα. Εξασφαλίζει τη συνεργασία μεταξύ των εσωτερικών αρχών και των τελωνειακών υπηρεσιών που ελέγχουν τα προϊόντα τα οποία εισέρχονται στην αγορά από τρίτες χώρες και θεσπίζει το πλαίσιο για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών και τη συνεργασία μεταξύ τους σε περίπτωση προϊόντων που εισέρχονται στις αγορές άνω του ενός κρατών μελών.

Η απόφαση:

- δημιουργεί το γενικό πλαίσιο για τη μελλοντική τομεακή νομοθεσία και παρέχει κατευθύνσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης των κοινών στοιχείων, για να εξασφαλιστεί ο μεγαλύτερος δυνατός, από πολιτική και τεχνική άποψη, βαθμός συνοχής της μελλοντικής τομεακής νομοθεσίας·
- καθορίζει εναρμονισμένους ορισμούς, κοινές υποχρεώσεις για τους οικονομικούς φορείς, κριτήρια για την επιλογή των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, κριτήρια για τις εθνικές κοινοποιούσες αρχές και κανόνες για τη διαδικασία κοινοποίησης. Αυτά τα στοιχεία υποστηρίζονται από τις διατάξεις για τη διαπίστευση. Καθορίζει επίσης τους κανόνες που πρέπει να διέπουν την επιλογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς επίσης και την εναρμονισμένη σειρά διαδικασιών·
- διατυπώνει ενιαίο ορισμό για τη σήμανση CE, θεσπίζει κανόνες σχετικά με την ευθύνη όσων είναι αρμόδιοι για την τοποθέτησή της και προβλέπει την προστασία της ως συλλογικού κοινοτικού σήματος για τις οδηγίες που προβλέπουν ήδη τη σήμανση αυτή·

- θεσπίζει κατάλληλη διαδικασία ενημέρωσης και εποπτείας της αγοράς, με επέκταση του συστήματος της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, με σκοπό την αποτελεσματική επιβολή της κοινοτικής εναρμονισμένης νομοθεσίας και εξασφαλίζει τη σύνδεση με τις ρήτρες διασφάλισης που προβλέπει η εν λόγω νομοθεσία·
- προβλέπει εναρμονισμένες διατάξεις για τους μελλοντικούς μηχανισμούς διασφάλισης, συμπληρωματικές προς τις διατάξεις που αφορούν την εποπτεία της αγοράς.

- Νομική βάση

Οι προτάσεις βασίζονται στο άρθρο 95 της Συνθήκης. Ο κανονισμός βασίζεται επίσης στο άρθρο 133 για τον έλεγχο των προϊόντων από τρίτες χώρες.

- Αρχή της επικουρικότητας

Επί 20 και πλέον έτη, παρά τις κοινοτικές πολιτικές πρωτοβουλίες για συνεργασία και ανάπτυξη κοινών εργαλείων, τα εφαρμοζόμενα εθνικά μέσα εξακολουθούν να ποικίλλουν, πράγμα που δυσχεραίνει την επίτευξη ισοδύναμου επιπέδου προστασίας σε όλη την Κοινότητα. Η πείρα που έχει προκύψει από την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας έχει δείξει ότι οι εθνικές μη εναρμονισμένες πρωτοβουλίες έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία διαφορών που εξουδετερώνουν τα πλεονεκτήματα της εναρμόνισης και της εσωτερικής αγοράς.

Τα περισσότερα στοιχεία της πρότασης επιδιώκουν τη συμπλήρωση και τη συνοχή μεταξύ των νομοθετικών πράξεων που χρησιμοποιούνται από τα κοινοτικά θεσμικά όργανα για την εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών οι οποίες δημιούργησαν εμπόδια στο εμπόριο στο παρελθόν ή θα μπορούσαν να προκαλέσουν τέτοια εμπόδια στο μέλλον. Στόχος της πρότασης δεν είναι να δημιουργήσει μια νέα ευρωπαϊκή υπερδομή, αλλά να θεσπίσει ένα πλαίσιο για τον καλύτερο συντονισμό και την ομαλότερη λειτουργία των υποδομών σε εθνικό επίπεδο.

Στόχος της κοινοτικής νομοθεσίας είναι να δημιουργήσει επαρκές επίπεδο εμπιστοσύνης τόσο μεταξύ των εθνικών αρχών όσο και μεταξύ των οικονομικών φορέων σε όλη την Ένωση. Ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί μόνο αν τα κριτήρια λειτουργίας των κανονιστικών απαιτήσεων καθοριστούν από κοινού και αν τα εθνικά συστήματα που θεσπίζονται για την εφαρμογή τους αποδειχθεί ότι ακολουθούν παρόμοιους κανόνες και διαδικασίες και αποδίδουν ισοδύναμα αποτελέσματα.

Αν οι δραστηριότητες αυτές δεν είναι εναρμονισμένες, η νομοθεσία δεν επιτυγχάνει το βασικότερο στόχο της, που είναι να συμβάλει στην προστασία του πολίτη και στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

- Αρχή της αναλογικότητας

Οι παρούσες προτάσεις στηρίζονται, στις περισσότερες περιπτώσεις, σε υπάρχουσες πρακτικές, διαδικασίες και υποδομές και επιδιώκουν μάλλον την παγίωση και επέκτασή τους παρά τη δημιουργία νέων μέτρων και υποδομών. Στον τομέα της διαπίστευσης οι προτάσεις επιβεβαιώνουν το υφιστάμενο σύστημα, παρέχοντάς του κοινοτική νομική βάση και πλαίσιο. Στον τομέα της εποπτείας της αγοράς, στόχος των προτάσεων είναι να συντονιστεί η αποτελεσματική λειτουργία των επικουρικών δραστηριοτήτων και ευθυνών των εθνικών αρχών. Τα μέσα ενημέρωσης θα είναι προσανατολισμένα προς την επέκταση των υπαρχόντων μέσων (όπως το RAPEX) και όχι προς τη δημιουργία νέων. Τα στοιχεία της

απόφασης *sui generis*, εξ ορισμού, δεν δημιουργούν αφεαυτών μέτρα που θίγουν εθνικές εξουσίες και ευθύνες. Η εφαρμογή αυτών των μέτρων στη μελλοντική τομεακή νομοθεσία της ΕΕ θα βασίζεται επίσης στις τεχνικές που χρησιμοποιούνται σήμερα στον τομέα της εξάλειψης των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο, δηλ. θα βασίζεται κυρίως στην εθνική εφαρμογή και παρέμβαση και όχι στη δράση της Επιτροπής. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η κοινοτική παρέμβαση περιορίζεται στο συντονισμό, τη συνεργασία και την ενημέρωση. Η Κοινότητα παρεμβαίνει σε περιπτώσεις ενεργοποίησης ρητρών διασφάλισης, όπου μόνο αυτή μπορεί να λάβει αποφάσεις. Στόχος των προτάσεων είναι να ενισχυθεί η λειτουργία της κοινοτικής νομοθεσίας στον τομέα και να αποφευχθεί όσο το δυνατόν περισσότερο η ανάγκη για περαιτέρω κοινοτική παρέμβαση.

- Επιλογή νομικών μέσων

Η Επιτροπή επέλεξε να χωρίσει την πρότασή της σε δύο επιμέρους νομικά κείμενα, λαμβάνοντας υπόψη τις νομικές συνέπειες του περιεχομένου των προτάσεων: ο κανονισμός θεσπίζει το γενικό πλαίσιο που συμπληρώνει το σύνολο της υπάρχουσας νομοθεσίας για τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς. Ο παρών κανονισμός δεν τροποποιεί την υπάρχουσα κοινοτική νομοθεσία, αλλά, αφενός, την συμπληρώνει και, αφετέρου, διευκολύνει την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τη λειτουργία των ρητρών διασφάλισης. Η απόφαση ορίζει κατευθυντήριες γραμμές για το μελλοντικό νομοθέτη. Για το σκοπό αυτό προτείνεται να εκδοθεί απόφαση *sui generis*, όπως έγινε το 1993 στον ίδιο τομέα, για να καθοριστούν τα κοινά στοιχεία για το μέλλον, σε συνδυασμό με τη θέσπιση κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή τους. Η μελλοντική τομεακή νομοθεσία, είτε θα είναι νέα είτε θα αναθεωρεί υπάρχουσα νομοθεσία, πρέπει να χρησιμοποιεί στο μέτρο του δυνατού τα στοιχεία αυτά, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί συνοχή, απλούστευση και τήρηση των κανόνων για βελτίωση της νομοθεσίας.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Συνολικά, η κοινοτική οικονομική συνδρομή είναι εξαιρετικά μειωμένη. Στον τομέα της διαπίστευσης, για να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία του ευρωπαϊκού συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους, προβλέπεται οικονομική συνδρομή που καλύπτει περίπου το 15% των επιχειρησιακών δαπανών της ΕΣΔ, ποσοστό που αντιστοιχεί σε 75.000 ευρώ. Επομένως, η εν λόγω συνδρομή παραμένει πολύ χαμηλή. Επιπλέον, προβλέπεται δημοσιονομική παρέμβαση ύψους ενός εκατομμυρίου ευρώ για τη διενέργεια δοκιμών και την εν συνεχεία σύγκριση των αποτελεσμάτων τους, ποσό που αντιπροσωπεύει το 10% των πιθανών δαπανών, αν όλες οι περιπτώσεις εφαρμογής ρητρών διασφάλισης οδηγήσουν στη διενέργεια δοκιμών αυτού του είδους. Στον τομέα της εποπτείας της αγοράς, η προβλεπόμενη συνδρομή ύψους 1,2 εκατ. ευρώ για τη συνεργασία μεταξύ όλων των εθνικών φορέων εποπτείας της αγοράς, καθώς και για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ τους, διαδικασία που καλύπτει όλα τα βιομηχανικά προϊόντα και τους ελέγχους των προϊόντων που κατασκευάζονται στην Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτες χώρες, είναι ελάχιστη σε σχέση με το κόστος που έχει σήμερα η μη συντονισμένη εποπτεία των εθνικών αγορών.

5. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Απλούστευση

Η πρόταση προβλέπει την απλούστευση της νομοθεσίας και την απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών τόσο για τις δημόσιες αρχές (κοινοτικές ή εθνικές) όσο και για τους ιδιώτες.

Η απλούστευση θα αφορά το περιεχόμενο της νομοθεσίας και τον τρόπο κατάρτισής της, προσφέροντας τυποποιημένα σύνολα λύσεων που έχουν ήδη δοκιμαστεί και αποδείξει την αποτελεσματικότητά τους, πράγμα που σημαίνει ότι ο νομοθέτης θα έχει στη διάθεσή του έναν κατάλογο βέλτιστων πρακτικών.

Οι προτάσεις θεσπίζουν τυποποιημένους κανόνες και διαδικασίες για όλους τους τομείς, υπό μορφή βέλτιστων πρακτικών. Με την ένταξη των κανόνων και των διαδικασιών σε μια τυποποιημένη δέσμη, τα πράγματα θα είναι πιο απλά για τις εθνικές δημόσιες αρχές και για τους οικονομικούς φορείς, με συνέπεια τη σαφέστερη νομοθετική και διοικητική εικόνα της Κοινότητας και την αύξηση της ασφάλειας δικαίου.

Η ύπαρξη, σε όλους τους νομοθετικούς τομείς, τυποποιημένων κανόνων που θα ισχύουν για τους ίδιους οικονομικούς φορείς θα οδηγήσει σε περισσότερη σαφήνεια, μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου, περισσότερη συνοχή ως προς τα μέτρα που τους διέπουν και, τελικά, στη μείωση μερικών από τις επιβαρύνσεις που συνεπάγεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, αν η εφαρμογή μιας εναρμονισμένης πολιτικής για την εποπτεία της αγοράς επιτύχει να μειώσει μερικές από τις απαιτήσεις που πρέπει να τηρούνται πριν από τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά.

Η πρόταση περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας και στο νομοθετικό πρόγραμμα της Επιτροπής με τα στοιχεία CWLP 2006/ENTR 001.

- Κατάργηση ισχύουσας νομοθεσίας

Η έγκριση της πρότασης θα έχει ως συνέπεια την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου.

- Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Η προτεινόμενη πράξη αφορά θέμα του ΕΟΧ και πρέπει, κατά συνέπεια, να καλύπτει και τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για ένα κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής¹,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών³,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης⁴,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 7 Μαΐου 2003 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο με τίτλο «Ενίσχυση της εφαρμογής των οδηγιών της νέας προσέγγισης». Το Συμβούλιο αναγνώρισε, στο ψήφισμα που εξέδωσε στις 10 Νοεμβρίου 2003, ότι η νέα προσέγγιση είναι σημαντική ως ένα πρόσφορο και αποτελεσματικό κανονιστικό εργαλείο, που ευνοεί την τεχνολογική καινοτομία και ενισχύει την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας, και επιβεβαίωσε την ανάγκη επέκτασης της εφαρμογής των αρχών της νέας προσέγγισης σε νέους τομείς, ενώ παράλληλα αναγνώρισε την ανάγκη διαμόρφωσης ενός σαφέστερου πλαισίου για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς.
- (2) Η παρούσα απόφαση θεσπίζει κοινές αρχές και διατάξεις αναφοράς που θα εφαρμόζονται στην τομεακή νομοθεσία, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται συνεκτική βάση για την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση της εν λόγω νομοθεσίας. Η παρούσα απόφαση συνιστά, κατά συνέπεια, ένα γενικό πλαίσιο οριζόντιας φύσης για τη μελλοντική νομοθεσία που εναρμονίζει τις προϋποθέσεις εμπορίας των προϊόντων και ένα κείμενο αναφοράς για την ισχύουσα νομοθεσία. Εντούτοις, οι ιδιαιτερότητες των

¹ ΕΕ C , , σ. .

² ΕΕ C , , σ. .

³ ΕΕ C , , σ. .

⁴ ΕΕ C , , σ. .

τομεακών αναγκών μπορεί να υπαγορεύσουν την ανάγκη προσφυγής σε άλλες κανονιστικές λύσεις.

- (3) Η παρούσα απόφαση θεσπίζει, υπό τη μορφή διατάξεων αναφοράς, ορισμούς και γενικές υποχρεώσεις για τους οικονομικούς φορείς καθώς και ορισμένες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τις οποίες μπορεί να επιλέξει ο νομοθέτης ανάλογα με τις ανάγκες. Θεσπίζει επίσης κανόνες για τη σήμανση CE. Επιπλέον, παρέχονται διατάξεις αναφοράς όσον αφορά τις απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίοι πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή ως αρμόδιοι για τη διεξαγωγή των διαδικασιών της αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις διαδικασίες κοινοποίησης. Επιπροσθέτως, στην παρούσα απόφαση περιλαμβάνονται διατάξεις αναφοράς σχετικά με τις διαδικασίες για τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο ώστε να εξασφαλιστεί η ασφάλεια μέσα στην αγορά.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων⁵, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων⁶, η οδηγία 2001/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού⁷, η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁸, η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁹, η οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ¹⁰, η οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων¹¹ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη

⁵ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

⁶ ΕΕ L 165 της 30.4.2004· διορθωτικό στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

⁷ ΕΕ L 194 της 18.07.2001, σ. 26.

⁸ ΕΕ L 311 της 28.11.2001 σ. 1.

⁹ ΕΕ L 311 της 28.11.2001 σ. 67.

¹⁰ ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

¹¹ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων¹² θεσπίζουν ήδη ένα κοινό και ενιαίο σύστημα για τα θέματα που καλύπτει η παρούσα απόφαση και δεν θα πρέπει συνεπώς να υπόκειται στην παρούσα απόφαση.

- (5) Η νομοθεσία που διέπει τις διάφορες κατηγορίες προϊόντων πρέπει, όπου αυτό είναι δυνατό, να αποφεύγει να προχωρεί σε τεχνικές λεπτομέρειες και να περιορίζεται στη διατύπωση των βασικών απαιτήσεων. Αυτού του είδους η νομοθεσία θα πρέπει να προσφεύγει, ανάλογα με την περίπτωση, σε εναρμονισμένα πρότυπα που εκδίδονται σύμφωνα με την οδηγία 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών¹³, όταν σκοπός είναι η διατύπωση λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών. Τοιουτοτρόπως η παρούσα απόφαση βασίζεται στο σύστημα τυποποίησης που προβλέπει η ανωτέρω οδηγία και το συμπληρώνει. Εντούτοις, όταν το απαιτεί η ασφάλεια, η σαφήνεια και η πρακτικότητα, μπορούν να περιλαμβάνονται λεπτομερείς τεχνικές προδιαγραφές και στη σχετική νομοθετική πράξη.
- (6) Το τεκμήριο της συμμόρφωσης με μια νομική διάταξη, που εκπορεύεται από τη συμμόρφωση με ένα εναρμονισμένο πρότυπο, αναμένεται να ενισχύσει την προσφυγή στη συμμόρφωση με τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα.
- (7) Πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη και την Επιτροπή η δυνατότητα ένστασης στις περιπτώσεις που ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης. Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αποφασίζει να μη δημοσιεύει ένα τέτοιο πρότυπο.
- (8) Οι βασικές απαιτήσεις θα πρέπει να διατυπώνονται με ακρίβεια ώστε να συνεπάγονται νομικώς δεσμευτικές υποχρεώσεις. Πρέπει να διατυπώνονται κατά τρόπο ώστε να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις ακόμη και αν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή στην περίπτωση που ο κατασκευαστής επιλέξει να μην τα εφαρμόσει. Ο βαθμός της αναλυτικότητας στη διατύπωση θα εξαρτηθεί από τα χαρακτηριστικά κάθε τομέα.
- (9) Η επιτυχής διεκπεραίωση της διαδικασίας για την απαιτούμενη αξιολόγηση της συμμόρφωσης δίνει τη δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν και στις αρμόδιες αρχές να εξασφαλίσουν ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.
- (10) Οι ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται στη νομοθεσία περί τεχνικής εναρμόνισης θεσπίστηκαν αρχικά με την απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης¹⁴. Η παρούσα απόφαση αντικαθιστά την προαναφερθείσα απόφαση.

¹² ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

¹³ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την πράξη προσχώρησης του 2003.

¹⁴ ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 23.

