



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 21.11.2011
COM(2011) 772 τελικό

2011/0356 (COD)

**ΔΕΣΜΗ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΩΝ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ
ΝΕΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ (εφαρμογή της δέσμης νομοθετικών πράξεων για τα
προϊόντα)**

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τις συσκευές και
τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες**

(Αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Γενικό πλαίσιο, αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η παρούσα πρόταση υποβάλλεται στο πλαίσιο της εφαρμογής της «δέσμης νομοθετικών πράξεων για τα προϊόντα» που εγκρίθηκε το 2008. Αποτελεί τμήμα μιας δέσμης προτάσεων με τις οποίες ευθυγραμμίζονται δέκα οδηγίες περί προϊόντων με την απόφαση αριθ. 768/2008/EK για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων έχει συμβάλει σημαντικά στην ολοκλήρωση και τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Βασίζεται σε υψηλό επίπεδο προστασίας και παρέχει στους οικονομικούς φορείς τα μέσα για την απόδειξη της συμμόρφωσης, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία χάρη στην εμπιστοσύνη στα προϊόντα.

Η οδηγία 94/9/EK (οδηγία ATEX) αποτελεί ένα παράδειγμα της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, η οποία διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων. Καθορίζει τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα προκειμένου να διατίθενται στην αγορά της ΕΕ. Οι κατασκευαστές πρέπει να αποδείξουν ότι ένα προϊόν έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και να τοποθετήσουν τη σήμανση CE.

Η εμπειρία από την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης έχει αναδείξει –σε διατομεακή κλίμακα– ορισμένες αδυναμίες και ασυνέπειες στην εφαρμογή και επιβολή της συγκεκριμένης νομοθεσίας, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα:

- την παρουσία μη συμμορφούμενων ή επικίνδυνων προϊόντων στην αγορά και, κατά συνέπεια, την έλλειψη εμπιστοσύνης στη σήμανση CE,
- ανταγωνιστικά μειονεκτήματα για τους οικονομικούς φορείς που συμμορφώνονται με τη νομοθεσία, σε αντίθεση με αυτούς που παραβαίνουν τους κανόνες,
- άνιση μεταχείριση στην περίπτωση μη συμμορφούμενων προϊόντων και στρέβλωση του ανταγωνισμού μεταξύ οικονομικών φορέων λόγω διαφορετικών πρακτικών ως προς την επιβολή της νομοθεσίας,
- διαφορετικές πρακτικές για τον καθορισμό των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τις εθνικές αρχές,
- προβλήματα σχετικά με την ποιότητα ορισμένων κοινοποιημένων οργανισμών.

Επιπλέον, το κανονιστικό περιβάλλον γίνεται όλο και πιο πολύπλοκο, διότι ένα και μόνο προϊόν υπόκειται σε διάφορες νομοθετικές πράξεις. Τυχόν ασυνέπειες μεταξύ των διαφόρων νομοθετικών πράξεων καθιστούν όλο και πιο δύσκολη τη σωστή ερμηνεία και εφαρμογή από τους οικονομικούς φορείς και τις αρχές.

Για την αποκατάσταση αυτών των οριζόντιων αδυναμιών της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατηρούνται σε ορισμένους βιομηχανικούς τομείς, θεσπίστηκε το 2008 το «νέο νομοθετικό πλαίσιο» ως μέρος της «δέσμης για τα προϊόντα». Στόχος του είναι να

ενισχύσει και να συμπληρώσει τους υφιστάμενους κανόνες και να βελτιώσει τις πρακτικές πτυχές της εφαρμογής και της επιβολής των. Το νέο νομοθετικό πλαίσιο συνίσταται σε δύο πράξεις που αλληλοσυμπληρώνονται, τον **κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 για τη διαπίστευση και εποπτεία της αγοράς** και την **απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ για ένα κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων**.

Ο κανονισμός του νέου νομοθετικού πλαισίου εισάγει κανόνες για τη διαπίστευση (ένα εργαλείο για την αξιολόγηση της επάρκειας των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης) και απαιτήσεις για την οργάνωση και τη λειτουργία της εποπτείας της αγοράς και των ελέγχων των προϊόντων από τρίτες χώρες. Από την 1η Ιανουαρίου 2010 οι κανόνες αυτοί εφαρμόζονται άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Η απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου καθορίζει ένα κοινό πλαίσιο για την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης σχετικά με τα προϊόντα. Το εν λόγω πλαίσιο συνίσταται σε διατάξεις που χρησιμοποιούνται από κοινού στη νομοθεσία της ΕΕ για τα προϊόντα (π.χ. ορισμοί, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, κοινοποιημένοι οργανισμοί, μηχανισμοί διασφάλισης κ.λπ). Οι εν λόγω κοινές διατάξεις έχουν ενισχυθεί για να εξασφαλιστεί ότι οι οδηγίες μπορούν να εφαρμόζονται και να ελέγχεται η εφαρμογή τους πιο αποτελεσματικά στην πράξη. Έχουν εισαχθεί και νέα στοιχεία, όπως οι υποχρεώσεις των εισαγωγέων, που είναι ζωτικής σημασίας για τη βελτίωση της ασφάλειας των προϊόντων στην αγορά.

Οι διατάξεις της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου και οι διατάξεις του κανονισμού του νέου νομοθετικού πλαισίου αλληλοσυμπληρώνονται και είναι στενά συνδεδεμένες μεταξύ τους. Η απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου περιέχει τις αντίστοιχες υποχρεώσεις για τους οικονομικούς φορείς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς που δίνουν τη δυνατότητα στις αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και στις αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς να εκτελούν σωστά τα καθήκοντα που τους επιβάλλονται βάσει του κανονισμού του νέου νομοθετικού πλαισίου και να εξασφαλίζουν αποτελεσματική και συνεκτική επιβολή της νομοθεσίας της ΕΕ για τα προϊόντα.

Ωστόσο, οι διατάξεις της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου δεν είναι άμεσα εφαρμοστέες, σε αντίθεση με αυτές του κανονισμού. Για να εξασφαλιστεί ότι όλοι οι οικονομικοί φορείς που υπόκεινται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ωφελούνται από τις βελτιώσεις του νέου νομοθετικού πλαισίου, οι διατάξεις της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου πρέπει να ενσωματωθούν στην υφιστάμενη νομοθεσία για τα προϊόντα.

Μια έρευνα που πραγματοποιήθηκε μετά την έκδοση της δέσμης για τα προϊόντα το 2008 έδειξε ότι ένα μεγάλο μέρος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης για τα προϊόντα επρόκειτο να τροποποιηθεί στα επόμενα τρία χρόνια, όχι μόνο για να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα που είχαν διαπιστωθεί σε όλους τους τομείς αλλά και για λόγους που αφορούσαν ειδικούς τομείς. Μια τέτοια αναθεώρηση θα συμπεριλάμβανε αυτομάτως ευθυγράμμιση της σχετικής νομοθεσίας με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου αφού το Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και η Επιτροπή δεσμεύτηκαν να χρησιμοποιούν τις διατάξεις του νέου νομοθετικού πλαισίου όσο το δυνατόν περισσότερο στη μελλοντική νομοθεσία για τα προϊόντα, ώστε να ενισχυθεί τα μέγιστα η συνοχή του κανονιστικού πλαισίου.

Για ορισμένες άλλες ενωσιακές οδηγίες εναρμόνισης, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 94/9/ΕΚ, δεν είχε προβλεφθεί, στο πλαίσιο του παρόντος χρονοδιαγράμματος, αναθεώρηση λόγω ειδικών τομεακών προβλημάτων. Για να εξασφαλιστεί ότι τα προβλήματα που αφορούν

τη μη συμμόρφωση και τους κοινοποιημένους οργανισμούς αντιμετωπίζονται, ωστόσο, στους εν λόγω τομείς, και προς όφελος της συνεκτικότητας όλου του κανονιστικού πλαισίου για τα προϊόντα, αποφασίστηκε να ευθυγραμμιστούν οι οδηγίες αυτές, στην ίδια δέσμη, προς τις διατάξεις της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου.

Συνέπεια με άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

Η παρούσα πρωτοβουλία ευθυγραμμίζεται με την Πράξη για την Ενιαία Αγορά¹, στην οποία τονίστηκε η ανάγκη να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών στην ποιότητα των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά και τονίστηκε, επίσης, η σημασία που έχει η ενίσχυση της εποπτείας της αγοράς.

Επιπλέον, η παρούσα πρωτοβουλία στηρίζει την πολιτική της Επιτροπής για βελτίωση της νομοθεσίας και απλούστευση του κανονιστικού περιβάλλοντος.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Η ευθυγράμμιση της οδηγίας 94/9/EK με τον απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου εξετάστηκε σε συζητήσεις με εθνικούς εμπειρογνώμονες που είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας, με την ομάδα κοινοποιημένων φορέων, την ομάδα διοικητικής συνεργασίας καθώς και με τους εκπροσώπους ενώσεων του κλάδου στη σχετική ομάδα εργασίας των εμπειρογνομώνων.

Από τον Ιούνιο έως τον Οκτώβριο του 2010 πραγματοποιήθηκε δημόσια διαβούλευση με όλους τους εμπλεκόμενους στην πρωτοβουλία. Η διαβούλευση πραγματοποιήθηκε βάσει τεσσάρων στοχοθετημένων ερωτηματολογίων προς τους οικονομικούς φορείς, τις αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους χρήστες και οι υπηρεσίες της Επιτροπής έλαβαν 300 απαντήσεις. Τα αποτελέσματα έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Εκτός από τη γενική διαβούλευση, πραγματοποιήθηκε και ειδική διαβούλευση με τις ΜΜΕ. Ζητήθηκε η γνώμη 603 ΜΜΕ μέσω του δικτύου «Enterprise Europe Network» τον Μάιο/Ιούνιο του 2010. Τα αποτελέσματα έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Από τη διαβούλευση φάνηκε ότι υπάρχει ευρεία υποστήριξη στην πρωτοβουλία. Διαπιστώνεται ομοφωνία σχετικά με την ανάγκη βελτίωσης της εποπτείας της αγοράς και του συστήματος για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών. Οι αρχές υποστηρίζουν πλήρως την πρωτοβουλία της αναδιατύπωσης, διότι θα ενισχύσει το υπάρχον σύστημα και θα βελτιώσει τη συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ. Ο συγκεκριμένος τομέας της οικονομίας προσδοκά ότι θα δημιουργηθεί ένα πιο ισότιμο πεδίο ανταγωνισμού χάρη στις αποτελεσματικότερες ενέργειες για τα προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τη νομοθεσία και χάρη στην απλούστευση της νομοθεσίας που θα προέλθει από την ευθυγράμμιση των

¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, COM (2011) 206 τελικό.

διατάξεων. Έχουν εκφραστεί ορισμένες ανησυχίες για μερικές υποχρεώσεις οι οποίες, όμως, είναι απολύτως αναγκαίες για την αποτελεσματικότερη εποπτεία της αγοράς. Τα εν λόγω μέτρα δεν θα επιφέρουν σημαντικό κόστος για τη βιομηχανία και τα οφέλη που θα προκύψουν από τη βελτιωμένη εποπτεία της αγοράς αναμένεται να υπερκεράσουν κατά πολύ το κόστος.

Συγκέντρωση και αξιοποίηση εμπειρογνομosύνης

Η εκτίμηση επιπτώσεων για τη συγκεκριμένη δέσμη νομοθετικών μέτρων εφαρμογής βασίστηκε σε μεγάλο βαθμό στην εκτίμηση επιπτώσεων που διεξήχθη για το νέο νομοθετικό πλαίσιο. Επιπροσθέτως της εμπειρογνομosύνης που συγκεντρώθηκε και αναλύθηκε στο εν λόγω πλαίσιο, πραγματοποιήθηκε περαιτέρω διαβούλευση με ειδικούς του συγκεκριμένου τομέα και ομάδες συμφερόντων, καθώς και με οριζόντιους εμπειρογνώμονες που είναι εξοικειωμένοι με τον τομέα της τεχνικής εναρμόνισης, της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της διαπίστευσης και της εποπτείας της αγοράς.

Χρησιμοποιήθηκαν εξωτερικοί εμπειρογνώμονες για να ληφθούν ορισμένα βασικά στοιχεία σχετικά με ορισμένους τομείς: για τον τομέα των συσκευών και συστημάτων προστασίας για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ATEX), η μελέτη «Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres» (περιγραφή της αγοράς, ανάλυση της ανταγωνιστικότητας στον τομέα των προϊόντων και προστατευτικά συστήματα που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες) βρίσκεται στη σελίδα http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Εκτίμηση επιπτώσεων

Βάσει των πληροφοριών που έχουν συγκεντρωθεί, η Επιτροπή διεξήγαγε εκτίμηση επιπτώσεων στο πλαίσιο της οποίας εξετάστηκαν και συγκρίθηκαν τρεις επιλογές.

Επιλογή 1 – Καμία αλλαγή στην τρέχουσα κατάσταση

Η επιλογή αυτή δεν προτείνει αλλαγές στην υφιστάμενη οδηγία και βασίζεται αποκλειστικά σε ορισμένες βελτιώσεις που μπορεί να αναμένονται από τον κανονισμό του νέου νομοθετικού πλαισίου.

Επιλογή 2 – Ευθυγράμμιση με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου μέσω μη νομοθετικών μέτρων

Η επιλογή 2 εξετάζει αν είναι δυνατόν να ενθαρρυνθεί μια εθελοντική ευθυγράμμιση με τις διατάξεις που καθορίζονται στην απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου, μέσω – για παράδειγμα - της παρουσίαισής τους ως βέλτιστων πρακτικών σε έγγραφα κατευθυντήριων οδηγιών.

Επιλογή 3 – Ευθυγράμμιση με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου μέσω νομοθετικών μέτρων

Η επιλογή αυτή συνίσταται στην ενσωμάτωση των διατάξεων της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου στις υπάρχουσες οδηγίες.

Η επιλογή 3 ήταν αυτή που προτιμήθηκε διότι:

- θα βελτιώσει την ανταγωνιστικότητα των εταιρειών και των κοινοποιημένων οργανισμών που αντιμετωπίζουν με σοβαρότητα τις υποχρεώσεις τους, σε αντίθεση με όσους εξαπατούν το σύστημα·
- θα βελτιώσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς καθώς θα διασφαλίσει την ίση μεταχείριση όλων των οικονομικών φορέων, ιδίως εισαγωγέων και διανομέων, καθώς και των κοινοποιημένων οργανισμών·
- δεν θα έχει σημαντικό κόστος για τους οικονομικούς φορείς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς· για όσους ήδη λειτουργούν υπεύθυνα, το επιπλέον κόστος θα είναι μηδενικό ή ελάχιστο·
- η επιλογή αυτή θεωρήθηκε πιο αποτελεσματική από την επιλογή 2: λόγω της έλλειψης δυνατότητας επιβολής, είναι αμφισβητήσιμο εάν θα υπάρξουν θετικά αποτελέσματα σε περίπτωση που ακολουθηθεί η επιλογή 2·
- οι επιλογές 1 και 2 δεν δίνουν απαντήσεις στο πρόβλημα των ασυνεπειών του κανονιστικού πλαισίου και, συνεπώς, δεν έχουν θετικό αντίκτυπο στην απλούστευση του κανονιστικού περιβάλλοντος.

3. ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

3.1. Οριζόντιοι ορισμοί

Με την πρόταση εισάγονται εναρμονισμένοι ορισμοί για τους όρους που χρησιμοποιούνται σε όλη την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και, συνεπώς, πρέπει να υπάρχει συνέπεια ως προς τη σημασία τους σε όλη τη νομοθεσία.

3.2. Υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων και απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας

Στην πρόταση διευκρινίζονται οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών και των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισάγονται υποχρεώσεις για τους εισαγωγείς και τους διανομείς. Οι εισαγωγείς πρέπει να επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής έχει προβεί στην εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο. Πρέπει επίσης να εξακριβώνουν με τον κατασκευαστή ότι ο εν λόγω τεχνικός φάκελος βρίσκεται στη διάθεση των αρχών, όταν αυτές το ζητήσουν. Επιπλέον, οι εισαγωγείς πρέπει να επαληθεύουν ότι τα προϊόντα έχουν σωστή σήμανση και συνοδεύονται από τις απαιτούμενες οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας. Πρέπει να φυλάσσουν ένα αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης και σημειώνουν το όνομα και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν, ή αυτό δεν είναι δυνατόν πάνω στη συσκευασία ή στη συνοδευτική τεκμηρίωση. Οι διανομείς πρέπει να επαληθεύουν ότι το προϊόν φέρει σήμανση CE, το όνομα του κατασκευαστή και του εισαγωγέα και, κατά περίπτωση, ότι συνοδεύεται από την απαιτούμενη τεκμηρίωση και οδηγίες.

Οι εισαγωγείς και οι διανομείς πρέπει να συνεργάζονται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς και να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα σε περίπτωση που έχουν προμηθεύσει μη συμμορφούμενα προϊόντα.

Καθιερώνονται **ενισχυμένες υποχρεώσεις ιχνηλασιμότητας** για όλους τους οικονομικούς φορείς. Τα προϊόντα πρέπει να φέρουν το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς και έναν αριθμό που να επιτρέπει την ταυτοποίηση του προϊόντος και τη σύνδεσή του με τον

τεχνικό φάκελο. Σε περίπτωση που ένα προϊόν εισάγεται, πρέπει να φέρει επίσης το όνομα και τη διεύθυνση του εισαγωγέα. Επιπλέον, κάθε οικονομικός φορέας πρέπει να είναι σε θέση να ταυτοποιεί στις αρχές τον οικονομικό φορέα ο οποίος του προμήθευσε το προϊόν ή στον οποίο προμήθευσε το προϊόν.

3.3. Εναρμονισμένα πρότυπα

Η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα παρέχει το τεκμήριο της συμμόρφωσης με τις ουσιώδεις απαιτήσεις. Την 1η Ιουνίου 2011 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση κανονισμού σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση², η οποία θέτει ένα οριζόντιο νομικό πλαίσιο για την ευρωπαϊκή τυποποίηση. Η πρόταση κανονισμού περιέχει μεταξύ άλλων διατάξεις για αιτήσεις τυποποίησης από την Επιτροπή προς τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, για τη διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων και για τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών στις τυποποιητικές εργασίες. Κατά συνέπεια, οι διατάξεις της οδηγίας 94/9/EK που καλύπτουν τις ίδιες πτυχές διαγράφηκαν από την παρούσα πρόταση για λόγους ασφάλειας του δικαίου.

Οι διατάξεις με τις οποίες παρέχεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης με εναρμονισμένα πρότυπα τροποποιήθηκε για να αποσαφηνιστεί το εύρος του τεκμηρίου συμμόρφωσης όταν τα πρότυπα καλύπτουν μόνο εν μέρει τις ουσιώδεις απαιτήσεις.