- (11) Είναι ανάγκη να υπάρξουν ορισμένες σαφείς, διαφανείς και συνεκτικές διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και να περιοριστούν ενδεχόμενες παραλλαγές. Με την παρούσα απόφαση προβλέπονται ορισμένες διαδικασίες κατά τρόπον ώστε να μπορεί ο νομοθέτης να επιλέξει από τη λιγότερο αυστηρή έως την περισσότερη αυστηρή διαδικασία, ανάλογα με το επίπεδο του υφιστάμενου κινδύνου και το επίπεδο της απαιτούμενης ασφάλειας.
- (12) Για να εξασφαλιστεί η διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν οι ad hoc παραλλαγές, είναι ευκαίριο οι διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν στην τομεακή νομοθεσία, να επιλέγονται από τις διαδικασίες που έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τα συμφωνηθέντα γενικά κριτήρια.
- (13) Στο παρελθόν, στη νομοθεσία για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, χρησιμοποιήθηκαν ορισμένοι όροι, εν μέρει χωρίς να έχει ορισθεί το περιεχόμενό τους και, κατά συνέπεια, ήταν αναγκαίες επεξηγηματικές και ερμηνευτικές οδηγίες. Στις περιπτώσεις που είχαν περιληφθεί νομικοί ορισμοί, αυτοί διαφέρουν σε κάποιο βαθμό ως προς τη διατύπωση και, ενίοτε, και ως προς τη σημασία τους, γεγονός που προκαλεί δυσκολίες στην ερμηνεία και την ορθή εφαρμογή τους. Με την παρούσα απόφαση εισάγονται σαφείς ορισμοί των εν λόγω εννοιών.
- (14) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα προσφοράς και διανομής πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι διαθέτουν στην αγορά μόνον ασφαλή προϊόντα που είναι σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία. Η παρούσα απόφαση προβλέπει σαφή και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων, που ανταποκρίνεται στο ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στη διαδικασία προσφοράς και διανομής.
- (15) Επειδή ορισμένα καθήκοντα μπορούν να εκτελεστούν μόνο από τον κατασκευαστή, είναι ανάγκη να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ του κατασκευαστή και των λοιπών φορέων στο υπόλοιπο τμήμα της αλυσίδας διανομής. Είναι συνεπώς ανάγκη να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ του εισαγωγέα και του διανομέα, δεδομένου ότι ο εισαγωγέας εισάγει προϊόντα από τις τρίτες χώρες στην κοινοτική αγορά. Πρέπει, συνεπώς, να εξασφαλίσει ότι τα προϊόντα αυτά συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις.
- (16) Ο κατασκευαστής, γνωρίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται σε καλύτερη θέση για να διενεργεί ολόκληρη τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι εισαγωγείς και οι διανομείς εκτελούν μια εμπορική πράξη και δεν έχουν επιρροή στην παραγωγική διαδικασία. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση του κατασκευαστή και μόνο.
- (17) Επειδή οι εισαγωγείς και οι διανομείς είναι φορείς που δραστηριοποιούνται σε επόμενο στάδιο της αλυσίδας δεν μπορούν, υπό κανονικές συνθήκες, να υποχρεωθούν να εξασφαλίσουν οι ίδιοι ότι ο σχεδιασμός και η παραγωγή του προϊόντος συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Οι υποχρεώσεις τους σε σχέση με τη συμμόρφωση του προϊόντος πρέπει να περιορίζονται σε ορισμένα μέτρα ελέγχου με τα οποία θα επιβεβαιώνουν ότι ο κατασκευαστής έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, παραδείγματος χάριν να επαληθεύουν εάν το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης και εάν έχουν προσκομιστεί τα απαιτούμενα έγγραφα. Ωστόσο, μπορεί να αναμένεται τόσο από τους εισαγωγείς όσο και από τους διανομείς

να ενεργούν με τη δέουσα προσοχή ως προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις όταν διαθέτουν ή καθιστούν διαθέσιμα προϊόντα στην αγορά.

- (18) Σε περίπτωση που ένας εισαγωγέας ή ένας διανομέας διαθέτει ένα προϊόν στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί ένα προϊόν κατά τρόπον ώστε να επηρεαστεί η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, τότε πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής.
- (19) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, πρέπει να εμπλέκονται σε καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις εθνικές αρχές και πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά με την προσκόμιση στις αρμόδιες αρχές όλων των αναγκαίων πληροφοριών που αφορούν το οικείο προϊόν.
- (20) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας ενός προϊόντος σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα συμβάλλει στη διαμόρφωση μιας απλούστερης και αποτελεσματικότερης εποπτείας της αγοράς. Ένα αποτελεσματικό σύστημα ιχνηλασιμότητας διευκολύνει το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών σε ό,τι αφορά τον εντοπισμό του οικονομικού φορέα που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση μη συμμορφούμενων προϊόντων.
- (21) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση ενός προϊόντος, είναι η ορατή συνέπεια μιας ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Κατά συνέπεια, στην παρούσα απόφαση πρέπει να τεθούν οι γενικές αρχές που διέπουν τη χρήση της σήμανσης CE, και οι κανόνες για την τοποθέτησή της, που θα εφαρμόζονται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει τη χρήση της εν λόγω σήμανσης.
- (22) Είναι ζωτικής σημασίας να γίνει σαφές και στους κατασκευαστές και στους χρήστες ότι με την τοποθέτηση της σήμανσης CE στο προϊόν ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και ότι αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη.
- (23) Η έννομη προστασία της σήμανσης CE που χορηγείται με την καταχώρισή της ως κοινοτικού συλλογικού σήματος επιτρέπει στις δημόσιες αρχές να εξασφαλίζουν τη σωστή επιβολή της σχετικής νομοθεσίας και τη δίωξη των παραβάσεων.
- (24) Σε ορισμένες περιπτώσεις οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιβάλλονται από την εφαρμοστέα νομοθεσία απαιτούν την παρέμβαση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.
- (25) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια που θεσπίζονται στις τομεακές οδηγίες και τα οποία πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης για να κοινοποιηθούν στην Επιτροπή δεν επαρκούν για την εξασφάλιση ομοιόμορφα υψηλού επιπέδου επίδοσης των κοινοποιημένων οργανισμών σε όλη την Κοινότητα. Είναι ωστόσο ουσιαστικό όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και με συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Αυτό προϋποθέτει τον καθορισμό υποχρεωτικών απαιτήσεων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν για να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

- (26) Για να εξασφαλιστεί ένα συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι αναγκαίο όχι μόνο να ενοποιηθούν οι απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν, αλλά και να καθοριστούν οι απαιτήσεις που οι κοινοποιούσες αρχές και άλλα όργανα που εμπλέκονται στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών πρέπει να πληρούν.
- (27) Το σύστημα που θεσπίζεται με την παρούσα απόφαση συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό [...] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της [...], για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων. Επειδή η διαπίστευση είναι ένα βασικό μέσο επαλήθευσης της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η χρήση της θα πρέπει να ενθαρρυνθεί για το σκοπό της κοινοποίησης.
- (28) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν υπεργολαβικά σε τρίτους ή σε μια θυγατρική τους μέρη των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Για να εξασφαλιστεί το επίπεδο της προστασίας που απαιτείται για τα προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική αγορά, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις ίδιες απαιτήσεις όπως οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Έχει συνεπώς σημασία η αξιολόγηση της επάρκειας και της επίδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και τις δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.
- (29) Είναι ανάγκη να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια της διαδικασίας κοινοποίησης και, ειδικότερα, να προσαρμοστεί η διαδικασία αυτή στις νέες τεχνολογίες ώστε να καταστεί δυνατή η κοινοποίηση σε απευθείας σύνδεση.
- (30) Επειδή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την κοινοτική επικράτεια, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλουν ένσταση για τον κοινοποιούμενο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί μια περίοδος κατά την οποία θα μπορούν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες για την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (31) Για λόγους ανταγωνιστικότητας έχει ζωτική σημασία να εφαρμόζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, πρέπει να εξασφαλίζεται η συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με το συντονισμό και τη συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (32) Για να εξασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της πιστοποίησης, πρέπει να παγιωθούν ορισμένες διαδικασίες όπως η ανταλλαγή εμπειριών και πληροφοριών τόσο μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών και κοινοποιουσών αρχών, όσο και μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών.
- (33) Η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ήδη μια διαδικασία διασφάλισης που ενεργοποιείται μόνο σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών ως προς τα

μέτρα που λαμβάνονται από ένα κράτος μέλος. Για να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι ανάγκη να βελτιωθεί η υπάρχουσα διαδικασία ρητρών διασφάλισης κατά τρόπον ώστε να γίνει πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η πείρα που έχει συγκεντρωθεί στα κράτη μέλη.

- (34) Το υπάρχον σύστημα πρέπει να συμπληρωθεί με μια διαδικασία που θα επιτρέπει στα ενδιαφερόμενα μέρη να ενημερωθούν για τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων ή σχετικά με άλλα ζητήματα για την προστασία του δημόσιου συμφέροντος. Θα επιτρέπει επίσης στις αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς, σε συνεργασία με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, να ενεργούν σε ένα πρώιμο στάδιο για τέτοιου είδους προϊόντα.
- (35) Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνήσουν ως προς την αιτιολογία ενός μέτρου που λαμβάνει ένα κράτος μέλος, δεν θα απαιτείται περαιτέρω εμπλοκή της Επιτροπής,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΝ:

Τίτλος I

Γενικές αρχές σχεδιασμού της κοινοτικής νομοθεσίας για τους όρους εμπορίας των προϊόντων

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση θεσπίζει τις κοινές αρχές για τον καθορισμό του περιεχομένου της κοινοτικής νομοθεσίας που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων, στο εξής καλούμενη «κοινοτική νομοθεσία», εξαιρουμένης της ακόλουθης νομοθεσίας:

- α) της νομοθεσίας για τα τρόφιμα όπως ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002/ΕΚ·
- β) της νομοθεσίας για τις ζωοτροφές όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004/ΕΚ·
- γ) της οδηγίας 2001/37/ΕΚ·
- δ) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ·
- ε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- στ) της οδηγίας 2002/98/ΕΚ·
- ζ) της οδηγίας 2004/23/ΕΚ·
- η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης «προϊόν» σημαίνει οποιαδήποτε ουσία, παρασκεύασμα ή μεταποιημένο προϊόν.

Η κοινοτική νομοθεσία θα προσφεύγει στις γενικές αρχές του τίτλου Ι και στις σχετικές διατάξεις αναφοράς του τίτλου ΙΙ και των παραρτημάτων Ι και ΙΙ, ενώ, όπου χρειάζεται, θα λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες της οικείας νομοθεσίας.

Άρθρο 2

Επίπεδο προστασίας του δημόσιου συμφέροντος

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

Στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή ή δεν ενδείκνυται η προσφυγή στις βασικές απαιτήσεις, είναι δυνατόν να προβλεφθούν λεπτομερείς προδιαγραφές στη σχετική κοινοτική νομοθεσία.

2. Όταν η κοινοτική νομοθεσία θεσπίζει βασικές απαιτήσεις, προβλέπει προσφυγή σε εναρμονισμένα πρότυπα, τα οποία έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την οδηγία 98/34/EK και περιλαμβάνουν τέτοιες απαιτήσεις διατυπωμένες με τεχνικούς όρους και τα οποία, μόνα τους ή σε συνδυασμό με άλλα εναρμονισμένα πρότυπα, παρέχουν το τεκμήριο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις.

Άρθρο 3

Διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης

1. Όταν η κοινοτική νομοθεσία απαιτεί να διενεργείται αξιολόγηση της συμμόρφωσης για ένα συγκεκριμένο προϊόν, οι διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν επιλέγονται από τις ενότητες που ορίζονται στο παράρτημα Ι σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) την καταλληλότητα της ενότητας για το είδος του προϊόντος·
 - β) τη φύση των κινδύνων που ενέχει το προϊόν και την έκταση κατά την οποία τέτοιοι κίνδυνοι μπορούν να αντιμετωπιστούν με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης·
 - γ) την ανάγκη να μπορεί ο κατασκευαστής να διαλέξει από τις ενότητες για τη διασφάλιση της ποιότητας και την πιστοποίηση του προϊόντος όπως προβλέπεται στο παράρτημα·
 - δ) την ανάγκη να αποφεύγονται ενότητες που θα ήταν υπερβολικά επαχθείς σε σχέση με τους κινδύνους που καλύπτει η σχετική νομοθεσία.
2. Όταν ένα προϊόν υπόκειται σε διάφορες κοινοτικές πράξεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης, πρέπει να εξασφαλίζεται η συνοχή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

3. Οι ενότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται σε συνάρτηση με το εξεταζόμενο προϊόν και σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτές.

Άρθρο 4

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Όταν η κοινοτική νομοθεσία απαιτεί δήλωση από τον κατασκευαστή σχετικά με το ότι πληρούνται οι απαιτήσεις για το προϊόν, στο εξής «δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ», η νομοθεσία προβλέπει ότι η δήλωση θα περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για την ταυτοποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας που την αφορά, και όταν ένα προϊόν υπόκειται σε απαιτήσεις που καθορίζονται σε διάφορες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις, προβλέπει ότι η δήλωση συντάσσεται με βάση όλες τις σχετικές κοινοτικές νομοθετικές πράξεις και περιλαμβάνει τα στοιχεία δημοσίευσής τους.

Άρθρο 5

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

1. Όταν η κοινοτική νομοθεσία απαιτεί τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης, μπορεί να προβλέπει να διενεργείται η αξιολόγηση αυτή από τις δημόσιες αρχές, τους κατασκευαστές ή τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Όταν η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει ότι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης πραγματοποιείται από τις δημόσιες αρχές, τότε η νομοθεσία προβλέπει ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους βασίζονται οι αρχές για τις τεχνικές αξιολογήσεις πρέπει να συμμορφώνονται με τα ίδια κριτήρια με αυτά που ορίζονται στην παρούσα απόφαση για τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Τίτλος II

Διατάξεις αναφοράς για την κοινοτική νομοθεσία που θεσπίζει τους όρους για την εμπορία των προϊόντων

Κεφάλαιο 1 Ορισμοί

Άρθρο 6

Ορισμοί

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

- (1) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην κοινοτική αγορά στο πλαίσιο μιας εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

- (2) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην κοινοτική αγορά·
- (3) «κατασκευαστής»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο που σχεδιάζει ή κατασκευάζει ένα προϊόν ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή ενός προϊόντος υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
- (4) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην εφοδιαστική αλυσίδα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα προϊόν στην αγορά·
- (5) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που διαθέτει ένα προϊόν τρίτης χώρας στην κοινοτική αγορά·
- (6) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας, ο διανομέας και ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος·
- (7) «τεχνική προδιαγραφή», «εθνικό πρότυπο», «διεθνές πρότυπο» και «ευρωπαϊκό πρότυπο»: έχουν την έννοια που τους αποδίδεται στην οδηγία 98/34/EK·
- (8) «εναρμονισμένο πρότυπο»: το πρότυπο που εκδίδεται από έναν από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/34/EK σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 98/34/EK·
- (9) «διαπίστευση»: έχει την έννοια που της αποδίδεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...]·
- (10) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που έχει ως σκοπό να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ενός προϊόντος από την εφοδιαστική αλυσίδα·
- (11) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη.

Κεφάλαιο 2

Υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων

Άρθρο 7

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

- 1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στ... [αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].
- 2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν την απαραίτητη τεχνική τεκμηρίωση και διενεργούν ή μεριμνούν για τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

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

3. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν την τεχνική τεκμηρίωση και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ για περίοδο ... [να καθοριστεί] αφότου διατεθεί το προϊόν στην αγορά.
4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη συνεχή συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής. Οι αλλαγές στο σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση ενός προϊόντος λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Οι κατασκευαστές διενεργούν, σε όλες τις περιπτώσεις όπου αυτό ενδείκνυται, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον χρειαστεί, αρχείο με τις καταγγελίες και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.
5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.
6. Οι κατασκευαστές αναφέρουν το όνομα και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος δεν το επιτρέπουν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.
7. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται προς την εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία λαμβάνουν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος ή το αποσύρουν από την αγορά και το ανακαλούν από τους τελικούς χρήστες, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
8. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Συνεργάζονται με τις αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 8

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

1. Οι κατασκευαστές μπορούν να διορίζουν, με γραπτή εντολή, ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα («εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»), το οποίο ενεργεί εξ ονόματός τους εκτελώντας συγκεκριμένα καθήκοντα σε σχέση με τις υποχρεώσεις που έχουν οι κατασκευαστές δυνάμει ...[πράξη].

Οι υποχρεώσεις του άρθρου [7 παράγραφος 1] και η κατάρτιση της τεχνικής τεκμηρίωσης δεν μπορούν να ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Όταν ο κατασκευαστής διορίσει έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, ο τελευταίος εκτελεί τουλάχιστον τα ακόλουθα:
 - α) φυλάσσει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ και την τεχνική τεκμηρίωση στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών για περίοδο ... [να καθοριστεί].
 - β) παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος.
 - γ) συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τυχόν ενέργειες προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα προϊόντα που καλύπτει η εντολή τους.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Όταν οι εισαγωγείς διαθέτουν ένα προϊόν στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.
2. Προτού διαθέσουν ένα προϊόν στην αγορά οι εισαγωγείς επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει την τεχνική τεκμηρίωση, ότι το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση ή τις απαιτούμενες σημάνσεις συμμόρφωσης, συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου [7 παράγραφοι 5 και 6].

Όταν ένας εισαγωγέας ανακαλύπτει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με ... [αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας], τότε μπορεί να διαθέσει το προϊόν στην αγορά μόνον αφού αυτό συμμορφωθεί με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που καθορίζονται στ... [αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].
3. Οι εισαγωγείς αναφέρουν το όνομα και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος δεν το επιτρέπουν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.
4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις τ... [αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].
5. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται προς την εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία λαμβάνουν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος ή το αποσύρουν από την αγορά και το ανακαλούν από τους τελικούς χρήστες, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και

παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

6. Οι εισαγωγείς τηρούν, για περίοδο ... [να καθοριστεί], αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματός τους.
7. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Συνεργάζονται με τις αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν διαθέσιμο ένα προϊόν στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.
2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν ένα προϊόν διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση ή τις απαιτούμενες σημάνσεις, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου [7 παράγραφοι 5 και 6] και [του άρθρου 9 παράγραφος 3].

Όταν ένας διανομέας ανακαλύπτει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με ... [αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας], τότε μπορεί να καταστήσει διαθέσιμο το προϊόν στην αγορά μόνον αφού αυτό συμμορφωθεί με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που καθορίζονται στ... [αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας]. Ο διανομέας ενημερώνει τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα σχετικά.
3. Ένας διανομέας εξασφαλίζει ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη του, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις τ... [αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].
4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα προϊόν που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία λαμβάνουν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος ή το αποσύρουν από την αγορά και το ανακαλούν από τους τελικούς χρήστες, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Συνεργάζονται με τις αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Άρθρο 11

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

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας που διαθέτει ένα προϊόν στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο [7].

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας, που τροποποιεί ένα προϊόν κατά τρόπον ώστε να επηρεάζεται η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις υπόκειται στις υποχρεώσεις του άρθρου [7] ως προς τις τροποποιήσεις αυτές.

Άρθρο 12

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να εξακριβώσουν την ταυτότητα των κατωτέρω:

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

Για το σκοπό αυτό θέτουν σε λειτουργία τα κατάλληλα συστήματα και διαδικασίες που θα τους επιτρέψουν να διαθέτουν τις πληροφορίες αυτές στις αρχές εποπτείας της αγοράς, εάν αυτές το ζητήσουν, για περίοδο ... [να καθοριστεί].

Κεφάλαιο 3

Συμμόρφωση του προϊόντος

Άρθρο 13

Τεκμήριο συμμόρφωσης

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

Άρθρο 14

Επίσημη ένσταση κατά εναρμονισμένων προτύπων

1. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις που αφορά και οι οποίες ορίζονται στ... [αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας], η Επιτροπή ή το κράτος μέλος παραπέμπουν το ζήτημα στην επιτροπή που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/EK, στο εξής «η επιτροπή», και υποβάλλουν τα επιχειρήματά τους. Η επιτροπή αυτή γνωμοδοτεί αμελλητί.

2. Με βάση τη γνωμοδότηση της εν λόγω επιτροπής, η Επιτροπή αποφασίζει να δημοσιεύσει, να μη δημοσιεύσει, να δημοσιεύσει υπό περιορισμούς, να διατηρήσει, να διατηρήσει υπό περιορισμούς ή να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
3. Η Επιτροπή ενημερώνει το σχετικό ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και, εάν χρειαστεί, ζητά την αναθεώρηση του εναρμονισμένου προτύπου.