3.4. Αξιολόγηση της συμμόρφωσης και σήμανση CE

Η οδηγία 94/9/EK έχει επιλέξει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης τις οποίες οι κατασκευαστές πρέπει να εφαρμόζουν για να αποδεικνύουν ότι τα προϊόντα τους συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Στην παρούσα πρόταση οι διαδικασίες αυτές ευθυγραμμίζονται με τις επικαιροποιημένες εκδόσεις της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου. Διατηρήθηκαν τα στοιχεία των διαδικασιών που αφορούν ειδικά κάθε τομέα.

Οι γενικές αρχές της σήμανσης CE καθορίζονται στο άρθρο 30 του κανονισμού 765/2008, ενώ στην παρούσα πρόταση έχουν συμπεριληφθεί λεπτομερέστερες διατάξεις για την τοποθέτηση στα προϊόντα της σήμανσης CE και της ειδικής σήμανσης προστασίας από τις εκρήξεις.

3.5. Κοινοποιημένοι οργανισμοί

Η πρόταση ενισχύει τα κριτήρια που εφαρμόζονται στην κοινοποίηση των κοινοποιημένων οργανισμών. Διευκρινίζεται ότι και οι θυγατρικές ή οι υπεργολάβοι πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις κοινοποίησης. Εισάγονται ειδικές απαιτήσεις για τις κοινοποιούσες αρχές και αναθεωρείται η διαδικασία κοινοποίησης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Η επάρκεια ενός κοινοποιημένου οργανισμού πρέπει να αποδεικνύεται με πιστοποιητικό διαπίστευσης. Όταν η διαπίστευση δεν χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της επάρκειας ενός κοινοποιημένου οργανισμού, η κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τεκμηρίωση που θα δείχνει πώς αξιολογήθηκε η επάρκεια του εν λόγω οργανισμού. Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν ένσταση για κάποια κοινοποίηση.

² COM(2011) 315 τελικό.

3.6. Εποπτεία της αγοράς και διαδικασίας ρήτρης διασφάλισης

Με την πρόταση αναθεωρείται η υφιστάμενη διαδικασία της ρήτρης διασφάλισης. Εισάγεται ένα στάδιο ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και προσδιορίζονται τα βήματα που πρέπει να γίνουν από τις ενδιαφερόμενες αρχές σε περίπτωση εύρεσης μη συμμορφούμενου προϊόντος. Η πραγματική διαδικασία της ρήτρης διασφάλισης –που καταλήγει σε απόφαση σε επίπεδο Επιτροπής σχετικά με το αν ένα μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι– ενεργοποιείται μόνον όταν ένα άλλο κράτος μέλος διατυπώνει ένσταση για μέτρο που έχει ληφθεί κατά προϊόντος. Όταν δεν υπάρχει διαφωνία για το περιοριστικό μέτρο που έχει ληφθεί, όλα τα κράτη μέλη πρέπει να προβούν στις κατάλληλες ενέργειες στην επικράτειά τους.

3.7. Επιτροπολογία και κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

Οι διατάξεις για τη λειτουργία των μόνιμων επιτροπών πρέπει να προσαρμοστούν στους νέους κανόνες για τις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που καθορίζονται στο άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της ΕΕ καθώς και στις νέες διατάξεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή³.

Στην οδηγία 94/9/ΕΚ προβλέπεται μόνιμη επιτροπή. Δεδομένου ότι η επιτροπή αυτή δεν συμμετέχει στην έκδοση των εκτελεστικών πράξεων που προβλέπονται στο άρθρο 291 της Συνθήκης για τη λειτουργία της ΕΕ και η νέα οδηγία δεν απαιτεί την έκδοση εκτελεστικών πράξεων, συνεπώς η διάταξη αυτή έχει διαγραφεί από την πρόταση.

Η Επιτροπή θα συγκροτήσει ομάδα εργασίας των εμπειρογνομόνων σύμφωνα με την ανακοίνωση του προέδρου προς την Επιτροπή– πλαίσιο για τις ομάδες εμπειρογνομόνων της Επιτροπής: οριζόντιοι κανόνες και δημόσιο μητρώο [(C(2010) 7649 τελικό)], η οποία θα εκτελέσει τα καθήκοντα της μόνιμης επιτροπής που προβλέπεται στην οδηγία 94/9/ΕΚ για να εξετάσει θέματα σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας.

4. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Αρχή της επικουρικότητας

Η εσωτερική αγορά ανήκει από κοινού στην αρμοδιότητα της Ένωσης και των κρατών μελών της. Επίκληση της αρχής της επικουρικότητας γίνεται ιδίως όσον αφορά τις διατάξεις που προστέθηκαν πρόσφατα για τη βελτίωση της αποτελεσματικής επιβολής της οδηγίας 94/9/ΕΚ, συγκεκριμένα τις υποχρεώσεις του εισαγωγέα και του διανομέα, τις διατάξεις περί

³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

ιχνηλασιμότητας, τις διατάξεις για την αξιολόγηση και κοινοποίηση των κοινοποιημένων οργανισμών και τις υποχρεώσεις ενισχυμένης συνεργασίας στο πλαίσιο των αναθεωρημένων διατάξεων για την εποπτεία της αγοράς και τη διασφάλιση.

Η εμπειρία από την επιβολή της νομοθεσίας έχει δείξει ότι τα μέτρα που είχαν ληφθεί σε εθνικό επίπεδο οδήγησαν σε διαφορετικές προσεγγίσεις και σε διαφορετική μεταχείριση των οικονομικών φορέων εντός της ΕΕ, γεγονός που υπονομεύει τον σκοπό της παρούσας οδηγίας. Εάν λαμβάνονται μέτρα σε εθνικό επίπεδο για την αντιμετώπιση των προβλημάτων, υπάρχει κίνδυνος να δημιουργηθούν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Επιπλέον, τα μέτρα σε εθνικό επίπεδο περιορίζονται στην αρμοδιότητα που έχει κάθε κράτος μέλος επί της επικράτειάς του. Ενόψει της αυξανόμενης διεθνοποίησης του εμπορίου, ο αριθμός διασυννοριακών υποθέσεων αυξάνεται σταθερά. Με τη συντονισμένη δράση σε επίπεδο ΕΕ μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα οι στόχοι που έχουν τεθεί και, ειδικότερα, να γίνει αποτελεσματικότερη η εποπτεία της αγοράς. Είναι, συνεπώς, καταλληλότερο να ληφθούν μέτρα σε επίπεδο ΕΕ.

Όσον αφορά το πρόβλημα των ασυνεπειών μεταξύ των οδηγιών, πρόκειται για πρόβλημα που μπορεί να λυθεί μόνο από τον νομοθέτη της ΕΕ.

Αναλογικότητα

Βάσει της αρχής της αναλογικότητας, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν υπερβαίνουν ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των οριζόμενων στόχων.

Οι νέες ή τροποποιημένες υποχρεώσεις δεν επιβάλλουν περιττές επιβαρύνσεις και δαπάνες στον συγκεκριμένο κλάδο της οικονομίας, ειδικότερα στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή τις διοικήσεις. Όπου έχει εξακριβωθεί ότι οι τροποποιήσεις έχουν αρνητικές συνέπειες, η ανάλυση των επιπτώσεων κάθε επιμέρους επιλογής οδηγεί στην εξεύρεση της πλέον ενδεδειγμένης λύσης στα προβλήματα που έχουν διαπιστωθεί. Μια σειρά τροποποιήσεων αφορά τη βελτίωση της σαφήνειας της ισχύουσας οδηγίας, χωρίς την εισαγωγή σημαντικών νέων απαιτήσεων που θα είχαν ως αποτέλεσμα επιπλέον δαπάνες.

Χρησιμοποιηθείσα νομοθετική τεχνική

Η ευθυγράμμιση με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου απαιτεί ορισμένες ουσιαστικές τροποποιήσεις των διατάξεων της οδηγίας 94/9/EK. Για να εξασφαλιστεί το ευανάγνωστο του τροποποιημένου κειμένου επιλέχθηκε η τεχνική της αναδιατύπωσης σύμφωνα με τη διοργανική συμφωνία της 28ης Νοεμβρίου 2001 για μια πλέον συστηματοποιημένη χρήση της τεχνικής της αναδιατύπωσης των νομικών πράξεων.⁴

Οι αλλαγές που έχουν γίνει στις διατάξεις της οδηγίας 94/9/EK αφορούν: τους ορισμούς, τις υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, το τεκμήριο της συμμόρφωσης που προβλέπεται από τα εναρμονισμένα πρότυπα, τη δήλωση συμμόρφωσης, τη σήμανση CE, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τη διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η πρόταση δεν αλλάζει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας και τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

⁴ ΕΕ C 77 της 28.3. 2002.

5. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ.

6. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατάργηση ισχύουσας νομοθεσίας

Η έγκριση της πρότασης θα οδηγήσει στην κατάργηση της οδηγίας 94/9/ΕΚ.

Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Η πρόταση παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ και πρέπει, κατά συνέπεια, να επεκταθεί
στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την ~~προσέγγιση~~ ☒ εναρμόνιση ☒ των νομοθεσιών των κρατών μελών ~~για~~ ☒ όσον αφορά ☒ τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες

(Αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη ~~ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας~~, ☒ λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ☒ και ιδίως το άρθρο ~~100 Α~~ ☒ 114 ☒,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁵,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

↓ νέο

- (1) Η οδηγία 94/9/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1994, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες⁶ έχει τροποποιηθεί σημαντικά. Με την ευκαιρία νέων τροποποιήσεων, είναι σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας, η αναδιατύπωση της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την

⁵ ΕΕ C [...] της [ημερομηνία], σ. [...].

⁶ ΕΕ L 100 της 19.4.1994 σ 1.

κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93⁷ ορίζει τους κανόνες διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, παρέχει το πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς των προϊόντων και για τη διενέργεια ελέγχων σε προϊόντα από τρίτες χώρες και ορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE.

- (3) Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁸ καθορίζει ένα πλαίσιο κοινών αρχών και διατάξεων αναφοράς που θα εφαρμόζονται σε όλη τη νομοθεσία. εναρμόνισης των προϋποθέσεων εμπορίας των προϊόντων, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται μια συνεκτική βάση για την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση της εν λόγω νομοθεσίας. Επομένως, η οδηγία 94/9/ΕΚ θα πρέπει να προσαρμοστεί την εν λόγω απόφαση.

↓ 94/9/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 1
(προσαρμοσμένο)

- (4) ~~ήτις~~ Αποτελεί καθήκον των κρατών μελών να εξασφαλίζουν, στην επικράτειά τους, την ασφάλεια και την υγεία των προσώπων και, κατά περίπτωση, των οικοσυστημάτων ζώων και των αγαθών και, ειδικότερα, την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων, κυρίως απέναντι σε κινδύνους που οφείλονται στη χρήση συσκευών και συστημάτων προστασίας που λειτουργούν σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.*

↓ 94/9/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 2
(προσαρμοσμένο)

~~ότι στα κράτη μέλη ισχύουν διατάξεις που καθορίζουν το επίπεδο ασφαλείας το οποίο πρέπει να τηρούν οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες· ότι γενικά πρόκειται για προδιαγραφές ηλεκτρολογικού ή μη ηλεκτρολογικού χαρακτήρα οι οποίες λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες·~~

↓ 94/9/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 3
(προσαρμοσμένο)

~~ότι οι απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να τηρεί το υλικό διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο τόσο ως προς το πεδίο εφαρμογής τους όσο και ως προς τις διαφορετικές διαδικασίες ελέγχου· ότι ως εκ τούτου οι αποκλίσεις αυτές ενδέχεται να παρεμποδίσουν τις συναλλαγές στο εσωτερικό της Κοινότητας·~~

↓ 94/9/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 4
(προσαρμοσμένο)

~~ότι ο μόνος τρόπος να καταργηθούν αυτά τα εμπόδια στις συναλλαγές είναι η εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών· ότι κάθε κράτος μέλος μόνο του δεν μπορεί να επιτύχει σε~~

⁷ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

⁸ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

~~ικανοποιητικό βαθμό αυτό τον στόχο· ότι αυτή η οδηγία ορίζει μόνο τις απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για την ελεύθερη κυκλοφορία του εξοπλισμού στον οποίο εφαρμόζεται~~

↓ 94/9/EK αιτιολογική σκέψη 5
(προσαρμοσμένο)

~~ότι τα νομοθετικά κείμενα τα οποία αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές πρέπει να είναι σύμφωνα με τη νέα προσέγγιση που προβλέπεται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985⁹, η οποία επιβάλλει τον καθορισμό των βασικών απαιτήσεων όσον αφορά την ασφάλεια καθώς και των άλλων απαιτήσεων συλλογικού συμφέροντος, διασφαλίζοντας το επίπεδο προστασίας που ήδη ισχύει στα κράτη μέλη· ότι το ψήφισμα αυτό προβλέπει την υπαγωγή ενός μεγάλου αριθμού προϊόντων σε μια ενιαία οδηγία, ώστε να αποφεύγονται οι συχνές τροποποιήσεις και η αύξηση του αριθμού των οδηγιών~~

↓ 94/9/EK αιτιολογικές σκέψεις 6
και 8 (προσαρμοσμένο)

- (5) ~~ότι οι υπάρχουσες η Η οδηγίες~~ ☒ 94/9/EK ☒ ~~που αφορούν την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που χρησιμοποιείται σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες έχουν~~ ☒ έχει ☒ οδηγήσει σε θετικές εξελίξεις όσον αφορά την ☒ αποτελεσματική ☒ προστασία κατά των εκρήξεων ~~με τη βοήθεια μέτρων σχετικών με την κατασκευή του υλικού αυτού και έχουν συμβάλει στην εξάλειψη των εμποδίων στις συναλλαγές σε αυτόν τον τομέα· ότι, παράλληλα, η αναθεώρηση και η επέκταση των υπάρχουσών οδηγιών είναι αναγκαία επειδή πρέπει να αντιμετωπιστούν, σ'ένα γενικό πλαίσιο όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που προέρχονται από συσκευές· ότι αυτό συνεπάγεται ειδικότερα ότι ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού και κατά το στάδιο της κατασκευής πρέπει να λαμβάνονται μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική προστασία τόσο των χρηστών όσο και τρίτων προσώπων·~~ ☒ τόσο για το υλικό των ορυχείων όσο και για το υλικό επιφάνειας, ☒ ~~ότι οι~~ ☒ δύο ☒ αυτές ☒ ομάδες υλικού που προαναφέρθηκαν χρησιμοποιούνται από ένα μεγάλο αριθμό εμπορικών και βιομηχανικών κλάδων και παρουσιάζουν σημαντικό οικονομικό ενδιαφέρον.*

↓ 94/9/EK αιτιολογική σκέψη 7
(προσαρμοσμένο)

~~ότι η φύση του κινδύνου, τα προστατευτικά μέτρα και οι μέθοδοι δοκιμών είναι συχνά παρόμοια και μάλιστα ταυτόσημα τόσο για το υλικό των ορυχείων όσο και για το υλικό επιφανείας· ότι ως εκ τούτου απαιτείται να υπαχθούν οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας αυτών των δύο ομάδων υλικού σε μια ενιαία οδηγία~~

↓ 94/9/EK αιτιολογική σκέψη 9
(προσαρμοσμένο)

- (6) ~~ότι η Η~~ ☒ ~~τήρηση των βασικών~~ ☒ ~~απαιτήσεων~~ ☒ υγείας και ☒ ~~ασφαλείας~~ ☒ είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των συσκευών και των συστημάτων

⁹ ΕΕ αριθ. C 136, 4. 6. 1985, σ. 1.

προστασίας. ~~Οι~~ ~~Οι~~ απαιτήσεις αυτές ☒ πρέπει να ☒ υποδιαίρονται σε γενικές και συμπληρωματικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα συστήματα προστασίας. ~~Ειδικότερα~~ οι συμπληρωματικές απαιτήσεις οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους υπάρχοντες ή τους δυνητικούς κινδύνους. ~~Ως εκ τούτου~~ οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας ~~τα οποία~~ ☒ οφείλουν να ☒ ανταποκρίνονται σε μία ή περισσότερες από αυτές τις απαιτήσεις, στο βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για την καλή τους λειτουργία ή επιβάλλεται για την χρησιμοποίησή τους σύμφωνα με τον προορισμό τους. ~~Η~~ ~~Η~~ έννοια «χρησιμοποίηση σύμφωνα με τον προορισμό τους» είναι πρωταρχικής σημασίας για την ασφάλεια των συσκευών και των συστημάτων προστασίας. ~~Είναι~~ ~~Είναι~~ αναγκαίο να παρέχεται από τον κατασκευαστή αυτού ολοκληρωμένη πληροφόρηση. ~~Είναι~~ ~~Είναι~~ επίσης αναγκαία η ειδική και σαφής επισήμανση του ☒ εν λόγω ☒ υλικού, στην οποία πρέπει να φαίνεται η χρήση του σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.

↓ 94/9/EK αιτιολογική σκέψη 10
(προσαρμοσμένο)

~~ότι προβλέπεται να προετοιμαστεί μια οδηγία σύμφωνα με το άρθρο 118 Α σχετικά με τις εργασίες σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, ότι αυτή η συμπληρωματική οδηγία θα καλύπτει τους κινδύνους εκρήξεων που συνδέονται με τη χρήση ή/και το είδος και τις μεθόδους εγκατάστασης.~~

↓ 94/9/EK αιτιολογική σκέψη 11
(προσαρμοσμένο)

- (7) ~~Η~~ ~~Η~~ τήρηση των ~~βασικών~~ ☒ ουσιαστικών ☒ απαιτήσεων ασφάλειας και υγείας είναι επιτακτική για την ασφάλεια του υλικού. ~~Οι αυτές οι απαιτήσεις πρέπει να εφαρμόζονται με βάση την κοινή λογική.~~ ☒ Για την εφαρμογή των απαιτήσεων αυτών πρέπει να λαμβάνονται ☒ λαμβάνοντας υπόψη ☒ τόσο ☒ το τεχνολογικό επίπεδο που υπάρχει κατά την κατασκευή ☒ όσο ☒ ~~και~~ ☒ οι ☒ τεχνικές και οικονομικές επιτακτικές ανάγκες.