Άρθρο 15

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις που ορίζονται στ... [αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].
2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία που ορίζονται στ... [σχετικές ενότητες του παραρτήματος Ι] και στ...[αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] και επικαιροποιείται συνεχώς. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ έχει τη δομή που ορίζεται στο [παράρτημα ΙΙ].
3. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος.

Άρθρο 16

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

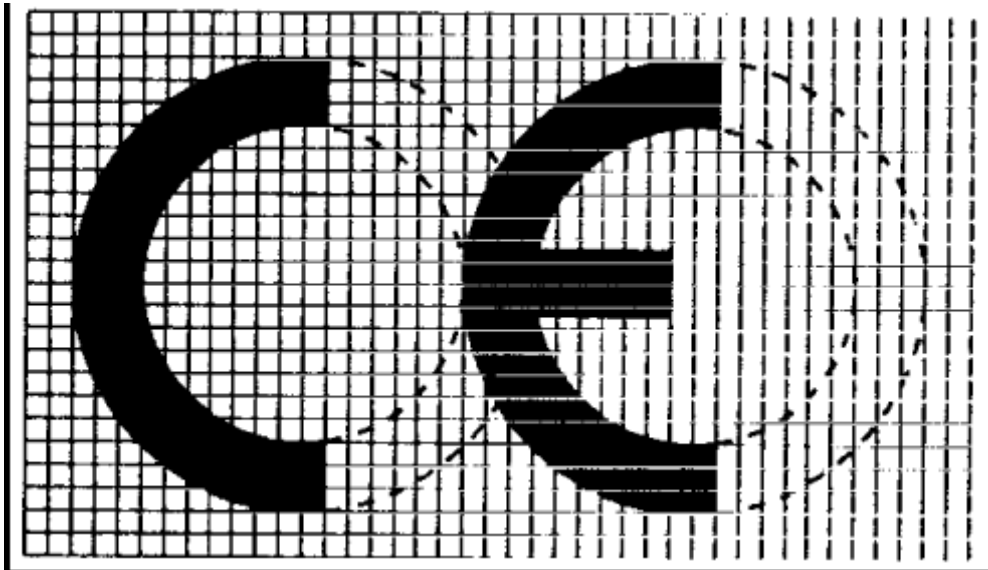
1. Η σήμανση CE μπορεί να τοποθετείται μόνον από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Ο κατασκευαστής, τοποθετώντας τη σήμανση CE ή μεριμνώντας για την τοποθέτησή της, αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στ...[πράξη].
2. Η σήμανση CE είναι η μόνη σήμανση που βεβαιώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη δεν εισάγουν ή αποσύρουν από την εθνική τους νομοθεσία τυχόν αναφορά σε άλλη σήμανση συμμόρφωσης εκτός από τη σήμανση CE σε σχέση με τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις που περιέχονται στη νομοθεσία για τη σήμανση "CE".
3. Απαγορεύεται η τοποθέτηση σε ένα προϊόν σημάνσεων, σημείων και επιγραφών που ενδέχεται να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία ή/και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης CE. Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να τοποθετείται στο προϊόν υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση CE και δεν παραποιεί τη σημασία της.

Άρθρο 17

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE αποτελείται από το ακρωνύμιο «CE» με την ακόλουθη μορφή:



2. Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω γραφική παράσταση.
3. Όταν στη συγκεκριμένη νομοθετική πράξη δεν αναφέρονται συγκεκριμένες διαστάσεις, η σήμανση CE έχει ύψος τουλάχιστον 5 mm.
4. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Ωστόσο, όταν η φύση του προϊόντος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τίθεται στη συσκευασία του και στα συνοδευτικά έγγραφα, εφόσον τα προβλέπει η συγκεκριμένη νομοθεσία.
5. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού διατεθεί το προϊόν στην αγορά. Μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.
6. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ένας τέτοιος οργανισμός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής.

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

7. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή του συστήματος που διέπει τη σήμανση CE και, εάν το κρίνουν αναγκαίο, λαμβάνουν νομικά μέτρα σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν επίσης κυρώσεις, συμπεριλαμβανομένων των ποινικών κυρώσεων για σοβαρές παραβάσεις, οι οποίες πρέπει να είναι ανάλογες με τη σοβαρότητα της παράβασης και να συνιστούν αποτελεσματικό αποτρεπτικό μέσο κατά της εσφαλμένης χρήσης.

Κεφάλαιο 4

Κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Άρθρο 18

Κοινοποίηση

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

Άρθρο 19

Κοινοποιούμενες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μία κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου [24].
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διεξάγονται από τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] και σύμφωνα με αυτόν.
3. Στην περίπτωση που μια κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει, αναθέσει υπεργολαβικά ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σε οργανισμό που δεν είναι κρατική υπηρεσία, τότε ο οργανισμός στον οποίο εκχωρήθηκαν ή ανατέθηκαν υπεργολαβικά ή με άλλο τρόπο τα εν λόγω καθήκοντα πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

Άρθρο 20

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούμενες αρχές

1. Η κοινοποιούσα αρχή πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 7.
2. Η σύσταση της κοινοποιούσας αρχής δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
3. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.
4. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.

5. Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες.
6. Η κοινοποιούσα αρχή προβαίνει στις κατάλληλες ρυθμίσεις για να εξασφαλίσει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.
7. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 21

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές

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

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τις πληροφορίες αυτές.

Άρθρο 22

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11 του παρόντος άρθρου.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνιστάται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ένας ανεξάρτητος οργανισμός σε σχέση με τον οργανισμό ή το προϊόν που αξιολογεί.
4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με το σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή των προϊόντων που αξιολογούν ούτε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο των ανωτέρω.

Επίσης, δεν εμπλέκονται άμεσα στο σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές.

Επίσης, δεν παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες σχετικές με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί και αφορούν προϊόντα που πρόκειται να διατεθούν στην κοινοτική αγορά. Αυτό δεν αποκλείει το ενδεχόμενο ανταλλαγών τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε τη χρήση αξιολογημένων

προϊόντων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

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

5. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό του εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στο συγκεκριμένο τομέα και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομικής φύσης, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αυτών, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.
6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των διατάξεων τ...[αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία προϊόντων για τα οποία είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει στη διάθεσή του το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

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

7. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για 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·
 - β) ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργήσει και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·
 - γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των βασικών απαιτήσεων, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της οικείας κοινοτικής νομοθεσίας και των συναφών κανονισμών εφαρμογής·
 - δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

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

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του προσωπικού αξιολόγησης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.
9. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους.
10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τ... [αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] ή σχετική εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες διοικητικές αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.
11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό αξιολόγησης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Άρθρο 23

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Όταν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου [22].

Άρθρο 24

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου [22].
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.

3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνον αφού συμφωνήσει ο πελάτης.
4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης τηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δύναμι τ...[αναφορά στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

Άρθρο 25

Διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα

1. Για τους σκοπούς των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο [παράρτημα 1 - ενότητες A1, A2, Γ1 ή Γ2], μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο που αποτελεί ξεχωριστό και αναγνωρίσιμο μέρος της επιχείρησης που ασχολείται με το σχεδιασμό, την κατασκευή, την προμήθεια, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των προϊόντων που αξιολογεί και έχει συσταθεί για την παροχή υπηρεσιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην επιχείρηση στην οποία ανήκει.
2. Το εν λόγω εσωτερικό όργανο ικανοποιεί τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...].
 - β) το όργανο και το προσωπικό του έχουν αναγνωρίσιμη οργανωτική δομή και μεθόδους αναφοράς εντός της επιχείρησης στην οποία ανήκουν, που εξασφαλίζουν την αμεροληψία τους και την αποδεικνύουν στο σχετικό εθνικό οργανισμό διαπίστευσης.
 - γ) το όργανο και το προσωπικό του δεν πρέπει να ευθύνονται για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την προμήθεια, την εγκατάσταση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση των προϊόντων που αξιολογούν και δεν πρέπει να εκτελούν δραστηριότητες που ενδέχεται να αντιβαίνουν στην ανεξαρτησία ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης.
 - δ) το όργανο παρέχει τις υπηρεσίες του αποκλειστικά στην επιχείρηση στην οποία ανήκει.
3. Τα διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα δεν κοινοποιούνται στα κράτη μέλη ή την Επιτροπή, αλλά οι πληροφορίες για τη διαπίστευσή τους παρέχονται στην κοινοποιούσα αρχή, κατόπιν αιτήματός της.

Άρθρο 26

Αίτηση για κοινοποίηση

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

2. Η αίτηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του προϊόντος ή των προϊόντων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από ένα πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από έναν εθνικό οργανισμό διαπίστευσης με την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...], ο οποίος υποβλήθηκε επιτυχώς στην αξιολόγηση από ομοτίμους και βεβαιώνει ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου ... [22].
3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου ...[22].

Άρθρο 27

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου ...[22].
2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προϊόν ή τα προϊόντα και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.
4. Όταν μια κοινοποίηση δεν βασίζεται σε ένα πιστοποιητικό διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο [26 παράγραφος 2], η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη όλη την αναγκαία τεκμηρίωση για την επαλήθευση της επάρκειας του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες ενός κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο μηνών μετά την κοινοποίηση.

Μόνον ένας τέτοιος οργανισμός θεωρείται κοινοποιημένος για τους σκοπούς της ... [πράξη].
6. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

Άρθρο 28

Αριθμοί ταυτοποίησης και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί έναν αριθμό ταυτοποίησης σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό.

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

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

Η Επιτροπή μεριμνά για την επικαιροποίηση του εν λόγω καταλόγου.

Άρθρο 29

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν μια κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου ...[22] ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.
2. Στην περίπτωση ανάκλησης, περιορισμού ή αναστολής 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 χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός ή τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, εφόσον το ζητήσουν.

Άρθρο 30

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες για την επάρκεια ενός κοινοποιημένου οργανισμού ή για την ικανότητα συνεχούς εκπλήρωσης από έναν κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.
2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή της επάρκειας του εν λόγω οργανισμού.
3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των πληροφοριών που έλαβε από τις έρευνες αυτές.
4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί, τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος σχετικά και ζητά από το τελευταίο να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Άρθρο 31

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν τις αξιολογήσεις συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στ... [το σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].
2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς, ιδίως λαμβανομένου υπόψη του μεγέθους των εταιρειών και της σχετικής πολυπλοκότητας της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται για τα προϊόντα.
3. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι απαιτήσεις του ... [σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή των τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, τότε ζητά από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης.
4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση της βεβαίωσης, ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ένα προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί τη βεβαίωση, εάν χρειαστεί.
5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, τότε ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν βεβαίωση, κατά περίπτωση.

Άρθρο 32

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:
 - α) άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών·
 - β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής και τους όρους της κοινοποίησης·
 - γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση που έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
 - δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει της παρούσας ... [πράξη] οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια προϊόντα τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 33

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Άρθρο 34

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

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

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

Κεφάλαιο 5

Διαδικασίες διασφάλισης

Άρθρο 35

Διαδικασία αντιμετώπισης των προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. ...[] ή όταν έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα προϊόν που καλύπτεται από ...[πράξη] παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που εμπίπτουν στην παρούσα ... [πράξη], τότε, από κοινού με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, διενεργούν αξιολόγηση για το εν λόγω προϊόν που καλύπτει όλες τις απαιτήσεις της παρούσας ...[πράξης].

Εάν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παρούσας ...[πράξη], τότε ζητούν από το σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για να θέσει το προϊόν σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ή να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογης χρονικής περιόδου, την οποία θα ορίσουν αυτές, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας.
3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Κοινότητα.

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

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

5. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος, την καταγωγή του, τη φύση του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν σε ποιους λόγους από τους κατωτέρω οφείλεται η μη συμμόρφωση:

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

6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που ξεκίνησε τη διαδικασία ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες για τη μη συμμόρφωση του προϊόντος, τις οποίες έχουν στη διάθεσή τους και, σε περίπτωση διαφωνίας με τα εθνικά μέτρα που κοινοποιήθηκαν, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

7. Εάν σε περίοδο ...[να καθοριστεί η περίοδος] από τη λήψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από ένα κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με ένα προσωρινό μέτρο που έχει λάβει ένα κράτος μέλος για το εν λόγω προϊόν, τότε το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

Άρθρο 36

Κοινοτική διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου [35 παράγραφοι 3 και 4] διατυπωθούν αντιρρήσεις για ένα εθνικό μέτρο που έχει λάβει ένα κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο ως αντίθετο με την κοινοτική νομοθεσία, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και το σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση και αναφέρει εάν το μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν αποσύρεται

από τις αγορές τους. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του προϊόντος αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου, όπως αναφέρεται στο άρθρο [35 παράγραφος 5 στοιχείο β)], τότε η Επιτροπή ή το κράτος μέλος υποβάλλουν το μέτρο στη μόνιμη επιτροπή που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/EK.

Άρθρο 37

Συμμορφούμενα προϊόντα που, παρά τη συμμόρφωση, παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου [35 παράγραφος 1], ότι ένα προϊόν, παρά το ότι συμμορφώνεται με την παρούσα ... [πράξη], ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, απαιτεί από το σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω προϊόν, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που αυτό ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.
2. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Κοινότητα.
3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Στην πληροφόρηση που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του προϊόντος, την καταγωγή του και την εφοδιαστική αλυσίδα του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.
4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση και αναφέρει εάν το μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον χρειαστεί, προτείνει τα δέοντα μέτρα.
5. Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στο σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς).

Άρθρο 38

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 35, όταν ένα κράτος μέλος προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από το σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

- α) η σήμανση συμμόρφωσης έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου [16] ή του άρθρου [17].
 - β) δεν έχει τοποθετηθεί η σήμανση συμμόρφωσης.
 - γ) δεν έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ.
 - δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ δεν έχει καταρτιστεί σωστά.
2. Εάν εξακολουθήσει να υφίσταται η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1, το κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά του προϊόντος και να εξασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

Τίτλος III

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 39

Καταργούμενες διατάξεις

Καταργείται η απόφαση 93/465/ΕΟΚ.

Οι παραπομπές στην καταργηθείσα απόφαση θεωρούνται ως παραπομπές στην παρούσα απόφαση.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ενότητα Α
Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής

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

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο όπως περιγράφεται στη νομοθετική πράξη. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει - στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση - το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος¹⁵.
3. 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 τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στο σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις των νομοθετικών πράξεων που εφαρμόζονται σε αυτά.
4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης
 - 4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών¹⁶

¹⁵ Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου καθορίζεται στην ειδική νομοθετική πράξη ανάλογα με τα σχετικά προϊόντα.

Για παράδειγμα, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τεχνική προμελέτη και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας στην περίπτωση κατά την οποία δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού και των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,

- εκθέσεις δοκιμών.

¹⁶ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν την περίοδο αυτή.

από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Όλα τα προϊόντα που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά είναι εφοδιασμένα με αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

Ενότητα Α1

Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμές προϊόντων υπό επίσημη εποπτεία

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

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο όπως περιγράφεται στη νομοθετική πράξη. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει - στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση - το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος¹⁷.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στο

¹⁷

Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου καθορίζεται στην ειδική νομοθετική πράξη ανάλογα με τα σχετικά προϊόντα.

Για παράδειγμα, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τεχνική προμελέτη και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας στην περίπτωση κατά την οποία δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού και των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,
- εκθέσεις δοκιμών.

σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις των νομοθετικών πράξεων που εφαρμόζονται σε αυτά.

4. Έλεγχοι προϊόντων

Για καθένα κατασκευαζόμενο προϊόν διενεργείται μία ή περισσότερες δοκιμές όσον αφορά μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος από τον κατασκευαστή ή εξ ονόματός του, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση με τις αντίστοιχες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης¹⁸. Κατ' επιλογή του κατασκευαστή¹⁹, οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη ενός κοινοποιημένου οργανισμού που έχει επιλέξει ο κατασκευαστής.

Όταν οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών²⁰ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Όλα τα προϊόντα που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά είναι εφοδιασμένα με αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του.

Ενότητα A2

Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής και οι έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία

¹⁸ Η νομοθετική πράξη πρέπει να προσδιορίζει τα σχετικά προϊόντα και τις δοκιμές που πρέπει να διενεργηθούν.

¹⁹ Το εύρος της επιλογής μπορεί να περιορίζεται από την ειδική νομοθετική πράξη.

²⁰ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν την περίοδο αυτή.

ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο όπως περιγράφεται στη νομοθετική πράξη. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση– το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος²¹.

3. Κατασκευή

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

4. Έλεγχοι προϊόντων

Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή²², είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν, προκειμένου να ελεγχθεί η ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων του προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα των προϊόντων και την ποσότητα παραγωγής. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα των τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επί τόπου από τον φορέα/οργανισμό πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες καθορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

²¹ Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου καθορίζεται στην ειδική νομοθετική πράξη ανάλογα με τα σχετικά προϊόντα.

Για παράδειγμα, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τεχνική προμελέτη και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας στην περίπτωση κατά την οποία δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού και των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,

- εκθέσεις δοκιμών.

²² Το εύρος της επιλογής μπορεί να περιορίζεται από την ειδική νομοθετική πράξη.

Σκοπός της διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση που πρέπει να εφαρμοστεί είναι να καθοριστεί κατά πόσον η διαδικασία κατασκευής του προϊόντος λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων. Οι ενδεδειγμένες δοκιμές, τα κατάλληλα προγράμματα δειγματοληψίας και το αντίστοιχο μέτρο που πρέπει να ληφθεί από το φορέα/οργανισμό και/ή τον κατασκευαστή καθορίζονται από την ειδική νομοθετική πράξη.

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

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης
- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών²³ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του.

Ενότητα Β ***Εξέταση τύπου ΕΚ***

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό ενός προϊόντος και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του προϊόντος πληροί τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτό.
2. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι δυνατόν να διενεργηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους. Η ειδική νομοθετική πράξη καθορίζει τον ενδεδειγμένο τρόπο και τα απαιτούμενα δείγματα:
 - εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, από το πλήρες προϊόν (τύπος παραγωγής).

²³ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

- αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο σημείο 3 και της εξέτασης δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα μέρη του προϊόντος (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού).
- αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο σημείο 3, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού).

3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.
- τον τεχνικό φάκελο, όπως περιγράφεται στη νομοθετική πράξη. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος καθορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –στο μέτρο που απαιτείται για την αξιολόγηση– το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος²⁴.
- τα αντιπροσωπευτικά της εξεταζόμενης παραγωγής δείγματα που απαιτούνται σύμφωνα με την ειδική νομοθετική πράξη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών.
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά αναφέρουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν εφαρμοστεί, ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά

²⁴

Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου καθορίζεται στην ειδική νομοθετική πράξη ανάλογα με τα σχετικά προϊόντα.

Για παράδειγμα, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τεχνική προμελέτη και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας στην περίπτωση κατά την οποία δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού και των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,
- εκθέσεις δοκιμών.

περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

Ως προς το προϊόν:

4.1. Εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος.

Ως προς το(τα) δείγματα(-τα):

4.2. Επαληθεύει ότι το(τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί χωρίς εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων.

4.3. Αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά.

4.4. Αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή πληρούν τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

4.5. Ορίζει από κοινού με τον αιτούντα κατασκευαστή τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.

6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της ειδικής νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται στο σχετικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ. Η βεβαίωση περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου²⁵. Στη βεβαίωση μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

²⁵

Η ειδική νομοθετική πράξη μπορεί να προβλέπει περίοδο ισχύος για τη βεβαίωση.