↓ 94/9/EK αιτιολογική σκέψη 12
(προσαρμοσμένο)

~~ότι, ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία δεν ορίζει μόνο τις βασικές απαιτήσεις, ότι για να διευκολυνθεί η πιστοποίηση της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις είναι αναγκαίο να υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ιδιαίτερα όσον αφορά τα μη ηλεκτρολογικά χαρακτηριστικά της προστασίας κατά των εκρήξεων και τα πρότυπα αυτά πρέπει να αφορούν το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις δοκιμές του υλικού, ότι η τήρηση των προτύπων αυτών θα εξασφαλίζει την παραδοχή της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις, ότι αυτά τα εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο θα καταρτίζονται από ιδιωτικούς οργανισμούς και θα πρέπει να διατηρήσουν τον μη υποχρεωτικό τους χαρακτήρα, ότι για τον σκοπό αυτό η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) είναι αναγνωρισμένοι οργανισμοί αρμόδιοι για τη θέσπιση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών, οι οποίες υπογράφηκαν στις 13 Νοεμβρίου 1984, ότι, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, εναρμονισμένο πρότυπο είναι μια τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή έγγραφο εναρμόνισης) το οποίο εκδόθηκε από τον έναν ή και από τους δύο αυτούς~~

~~οργανισμούς, με εντολή της Επιτροπής, σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών¹⁰, καθώς και σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές που προαναφέρθηκαν~~

↓ 94/9/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 13
(προσαρμοσμένο)

~~ότι θα πρέπει να βελτιωθεί το νομοθετικό πλαίσιο ώστε να εξασφαλισθεί αποτελεσματική και κατάλληλη συμμετοχή των εργοδοτών και των εργαζομένων στη διαδικασία τυποποίησης ότι αυτό πρέπει να έχει επιτευχθεί το αργότερο κατά τη θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας~~

↓ 94/9/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 14
(προσαρμοσμένο)

~~ότι, λόγω των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση του υλικού σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ότι οι διαδικασίες αυτές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το βαθμό των κινδύνων τους οποίους ενδέχεται να παρουσιάζουν οι συσκευές ή/και από τους οποίους τα συστήματα πρέπει να εξασφαλίζουν την προστασία του άμεσου περιβάλλοντος ότι, ως εκ τούτου, κάθε κατηγορία συμμόρφωσης του υλικού πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη διαδικασία ή επιλογή μεταξύ περισσότερων ισοδυνάμιων διαδικασιών ότι οι διαδικασίες που έχουν επιλεγεί αντιστοιχούν πλήρως στην 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 εναρμόνισης¹¹.~~

↓ 94/9/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 15
(προσαρμοσμένο)

~~ότι το Συμβούλιο έχει προβλέψει την τοποθέτηση της σήμανσης «CE» είτε από τον κατασκευαστή είτε από εντολοδόχο του εγκατεστημένο στην Κοινότητα ότι αυτή η σήμανση πιστοποιεί τη συμμόρφωση των προϊόντων σε όλες τις βασικές απαιτήσεις και διαδικασίες αξιολόγησης οι οποίες προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία στην οποία υπόκεινται τα προϊόντα αυτά~~

↓ 94/9/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 16
(προσαρμοσμένο)

~~ότι είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη να μπορούν να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα, όπως προβλέπεται από το άρθρο 100 Α παράγραφος 5 της συνθήκης, που αποσκοπούν στον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και χρήσης των συσκευών και συστημάτων προστασίας που συνεπάγονται ιδιαίτερους κινδύνους για την ασφάλεια των~~

¹⁰ ΕΕ αριθ L 109 της 24.4.1993, σ.8. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/182/ΕΟΚ (ΕΕ L 81, της 26.3.1988, σ. 75)

¹¹ ΕΕ αριθ L 220, 30. 8. 1993, σ. 23.

~~ατόμων και, κατά περίπτωση, των οικοσίστων ζώων ή αγαθών, εφόσον τα μέτρα αυτά υπόκεινται σε κοινοτική διαδικασία ελέγχου~~

↓ 94/9/EK αιτιολογική σκέψη 17
(προσαρμοσμένο)

~~έτι τα άτομα στα οποία απευθύνεται κάθε απόφαση που λαμβάνεται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας πρέπει να γνωρίζουν την αιτιολογία αυτής της απόφασης και τα μέσα προσφυγής τα οποία διαθέτουν~~

↓ 94/9/EK αιτιολογική σκέψη 18
(προσαρμοσμένο)

~~έτι το Συμβούλιο εξέδωσε στις 18 Δεκεμβρίου 1975 οδηγία πλαίσιο σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες στην επιφάνεια (76/117/ΕΟΚ)¹², και, στις 15 Φεβρουαρίου 1982, την οδηγία 82/130/ΕΟΚ¹³ σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες ορυχείων με εύφλεκτα αέρια· ότι από την αρχή των εργασιών για την εναρμόνιση είχε προβλεφθεί να μετατραπεί η επιλεκτική και μερική εναρμόνιση, στην οποία βασίζονται οι οδηγίες, σε πλήρη εναρμόνιση· ότι η παρούσα οδηγία καλύπτει πλήρως τον τομέα των οδηγιών αυτών και ότι, ως εκ τούτου, οι οδηγίες αυτές πρέπει να καταργηθούν~~

↓ 94/9/EK αιτιολογική σκέψη 19
(προσαρμοσμένο)

~~έτι η εσωτερική αγορά καλύπτει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα, στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, των εμπορευμάτων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων~~

↓ 94/9/EK αιτιολογική σκέψη 20
(προσαρμοσμένο)

~~έτι είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ένα μεταβατικό καθεστώς που θα επιτρέπει την εμπορία και τη χρήση υλικού κατασκευασμένου σύμφωνα με τις εθνικές κανονιστικές διατάξεις που ισχύουν κατά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας οδηγίας~~

↓ νέο

(8) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των προϊόντων, όσον αφορά το ρόλο που διαδραματίζουν αντιστοίχως στην αλυσίδα εφοδιασμού, έτσι ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια, και την προστασία των τελικών χρηστών και του περιβάλλοντος, και να εγγυώνται θεμιτό ανταγωνισμό στην αγορά της Ένωσης.

¹² ΕΕ αριθ. L 24, 31. 1. 1976, σ. 45. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/487/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 270 της 2 10. 1990, σ. 23³).

¹³ ΕΕ αριθ. 59, 2. 3. 1982, σ. 10.

- (9) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα προσφοράς και διανομής θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι καθιστούν διαθέσιμα στην αγορά μόνο ασφαλή προϊόντα που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί σαφής και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων, που να ανταποκρίνεται στο ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στη διαδικασία προσφοράς και διανομής.
- (10) Ο κατασκευαστής, ο οποίος γνωρίζει λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται σε καλύτερη θέση για να διενεργεί ολόκληρη τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση του κατασκευαστή και μόνο.
- (11) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία και, ιδίως ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης όσον αφορά τα προϊόντα αυτά. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και ότι δεν διαθέτουν στην αγορά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις αυτές ή ενέχουν κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση των προϊόντων και τα έγγραφα που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των εποπτικών αρχών για λόγους ελέγχου.
- (12) Ο διανομέας καθιστά προϊόν διαθέσιμο στην αγορά αφού το προϊόν αυτό έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται το προϊόν δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του προϊόντος.
- (13) Κατά τη διάθεση προϊόντος στην αγορά, οι εισαγωγείς θα πρέπει να σημειώνουν επί του προϊόντος το όνομά και τη διεύθυνσή τους. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας θα πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να θέσει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί του προϊόντος.
- (14) Οιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει προϊόν στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί προϊόν κατά τρόπον ώστε να επηρεαστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (15) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν σε καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά με την προσκόμιση στις αρμόδιες αρχές όλων των αναγκαίων πληροφοριών που αφορούν το οικείο προϊόν.
- (16) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας προϊόντος σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στη διαμόρφωση απλούστερης και αποτελεσματικότερης εποπτείας της αγοράς. Εάν το σύστημα ιχνηλασιμότητας είναι αποτελεσματικό, διευκολύνεται το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών όσον αφορά τον εντοπισμό

του οικονομικού φορέα που κατέστησε διαθέσιμα στην αγορά μη συμμορφούμενα προϊόντα.

- (17) Η παρούσα οδηγία πρέπει να περιορίζεται στην έκφραση των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας. Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις είναι απαραίτητο να προβλεφθεί ότι υπάρχει τεκμήριο συμμόρφωσης για τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [.../] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της [...] για την ευρωπαϊκή τυποποίηση και την τροποποίηση των οδηγιών 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/105/ΕΚ και 2009/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴ με σκοπό την έκφραση των λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω απαιτήσεων.
- (18) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. [.../] [για την ευρωπαϊκή τυποποίηση] προβλέπει μια διαδικασία ένστασης σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εάν τα πρότυπα αυτά δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (19) Για να δοθεί η δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν και στις αρμόδιες αρχές να εξασφαλίσουν, ότι τα προϊόντα που είναι διαθέσιμα στην αγορά συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, είναι αναγκαίο να προβλέπονται διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ θεσπίζονται ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιλαμβάνουν από την λιγότερο αυστηρή έως την περισσότερο αυστηρή διαδικασία, ανάλογα με το επίπεδο του υφιστάμενου κινδύνου και το επίπεδο της απαιτούμενης ασφάλειας. Για να εξασφαλιστεί η διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν οι ad hoc παραλλαγές, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να επιλέγονται από τις ενότητες αυτές.
- (20) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ με την οποία να παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (21) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση προϊόντος, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες που διέπουν την τοποθέτηση της σήμανσης CE θα πρέπει να καθοριστούν από την παρούσα οδηγία.
- (22) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία απαιτούν την παρέμβαση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.
- (23) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια που θεσπίζονται στην οδηγία 94/9/ΕΚ, τα οποία θα 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 Ένωση. Είναι ωστόσο αναγκαίο όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και με συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Αυτό προϋποθέτει τον

¹⁴ ΕΕ L [...] της [ημερομηνία], σ [...].

καθορισμό υποχρεωτικών απαιτήσεων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν για να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

- (24) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι αναγκαίο να καθοριστούν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιούσες αρχές και άλλοι οργανισμοί που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (25) Εάν οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση προς τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις που θεσπίζονται με την παρούσα οδηγία.
- (26) Το σύστημα που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Επειδή η διαπίστευση είναι βασικό μέσο για να επαληθευθεί η επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται επίσης για το σκοπό της κοινοποίησης.
- (27) Η διαφανής διαπίστευση που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και εξασφαλίζει το αναγκαίο επίπεδο εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης, θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Ένωση ως το κατ' εξοχήν μέσο απόδειξης της τεχνικής αρμοδιότητας των οργανισμών αυτών. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές δύναται να θεωρούν ότι διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για να διενεργούν οι ίδιες αυτήν την αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της αξιολόγησης από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τις αναγκαίες αποδείξεις ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί τηρούν τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.
- (28) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν υπεργολαβικά σε τρίτους ή σε θυγατρική τους μέρη των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Για να εξασφαλιστεί το επίπεδο της προστασίας που απαιτείται για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις ίδιες απαιτήσεις όπως και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Είναι συνεπώς σημαντικό η αξιολόγηση της επάρκειας και της απόδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και 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 Ένωση, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλουν ένσταση για τον κοινοποιούμενο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα μπορούν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες για την επάρκεια των οργανισμών

αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.

- (31) Για λόγους ανταγωνιστικότητας έχει ζωτική σημασία να εφαρμόζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με το συντονισμό και τη συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (32) Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου, είναι αναγκαίο να αποφημιστεί ότι οι κανόνες όσον αφορά την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά, οι οποίοι προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, εφαρμόζονται στα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία. Η παρούσα οδηγία δεν πρέπει να παρεμποδίζει τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές που θα εκτελούν αυτά τα καθήκοντα.
- (33) Η οδηγία 94/9/ΕΚ ήδη προβλέπει μια διαδικασία διασφάλισης. Για να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι ανάγκη να βελτιωθεί η υπάρχουσα διαδικασία ρητρών διασφάλισης έτσι ώστε να γίνει πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η πείρα που έχει συγκεντρωθεί στα κράτη μέλη.
- (34) Το υπάρχον σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με μια διαδικασία που θα δίνει τη δυνατότητα 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 προστασίας του δημόσιου συμφέροντος. Θα δίνει επίσης τη δυνατότητα στις αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς, σε συνεργασία με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, να ενεργούν σε πρωιμότερο στάδιο σε σχέση με τέτοιου είδους προϊόντα.
- (35) Εφόσον τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνήσουν ως προς την αιτιολογία μέτρου που λαμβάνει κράτος μέλος, δεν θα απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής εκτός αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.
- (36) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίσουν το καθεστώς των κυρώσεων που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας και να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (37) Είναι απαραίτητο να προβλεφθούν μεταβατικές διευθετήσεις που να επιτρέπουν την διαθεσιμότητα στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία προϊόντων που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 94/9/ΕΚ.
- (38) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η διασφάλιση ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά πληρούν τις απαιτήσεις που εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και άλλων πτυχών του δημόσιου συμφέροντος και, παράλληλα, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί, συνεπώς, λόγω της έκτασης και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση μπορεί να εγκρίνει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως ορίζεται

στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του παραπάνω στόχου.

(39) Η υποχρέωση μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο θα πρέπει να περιοριστεί στις διατάξεις που συνιστούν τροποποιήσεις ουσίας της οδηγίας 94/9/EK. Η υποχρέωση μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των διατάξεων που δεν τροποποιούνται απορρέει από την οδηγία 94/9/EK.

(40) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής της οδηγίας 94/9/EK που παρατίθενται στο παράρτημα X μέρος B,

↓ 94/9/EK

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ~~II~~

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

~~ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ~~

~~ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ~~

Άρθρο 1

~~Πεδίο εφαρμογής~~

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται ~~στις~~ στα ακόλουθα προϊόντα:

↓ 94/9/EK

α) συσκευές και ~~τα~~ συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες·

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

~~β) 2. Στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας εμπίπτουν επίσης οι διατάξεις ασφαλείας, ελέγχου και ρύθμισης που προορίζονται για χρήση εκτός εκρήξιμων ατμοσφαιρών, αλλά οι οποίες απαιτούνται ή συμβάλλουν στην ασφαλή λειτουργία των συσκευών και συστημάτων προστασίας έναντι των κινδύνων έκρηξης.~~

~~4.4.2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα ακόλουθα προϊόντα: Από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας εξαιρούνται:~~

- ~~οι~~ ιατρικές διατάξεις που προορίζονται για χρήση σε ιατρικό περιβάλλον·³
- ~~οι~~ συσκευές και ~~τα~~ συστήματα προστασίας, στα οποία ο κίνδυνος έκρηξης προέρχεται αποκλειστικά από την παρουσία εκρηκτικών υλών ή χημικώς ασταθών ουσιών·³
- ~~οι~~ εξοπλισμοί που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, σε οικιακό και μη εμπορικό περιβάλλον όπου είναι πολύ σπάνια η δημιουργία εκρήξιμης ατμόσφαιρας, και όπου αυτό μπορεί να συμβεί μόνο συνεπεία τυχαίας διαρροής καυσίμου αερίου·³
- ~~τα~~ μέσα ατομικής προστασίας που καλύπτει η οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹⁵,
- ~~τα~~ ποντοπόρα πλοία και ~~οι~~ κινητές εγκαταστάσεις ανοιχτής θαλάσσης, όπως και ο εξοπλισμός επί των πλοίων ή των εγκαταστάσεων αυτών·³
- ~~τα~~ μεταφορικά μέσα, δηλαδή τα οχήματα και τα ρυμουλκούμενά τους που προορίζονται αποκλειστικά για τη μεταφορά προσώπων αεροπορικώς ή επί των οδικών, σιδηροδρομικών ή πλωτών δικτύων και τα μεταφορικά μέσα, εφόσον έχουν σχεδιαστεί για τη μεταφορά εμπορευμάτων αεροπορικώς, επί των δημοσίων οδικών, σιδηροδρομικών ή πλωτών δικτύων. Δεν αποκλείονται τα οχήματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα·³
- ~~τα~~ προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο ~~223~~³⁴⁶ παράγραφος 1 στοιχείο β) της συνθήκης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

3 Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι παρακάτω ορισμοί:

~~Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα~~

1) ~~α) Ως «συσκευές» νοούνται~~ οι μηχανές, οι σταθερές ή κινητές διατάξεις, ~~τα~~ χειριστήρια και τα όργανα, τα συστήματα ανίχνευσης και πρόληψης, τα οποία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, προορίζονται για την παραγωγή, τη μεταφορά, την αποθήκευση, τη μέτρηση, τη ρύθμιση, τη μετατροπή ενέργειας →₁ ή/και την επεξεργασία ←

¹⁵ ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18.

υλικών και τα οποία, μέσω των δυνητικών πηγών ανάφλεξης που τα χαρακτηρίζουν, υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσουν έκρηξη.

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

2) ~~β)~~ «συστήματα προστασίας»: ~~θεωρούνται~~ οι διατάξεις, πλην των συστατικών μερών των συσκευών που ορίζονται παραπάνω, που προορίζονται για την άμεση διακοπή των εκρήξεων στη γένεσή τους ή/και για τον περιορισμό της ζώνης που προσβάλλεται από μια έκρηξη και τα οποία ~~διατίθενται~~ ⇒ καθίστανται ⇐ χωριστά ⇒ διαθέσιμα ⇐ στην αγορά ως συστήματα με αυτόνομες λειτουργίες.

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

3) ~~γ)~~ ~~καλούνται~~ «συστατικά μέρη»: τα τμήματα που είναι απαραίτητα για την ασφαλή λειτουργία των συσκευών και των συστημάτων προστασίας, τα οποία όμως δεν έχουν αυτόνομη λειτουργία.

~~Εκρηκτική ατμόσφαιρα~~

4) ☒ «εκρηκτική ατμόσφαιρα»: ☒ Μείγμα με τον αέρα, σε ατμοσφαιρικές συνθήκες, εύφλεκτων ουσιών υπό μορφή αερίου, ατμών, συγκεντρώσεων σταγονιδίων ή κονιορτού, στο οποίο, μετά από ανάφλεξη, η καύση επεκτείνεται στο σύνολο του μη καιόμενου μείγματος.

~~Εκρήξιμη ατμόσφαιρα~~

5) ☒ «εκρήξιμη ατμόσφαιρα»: ☒ Ατμόσφαιρα, η οποία θα μπορούσε να καταστεί εκρηκτική λόγω των τοπικών και επιχειρησιακών συνθηκών.

~~Ομάδες και κατηγορίες συσκευών~~

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)
→₁ Διορθωτικό, ΕΕ L 21 της
26.1.2000, σ. 42

6) ~~Η~~ «ομάδα συσκευών Ι»: ~~περιλαμβάνει~~ συσκευές που προορίζονται για χρήση σε υπόγεια ορυχεία, όπως και στις επιφανειακές →₁ εγκαταστάσεις τους ← που μπορούν να εκτεθούν σε κινδύνους από το εκρηκτικό αέριο ορυχείων ή/και καύσιμες σκόνες. ☒, στην οποία περιλαμβάνονται οι κατηγορίες M1 και M2 όπως παρατίθενται στο παράρτημα Ι. ☒

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

7) ~~Η~~ «ομάδα συσκευών ΙΙ»: ~~περιλαμβάνει~~ συσκευές που προορίζονται για χρήση σε άλλες θέσεις που μπορεί να εκτεθούν σε κίνδυνο από εκρηκτικές ατμόσφαιρες. ☒ στις οποίες περιλαμβάνονται οι κατηγορίες 1, 2 και 3, όπως παρατίθενται στο παράρτημα Ι. ☒

8) ☒ «κατηγορία συσκευών»: ο καθορισμός των απαιτούμενων επιπέδων προστασίας όπως αναφέρονται ☒ Οι κατηγορίες συσκευών ως προς τα απαιτούμενα επίπεδα προστασίας ~~περιγράφονται~~ στο παράρτημα Ι.