Η βεβαίωση και τα παραρτήματά της περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων προϊόντων προς τον εξετασθέντα τύπο.

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

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και, αφετέρου, ορίζει κατά πόσον οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτές που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των βεβαιώσεων και/ή όλων των προσθηκών σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο²⁶.

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

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αιτιολογημένη αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή των προσθηκών σε αυτές. Ύστερα από αιτιολογημένη αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων της και των προσθηκών της, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή για περίοδο έως τη λήξη ισχύος της βεβαίωσης²⁷.

²⁶ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να προβλέπουν διαφορετικές ρυθμίσεις.

²⁷ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

9. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον τεχνικό φάκελο, για χρονικό διάστημα 10 ετών²⁸ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9.

Ενότητα Γ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής

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

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η επιτήρησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.
3. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης
 - 3.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
 - 3.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών²⁹ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.
4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 3 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του.

²⁸

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

²⁹

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

Ενότητα Γ1

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

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

2. Κατασκευή

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

3. Έλεγχοι προϊόντων

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξ ονόματός του μία ή περισσότερες δοκιμές όσον αφορά μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης³⁰. Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωσή του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη ενός κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγεται από τον κατασκευαστή.

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

4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης

- 4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

- 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών³¹ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για

³⁰ Η ειδική νομοθετική πράξη πρέπει να καθορίζει τα σχετικά προϊόντα και τις δοκιμές που πρέπει να διενεργηθούν.

³¹ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του.

Ενότητα Γ2

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

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

2. Κατασκευή

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

3. Έλεγχοι προϊόντων

Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή³², είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν, προκειμένου να ελεγχθεί η ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων του προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα των προϊόντων και την ποσότητα παραγωγής. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα των τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επί τόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες προσδιορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

Σκοπός της διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση που πρέπει να εφαρμοστεί είναι να καθοριστεί κατά πόσον η διαδικασία κατασκευής του προϊόντος λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων. Οι ενδεδειγμένες δοκιμές, τα κατάλληλα προγράμματα δειγματοληψίας και το αντίστοιχο μέτρο που πρέπει να ληφθεί από τον κατασκευαστή καθορίζονται από την ειδική νομοθετική πράξη.

³²

Το εύρος της επιλογής μπορεί να περιορίζεται από την ειδική νομοθετική πράξη.

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

4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης
- 4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών³³ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του.

Ενότητα Δ

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

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. 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, όπως αναφέρεται στο σημείο 4.
3. Σύστημα ποιότητας

³³

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

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

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

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

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

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

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

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

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

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώσει 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 κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
 - 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους³⁴ για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης
- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1., τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών³⁵ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.
6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών³⁶ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος:
- το 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 κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο³⁷.

³⁴ Στις ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορεί να προσδιοριστεί η συχνότητα.

³⁵ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

³⁶ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

³⁷ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να προβλέπουν διαφορετικές ρυθμίσεις.

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 περιέχονται στα σημεία 3.1., 3.5., 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Ενότητα Δ1

Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

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

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο όπως περιγράφεται στη νομοθετική πράξη. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση– το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος³⁸.

3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών³⁹ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος.

4. Κατασκευή

³⁸ Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου καθορίζεται στην ειδική νομοθετική πράξη ανάλογα με τα σχετικά προϊόντα.

Για παράδειγμα, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τεχνική προμελέτη και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας στην περίπτωση κατά την οποία δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού και των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,
- εκθέσεις δοκιμών.

³⁹ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 5, και υπόκειται σε επιτήρηση, όπως αναφέρεται στο σημείο 6.

5. Σύστημα ποιότητας

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

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

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

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιέχει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων·
- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται·
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή, καθώς και της συχνότητας διεξαγωγής τους·
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.·

- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 5.2.

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

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

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

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 5.2 ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2,
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους⁴⁰, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 6.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
7. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης
- 7.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5.1., τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε προϊόν που ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁴¹ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.
8. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών⁴² από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος:
- το φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 5.1.·
 - την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 5.5., όπως εγκρίθηκε·
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 5.5., 6.3. και 6.4.
9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον

⁴⁰ Στις ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορεί να προσδιοριστεί η συχνότητα.

⁴¹ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

⁴² Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο⁴³.

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 που χορήγησε.

10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που περιέχονται στα σημεία 3, 5.1., 5.5., 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Ενότητα Ε

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

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

2. 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, όπως αναφέρεται στο 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 τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

⁴³

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να προβλέπουν διαφορετικές ρυθμίσεις.

- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ.

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

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

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

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

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

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

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

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει 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 κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

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

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους⁴⁴, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

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

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης

- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1., τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁴⁵ από

⁴⁴ Στις ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορεί να προσδιοριστεί η συχνότητα.

⁴⁵ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών⁴⁶ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος:
 - το 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 στο σημείο 3.5. τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 4.3. και 4.4.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο⁴⁷.

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 περιέχονται στα σημεία 3.1., 3.5., 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Ενότητα E1

Διασφάλιση ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων

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

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο όπως περιγράφεται στη νομοθετική πράξη. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η

⁴⁶

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

⁴⁷

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να προβλέπουν διαφορετικές ρυθμίσεις.

συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση– το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος⁴⁸.

3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁴⁹ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος.

4. Κατασκευή

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

5. Σύστημα ποιότητας

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

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

⁴⁸ Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου καθορίζεται στην ειδική νομοθετική πράξη ανάλογα με τα σχετικά προϊόντα.

Για παράδειγμα, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τεχνική προμελέτη και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας στην περίπτωση κατά την οποία δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού και των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,
- εκθέσεις δοκιμών.

⁴⁹ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

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

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

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

- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 5.2.

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

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

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να

πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 5.2 ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
 - 6.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
 - 6.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας·
 - τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2·
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
 - 6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους⁵⁰, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
 - 6.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
7. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης
 - 7.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5.1., τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
 - 7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁵¹ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για

⁵⁰ Στις ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορεί να προσδιοριστεί η συχνότητα.

⁵¹ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.

8. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών⁵² από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος:
- το φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 5.1.
 - την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 5.5., όπως εγκρίθηκε
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 5.5., 6.3. και 6.4.
9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο⁵³.
- Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον ζητηθεί, για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.
10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που περιέχονται στα σημεία 3, 5.1., 5.5., 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Ενότητα ΣΤ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα προϊόντα στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.
2. Κατασκευή
- Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη

⁵² Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

⁵³ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να προβλέπουν διαφορετικές ρυθμίσεις.

βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

3. Εξακρίβωση

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

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των προϊόντων προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή⁵⁴, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.

4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος

4.1. Κάθε προϊόν εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο(στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) και/ή τεχνικές προδιαγραφές ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

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

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης για περίοδο 10 ετών⁵⁵ από την πιστοποίηση του προϊόντος.

5. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης

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

5.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 5.3. Όλα τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπει(-ουν) το(τα) εναρμονισμένο(-α) σχετικό(-ά) πρότυπο(α) και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.

⁵⁴

Το περιθώριο διακριτικής ευχέρειας του κατασκευαστή μπορεί να περιορίζεται στην ειδική νομοθετική πράξη.

⁵⁵

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

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

5.3. Η στατιστική διαδικασία χρησιμοποιεί τα ακόλουθα στοιχεία:

(Στο σημείο αυτό πρέπει να προσδιορίζονται από τη νομοθετική πράξη σχετικά στοιχεία, όπως η στατιστική μέθοδος που πρόκειται να εφαρμοστεί, το σχέδιο δειγματοληψίας με τα επιχειρησιακά του χαρακτηριστικά κ.λπ.)

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

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

Ο κατασκευαστής δύναται να τοποθετεί, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό ταυτοποίησης του οργανισμού αυτού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁵⁶ από την πιστοποίηση του προϊόντος.

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

6. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης

6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁵⁷ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.

⁵⁶ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

⁵⁷ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναφέρεται στο σημείο 3, ο κατασκευαστής επιθέτει επίσης στα προϊόντα τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού, με ευθύνη του τελευταίου.

7. Ο κατασκευαστής μπορεί, με τη συγκατάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού και με ευθύνη του, να επιθέτει τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού στα προϊόντα κατά τη διαδικασία κατασκευής.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εκτός από τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5.1.

Ενότητα ΣΤ1

Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων

1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 4, 5 και 8 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα προϊόντα στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 5 είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο όπως περιγράφεται στη νομοθετική πράξη. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις, και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση– το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος⁵⁸.

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁵⁹ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος.

⁵⁸ Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου καθορίζεται στην ειδική νομοθετική πράξη ανάλογα με τα σχετικά προϊόντα.

Για παράδειγμα, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιέχει:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τεχνική προμελέτη και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας στην περίπτωση κατά την οποία δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού και των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,
- εκθέσεις δοκιμών.

⁵⁹ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

3. Κατασκευή

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

4. Εξακρίβωση

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

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές διεξάγονται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 6, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 7.

5. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος

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

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

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁶⁰ από την πιστοποίηση του προϊόντος.

6. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης

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

6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 7.3. Όλα τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτά και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό

⁶⁰ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

6.3. Η στατιστική διαδικασία χρησιμοποιεί τα ακόλουθα στοιχεία:

(Στο σημείο αυτό πρέπει να προσδιορίζονται από τη νομοθετική πράξη σχετικά στοιχεία, όπως η στατιστική μέθοδος που πρόκειται να εφαρμοστεί, το σχέδιο δειγματοληψίας με τα επιχειρησιακά του χαρακτηριστικά κ.λπ.)

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

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

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁶¹ από την πιστοποίηση του προϊόντος.

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

7. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης

7.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν που ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁶² από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναφέρεται στο σημείο 5, ο κατασκευαστής επιθέτει επίσης στα προϊόντα τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού, με ευθύνη του τελευταίου.

8. Ο κατασκευαστής μπορεί, με τη συγκατάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού και με ευθύνη του, να επιθέτει τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού στα προϊόντα κατά τη διαδικασία κατασκευής.

⁶¹ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

⁶² Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

9. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

..

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εκτός από τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 4 και 7.1.

Ενότητα Z

Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα

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

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο όπως περιγράφεται στη νομοθετική πράξη 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(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση– το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος⁶³.

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁶⁴ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των

⁶³ Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου καθορίζεται στην ειδική νομοθετική πράξη ανάλογα με τα σχετικά προϊόντα.

Για παράδειγμα, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιέχει:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τεχνική προμελέτη και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας στην περίπτωση κατά την οποία δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού και των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,

- εκθέσεις δοκιμών.

⁶⁴ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

4. Εξακρίβωση

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

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

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁶⁵ από την πιστοποίηση του προϊόντος.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 4, τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε προϊόν που ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁶⁶ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Το προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που περιέχονται στα σημεία 2 και 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Ενότητα Η

Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με

⁶⁵ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

⁶⁶ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση, όπως αναφέρεται στο 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 τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στη νομοθετική πράξη, για ένα μοντέλο από κάθε κατηγορία προϊόντων που προβλέπεται να κατασκευαστεί·
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας·
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

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

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

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων·
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν για τα προϊόντα·

- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων·
- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται·
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους·
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.·
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

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

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

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

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

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 κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
 - 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας·
 - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.·
 - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
 - 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους⁶⁷, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
 - 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης
 - 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1., τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε προϊόν που ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
 - 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁶⁸ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για

⁶⁷

Στις ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορεί να προσδιοριστεί η συχνότητα.

⁶⁸

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών⁶⁹ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος, τα εξής:
 - τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1.·
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας 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 κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο⁷⁰.

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

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που περιέχονται στα σημεία 3.1., 3.5., 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Ενότητα H1

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

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

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση, όπως αναφέρεται στο σημείο 5.

⁶⁹

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

⁷⁰

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να προβλέπουν διαφορετικές ρυθμίσεις.

Η επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού των προϊόντων έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 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 τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

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

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

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

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

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

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

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

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

- 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 κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

- 3.6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο⁷¹.

⁷¹ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να προβλέπουν διαφορετικές ρυθμίσεις.

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

4. Εξέταση σχεδιασμού

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

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

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή·
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στη νομοθετική πράξη. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση– το σχεδιασμό και τη λειτουργία του προϊόντος·
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει εφαρμοστεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές, και, όπου επιβάλλεται, περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον στο σχεδιασμό έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν για το προϊόν, χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ. Η βεβαίωση αυτή περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού⁷². Στη βεβαίωση μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

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

⁷²

Η ειδική νομοθετική πράξη μπορεί να προβλέπει περίοδο ισχύος για τη βεβαίωση.

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

- 4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος σχεδιασμός μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και, αφετέρου, καθορίζει κατά πόσον οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εκδώσει τη βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, για όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης ή τους όρους με τους οποίους ισχύει η βεβαίωση. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση - από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε τη βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ - με μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ.

- 4.5. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτές που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον το ζητήσουν, τον κατάλογο των βεβαιώσεων και/ή όλων των προσθηκών σε αυτές τις οποίες έχει απορρίψει, ανακαλέσει ή στις οποίες έχει επιβάλει περιορισμούς με άλλο τρόπο⁷³.

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων της και των προσθηκών της καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή για περίοδο έως τη λήξη ισχύος της βεβαίωσης⁷⁴.

- 4.6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον

⁷³

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να προβλέπουν διαφορετικές ρυθμίσεις.

⁷⁴

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

τεχνικό φάκελο, για χρονικό διάστημα 10 ετών⁷⁵ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος.

- 4.7. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στα σημεία 4.1 και 4.2 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 4.4 και 4.6.
5. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
 - 5.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
 - 5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας·
 - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.·
 - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
 - 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους⁷⁶, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
 - 5.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
6. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης
 - 6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1., τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε προϊόν που ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
 - 6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο 10 ετών⁷⁷ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης

⁷⁵ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

⁷⁶ Στις ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορεί να προσδιοριστεί η συχνότητα.

⁷⁷ Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

ταυτοποιεί το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί και αναφέρει τον αριθμό της βεβαίωσης εξέτασης του σχεδιασμού.

Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί ότι ισχύει για παρτίδα ή φορτίο παρά για μεμονωμένα προϊόντα στις περιπτώσεις παράδοσης μεγάλου αριθμού προϊόντων σε έναν μόνο χρήστη.

7. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών⁷⁸ από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας 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., 5.3. και 5.4.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που περιέχονται στα σημεία 3.1., 3.5., 6 και 7 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται, εξ ονόματός του και με ευθύνη του, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

⁷⁸

Οι ειδικές νομοθετικές πράξεις μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

ΠΙΝΑΚΑΣ: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ							
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ	A. Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής	B. Εξέταση τύπου				Z. Εν όλητα Επαλήθευση	H. Πλήρης διασφάλιση ποιότητας
							EN ISO 9001:2000 (3)
	Κατασκευαστής	Ο κατασκευαστής υποβάλλει στον κοιν οπιοιμέν ο οργανισμό				Κατασκευαστής	Κατασκευαστής
	> Διατήρηση τεχνικού φακέλου στη διάθεση των εθνικών αρχών	> τεχνικό φάκελο > δικαιολογητικά για την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού > δείγμα(τα), αν τιπροσωπευτικό(ά) της προγραμματισμένης παραγωγής, όπως απαιτείται				> Υποβολή τεχνικού φακέλου	>Εφαρμογή εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας για το σχεδιασμό >Υποβολή τεχνικού φακέλου
		Κοιν οπιοιμέν ος οργανισμός					Κοιν οπιοιμέν ος οργανισμός
		> Εξακρίβωση συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις					>Επιτήρηση ΣΠ
		> Εξέταση του τεχνικού φακέλου και των δικαιολογητικών για την αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού					
		> Για το δείγμα(τα): διεξαγωγή δοκιμών, όταν είναι αναγκαίο					H1
		> Χορήγηση βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ					Κοιν οπιοιμέν ος οργανισμός
							>Επαλήθευση συμμόρφωσης σχεδιασμού >Χορήγηση πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού
ΠΑΡΑΓΩΓΗ		Γ. Συμμόρφωση προς τον τύπο	Δ. Διασφάλιση ποιότητας της διεργασίας παραγωγής EN ISO 9001:2000 (1)	Ε. Διασφάλιση ποιότητας προϊόντος EN ISO 9001:2000 (2)	ΣΤ. Επαλήθευση προϊόντος		
	A. Κατασκευαστής	Γ. Κατασκευαστής	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής
	> Δήλωση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις	> Δήλωση συμμόρφωσης με τον εγκεκριμένο τύπο	>Εφαρμογή εγκεκριμένου ΣΠ για την παραγωγή, τελική επιθεώρηση και δοκιμές	>Εφαρμογή εγκεκριμένου ΣΠ για την παραγωγή, τελική επιθεώρηση και δοκιμές	>Δήλωση συμμόρφωσης με τον εγκεκριμένο τύπο	> Υποβολή προϊόντος > Δήλωση συμμόρφωσης	> Εφαρμογή εγκεκριμένου ΣΠ για την παραγωγή, τελική επιθεώρηση
	> Τοποθέτηση σήμανσης CE	> Τοποθέτηση σήμανσης CE	>Δήλωση συμμόρφωσης με τον εγκεκριμένο τύπο > Τοποθέτηση σήμανσης CE	>Δήλωση συμμόρφωσης με τον εγκεκριμένο τύπο > Τοποθέτηση σήμανσης CE	> Τοποθέτηση σήμανσης CE	> Τοποθέτηση σήμανσης CE	και δοκιμές > Δήλωση συμμόρφωσης > Τοποθέτηση σήμανσης CE
	A1	Γ1	Δ1	Ε1	ΣΤ1		
	Διαπιστευμένος φορέας ή κοιν οπιοιμέν ος οργανισμός	Διαπιστευμένος φορέας του κατασκευαστή ή κοιν οπιοιμέν ος οργανισμός	Δήλωση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις	Δήλωση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις	Δήλωση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις		
	>Διεξαγωγή δοκιμών για ειδικές πτυχές του προϊόντος	>Διεξαγωγή δοκιμών για ειδικές πτυχές του προϊόντος	> Τοποθέτηση σήμανσης CE	> Τοποθέτηση σήμανσης CE	> Τοποθέτηση σήμανσης CE		
			Κοιν οπιοιμέν ος οργανισμός	Κοιν οπιοιμέν ος οργανισμός	Κοιν οπιοιμέν ος οργανισμός	Κοιν οπιοιμέν ος οργανισμός	Κοιν οπιοιμέν ος οργανισμός
	A2	Γ2					
	> Έλεγχος προϊόντων κατά τυχαία διαστήματα	> Έλεγχος προϊόντων κατά τυχαία διαστήματα	> Έγκριση του ΣΠ > Επιτήρηση του ΣΠ	> Έγκριση του ΣΠ > Επιτήρηση του ΣΠ	> Επαλήθευση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις > Χορήγηση βεβαίωσης συμμόρφωσης	> Επαλήθευση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις > Χορήγηση βεβαίωσης συμμόρφωσης	> Επιτήρηση ΣΠ
		(1) με εξαίρεση το σημείο 7.3 και τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την ικανοποίηση του πελάτη και την συνεχή βελτίωση					
		(2) με εξαίρεση τα σημεία 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 και τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την ικανοποίηση του πελάτη και τη συνεχή βελτίωση					
		(3) με εξαίρεση τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την ικανοποίηση του πελάτη και τη συνεχή βελτίωση					

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

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

Υπογραφή για και εξ ονόματος:.....

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης)

(όνομα, θέση) (υπογραφή)