~~Συσκευές και συστήματα προστασίας είναι δυνατόν να σχεδιαστούν για μια συγκεκριμένη εκρηκτική ατμόσφαιρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να επισημαίνονται αναλόγως.~~

~~Χρησιμοποίηση σύμφωνα με τον προορισμό~~

9) ☒ «χρησιμοποίηση σύμφωνα με τον προορισμό»: ☒ ~~Χρησιμοποίηση συσκευών και συστημάτων προστασίας και διατάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, προϊόντων~~ ☒ σύμφωνα με τις ομάδες και κατηγορίες συσκευών καθώς και με όλες τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής, οι οποίες είναι απαραίτητες για την ασφαλή λειτουργία των ~~συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων.~~ ☒ προϊόντων· ☒

↓ νέο

[Άρθρο R1 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

10) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

11) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης·

12) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή προϊόντος και διοχετεύει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·

13) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·

14) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·

15) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο προϊόν στην αγορά·

16) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·

17) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας·

18) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...] [σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση]·

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

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

21) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν προϊόν, διαδικασία, σύστημα, πρόσωπο ή φορέα·

22) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων των δοκιμών, της βαθμονόμησης, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·

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

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

25) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεση της σήμανσης·

26) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

Άρθρο 23

☒ Διαθεσιμότητα στην αγορά ☒

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα χρήσιμα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι ~~οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας και οι αναφερόμενες στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διατάξεις που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία~~ ☒ τα προϊόντα ☒ διατίθενται ☒ καθίστανται διαθέσιμα ☒ στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία μόνον εάν ☒ συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία ☒ δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια προσώπων και, κατά περίπτωση, των οικοσυστημάτων ζώων ή αγαθών, όταν εγκαθίστανται και συντηρούνται κατάλληλα, και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους.

2. ~~Οι διατάξεις της~~ Η παρούσα οδηγία ~~δεν θίγουν~~ τη δυνατότητα των κρατών μελών να καθορίζουν, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις διατάξεις της συνθήκης, τις απαιτήσεις που θεωρούν απαραίτητες για την προστασία προσώπων και, ιδιαιτέρως, των εργαζομένων που χρησιμοποιούν ☒ τα οικεία προϊόντα ☒ ~~τις εν λόγω συσκευές, συστήματα προστασίας και διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2~~ υπό τον όρο ότι τούτο δεν συνεπάγεται τροποποιήσεις ~~αυτών των συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων~~ ☒ των προϊόντων ☒ σε σχέση με την παρούσα οδηγία.

3. Τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν, κατά τις εκθέσεις ☒ και ☒ τις επιδείξεις ~~κλπ.~~ την παρουσίαση ~~συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων αναφερομένων στο άρθρο 1 παράγραφος 2~~ ☒ προϊόντων ☒ που δεν ~~πληρούν τις διατάξεις της~~ ☒ συμμορφώνονται με την ☒ παρούσα οδηγία, εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα τόσο το γεγονός αυτό, όσο και το ότι ~~οι εν λόγω συσκευές, συστήματα και διατάξεις~~ ☒ τα εν λόγω προϊόντα ☒ δεν είναι δυνατόν να αποκτηθούν πριν ο κατασκευαστής τους ή ο

εγκατεστημένος στην ~~Κοινότητα~~ ☒ Ένωση ☒ εντολοδόχος τους ~~της~~ μετατρέψει ώστε να είναι σύμφωνα ~~α~~ προς τις εν λόγω απαιτήσεις. Κατά τις επιδείξεις πρέπει να λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα για την ασφάλεια των προσώπων.

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~34~~

☒ Ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας ☒

~~Συσκευές, συστήματα προστασίας και διατάξεις αναφερόμενες στο άρθρο 1 παράγραφος 2 για τις οποίες ισχύει η παρούσα οδηγία~~ ☒ Τα προϊόντα ☒ πρέπει να ανταποκρίνονται στις ~~βασικές~~ ☒ ουσιώδεις ☒ απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II οι οποίες ισχύουν σχετικά, λαμβανομένης υπόψη της σκοπούμενης χρήσης τους.

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

Άρθρο ~~45~~

☒ Ελεύθερη κυκλοφορία ☒

1. Τα κράτη μέλη δεν ~~μπορούν να απαγορεύουν, να~~ ☒ δεν ☒ περιορίζουν ή ☒ ούτε ☒ να εμποδίζουν στην επικράτειά τους τη ~~διάθεση~~ ☒ διαθεσιμότητα ☒ στην αγορά και την έναρξη λειτουργίας ~~συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων αναφερομένων στο άρθρο 1 παράγραφος 2,~~ ☒ προϊόντων ☒ που ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη δεν ~~μπορούν να απαγορεύουν, να~~ ☒ δεν ☒ περιορίζουν ή ☒ ούτε ☒ να εμποδίζουν τη ~~διάθεση~~ ☒ διαθεσιμότητα ☒ στην αγορά συστατικών μερών, τα οποία, συνοδευόμενα από γραπτή δήλωση ~~πιστότητας~~ ☒ συμμόρφωσης ☒ σύμφωνα με το άρθρο ~~8~~ ☒ 13 παράγραφος 3, προορίζονται να ενσωματωθούν σε ~~συσκευή ή σύστημα προστασίας,~~ ☒ προϊόν, ☒ κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας.

↓ 94/9/EK

Άρθρο ~~5~~

~~1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι συμφωνούν προς το σύνολο των διατάξεων αυτής της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας που προβλέπονται στο κεφάλαιο II,~~

~~οι συσκευές, τα συστήματα προστασίας και οι διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, που συνοδεύονται από την αναφερόμενη στο παράρτημα X δήλωση πιστότητας ΕΚ, και φέρουν τη σήμανση «CE» που προβλέπεται στο άρθρο 10,~~

~~τα συστατικά μέρη που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 τα οποία συνοδεύονται από τη γραπτή δήλωση πιστότητας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3.~~

~~Εάν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που θεωρούν αναγκαία ώστε να γνωστοποιηθούν στα ενδιαφερόμενα μέρη τα υφιστάμενα εθνικά τεχνικά πρότυπα και προδιαγραφές που θεωρούνται ως σημαντικά ή χρήσιμα έγγραφα για την ορθή εφαρμογή των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας και υγείας του παραρτήματος II.~~

~~2. Όταν ένα εθνικό πρότυπο, που αποτελεί μεταγραφή εναρμονισμένου προτύπου, τα στοιχεία του οποίου έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, καλύπτει μία ή περισσότερες βασικές απαιτήσεις ασφάλειας, η συσκευή, το σύστημα προστασίας, η διάταξη που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ή το συστατικό μέρος που αναφέρεται στο άρθρο 4, που κατασκευάζεται σύμφωνα προς το πρότυπο αυτό θεωρείται ότι ανταποκρίνεται στις σχετικές βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας.~~

~~Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία των εθνικών προτύπων που αποτελούν μεταγραφή των εναρμονισμένων προτύπων.~~

~~3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ώστε οι κοινωνικοί εταίροι να μπορούν να ασκούν επιρροή, σε εθνικό επίπεδο, στη διαδικασία εκπόνησης και παρακολούθησης των εναρμονισμένων προτύπων.~~

~~Άρθρο 6~~

~~1. Όταν κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 δεν ικανοποιούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις που τα αφορούν και οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 3, η Επιτροπή ή το κράτος μέλος προσφεύγει στην επιτροπή που έχει συσταθεί με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ, καλούμενη στο εξής «επιτροπή», αιτιολογώντας την προσφυγή. Η επιτροπή αυτή γνωμοδοτεί σπειγόντως.~~

~~Έχοντας υπόψη τη γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή ανακοινώνει στα κράτη μέλη εάν πρέπει ή όχι να αποσυρθούν τα σχετικά πρότυπα από τις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2.~~

~~2. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει κάθε κατάλληλο μέτρο προκειμένου να εξασφαλίσει την ενιαία πρακτική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 3.~~

↓ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ.
1882/2003

~~3. Η Επιτροπή επικουρείται από μόνιμη επιτροπή, στο εξής αποκαλούμενη «επιτροπή».~~

~~Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/486/ΕΚ¹⁶, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.~~

¹⁶ Οδηγία 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23).

↓ 94/9/EK

~~4. Η μόνιμη επιτροπή μπορεί επίσης να εξετάσει κάθε θέμα σχετικό με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας το οποίο εγκρίνει ο πρόεδρος της είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση κράτους μέλους.~~

~~Άρθρο 7~~

↓ 94/9/EK

~~1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει ότι συσκευές, συστήματα προστασίας ή διατάξεις αναφερόμενες στο άρθρο 1 παράγραφος 2 που φέρουν τη σήμανση «CE» πιστότητας και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδιων ζώων ή αγαθών, λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο προκειμένου να αποσύρει τις εν λόγω συσκευές, τα συστήματα προστασίας ή τις διατάξεις από την αγορά, να απαγορεύσει τη διάθεσή τους στην αγορά, τη θέση τους σε λειτουργία ή να περιορίσει την ελεύθερη κυκλοφορία τους.~~

~~Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για το μέτρο αυτό και αναφέρει τους λόγους της απόφασής του και, ειδικότερα, εάν η έλλειψη πιστότητας οφείλεται:~~

~~α) στη μη τήρηση των βασικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3·~~

~~β) σε κακή εφαρμογή των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2·~~

~~γ) σε κενό αυτών των ίδιων των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2.~~

~~2. Η Επιτροπή διενεργεί διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώσει, μετά τις διαβουλεύσεις αυτές, ότι το μέτρο είναι δικαιολογημένο, ενημερώνει αμέσως το κράτος μέλος που πήρε τη σχετική πρωτοβουλία, καθώς και τα υπόλοιπα κράτη μέλη. Όταν η Επιτροπή διαπιστώσει, μετά τις διαβουλεύσεις αυτές, ότι το μέτρο δεν είναι δικαιολογημένο, ενημερώνει αμέσως το κράτος μέλος που πήρε τη σχετική πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του. Όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δικαιολογείται λόγω κενών των προτύπων, η επιτροπή προσφεύγει αμέσως στην Επιτροπή, εάν το κράτος μέλος που πήρε την απόφαση σκοπεύει να εμμένει σε αυτήν, και κινεί τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 1.~~

~~3. Όταν μια συσκευή, σύστημα προστασίας ή διάταξη αναφερόμενη στο άρθρο 1 παράγραφος 2, μη σύμφωνη προς τις διατάξεις, φέρει τη σήμανση «CE», το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα εναντίον αυτού που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.~~

~~4. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση των κρατών μελών για την πορεία και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής.~~

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 6 [Άρθρο R2 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά, αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II.

2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II και διενεργούν ή μεριμνούν για τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 13.

Όταν η συμμόρφωση προϊόντος με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τέτοια διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και θέτουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE και την ειδική σήμανση για την προστασία από εκρήξεις.

3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ στη επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η 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 προϊόντος λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταύτισή 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 σημειώνουν το όνομα και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο στο οποίο μπορεί κάποιος να έρθει σε επαφή με τον κατασκευαστή.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι

κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

9. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις αρχές, αυτές κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 7 [Άρθρο R3 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 1 και η κατάρτιση του τεχνικού φακέλου δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

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

- α) θέτει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος·
- β) παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, 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 που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα προϊόντα που καλύπτει η εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Άρθρο 8 [Άρθρο R4 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά της Ένωσης μόνο συμμορφούμενα προϊόντα.

2. Προτού διαθέσουν προϊόν στην αγορά οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το προϊόν φέρει τη σήμανση CE και την ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις, συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II, δεν διαθέτει προϊόν στην αγορά πριν το προϊόν συμμορφωθεί. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν το όνομα και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

5. 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 ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II.

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

7. Οι εισαγωγείς, για τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, θέτουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους.

8. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις αρχές, αυτές κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 9 [Άρθρο R5 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ]

Υποχρεώσεις των διανομέων

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

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν προϊόν διαθέσιμο στην αγορά το θέσουν σε λειτουργία, επαληθεύουν ότι το προϊόν φέρει τη σήμανση CE και την ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να καταστεί διαθέσιμο το προϊόν και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 8 παράγραφος 3.

Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II, δεν καθιστά διαθέσιμο το προϊόν στην αγορά πριν το προϊόν συμμορφωθεί. Ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες 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 αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Άρθρο 10 [Άρθρο R6 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

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

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και συνεπώς υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 6 όταν διαθέτει προϊόν στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί προϊόν που διατίθεται ήδη στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να θίξει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 11 [Άρθρο R7 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν, εάν ζητηθεί, στις αρχές εποπτείας της αγοράς, επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, την ταυτότητα των κατωτέρω:

α) κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει προϊόν·

β) κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει προϊόν.

Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να προσκομίζουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο για περίοδο δέκα ετών αφότου προμηθευτούν το προϊόν και επί περίοδο δέκα ετών αφότου το διαθέσουν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Άρθρο 12 [Άρθρο R8 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας τις οποίες αφορούν τα πρότυπα ή τα μέρη αυτών και οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα II.

[Όταν ένα εναρμονισμένο πρότυπο πληροί τις απαιτήσεις που αφορά και οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα II ή στο άρθρο 21, η Επιτροπή δημοσιεύει τα στοιχεία αναφοράς αυτών των προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.]

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

2. Εάν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που θεωρούν αναγκαία ώστε να γνωστοποιηθούν στα ενδιαφερόμενα μέρη τα υφιστάμενα εθνικά τεχνικά πρότυπα και προδιαγραφές που θεωρούνται ως σημαντικά ή χρήσιμα έγγραφα για την ορθή εφαρμογή των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας και υγείας ☒ που παρατίθενται ☒ ~~του~~ στο ~~παράρτημα αρτήματος~~ II.

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

Άρθρο ~~8~~13

☒ Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ☒

1. Οι διαδικασίες ☒ που πρέπει να ακολουθούνται ☒ για την αξιολόγηση της ~~πιστότητας~~ ☒ συμμόρφωσης ☒ των ~~συσκευών, συμπεριλαμβανομένων, εάν είναι απαραίτητο, των διατάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2,~~ ☒ προϊόντων ☒ είναι οι ακόλουθες:

- α) ☒ όσον αφορά την ☒ ομάδα συσκευών I και II, κατηγορία συσκευών M 1 και 1 ~~Για την επίθεση της σήμανσης CE ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του οφείλει να ακολουθήσει τη διαδικασία εξέτασης τύπου~~

~~ΕΚ~~ ⇒, η διαδικασία εξέτασης τύπου ΕΕ ⇐ που αναφέρεται στο παράρτημα II σε συνδυασμό ~~Χ~~ με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες ~~Χ~~ :

- τη διαδικασία για τη ~~διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής~~ ⇒ συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διαδικασία διασφάλισης ποιότητας παραγωγής ⇐ που αναφέρεται στο παράρτημα IV· ή
- τη διαδικασία για ~~εξακρίβωση επί προϊόντων~~ ⇒ συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων ⇐ που αναφέρεται στο παράρτημα V·

β) ~~Χ~~ όσον αφορά την ~~Χ~~ ομάδα συσκευών I και II, κατηγορία συσκευών M 2 και 2:

- για τους κινητήρες εσωτερικής καύσης και για τις ηλεκτρικές συσκευές αυτών των ομάδων και κατηγοριών, ~~ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του οφείλει, για την επίθεση της σήμανσης «CE», να ακολουθήσει τη διαδικασία εξέτασης τύπου ΕΚ~~ ⇒ η διαδικασία εξέτασης τύπου ΕΕ ⇐ που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό με ~~Χ~~ μία από τις ακόλουθες διαδικασίες: ~~Χ~~
 - τη διαδικασία για την ~~πιστότητα προς τον τύπο~~ ⇒ συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία, ⇐ που αναφέρεται στο παράρτημα VI· ~~Ε~~
 - τη διαδικασία για τη ~~διασφάλιση ποιότητας προϊόντων~~ ⇒ συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας προϊόντων ⇐ που αναφέρεται στο παράρτημα VII·
- για τις άλλες συσκευές αυτών των ομάδων και κατηγοριών, ~~ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του οφείλει, για την επίθεση της σήμανσης CE, να ακολουθήσει τη διαδικασία για τον εσωτερικό έλεγχο κατασκευής~~ ⇒ εσωτερικό έλεγχο παραγωγής ⇐ που αναφέρεται στο παράρτημα VIII·

και

~~να διαβιβάσει το φάκελο~~ ~~Χ~~ διαβίβαση του φακέλου ~~Χ~~ που προβλέπεται στην παράγραφο ~~32~~ του παραρτήματος VIII σε κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος θα γνωστοποιήσει την παραλαβή του φακέλου το συντομότερο δυνατό και θα τον κρατήσει·

- ~~Χ~~ όσον αφορά την ~~Χ~~ ομάδα συσκευών II, κατηγορία συσκευών 3, ~~Για την επίθεση της σήμανσης «CE», ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του οφείλει να ακολουθήσει τη διαδικασία για τον εσωτερικό έλεγχο κατασκευής~~ ⇒ εσωτερικό έλεγχο παραγωγής ⇐ που αναφέρεται στο παράρτημα VIII·
- ~~Χ~~ όσον αφορά τις ~~Χ~~ ομάδες συσκευών I και II, ~~Πέραν των διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στα στοιχεία α), β) και γ) ~~Χ~~ της παρούσας παραγράφου ~~Χ~~ ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, για την επίθεση της σήμανσης «CE», μπορεί κατ' επιλογήν του να ακολουθήσει επίσης τη ~~Χ~~ μπορεί να ακολουθηθεί επίσης η ~~Χ~~ διαδικασία εξακρίβωσης ΕΚ ανά~~

~~μονάδα~~ ⇒ συμμόρφωσης με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα ⇐ που αναφέρεται στο παράρτημα IX.

2. Για τα αυτόνομα συστήματα προστασίας, η ~~πιστότητα~~ ⇒ συμμόρφωση ⇐ πρέπει να διαπιστώνεται σύμφωνα με τη ~~η~~ ☒ διαδικασία που αναφέρεται στην ☒ παράγραφο 1 στοιχεία α) ή δ).

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

3. Οι διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ισχύουν για συστατικά μέρη σύμφωνα με το άρθρο ~~4~~ 5 παράγραφος 2, με την εξαίρεση της επίθεσης της σήμανσης «CE». Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην ~~Κοινότητα~~ ☒ Ένωση ☒ εντολοδόχος του πρέπει να χορηγεί γραπτή βεβαίωση ⇒ συμμόρφωσης, ⇐ ☒ με την οποία δηλώνει ☒ ~~για~~ τη συμμόρφωση των συστατικών μερών προς ~~τις διατάξεις της~~ παρούσας οδηγίας ~~που ισχύουν για αυτά~~. Στην εν λόγω βεβαίωση περιγράφονται τα χαρακτηριστικά τους καθώς και οι όροι ενσωμάτωσής τους σε ~~συσκευή ή σύστημα προστασίας~~ ☒ προϊόντα ☒ που συμβάλλουν στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων ☒ υγείας και ασφάλειας ☒ που ισχύουν για ~~τα~~ ~~έτοιμα~~ ~~συσκευές ή τα έτοιμα συστήματα προστασίας~~ ☒ έτοιμα προϊόντα ☒.

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

4. Εξάλλου, ~~για την επίθεση της σήμανσης «CE», ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του~~ μπορεί να ακολουθηθεί ~~η~~ διαδικασία για τον ~~εσωτερικό έλεγχο κατασκευής~~ ⇒ εσωτερικό έλεγχο παραγωγής ⇐ που αναφέρεται στο παράρτημα VIII, όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια που αναφέρονται στο παράρτημα II σημείο 1.2.7.

5. ~~Κατά παρέκκλιση των προηγούμενων παραγράφων,~~ ☒ Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 έως 4 ☒, οι αρμόδιες αρχές μπορούν, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία, στο έδαφος του συγκεκριμένου κράτους μέλους, ~~συσκευών και συστημάτων προστασίας καθώς και των μεμονωμένων διατάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2~~ ☒ προϊόντων ☒ για ~~τα~~ ~~οποία~~ δεν έχουν εφαρμοσθεί οι ~~προαναφερόμενες~~ διαδικασίες ☒ που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 ☒ και η χρήση των οποίων συμβάλλει για την προστασία.

6. Τα έγγραφα και η αλληλογραφία σχετικά με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως ~~5~~ 4 συντάσσονται σε ~~μία από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στο οποίο λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό.~~ ☒ γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος ☒.

↓ 94/9/EK

~~7.~~

~~(α) Όταν οι συσκευές, τα συστήματα προστασίας και οι αναφερόμενες στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διατάξεις αποτελούν αντικείμενο άλλων κοινοτικών οδηγιών, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν την αναφερόμενη στο άρθρο 10~~

~~σήμανση «CE», η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει, στις περιπτώσεις αυτές, ότι οι εν λόγω συσκευές, συστήματα και διατάξεις τεκμαίρεται επίσης ότι ανταποκρίνονται στις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών.~~

~~β) ωστόσο, όταν μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση «CE» δηλώνει τη συμμόρφωση μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τις συσκευές, τα συστήματα προστασίας και τις αναφερόμενες στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διατάξεις.~~

↓ νέο

Άρθρο 14 [Άρθρο R10 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

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

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζει το παράρτημα III της απόφασης αριθ. 768/2008/EK, περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιγράφονται στα παραρτήματα III έως IX της παρούσας οδηγίας και προσαρμόζεται συνεχώς στα τελευταία δεδομένα. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν.

3. Όταν ένα προϊόν διέπεται από περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία και μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η εν λόγω δήλωση περιέχει τα στοιχεία των οικείων πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.

4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος.

Άρθρο 15 [Άρθρο R11 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE και της ειδικής σήμανσης προστασίας από εκρήξεις

1. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του. Ωστόσο, όταν η φύση του προϊόντος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευασία του και στα συνοδευτικά έγγραφα.

2. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού διατεθεί το προϊόν στην αγορά. Συνοδεύεται από την ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις , η οποία ακολουθείται από το σύμβολο της ομάδας και της κατηγορίας συσκευών, όπως παρατίθενται στο παράρτημα II σημείο 1.0.5.

3. Τη σήμανση CE και την ειδική σήμανση και το σύμβολο που αναφέρονται στην παράγραφο 2 ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής.

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

4. Η σήμανση CE, η ειδική σήμανση και το σύμβολο που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου που αναφέρεται στην παράγραφο 3, μπορεί να ακολουθούνται από ένα εικονόγραμμα ή άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

5. Τα εικονογράμματα ή άλλα τυχόν σήματα που ορίζονται στην παρούσα οδηγία μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο μαζί με τη σήμανση CE.

6.

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

~~Συσκευές και συστήματα προστασίας είναι δυνατόν να σχεδιαστούν για μια συγκεκριμένη εκρηκτική ατμόσφαιρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να επισημαίνονται αναλόγως.~~  Τα προϊόντα τα οποία  ~~να~~ σχεδιαστούν για μια συγκεκριμένη εκρηκτική ατμόσφαιρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να επισημαίνονται αναλόγως.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 17 [Άρθρο R13 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Κοινοποίηση των κοινοποιημένων οργανισμών

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

Άρθρο 18 [Άρθρο R14 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μια κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 23.

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

3. Εφόσον κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση, στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1, σε οργανισμό που δεν είναι κρατική υπηρεσία, τότε ο οργανισμός στον οποίο εκχωρήθηκαν ή ανατέθηκαν με άλλο τρόπο τα εν λόγω καθήκοντα πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται κατ' αναλογία προς τις απαιτήσεις του άρθρου 19 παράγραφοι 1 έως 6. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

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

Άρθρο 19 [Άρθρο R15 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούμενες αρχές

1. Η σύσταση της κοινοποιούσας αρχής δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.
3. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.
4. Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
5. Η κοινοποιούσα αρχή εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.
6. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 20 [Άρθρο R16 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούμενες αρχές

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

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 21 [Άρθρο R17 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.
 2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνιστάται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
 3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το προϊόν που αξιολογεί.
- Ένας οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις οι οποίες συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την κατασκευή, παροχή,

συναρμολόγηση, χρήση ή συντήρηση των προϊόντων τα οποία αξιολογεί, μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.

4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με το σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή των προϊόντων που αξιολογούν ούτε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων προϊόντων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των προϊόντων για προσωπικούς σκοπούς.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εμπλέκονται άμεσα 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. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση και την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

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 οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αυτών, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των παραρτημάτων III έως IX 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:

- α) τ αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) τις περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των προϊόντων. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που κάνουν διάκριση μεταξύ καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·

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

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 ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργήσει και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·

γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα II , των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·

δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

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

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού του οργανισμού 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 περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα παραρτήματα III έως IX ή σχετική εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό 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 22 [Άρθρο R18 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 21 εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 23 [Άρθρο R20 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 21 και ενημερώνει σχετικά την κοινοποιούσα αρχή.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.

3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνον αφού συμφωνήσει ο πελάτης.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των παραρτημάτων III έως IX.

Άρθρο 24 [Άρθρο R22 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Αίτηση για κοινοποίηση

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

2. Η αίτηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του προϊόντος ή των προϊόντων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, διά του οποίου πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 21.

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 21.

Άρθρο 25 [Άρθρο R23 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 21.
 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 η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης του άρθρου 24, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλισθεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 21.
 5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης και εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.
- Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.
6. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

Άρθρο 26 [Άρθρο R24 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.
- Χορηγεί έναν και μόνο αριθμό ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων πράξεων της Ένωσης.
2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.
- Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

Άρθρο 27 [Άρθρο R25 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 21 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

2. Στην περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης ή της κοινοποίησης ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύσει τη δραστηριότητά του, το κοινοποιούν κράτος μέλος προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός ή τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, εφόσον το ζητήσουν.

Άρθρο 28 [Άρθρο R26 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες για την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή για την ικανότητα συνεχούς εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή της επάρκειας του εν λόγω οργανισμού.

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

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

Άρθρο 29 [Άρθρο R27 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν τις αξιολογήσεις συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά τα παραρτήματα III έως IX.

2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας

επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται από τα οικεία προϊόντα και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Επ' αυτού τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή των τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητεί 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, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποιο προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί τη βεβαίωση, εφόσον απαιτείται.

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

Άρθρο 30

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 31 [Άρθρο R28 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

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 σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
- δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει της παρούσας οδηγίας οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της

συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια προϊόντα τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 32 [Άρθρο R29 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Άρθρο 33 [Άρθρο R30 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται ο κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και ότι αυτά λειτουργούν σωστά με τη μορφή τομεακής ομάδας κοινοποιημένων οργανισμών.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 34

Εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και έλεγχος των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά

Στα προϊόντα εφαρμόζονται το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο 35 [Άρθρο R31 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Διαδικασία αντιμετώπισης των προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους έχουν ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή όταν έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα

ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που εμπίπτουν στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, τότε διενεργούν αξιολόγηση για το εν λόγω προϊόν που καλύπτει όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται κατά οιοδήποτε αναγκαίο τρόπο με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Εάν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας τότε ζητούν αμελλητί από τον οικείο οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα αναγκαία 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 εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογου προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο αυτές ορίζουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό.

Το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ισχύει για τα προαναφερθέντα στο δεύτερο εδάφιο μέτρα.

2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας.

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

4. Εάν ο οικείος οικονομικός φορέας, εντός του χρονικού διαστήματος στο οποίο αναφέρεται το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, 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.

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

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

- α) ο 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 οδηγία·
- β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα κατά το παράρτημα II στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

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

7. Εάν εντός δύο μηνών από τη λήψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, τότε το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν.

Άρθρο 36 [Άρθρο R32 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 35 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο ως αντίθετο με τη νομοθεσία της Ένωσης, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμέσως με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης η Επιτροπή αποφασίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, 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, σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 5 στοιχείο β) της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...] [για την ευρωπαϊκή τυποποίηση]

Άρθρο 37 [Άρθρο R33 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Συμμορφούμενα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 1, ότι προϊόν, αν και συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία, ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία, απαιτεί από τον 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 Ένωση.

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 αλυσίδα εφοδιασμού 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 ληφθέντος εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα δέοντα μέτρα.

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

Άρθρο 38 [Άρθρο R34 της απόφασης 768/2008/EK]

Τυπική μη συμμόρφωση

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

- α) η σήμανση CE ή η ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις έχουν τεθεί κατά παραβίαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 16 της παρούσας οδηγίας·
- β) δεν έχει τεθεί η σήμανση CE ή η ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις·
- γ) δεν έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·
- δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
- ε) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης.

2. Εάν η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1 εξακολουθήσει να υφίσταται, το οικείο 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.

↓ 94/9/EK (νέο)

~~Άρθρο 9~~

~~1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν ορίσει για την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν ανατεθεί και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχει ήδη χορηγήσει η Επιτροπή.~~

~~Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών στον οποίο περιλαμβάνονται οι αριθμοί αναγνώρισής τους καθώς και τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.~~

~~2. Τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόζουν τα κριτήρια που προβλέπονται στο παράρτημα XI για την αξιολόγηση των προς κοινοποίηση οργανισμών. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης που προβλέπονται στα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στα κριτήρια αυτά.~~

~~3. Το κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει έναν οργανισμό οφείλει να ανακαλέσει την κοινοποίησή του, εάν διαπιστώσει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα XI. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.~~

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΣΗΜΑΝΣΗ «CE» ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Άρθρο 10

~~1. Η σήμανση «CE» πιστότητας αποτελείται από το ακρωνύμιο «CE». Στο παράρτημα X παρατίθεται σχετικό υπόδειγμα. Η σήμανση «CE» ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού όταν αυτός παρεμβαίνει στη φάση ελέγχου της παραγωγής.~~

~~2. Η σήμανση «CE» πρέπει να επιτίθεται στις συσκευές, τα συστήματα προστασίας και τις διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 με τρόπο ευδιάκριτο, εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, επιπροσθέτως των διατάξεων του σημείου 1.0.5 του παραρτήματος II.~~

~~3. Απαγορεύεται η επίθεση επί των συσκευών, των συστημάτων προστασίας και των αναφερομένων στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διατάξεων, σημάνσεων που ενδέχεται να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης «CE». Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί των εν λόγω συσκευών, συστημάτων και διατάξεων υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση «CE».~~

Άρθρο 11

~~Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 7:~~

~~α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης «CE» που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να αποκαταστήσει την πιστότητα του σχετικού προϊόντος όσον αφορά τις διατάξεις σχετικά με τη σήμανση «CE» και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που καθορίζει αυτό το κράτος μέλος~~

~~β) εάν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις, το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του εν λόγω προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 7~~

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV6

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

⊗ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ⊗ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

↓ 94/9/EK

Άρθρο 12

~~Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ'εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας και η οποία περιορίζει ή απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά ή/και την έναρξη λειτουργίας ή επιβάλλει την απόσυρση από την αγορά μιας συσκευής, συστήματος προστασίας, ή διάταξης που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 πρέπει να είναι επακριβώς αιτιολογημένη. Η απόφαση κοινοποιείται, χωρίς καθυστέρηση, στον ενδιαφερόμενο, που ενημερώνεται ταυτόχρονα για τα ένδικα μέσα που διαθέτει δυνάμει της νομοθεσίας που ισχύει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, καθώς και για τις προθεσμίες άσκησης των μέσων αυτών.~~

Άρθρο 13

~~Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλα τα ενεχόμενα στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας μέρη να δεσμεύονται για την τήρηση του απορρήτου κάθε πληροφορίας που αποκτούν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Το γεγονός αυτό δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών και την ευρεία γνωστοποίηση προσιδοποιήσεων.~~

↓ νέο

Άρθρο 39

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ'εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας, και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η επιβολή τους.

Οι κυρώσεις αυτές είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο έως [την ημερομηνία που προσδιορίζεται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο] και κοινοποιούν πάραυτα στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο ~~1440~~

☒ Μεταβατικές διατάξεις ☒

~~1. Οι οδηγίες 76/117/ΕΟΚ, 79/196/ΕΟΚ¹⁷, και 82/130/ΕΟΚ καταργούνται από την 1η Ιουλίου 2003.~~

⇒ 1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία των προϊόντων που καλύπτονται από την οδηγία 94/9/EK, τα οποία συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία και τα οποία διατέθηκαν στην αγορά πριν από [ημερομηνία που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 41 παράγραφος 1] . ⇐

2. Τα πιστοποιητικά ~~πιστότητας~~ ΕΟΚ ~~προς τα εναρμονισμένα πρότυπα που εκδίδονται σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που προβλέπονται από τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1~~ ☒ συμμόρφωσης που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 94/9/EK ☒ ~~θα παραμείνουν σε ισχύ~~ ☒ ισχύουν δυνάμει της παρούσας οδηγίας ☒.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που απαιτούνται, ώστε οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, στους οποίους ανατίθεται βάσει του άρθρου ~~8~~ 13 παράγραφοι 1 έως 4 να εκτιμήσουν τη ~~πιστότητα του ηλεκτρολογικού υλικού~~ ☒ συμμόρφωση των προϊόντων ☒ που διατίθεται ήδη στην αγορά πριν από την ~~1 Ιουλίου 2003~~ ⇒ [Ημερομηνία], ⇐ να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των δοκιμών και ελέγχων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί βάσει ~~των οδηγιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.~~ ☒ της οδηγίας 94/9/EK ☒ .

Άρθρο ~~1541~~

☒ Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο ☒

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν ☒ πριν από ☒ ⇒ [να εισαχθεί ημερομηνία: 2 έτη μετά την έκδοση] ⇐ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωσή τους ~~προς την παρούσα οδηγία~~ ☒ με το άρθρο 2 παράγραφοι 2 και 10 έως 26, το άρθρο 3, τα άρθρα 5 έως 40 και τα παραρτήματα ΙΙΙ έως ΙΧ. ☒, ~~το αργότερο την 1 Σεπτεμβρίου 1995.~~ ☒ Ανακοινώνουν ☒ ~~Ενημερώνουν~~ αμέσως ~~σχητικά~~ στην Επιτροπή ☒ το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας ☒ .

~~Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν αυτές τις διατάξεις~~ ☒ αυτές ☒ ~~από την 1η Μαρτίου 1996~~ ☒ από [η επόμενη της ημερομηνίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο]. ☒

¹⁷ ~~ΕΕ αριθ. 43, 20. 2. 1979, σ. 20. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/487/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 270 της 2 10. 1990, σ. 233).~~

~~Οι διατάξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη~~
~~☒ θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις ☒ , αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται~~
~~από την αναφορά αυτή ☒ αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή~~
~~συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή ☒ κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. ☒ Οι εν~~
~~λόγω διατάξεις περιλαμβάνουν επίσης δήλωση που διευκρινίζει ότι οι παραπομπές στην~~
~~οδηγία 94/9/EK που καταργείται από την παρούσα οδηγία, οι οποίες περιέχονται στις~~
~~ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, θεωρούνται ότι γίνονται στην~~
~~παρούσα οδηγία. ☒ Οι σχετικές με την αναφορά αυτή λεπτομέρειες καθορίζονται από ☒ Ο~~
~~τρόπος αυτής της αναφοράς και της διατύπωσης αυτής της δήλωσης καθορίζεται από ☒ τα~~
~~κράτη μέλη .~~

↓ 94/9/EK

~~2. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν, για την περίοδο έως τις 30 Ιουνίου 2003, τη διάθεση στην~~
~~αγορά και τη λειτουργία συσκευών και συστημάτων προστασίας που ανταποκρίνονται προς~~
~~τις εθνικές ρυθμίσεις που ισχύουν στην επικράτειά τους κατά την ημερομηνία έκδοσης της~~
~~παρούσας οδηγίας.~~

↓ νέο

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

↓

Άρθρο 42

Κατάργηση

Η οδηγία 94/9/EK, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό που εμφανίζεται στο παράρτημα X, μέρος Α, καταργείται από [την ημερομηνία που εμφανίζεται στο άρθρο 41 παράγραφος 1], με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής της οδηγίας 94/9/EK που εμφανίζονται στο παράρτημα X, μέρος Β.

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

Άρθρο 43

Εναρξη ισχύος

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

Το άρθρο 1, το άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 3 έως 9, το άρθρο 4, τα άρθρα 41 έως 44 και τα παραρτήματα I, II, X και XI εφαρμόζονται από [την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 41 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο].

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~46~~44

⊠Αποδέκτες ⊠

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

[...],

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΕ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

1. ΟΜΑΔΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ Ι

- α) Η κατηγορία Μ 1 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί και, όπου είναι απαραίτητο, εξοπλιστεί με πρόσθετα ειδικά μέσα προστασίας ώστε να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να εξασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για υπόγειες εξορυκτικές εργασίες και για όσα τμήματα των εγκαταστάσεων εδάφους των ορυχείων κινδυνεύουν από το εκρηκτικό αέριο ή/και καύσιμες σκόνες.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας πρέπει να παραμένουν σε λειτουργία ακόμα και σε περίπτωση σπανίας βλάβης της συσκευής, σε περιβάλλον εκρηκτικής ατμόσφαιρας και διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2.0.1.

- β) Η κατηγορία Μ 2 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και βασίζονται σε υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για υπόγειες εξορυκτικές εργασίες και για όσα τμήματα των εγκαταστάσεων εδάφους των ορυχείων ενδέχεται να κινδυνεύσουν από το εκρηκτικό αέριο ή/και καύσιμες σκόνες.

Σε περίπτωση εκδήλωσης εκρήξιμης ατμόσφαιρας, θα πρέπει να μπορεί να διακόπτεται η τροφοδοσία των συσκευών αυτών με ενέργεια.

Τα μέσα προστασίας για τις συσκευές αυτής της κατηγορίας εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται δυσχερείς συνθήκες εκμετάλλευσης, ιδίως δε εκείνες που προκύπτουν από εντατική χρήση της συσκευής και από μεταβαλλόμενες συνθήκες του περιβάλλοντος χώρου.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2.0.2.

2. ΟΜΑΔΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ II

- α) Η κατηγορία 1 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να εξασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής προορίζονται για περιβάλλον όπου υπάρχουν διαρκώς, ή για μεγάλο διάστημα, ή συχνά, εκρηκτικές ατμόσφαιρες προκαλούμενες από μείγματα ατμοσφαιρικού αέρα με αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων ή μείγματα αέρα-σκόνης.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας πρέπει να εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας, ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής, και διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2,1.

- β) Η κατηγορία 2 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής προορίζονται για περιβάλλον όπου είναι πιθανό να εκδηλωθούν εκρηκτικές ατμόσφαιρες προκαλούμενες από αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων ή μείγματα αέρα-σκόνης.

Τα μέσα προστασίας που διαθέτουν οι συσκευές αυτής της κατηγορίας εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας, ακόμα και σε περίπτωση συχνών βλαβών ή ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας που, κατά κανόνα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2,2.

- γ) Η κατηγορία 3 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή, και να εξασφαλίζουν κανονικό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για περιβάλλον όπου υπάρχει μικρή πιθανότητα σχηματισμού εκρηκτικών ατμοσφαιρών προκαλούμενων από αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων, μείγματα αέρα-σκόνης και κατά πασα πιθανότητα οι ατμόσφαιρες αυτές θα σχηματίζονται σπάνια και δεν θα διατηρούνται παρά μόνο για βραχύ χρονικό διάστημα.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2.3.

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

~~ΒΑΣΙΚΕΣ~~ ☒ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ☒ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΚΡΗΞΙΜΕΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΕΣ

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

A. Οι τεχνικές γνώσεις, οι οποίες μεταβάλλονται με ταχείς ρυθμούς, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να εφαρμόζονται κατά το δυνατόν αμέσως.

B. Για τις διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, ☒ 1 στοιχείο β) ☒ ισχύουν οι ~~βασικές~~ ☒ ουσιώδεις ☒ απαιτήσεις ☒ υγείας και ασφάλειας ☒ μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητες για τον ασφαλή και αξιόπιστο χειρισμό και λειτουργία των διατάξεων αυτών, όσον αφορά τους κινδύνους έκρηξης.

↓ 94/9/EK

1. ΚΟΙΝΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

1.0. Γενικές απαιτήσεις

1.0.1. Αρχές της ενσωματωμένης ασφάλειας έναντι των εκρήξεων

Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες πρέπει να σχεδιάζονται με πρόβλεψη ενσωματωμένης ασφάλειας κατά των εκρήξεων.

Για το σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής λαμβάνει μέτρα ώστε:

- να αποφεύγει, κατά κύριο λόγο, εάν είναι δυνατόν το σχηματισμό εκρηκτικών ατμοσφαιρών, οι οποίες μπορεί να παραχθούν ή να ελευθερωθούν από τις ίδιες τις συσκευές και τα συστήματα ασφάλειας,
- να εμποδίζει την ανάφλεξη εκρηκτικών ατμοσφαιρών λαμβάνοντας υπόψη τη φύση κάθε πηγής ανάφλεξης, ηλεκτρικής ή μη,
- στην περίπτωση που, παρόλα αυτά, πραγματοποιείται έκρηξη η οποία ενδέχεται, με άμεσο ή έμμεσο τρόπο, να θέσει σε κίνδυνο πρόσωπα και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα ή αγαθά, να τη σταματάει αμέσως ή/και να περιορίζει σε ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας την προσβαλλόμενη από τις φλόγες περιοχή και τις πιέσεις που προκαλούνται από έκρηξη.

1.0.2. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται λαμβανομένων υπόψη των ενδεχομένων ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας ώστε να αποκλείονται κατά το δυνατόν επικίνδυνες καταστάσεις.

Η λογικά αναμενομένη κακή χρήση πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη.

1.0.3. Ειδικές συνθήκες ελέγχου και συντήρησης

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που υπόκεινται σε ειδικές συνθήκες ελέγχου και συντήρησης πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται σύμφωνα με τις συνθήκες αυτές.

1.0.4. Συνθήκες περιβάλλοντος χώρου

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται σε συνάρτηση με τις υφιστάμενες ή προβλέψιμες συνθήκες περιβάλλοντος χώρου.

1.0.5. Σήμανση

Σε κάθε συσκευή και σύστημα προστασίας πρέπει να αναγράφονται κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο οι ακόλουθες ελάχιστες ενδείξεις:

- η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή,

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

- η σήμανση CE (βλέπε παράρτημα ~~X σημείο A~~)  II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ,

↓ 94/9/EK

- ο χαρακτηρισμός σειράς ή τύπου,
 - ο αριθμός σειράς, εάν υπάρχει,
 - το έτος κατασκευής,
 - την ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις  ακολουθούμενη από το σύμβολο της ομάδας συσκευών και της κατηγορίας,
 - για την ομάδα συσκευών II το γράμμα «G» (όσον αφορά τις εκρηκτικές ατμόσφαιρες που οφείλονται στην παρουσία αερίων, ατμών ή συγκεντρώσεις σταγονιδίων)
- ή/και
- το γράμμα «D» (όσον αφορά τις εκρηκτικές ατμόσφαιρες που οφείλονται στην παρουσία σκόνης).

Εξάλλου, και εφόσον είναι αναγκαίο, πρέπει επίσης να φέρουν όλες τις απαραίτητες ενδείξεις για την ασφαλή χρήση.

1.0.6. Οδηγίες χρήσης

- α) Κάθε συσκευή και σύστημα προστασίας πρέπει να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης που να περιλαμβάνουν, τουλάχιστον, τις ακόλουθες ενδείξεις:
- υπόμνηση των ενδείξεων που προβλέπονται για τη σήμανση πλην του αριθμού σειράς (βλέπε σημείο 1.0.5), οι οποίες συμπληρώνονται, ενδεχομένως, με ενδείξεις για τη διευκόλυνση της συντήρησης (για παράδειγμα: διεύθυνση του εισαγωγέα, του επισκευαστή κ.λπ.),
 - οδηγίες ώστε να γίνονται ακίνδυνα:
 - η έναρξη λειτουργίας,
 - η χρησιμοποίηση,
 - η συναρμολόγηση, η αποσυναρμολόγηση,
 - η συντήρηση (τακτική συντήρηση και επισκευή βλαβών),
 - η εγκατάσταση,
 - η ρύθμιση,
 - εάν είναι αναγκαίο, ένδειξη των επικίνδυνων ζωνών που βρίσκονται απέναντι από τις διατάξεις εκτόνωσης της πίεσης,
 - εάν είναι αναγκαίο, οδηγίες εκπαίδευσης,
 - τις ενδείξεις που απαιτούνται ώστε να καθορίζεται, εν πλήρη γνώσει του θέματος, εάν μία συσκευή μιας δεδομένης κατηγορίας ή ένα σύστημα προστασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακίνδυνα στον προβλεπόμενο χώρο και υπό τις αναμενόμενες συνθήκες λειτουργίας,
 - τις ηλεκτρικές παραμέτρους, τις πιέσεις, τις μέγιστες επιφανειακές θερμοκρασίες ή άλλες οριακές τιμές,
 - εάν είναι αναγκαίο, τις ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων για ενδεχόμενες αντικανονικές χρήσεις όπως έχουν προκύψει εκ πείρας,
 - εάν είναι αναγκαίο, τα βασικά χαρακτηριστικά των εργαλείων που μπορούν να προσαρμοσθούν πάνω στη συσκευή ή στο σύστημα προστασίας.
-

↓94/9/EK (προσαρμοσμένο)

- β) Οι οδηγίες χρήσης συντάσσονται σε ~~μία κοινοτική γλώσσα~~ ☒ γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος ☒ από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην ~~Κοινότητα~~ ☒ Ένωση ☒ εντολοδόχο του.

Κατά τη θέση σε λειτουργία, κάθε συσκευή ή σύστημα προστασίας πρέπει να συνοδεύεται από μετάφραση των οδηγιών χρήσης στην ή στις γλώσσες της χώρας χρησιμοποίησης καθώς και από τις πρωτότυπες οδηγίες.

Αυτή η μετάφραση γίνεται είτε από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην ~~Κοινότητα~~ ☒ Ένωση ☒ εντολοδόχο του, είτε από τον εισάγοντα τη συσκευή ή το σύστημα προστασίας στη συγκεκριμένη γλωσσική ζώνη.

Ωστόσο, οι οδηγίες συντήρησης που προορίζονται για χρήση από ειδικευμένο προσωπικό το οποίο εξαρτάται από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του ☒ στην Ένωση ☒ , είναι δυνατόν να συντάσσονται σε μία μόνο ~~κοινοτική~~ γλώσσα ☒ της Ένωσης ☒ την οποία καταλαβαίνει αυτό το προσωπικό.

↓ 94/9/EK

- γ) Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τα σχέδια και τις γραφικές παραστάσεις που απαιτούνται για τη λειτουργία, τη συντήρηση, την επιθεώρηση, τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας και, ενδεχομένως, την επισκευή της συσκευής ή του συστήματος προστασίας, καθώς και όλες τις χρήσιμες οδηγίες ιδίως στον τομέα της ασφάλειας.
- δ) Κάθε τεκμηρίωση που παρουσιάζει τη συσκευή ή το σύστημα προστασίας δεν πρέπει να αντιφάσκει προς τις οδηγίες χρήσης όσον αφορά τα θέματα ασφάλειας.

1.1. Επιλογή των υλικών

1.1.1. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των συσκευών και των συστημάτων προστασίας δεν πρέπει να προκαλούν την έναρξη έκρηξης, λαμβανομένων υπόψη των προβλέψιμων δυσχερειών λειτουργίας.

1.1.2. Υπό τις συνθήκες χρήσης που προβλέπει ο κατασκευαστής, δεν πρέπει να δημιουργούνται, μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των συνιστωσών της εκρήξιμης ατμόσφαιρας, αντιδράσεις που θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την ικανότητα πρόληψης των εκρήξεων.

↓ 94/9/EK
→₁ Διορθωτικό, ΕΕ L 21 της
26.1.2000, σ. 42

1.1.3. Τα υλικά πρέπει να επιλέγονται κατά τρόπο ώστε οι αναμενόμενες μεταβολές των χαρακτηριστικών τους και η συμβατότητα με άλλα υλικά σε περίπτωση συνδυασμού, να μην συνεπάγονται μείωση της εξασφαλιζόμενης προστασίας· ιδίως όσον αφορά την αντοχή στη διάβρωση, την αντοχή στη φθορά, την ηλεκτρική αγωγιμότητα, →₁ τη μηχανική αντοχή, ← την παλαίωση και τις συνέπειες των μεταβολών της θερμοκρασίας

↓ 94/9/EK

1.2. Σχεδιασμός και κατασκευή

1.2.1. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται βάσει των τεχνολογικών γνώσεων στον τομέα της προστασίας από

εκρήξεις, ώστε να μπορούν να λειτουργούν ασφαλώς καθόλη την προσδοκώμενη διάρκεια ζωής τους.

1.2.2. Τα κατασκευαστικά μέρη του προορίζονται να ενσωματωθούν ή να χρησιμοποιηθούν ως ανταλλακτικά σε συσκευές και συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο που να παρέχει ασφάλεια λειτουργίας ανάλογη με τη χρήση για την οποία προορίζονται όσον αφορά την προστασία από εκρήξεις, όταν προσαρμόζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1.2.3. Τρόπος κατασκευής εντός περιβλήματος και πρόληψη των ελαττωμάτων σχετικά με τη στεγανότητα

Οι συσκευές που ενδέχεται να δημιουργήσουν αέρια ή εύφλεκτες σκόνες πρέπει να περιλαμβάνουν στο μέτρο του δυνατού, μόνο κλειστά περιβλήματα.

Εάν αυτές οι συσκευές έχουν ανοίγματα ή ελαττώματα μη στεγανότητας πρέπει να είναι, κατά το δυνατόν, τέτοια ώστε οι εκπομπές αερίων ή σκόνης να μην μπορούν να δημιουργήσουν εκρηκτικές ατμόσφαιρες στο εξωτερικό της συσκευής.

Τα ανοίγματα που προορίζονται για το γέμισμα ή το άδειασμα πρέπει να σχεδιάζονται και να εξοπλίζονται κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται, κατά το δυνατόν, οι εκπομπές εύφλεκτων υλών κατά το γέμισμα ή το άδειασμα των συσκευών.

1.2.4. Αποθέματα σκόνης

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε περιοχές εκτεθειμένες στη σκόνη πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε οι αποθέσεις σκόνης στις επιφάνειές τους να μην μπορούν να προκαλέσουν την ανάφλεξή τους.

Κατά κανόνα, οι αποθέσεις σκόνης πρέπει να είναι κατά το δυνατόν περιορισμένες. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας, πρέπει να καθαρίζονται εύκολα.

Οι επιφανειακές θερμοκρασίες των τμημάτων των συσκευών πρέπει να είναι σαφώς κατώτερες από τις θερμοκρασίες ανάφλεξης της επικαθήμενης σκόνης.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πάχος του στρώματος της σκόνης και, ενδεχομένως, να λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό των θερμοκρασιών ώστε να αποφεύγεται η συσσώρευση θερμότητας.

1.2.5. Συμπληρωματικά μέσα προστασίας

Συσκευές και συστήματα προστασίας που ενδέχεται να εκτεθούν σε ορισμένα είδη εξωτερικών καταπονήσεων, πρέπει να εξοπλίζονται με συμπληρωματικά μέσα προστασίας, όπου αυτό είναι απαραίτητο.

Οι συσκευές πρέπει να ανθίστανται στις καταπονήσεις που υφίστανται χωρίς να επηρεάζεται η προστασία από εκρήξεις.

1.2.6. Ασφαλές άνοιγμα

Σε περίπτωση που οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας βρίσκονται μέσα σε κιβώτιο ή περίβλημα που αποτελεί μέρος της ίδιας της προστασίας έναντι των εκρήξεων, πρέπει να μπορούν να ανοίγονται μόνον με ειδικό εργαλείο ή κατάλληλα μέσα προστασίας.

1.2.7. Προστασία από άλλους κινδύνους

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε:

- α) να αποφεύγονται οι κίνδυνοι τραυματισμού ή άλλες βλάβες που μπορούν να προκληθούν από άμεση ή έμμεση επαφή·
- β) να μην αναπτύσσονται θερμοκρασίες στην επιφάνεια των προσιτών μερών ή ακτινοβολίες που μπορεί να είναι επικίνδυνες·
- γ) να μην υπάρχουν κίνδυνοι μη ηλεκτρικής φύσης οι οποίοι είναι γνωστοί εκ πείρας·
- δ) προβλεπόμενες συνθήκες υπερφόρτωσης να μην δημιουργούν επικίνδυνες καταστάσεις.

↓ 94/9/EK (προσαρμοσμένο)

Όταν, για την περίπτωση συσκευών και συστημάτων προστασίας, οι κίνδυνοι που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο καλύπτονται, στο σύνολο τους ή εν μέρει, από άλλες ~~κοινοτικές~~ οδηγίες ☒ της Ένωσης ☒, η παρούσα οδηγία δεν ισχύει ή παύει να ισχύει για αυτές τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας και για αυτούς τους κινδύνους, μόλις τεθούν σε εφαρμογή οι ειδικές αυτές οδηγίες.

↓ 94/9/EK

1.2.8. Υπερφόρτωση των συσκευών

Πρέπει να αποφεύγεται η επικίνδυνη υπερφόρτωση των συσκευών μέσω ενσωματωμένων διατάξεων μέτρησης, χειρισμού και ρύθμισης ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού, και πιο συγκεκριμένα μέσω περιοριστών υπερεντάσεων, περιοριστών θερμοκρασίας, διακοπών διαφορικής πίεσης, μετρητών παροχής, ηλεκτρονόμων καθυστέρησης, στροφομέτρων ή/και διατάξεων επιτήρησης του ίδιου τύπου.

1.2.9. Συστήματα περιβλημάτων ανθεκτικών στις εκπυρσοκροτήσεις

Κατά την τοποθέτηση τμημάτων που μπορούν να προκαλέσουν ανάφλεξη εκρηκτικής ατμόσφαιρας μέσα σε περίβλημα, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το περίβλημα είναι ανθεκτικό στην πίεση που δημιουργείται από την έκρηξη εκρηκτικού μείγματος στο εσωτερικό του και ότι εμποδίζει τη μετάδοση της έκρηξης στην εκρηκτική ατμόσφαιρα γύρω από το περίβλημα.

1.3. Πιθανές πηγές ανάφλεξης

1.3.1. Κίνδυνοι από διάφορες πηγές ανάφλεξης

Δεν πρέπει να δημιουργούνται πιθανές πηγές ανάφλεξης, όπως σπινθήρες, φλόγες, ηλεκτρικά τόξα, υψηλές επιφανειακές θερμοκρασίες, ηχητική ενέργεια, ακτινοβολία στο οπτικό πεδίο, ηλεκτρομαγνητικά κύματα, καθώς και άλλες σχετικές πηγές.

1.3.2. Κίνδυνοι προερχόμενοι από στατικό ηλεκτρισμό

Οι ηλεκτροστατικές φορτίσεις, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν επικίνδυνες εκκενώσεις, πρέπει να αποφεύγονται με τη λήψη καταλλήλων μέτρων.

1.3.3. Κίνδυνοι από ηλεκτρικά παρασιτικά ρεύματα και ρεύματα διαρροής

Πρέπει να αποφεύγεται η δημιουργία, μέσα σε αγωγίμα μέρη των συσκευών, ηλεκτρικών παρασιτικών ρευμάτων και ρευμάτων διαρροής τα οποία μπορούν να προκαλέσουν π.χ. επικίνδυνες διαβρώσεις, υπερθέρμανση επιφανειών ή σπινθήρες ανάφλεξης.

1.3.4. Κίνδυνοι από μη αποδεκτή υπερθέρμανση

Ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού, πρέπει κατά το δυνατόν να προλαμβάνονται οι απαράδεκτες υπερθερμάνσεις, οι οποίες μπορούν να προκύψουν από τριβές και κρούσεις, π.χ. μεταξύ υλικών σε μέρη που έρχονται σε επαφή διά περιστροφής, ή μέσω διείσδυσης ξένων σωμάτων.

1.3.5. Κίνδυνοι που προέρχονται από την εξίσωση των πιέσεων

Η εξίσωση των πιέσεων πρέπει, ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού με ενσωματωμένες διατάξεις μετρήσεων, ελέγχου και ρύθμισης αντιστοίχως, να γίνεται κατά τρόπο που να μην προκαλεί τη δημιουργία ωστικών κυμάτων και συμπίεσεων που μπορούν να προκαλέσουν ανάφλεξη.

1.4. Κίνδυνοι από εξωτερικές διαταραχές

1.4.1. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να είναι σε θέση να εκτελέσουν ασφαλώς τις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται, εντός των ορίων των προδιαγραφών εκμετάλλευσης που καταρτίζονται από τον κατασκευαστή, ακόμα και σε μεταβαλλόμενες συνθήκες περιβάλλοντος και υπό την επίδραση εξωτερικών υπερτάσεων ή περιπτώσεις υπερβολικής υγρασίας, κραδασμών, ρυπάνσεων και λοιπών εξωτερικών διαταραχών.

1.4.2. Τα τμήματα των συσκευών πρέπει να είναι σε θέση να ανταπεξέλθουν στις προβλεπόμενες μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις καθώς και στις επιδράσεις υφισταμένων ή αναμενόμενων δραστικών ουσιών.

1.5. Απαιτήσεις για τις συσκευές ασφα~~λέ~~ειας

↓ 94/9/EK
→₁ Διορθωτικό, ΕΕ L 21 της
26.1.2000, σ. 42

1.5.1. Οι διατάξεις ασφα~~λέ~~ειας πρέπει να λειτουργούν →₁ ανεξάρτητα από τις διατάξεις μέτρησης ή/και ελέγχου ← που απαιτεί η συσκευή.

Η διάγνωση της βλάβης μιας διάταξης ασφα~~λέ~~ειας πρέπει κατά το δυνατόν να γίνεται αρκετά έγκαιρα, μέσω κατάλληλων τεχνικών μέσων, ώστε να υπάρχει ελάχιστη πιθανότητα εμφάνισης μιας επικίνδυνης κατάστασης.

Κατά κανόνα, πρέπει να εφαρμόζεται η αρχή «σύστημα ασφαλές σε περίπτωση βλάβης» (fail-safe).

↓ 94/9/EK

Κατά κανόνα, οι σχετικές με την ασφάλεια εντολές πρέπει να μεταδίδονται απευθείας στην αντίστοιχη διάταξη ελέγχου χωρίς παρεμβολή του λογισμικού.

1.5.2. Σε περίπτωση βλάβης μιας διάταξης ασφα~~λέ~~ειας πρέπει, κατά το δυνατόν, οι συσκευές ή/και τα συστήματα προστασίας να τίθενται σε ασφαλή κατάσταση.

1.5.3. Τα συστήματα επειγούσης διακοπής της λειτουργίας των διατάξεων ασφα~~λέ~~ειας πρέπει, κατά το δυνατόν, να διαθέτουν φραγές που εμποδίζουν την ακούσια επανενεργοποίηση. Νέα εντολή εκκίνησης μπορεί να εκτελεσθεί μόνον αφού το σύστημα φραγής κατά της επανεκκίνησης έχει εκουσίως επανατεθεί στη θέση λειτουργίας.

1.5.4. Συστήματα ενδείξεων και εντολών

Όπου χρησιμοποιούνται συστήματα ενδείξεων και εντολών, πρέπει να είναι σχεδιασμένα σύμφωνα με εργονομικές αρχές ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή ασφάλεια λειτουργίας όσον αφορά τον κίνδυνο έκρηξης.

1.5.5. Απαιτήσεις όσον αφορά τις διατάξεις μετρήσεων για την προστασία από εκρήξεις

Οι διατάξεις μετρήσεων πρέπει ιδίως, εφόσον αφορούν τις συσκευές που χρησιμοποιούνται σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται ώστε να ανταποκρίνονται στην προβλεπόμενη ικανότητα λειτουργίας τους και στις ειδικές συνθήκες χρήσης τους.

1.5.6. Όπου είναι απαραίτητο, πρέπει να είναι δυνατός ο έλεγχος της ακρίβειας των ενδείξεων και της λειτουργικής ετοιμότητας των διατάξεων μετρήσεων.

1.5.7. Ο σχεδιασμός διατάξεων μετρήσεων πρέπει να βασίζεται σε έναν συντελεστή ασφα~~λέ~~ειας ο οποίος εξασφαλίζει ότι το κατώφλι συναγερμού βρίσκεται αρκετά μακριά από τα όρια έκρηξης ή/και ανάφλεξης των μετρομένων ατμοσφαιρών, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις συνθήκες λειτουργίας της εγκατάστασης και τις δυνατές αποκλίσεις του συστήματος μέτρησης.

1.5.8. Κίνδυνοι προερχόμενοι από το λογισμικό

Ήδη κατά το σχεδιασμό συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων ασφαλείας που λειτουργούν με λογισμικό, πρέπει να λαμβάνονται όλως ιδιαίτερως υπόψη οι κίνδυνοι που προέρχονται από λάθη στο πρόγραμμα.

1.6. Συνυπολογισμός των απαιτήσεων ασφαλείας του συστήματος

↓ 94/9/EK
→₁ Διορθωτικό, ΕΕ L 21 της
26.1.2000, σ. 42

1.6.1. Πρέπει να είναι δυνατή, με άμεση παρέμβαση, η διακοπή →₁ ----- ← της λειτουργίας των συσκευών και των συστημάτων προστασίας που ενσωματώνονται σε αυτόματες διαδικασίες, εφόσον τούτο δεν θίγει τις καλές συνθήκες ασφαλείας.

↓ 94/9/EK

1.6.2. Κατά την ενεργοποίηση του συστήματος διακοπής λειτουργίας σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, η συσσωρευμένη ενέργεια πρέπει να διαχέεται ή να απομονώνεται με τον ταχύτερο και ασφαλέστερο δυνατό τρόπο, ώστε να μην αποτελεί πλέον πηγή κινδύνου.

Τα ανωτέρω δεν ισχύουν για ηλεκτροχημικά συσσωρευμένη ενέργεια.

1.6.3. Κίνδυνοι από τη διακοπή παροχής ενέργειας

Οι συσκευές και τα συστήματα ασφαλείας στα οποία η διακοπή παροχής ενέργειας μπορεί να προκαλέσει πρόσθετους κινδύνους, πρέπει να είναι δυνατόν να διατηρούνται σε ασφαλή κατάσταση λειτουργίας, ανεξάρτητα από την υπόλοιπη εγκατάσταση.

1.6.4. Κίνδυνοι από εξαρτήματα σύνδεσης

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να διαθέτουν κατάλληλα σημεία εισόδου καλωδίων και αγωγών.

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άλλες συσκευές και συστήματα προστασίας, πρέπει να είναι ασφαλείς ως προς τη διασύνδεσή τους.

1.6.5. Τοποθέτηση διατάξεων συναγερμού ως μέρη συσκευής

Όταν μια συσκευή ή ένα σύστημα προστασίας περιλαμβάνει διατάξεις ανίχνευσης ή συναγερμού που προορίζονται για την παρακολούθηση του σχηματισμού εκρηκτικής ατμόσφαιρας, πρέπει να παρέχονται οι απαιτούμενες ενδείξεις για την κατάλληλη τοποθέτηση αυτών των διατάξεων.

2. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

2.0. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας M ομάδας I

2.0.1. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας M της ομάδας I

2.0.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ενεργοποίηση των πηγών ανάφλεξης ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

Όπου είναι αναγκαίο, αυτές οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με πρόσθετα ειδικά μέσα προστασίας.

Πρέπει να μπορούν να παραμένουν σε λειτουργία σε περιβάλλον εκρηκτικής ατμόσφαιρας.

2.0.1.2. Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι κατασκευασμένες έτσι ώστε να μην μπορεί να διεισδύσει σκόνη στο εσωτερικό τους.

2.0.1.3. Οι επιφανειακές θερμοκρασίες τμημάτων των συσκευών πρέπει να διατηρούνται σαφώς κάτω από την προβλεπόμενη θερμοκρασία ανάφλεξης των μειγμάτων σκόνης/αέρα, προς αποφυγή ανάφλεξης της αιωρούμενης σκόνης.

2.0.1.4. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε το άνοιγμα τμημάτων συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης να είναι δυνατόν μόνον όταν η συσκευή δεν τροφοδοτείται με ενέργεια ή υπό συνθήκες ενδογενούς ασφαλέμιας. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφαλέμιας στα ανοίγματα των μερών τους.

Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά, κατάλληλα συστήματα εμπλοκής.

2.0.2. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας M2 της ομάδας I

2.0.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μην ενεργοποιούνται πηγές ανάφλεξης κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας, ακόμα και υπό δυσχερείς συνθήκες εκμετάλλευσης, ιδίως δε εκείνες που προκύπτουν από εντατική χρήση της συσκευής και από μεταβαλλόμενες συνθήκες του περιβάλλοντος χώρου.

Σε περίπτωση σχηματισμού εκρήξιμης ατμόσφαιρας, θα πρέπει να μπορεί να διακόπτεται η τροφοδοσία αυτών των συσκευών με ενέργεια.

2.0.2.2. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε τα τμήματα συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης, να μπορούν να ανοίγονται μόνον όταν δεν τροφοδοτούνται με ενέργεια ή μέσω κατάλληλων συστημάτων εμπλοκής. Όταν δεν είναι

δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφαλείας στα ανοίγματα των μερών τους.

2.0.2.3. Ως προς τα μέτρα προστασίας από εκρήξεις που οφείλονται στην ύπαρξη σκόνης ισχύουν οι αντίστοιχες απαιτήσεις της κατηγορίας M 1.

2.1. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 1 της ομάδας II

2.1.1. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων ατμών ή συγκεντρώσεων σταγονιδίων

2.1.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ενεργοποίηση των πηγών ανάφλεξης ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

2.1.1.2. Για συσκευές με επιφάνειες που μπορούν να θερμανθούν, πρέπει να εξασφαλίζεται η μη υπέρβαση των ονομαστικών ανώτατων επιφανειακών θερμοκρασιών, ακόμα και στις δυσμενέστερες περιπτώσεις.

Στα πλαίσια αυτά πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη άνοδοι της θερμοκρασίας που οφείλονται σε συσσώρευση θερμότητας και σε χημικές αντιδράσεις.

2.1.1.3. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε το άνοιγμα τμημάτων συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης να είναι δυνατόν μόνον όταν η συσκευή δεν τροφοδοτείται με ενέργεια ή υπό συνθήκες ενδογενούς ασφαλείας. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφαλείας στα ανοίγματα των μερών τους.

Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά, κατάλληλα συστήματα εμπλοκής.

2.1.2. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης μειγμάτων σκόνης/αέρα

2.1.2.1. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ανάφλεξη υφισταμένων μειγμάτων σκόνης/αέρα, ακόμα και στην περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

2.1.2.2. Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε η είσοδος ή έξοδος σκόνης να γίνεται μόνον από τα σημεία των συσκευών που προβλέπονται γι' αυτό το σκοπό.

Η απαίτηση αυτή ισχύει επίσης για τα σημεία εισόδου καλωδίων και τα προβλεπόμενα εξαρτήματα σύνδεσης.

2.1.2.3. Οι επιφανειακές θερμοκρασίες τμημάτων των συσκευών πρέπει να διατηρούνται σαφώς κάτω από την προβλεπόμενη θερμοκρασία ανάφλεξης των μειγμάτων σκόνης/αέρα, προς αποφυγή ανάφλεξης της αιωρούμενης σκόνης.

2.1.2.4. Σχετικά με το ασφαλές άνοιγμα τμημάτων των συσκευών ισχύει η σχετική απαίτηση 2.1.1.3.

2.2. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 2 της ομάδας II

2.2.1. *Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων ατμών ή συγκεντρώσεων σταγονιδίων*

2.2.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι πηγές ανάφλεξης, ακόμα και στην περίπτωση συχνών βλαβών ή ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας των συσκευών οι οποίες πρέπει συνήθως να λαμβάνονται υπόψη.

2.2.1.2. Τα τμήματα των συσκευών πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μην σημειώνεται υπέρβαση των επιφανειακών τους θερμοκρασιών, ακόμα και στην περίπτωση κινδύνων που οφείλονται σε ανώμαλες καταστάσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής.

2.2.1.3. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε τα τμήματα συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης, να μπορούν να ανοίγονται μόνον όταν δεν τροφοδοτούνται με ενέργεια ή μέσω κατάλληλων συστημάτων εμπλοκής. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφαλείας στα ανοίγματα των μερών τους.

2.2.2. *Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης μειγμάτων σκόνης/αέρα*

2.2.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ανάφλεξη μειγμάτων σκόνης/αέρα, ακόμα και όταν η ανάφλεξη οφείλεται σε συχνές βλάβες ή σε ελαττωματικές καταστάσεις λειτουργίας των συσκευών που πρέπει κατά κανόνα να λαμβάνονται υπόψη.

2.2.2.2. Σχετικά με τις επιφανειακές θερμοκρασίες ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.3.

2.2.2.3. Όσον αφορά την προστασία από τη σκόνη, ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.2.

2.2.2.4. Σχετικά με το ασφαλές άνοιγμα τμημάτων των συσκευών ισχύει η σχετική απαίτηση 2.1.1.3.

2.3. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 3 της ομάδας II

2.3.1. *Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων ατμών ή συγκέντρωσης σταγονιδίων*

2.3.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι προβλέψιμες πηγές ανάφλεξης κατά τη διάρκεια κανονικής λειτουργίας.

2.3.1.2. Οι προκύπτουσες επιφανειακές θερμοκρασίες δεν επιτρέπεται, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας, να υπερβαίνουν τις μέγιστες ονομαστικές επιφανειακές θερμοκρασίες. Υπέρβασή τους επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, εάν ο κατασκευαστής έχει λάβει ειδικά πρόσθετα μέτρα ασφαλείας.

2.3.2. *Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης μειγμάτων σκόνης/αέρα*

2.3.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας να αποφεύγεται η ανάφλεξη μειγμάτων σκόνης/αέρα από προβλέψιμες πηγές ανάφλεξης.

2.3.2.2. Σχετικά με τις επιφανειακές θερμοκρασίες ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.3.

2.3.2.3. Οι συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των σημείων εισόδου καλωδίων και των προβλεπόμενων εξαρτημάτων σύνδεσης, πρέπει να κατασκευάζονται λαμβάνοντας υπόψη τις διαστάσεις των σωματιδίων σκόνης, κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία εκρήξιμων μειγμάτων αέρασκόνης και η επικίνδυνη εναπόθεση σκόνης στο εσωτερικό τους.

3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

3.0. Γενικές απαιτήσεις

3.0.1. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να διαθέτουν διαστάσεις που να περιορίζουν τις επιπτώσεις της έκρηξης σε ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας.

3.0.2. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να τοποθετούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η μετάδοση των εκρήξεων μέσω επικινδύνων αλυσάκων αντιδράσεων ή φλογών και να εμποδίζεται η εξέλιξη εκρήξεων που βρίσκονται στη γένεσή τους σε μεγάλης κλίμακας εκρηκτικές εκτονώσεις.

↓ 94/9/EK

3.0.3. Σε περίπτωση διακοπής της παροχής ενέργειας, τα συστήματα προστασίας πρέπει να εξακολουθούν να διατηρούν την ικανότητα λειτουργίας τους επί επαρκές χρονικό διάστημα για την αποφυγή επικινδύνων καταστάσεων.

3.0.4. Τα συστήματα προστασίας δεν πρέπει να παρουσιάζουν βλάβες λειτουργίας οφειλόμενες σε εξωτερικές διαταραχές.

3.1. Μελέτη και σχεδιασμός

3.1.1. Επιλογή των υλικών

Η μέγιστη πίεση και θερμοκρασία που λαμβάνονται υπόψη για τη μελέτη των χαρακτηριστικών των υλικών είναι η αναμενόμενη εκρηκτική πίεση υπό ακραίες συνθήκες λειτουργίας, καθώς και η αναμενόμενη θερμογόνα δράση της φλόγας.

3.1.2. Τα συστήματα προστασίας που έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ανθεκτικά σε εκρήξεις ή να τις περιορίζουν πρέπει να είναι ανθεκτικά στο παραγόμενο ωστικό κύμα, χωρίς να χάνεται η ακεραιότητα του συστήματος.

3.1.3. Τα συνδεόμενα με τα συστήματα προστασίας εξαρτήματα πρέπει να είναι ανθεκτικά στην προβλεπόμενη μέγιστη εκρηκτική πίεση χωρίς να χάνουν την ικανότητα λειτουργίας τους.

3.1.4. Οι αντιδράσεις που προκαλεί η πίεση στις περιφερειακές συσκευές και τις συνδεόμενες σ' αυτές σωληνώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την μελέτη και το σχεδιασμό των συστημάτων προστασίας.

3.1.5. Διατάξεις εκτόνωσης

Όταν αναμένεται υπέρβαση της δομικής αντοχής των συστημάτων προστασίας στις καταπονήσεις, πρέπει η μελέτη να προβλέπει κατάλληλες διατάξεις εκτόνωσης οι οποίες να μην θέτουν σε κίνδυνο το προσωπικό που βρίσκεται πλησίον του συστήματος προστασίας.

3.1.6. Συστήματα ανάσχεσης εκρήξεων

Τα συστήματα ανάσχεσης εκρήξεων πρέπει να μελετώνται και να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε, σε περίπτωση ατυχήματος, να ελέγχουν το ταχύτερο δυνατόν την γεννώμενη έκρηξη και να την εξουδετερώνουν κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο, λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη αύξηση της πίεσης και τη μέγιστη εκρηκτική πίεση.

3.1.7. Συστήματα αποσύνδεσης

Τα συστήματα αποσύνδεσης που προβλέπονται για την ταχύτερη δυνατή απομόνωση ορισμένων συσκευών, σε περίπτωση εκρήξεων που βρίσκονται στη γένεσή τους, μέσω ειδικών διατάξεων, πρέπει να μελετώνται και να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να παραμένουν πυρασφαλή στη μετάδοση εσωτερικής ανάφλεξης και να διατηρούν τη μηχανική τους αντοχή υπό συνθήκες λειτουργίας.

3.1.8. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να μπορούν να ενσωματώνονται στα κυκλώματα με ένα κατάλληλο όριο συναγερμού ώστε, εάν παραστεί ανάγκη, να διακόπτεται τροφοδοσία και απαγωγή, καθώς και να τίθενται εκτός λειτουργίας τα μέρη των συσκευών για τα οποία δεν υπάρχει πλέον εγγύηση ασφαλούς λειτουργίας.

↓ 94/9/EK

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΕΤΑΣΗ «ΤΥΠΟΥ ΕΚ»

~~1. 1. Η ενότητα αυτή περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της εξεταζόμενης παραγωγής, τηρεί τις αντίστοιχες διατάξεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή.~~

~~2. Η αίτηση εξέταση «τύπου ΕΚ» υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.~~

~~Η αίτηση περιλαμβάνει:~~

~~το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο του, το όνομα και τη διεύθυνσή του,~~

~~γραφτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,~~

~~τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στην παράγραφο 3.~~

~~Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της εξεταζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.~~

~~3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση αυτή, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος και να περιέχει στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση:~~

~~γενική περιγραφή του τύπου,~~

~~σχέδια μελέτης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, συναρμολογημένων υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.,~~

~~τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και τον τρόπο λειτουργίας του προϊόντος,~~

~~πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που έχουν επιλεγεί ώστε να τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,~~

~~τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων κ.λπ.,~~

~~τις εκθέσεις δοκιμών.~~

~~4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:~~

~~4.1. Εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και εντοπίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν χωρίς να εφαρμοστούν οι σχετικές διατάξεις των προτύπων αυτών,~~

~~4.2. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσο, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5, οι λύσεις τις οποίες επέλεξε ο κατασκευαστής πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας,~~

~~4.3. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσον, στην περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα, τα πρότυπα αυτά έχουν όντως εφαρμοστεί,~~

~~4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές,~~

~~5. Σε περίπτωση όπου ο τύπος πληροί τις διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ». Η βεβαίωση περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του συγκεκριμένου τύπου.~~

~~Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσαρτά στη βεβαίωση κατάλογο των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου και φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.~~

~~Σε περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγήσει αυτήν τη βεβαίωση στον κατασκευαστή ή στον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, ο εν λόγω οργανισμός εκθέτει λεπτομερώς τους λόγους για τους οποίους δεν χορήγησε τη βεβαίωση.~~

~~Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.~~

~~6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο της βεβαίωσης «τύπου ΕΚ» για οποιαδήποτε τροποποίηση της συγκεκριμένης συσκευής ή του συγκεκριμένου συστήματος προστασίας για τα οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση στις περιπτώσεις που οι τροποήσεις αυτές μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσεως του προϊόντος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ».~~

~~7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις βεβαιώσεις εξέτασης «τύπου ΕΚ» και τις προσθήκες που χορηγούνται και ανακαλούνται.~~

~~8. Οι υπόλοιποι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφα των βεβαιώσεων εξέτασης «τύπου ΕΚ» ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των βεβαιώσεων παραμένουν στη διάθεση των υπόλοιπων κοινοποιημένων οργανισμών.~~

~~9. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης «τύπου ΕΚ» και των σχετικών προσθηκών επί περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής ή του συστήματος προστασίας.~~

~~Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνοι για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.~~

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ

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

2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, από το πλήρες προϊόν (τύπος παραγωγής).

3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν και 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 αντιπρόσωπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της οδηγίας και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:
 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ.,

- τις εκθέσεις δοκιμών,
- τα αντιπροσωπευτικά της εξεταζόμενης παραγωγής δείγματα. 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 μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά 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:

4.1. 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·

4.2. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·

4.3. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·

4.4. συμφωνεί με τον κατασκευαστή όσον αφορά 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 παρούσας οδηγίας που εφαρμόζεται στο σχετικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στο πιστοποιητικό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων προϊόντων προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία.

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

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

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που χορηγούνται ή ανακαλούνται 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 τρόπο.

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

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

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί δέκα έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

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

↓ 94/9/EK (νέο)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

2. Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει συγκεκριμένο σύστημα ποιότητα της παραγωγής, να διενεργεί επιθεώρηση και δοκιμές των τελικών συσκευών όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

3. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τις σχετικές συσκευές, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των εξεταζομένων συσκευών,
- τον φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον συγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης «τύπου ΕΚ».

3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτές.

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, χειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος αυτός περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των συσκευών,
- των μεθόδων κατασκευής, των τεχνικών, του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας και των συστηματικών τεχνικών και δράσεων που θα εφαρμοστούν,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, με ένδειξη της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, οι εκθέσεις περί των προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,

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

~~3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας τα οποία εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές. Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει, ως αξιολογητής, πείρα της τεχνολογίας του εξεταζομένου προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. 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 πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.~~

~~Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε προβλεπόμενη προσαρμογή 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. ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΥΠΟ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

~~4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από το συγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.~~

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

~~τον φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,~~

~~τους φακέλους ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμολογήσεων, οι εκθέσεις περί των προσόντων του αρμοδίου προσωπικού κ.λπ.~~

~~4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει κατά τακτά διαστήματα ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχου.~~

~~4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους να διεξαγάγουν δοκιμές για τα~~

~~διαπιστωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.~~

~~5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα τουλάχιστον έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής:~~

~~— το φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση,~~

~~— τις προσαρμογές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.4 δεύτερο εδάφιο,~~

~~— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 τελευταίο εδάφιο, και στα σημεία 4.3 και 4.4.~~

~~6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται.~~

↓ νέο

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

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 στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

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

3. Σύστημα διασφάλισης 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 ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων,

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας 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 αντιστοιχών τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ., και
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις 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 παρούσας οδηγίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 πέμπτη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

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

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

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

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

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

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

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

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

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, 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 συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η παρούσα οδηγία και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:

- τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα 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 το ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΠΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υποβλήθηκαν στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτές. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος τους επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει δήλωση πιστότητας.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσο η συσκευή, το σύστημα προστασίας και η διάταξη που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 συμφωνούν με τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας, με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής, συστήματος και διάταξης που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, όπως ορίζεται στο σημείο 4.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας επί περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής.

4. ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΜΕ ΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΤΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

4.1. 4.1. Όλες οι συσκευές εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή διεξάγονται ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.

4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιθεθεί ο αναγνωριστικός αριθμός του σε κάθε συγκεκριμένη συσκευή και συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθούν, τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

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

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, 5.1 και 6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία προϊόντα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του

σημείου 3, είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

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 στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας 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 στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των προϊόντων προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4.

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 στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

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 θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί δέκα έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η παρούσα οδηγία και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής επιθέτει επίσης στα προϊόντα τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

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

7. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΥΠΟΥ

1. 1. Η ενότητα αυτή περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του βεβαιώνει και δηλώνει ότι οι εν λόγω συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή επ' αυτού. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει την σήμανση CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας.

3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας επί περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής. Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής ή του συστήματος προστασίας στην κοινοτική αγορά.

Για κάθε κατασκευαζόμενη συσκευή, διεξάγονται από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του δοκιμές σχετικές με τις τεχνικές πλευρές της προστασίας από τις εκρήξεις. Οι δοκιμές διεξάγονται υπό την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής, ο κατασκευαστής επιθέτει, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αναγνωριστικό αριθμό του εν λόγω οργανισμού.

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ

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 στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

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 στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' 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 τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις αντίστοιχες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Οι δοκιμές διεξάγονται υπό την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής.

Ο κατασκευαστής θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

4. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2 βεβαιώνεται και δηλώνει ότι οι σχετικές συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ». Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 4.

2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει ένα συγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση της συσκευής, πραγματοποιεί τις δοκιμές, όπως ορίζει η παράγραφος 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

3. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

3.1. 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει για τις εν λόγω συσκευές αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των εξεταζομένων συσκευών,

— τον φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον συγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης «τύπου ΕΚ».

3.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας κάθε συσκευή εξετάζεται και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως ορίζονται στο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή διεξάγονται ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. 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 σχετικά με το σύστημα ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

— των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,

— των ελέγχων και των δοκιμών οι οποίες θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,

— των μέσων εξακρίβωσης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,

~~τους φακέλους ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις περί των προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.~~

~~3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας τα οποία εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.~~

~~Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος, το οποίο έχει ως αξιολογητής πείρα της τεχνολογίας του εν λόγω προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.~~

~~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 πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.~~

~~Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε προβλεπόμενη προσαρμογή 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 είναι απαραίτητη νέα αξιολόγηση.~~

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

4. ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΥΠΟ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

~~4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από το συγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.~~

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

~~το φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,~~

~~τον τεχνικό φάκελο,~~

~~τους φακέλους ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις περί των προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.~~

~~4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει κατά τακτά διαστήματα ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχου.~~

~~Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηρημένες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους να διεξάγουν δοκιμές για να διαπιστωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εάν αυτό είναι αναγκαίο. χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εάν έγινε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.~~

~~5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα τουλάχιστον έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής:~~

~~— τον φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1 τρίτη περίπτωση,~~

~~— τις προσαρμογές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.4 δεύτερο εδάφιο,~~

~~— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 4.3 και 4.4.~~

~~6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται.~~

↓ νέο

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

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

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

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

3. Σύστημα διασφάλισης 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 ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, και
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας .

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 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 οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι 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 εάν ανταποκρίνεται στις 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 παρούσας οδηγίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 πέμπτη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

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

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

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

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 πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

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

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

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

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, 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 συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η παρούσα οδηγία και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:

- τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα 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 το ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

~~ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ~~

~~1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο οποίος εκπληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι οι εν λόγω συσκευές πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή στις εν λόγω συσκευές. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει την σήμανση CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.~~

~~2. Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο ο οποίος περιγράφεται στην παράγραφο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, διατηρεί το φάκελο αυτόν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους επιθεώρησης επί χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής.~~

~~Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμόδιων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην κοινοτική αγορά.~~

~~3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η συμμόρφωση της συσκευής προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία της συσκευής. Περιλαμβάνει:~~

~~— γενική περιγραφή των συσκευών,~~

~~— σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,~~

~~— τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας των συσκευών,~~

~~— πίνακα των προτύπων τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στα θέματα ασφάλειας της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται πρότυπα,~~

~~— τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,~~

~~— τις εκθέσεις δοκιμών.~~

~~4. Μαζί με τον τεχνικό φάκελο, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει και αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας.~~

~~5. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διαδικασία να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών προς τον τεχνικό φάκελο ο~~

~~ο οποίος αναφέρεται στο σημείο 2 και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή στις εν λόγω συσκευές.~~

↓ νέο

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

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

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. 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 —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

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 στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σε αυτά.

4. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζεται στην παρούσα οδηγία σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει τη διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι η θεωρούμενη συσκευή ή οποία έλαβε τη βεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή στην εν λόγω συσκευή. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» στη συσκευή και συντάσσει δήλωση πιστότητας.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τη συσκευή ή το σύστημα προστασίας και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή διεξάγει ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιθεθεί ο αναγνωριστικός του αριθμός στην συγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα προστασίας και συντάσσει βεβαίωση συμμόρφωσης σχετική με τις διεξαχθείσες δοκιμές.

3. Ο τεχνικός φάκελος σκοπό έχει να καταστήσει δυνατή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της οδηγίας και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας της συσκευής ή συστήματος προστασίας.

Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση:

γενική περιγραφή του προϊόντος,

σχέδια μελέτης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, συναρμολογημένων υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας της συσκευής ή συστήματος προστασίας,

πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που έχουν επιλεγεί ώστε να τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων κ.λπ.,

τις εκθέσεις δοκιμών.

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται

στα σημεία 2, 3 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το 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 —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

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

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

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 παρούσας οδηγίας.

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

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

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

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει τις απαιτούμενες σημάνσεις συμμόρφωσης όπως ορίζει η παρούσα οδηγία και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

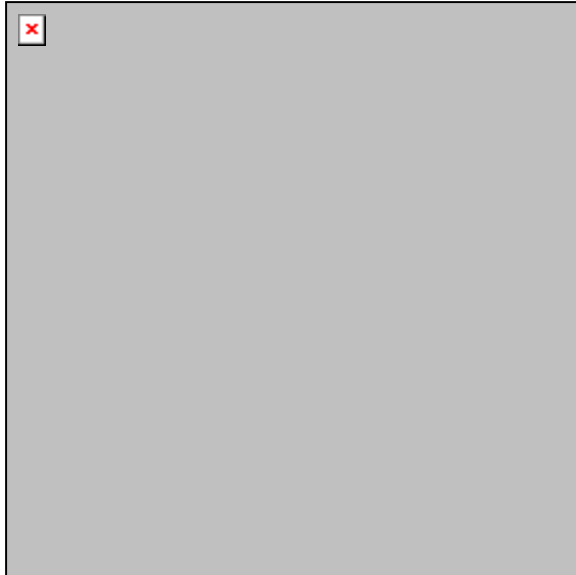
6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

A. ΣΗΜΑΝΣΗ «CE»

Η σήμανση πιστότητας «CE» αποτελείται από το ακρονύμιο «CE» με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης «CE» πρέπει να έχουν αισθητά την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

Για τις συσκευές τα συστήματα προστασίας ή τις διατάξεις του άρθρου 1 παράγραφος 2, που είναι μικρού μεγέθους

B. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ

Η δήλωση πιστότητας ΕΚ πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

— την επωνυμία ή το αναγνωριστικό σήμα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου του,

— την περιγραφή της συσκευής, του συστήματος προστασίας ή της διάταξης που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2,

— όλες τις οικείες διατάξεις στις οποίες ανταποκρίνεται η συσκευή, το σύστημα προστασίας ή η διάταξη που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2,

— ενδεχομένως, το όνομα, τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού καθώς και τον αριθμό της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ,

~~ενδεχομένως, την παραπομπή σε εναρμονισμένα πρότυπα,~~

~~κατά περίπτωση, παραπομπή στα πρότυπα ή τις τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιήθηκαν,~~

~~ενδεχομένως, αναφορά σε άλλες κοινοτικές οδηγίες που εφαρμόστηκαν,~~

~~την ταυτότητα του υπογράφοντος που έχει εξουσιοδοτηθεί να δεσμεύει τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.~~

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΥΠΟΨΗ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

~~1. Ο οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή των δοκιμών εξακρίβωσης δεν επιτρέπεται να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές ή εγκαταστάτες των συσκευών, συστημάτων προστασίας ή διατάξεων του άρθρου 1 παράγραφος 2 που επιθεωρούν, ούτε εντολοδόχοι των προσώπων αυτών. Δεν επιτρέπεται να επεμβαίνουν άμεσα ή ως εντολοδόχοι στο σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση συσκευών, συστημάτων προστασίας, ή διατάξεων του άρθρου 1 παράγραφος 2. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγής πληροφοριών τεχνικής φύσεως μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.~~

~~2. Ο οργανισμός και το υπεύθυνο για τον έλεγχο προσωπικό του διεξάγουν τις δοκιμές εξακρίβωσης με τη μέγιστη επαγγελματική ακεραιότητα και τεχνική επάρκεια, ελεύθερη από κάθε είδους πίεση και κίνητρο, ιδίως οικονομικής φύσεως, που θα μπορούσε να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου τους, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδα προσώπων που ενδιαφέρονται για τα αποτελέσματα των εξακρίβώσεων.~~

~~3. Ο οργανισμός πρέπει να έχει στη διάθεσή του τα αναγκαία μέσα ώστε να εκτελεί με τον δέοντα τρόπο τα διοικητικά και τεχνικά καθήκοντα που έχουν σχέση με τη διεξαγωγή των εξακρίβώσεων πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό που είναι απαραίτητος για διεξαγωγή ειδικών εξακρίβώσεων.~~

~~4. Το επιφορτισμένο με τους ελέγχους προσωπικό πρέπει να διαθέτει:~~

~~————— άρτια τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,~~

~~————— ικανοποιητική γνώση των προδιαγραφών σχετικά με τους ελέγχους που διεξάγει και επαρκή πείρα των ελέγχων αυτών,~~

~~————— την ικανότητα να συντάσσουν τα απαιτούμενα πιστοποιητικά, πρακτικά και εκθέσεις όπου καταγράφονται οι διεξαχθείσες δοκιμές.~~

~~5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η αμεροληψία του προσωπικού που εκτελεί τους ελέγχους. Η αμοιβή του δεν εξαρτάται από τον αριθμό των διεξαγομένων δοκιμών ή από τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών.~~

~~6. Ο οργανισμός συνάπτει ασφάλιση αστικής ευθύνης έναντι τρίτων, εκτός εάν το κράτος αναλαμβάνει την κάλυψη των ευθυνών του σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, ή εάν το ίδιο το κράτος μέλος είναι άμεσα υπεύθυνο για τους ελέγχους.~~

~~7. Ο οργανισμός συνάπτει ασφάλιση αστικής ευθύνης έναντι τρίτων, εκτός εάν το κράτος αναλαμβάνει την κάλυψη των ευθυνών του σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, ή εάν το ίδιο το κράτος μέλος είναι άμεσα υπεύθυνο για τους ελέγχους.~~



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

Μέρος Α

Καταργούμενη οδηγία και η τροποποίησή της (όπως αναφέρεται στο άρθρο 42)

Οδηγία 94/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και
του Συμβουλίου
(ΕΕ L 100 της 19.4.1994, σ. 1)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Μόνο άρθρο 6 παράγραφος 3
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
(ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1)

Μέρος Β

Προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής (όπως αναφέρονται στο άρθρο 41)

Οδηγία	Προθεσμία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο	Ημερομηνία εφαρμογής
94/9/ΕΚ	1η Σεπτεμβρίου 1995	1η Μαρτίου 1996

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 94/9/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο α)
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 1 παράγραφος 3, εκτός από το τέταρτο εδάφιο του ορισμού «Ομάδες και κατηγορίες συσκευών»	Άρθρο 2 παράγραφοι 1 έως 9
—	Άρθρο 2 παράγραφοι 10 έως 26
Άρθρο 1 παράγραφος 3, το τέταρτο εδάφιο του ορισμού «Ομάδες και κατηγορίες συσκευών»	Άρθρο 16 παράγραφος 6
Άρθρο 1 παράγραφος 4	Άρθρο 1 παράγραφος 2
Άρθρο 2	Άρθρο 3
Άρθρο 3	Άρθρο 4
Άρθρο 4	Άρθρο 5
Άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	—
Άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 12 παράγραφος 2
Άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3	—
—	Άρθρα 6 έως 11
—	Άρθρο 12 παράγραφος 1
Άρθρο 6	—
Άρθρο 7	—
Άρθρο 8 παράγραφοι 1 έως 6	Άρθρο 13 παράγραφοι 1 έως 6
Άρθρο 8 παράγραφος 7	—
—	Άρθρα 14 και 15
—	Άρθρο 16 παράγραφοι 1 έως 5
—	Άρθρα 17 έως 39
—	Άρθρο 40 παράγραφος 1

Άρθρα 9 έως 13	—
Άρθρο 14 παράγραφος 1	—
Άρθρο 14 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 40 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 15 παράγραφος 1	Άρθρο 41 παράγραφος 1
Άρθρο 15 παράγραφος 2	—
—	Άρθρο 41 παράγραφος 2
—	Άρθρο 42
—	Άρθρο 43
Άρθρο 16	Άρθρο 44
Παράρτημα I έως IX	Παράρτημα I έως IX
Παράρτημα X	—
Παράρτημα XI	—
—	Παράρτημα X
—	Παράρτημα XI