

ΟΔΗΓΙΑ 2014/34/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Φεβρουαρίου 2014

για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με 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 λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 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 Επιτροπής ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 94/9/ΕΚ 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 ατμόσφαιρες ⁽³⁾ έχει τροποποιηθεί ουσιωδώς ⁽⁴⁾. 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 ⁽⁵⁾, ορίζει τους κανόνες διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, παρέχει το πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς 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 ⁽⁶⁾, θεσπίζει κοινές αρχές

και διατάξεις αναφοράς που εφαρμόζονται σε όλη την τομεακή νομοθεσία, ώστε να εξασφαλίζεται συνεκτική βάση για την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση της εν λόγω νομοθεσίας. Η οδηγία 94/9/ΕΚ θα πρέπει να προσαρμοστεί στην εν λόγω απόφαση.

- (4) Η παρούσα οδηγία καλύπτει προϊόντα τα οποία είναι καινούργια για την αγορά της Ένωσης όταν γίνονται διαθέσιμα στην αγορά· δηλαδή είναι είτε καινούργια προϊόντα, κατασκευασμένα από κατασκευαστή εγκατεστημένο στην Ένωση, ή προϊόντα (καινούργια ή μεταχειρισμένα) εισαγόμενα από τρίτη χώρα.
- (5) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να έχει εφαρμογή σε όλες τις μορφές εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης από απόσταση.
- (6) Αποτελεί καθήκον των κρατών μελών να εξασφαλίζουν, στην επικράτειά τους, την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, ειδικά των εργαζομένων και, κατά περίπτωση, των οικιστών ζώων και των αγαθών κυρίως απέναντι σε κινδύνους που οφείλονται στη χρήση συσκευών και συστημάτων προστασίας που λειτουργούν σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.
- (7) Η οδηγία 94/9/ΕΚ έχει οδηγήσει σε θετικές εξελίξεις όσον αφορά την αποτελεσματική προστασία κατά των εκρήξεων τόσο για το υλικό των ορυχείων όσο και για το υλικό επιφανείας. Οι δύο αυτές ομάδες υλικού χρησιμοποιούνται από ένα μεγάλο αριθμό εμπορικών και βιομηχανικών κλάδων και παρουσιάζουν σημαντικό οικονομικό ενδιαφέρον.
- (8) Η τήρηση των απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των συσκευών και των συστημάτων προστασίας. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να υποδιαιρούνται σε γενικές και συμπληρωματικές απαιτήσεις στις οποίες είναι αναγκαίο να ανταποκρίνονται οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας. Ειδικότερα, οι συμπληρωματικές απαιτήσεις θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους υπάρχοντες ή τους δυνητικούς κινδύνους. Ως εκ τούτου οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας θα πρέπει 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 προοριζόμενη χρήση τους. Η έννοια της προοριζόμενης χρήσης είναι πρωταρχικής σημασίας για την ασφάλεια των συσκευών και των συστημάτων προστασίας. Είναι αναγκαίο να παρέχεται από τον κατασκευαστή ολοκληρωμένη πληροφόρηση. Θα πρέπει επίσης να είναι αναγκαία η ειδική και σαφής επισήμανση του υλικού και των προστατευτικών συστημάτων, επισημαίνοντας τη χρήση τους σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.

⁽¹⁾ ΕΕ C 181 της 21.6.2012, σ. 105.⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Φεβρουαρίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 20ής Φεβρουαρίου 2014.⁽³⁾ ΕΕ L 100 της 19.4.1994, σ. 1.⁽⁴⁾ Βλέπε παράρτημα XI μέρος Α.⁽⁵⁾ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.⁽⁶⁾ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

- (9) Η τήρηση των απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των συσκευών και των συστημάτων προστασίας. Για την εφαρμογή των απαιτήσεων αυτών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τόσο το τεχνολογικό επίπεδο που υπάρχει κατά την κατασκευή όσο οι τεχνικές και οικονομικές επιτακτικές ανάγκες.
- (10) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των προϊόντων προς την παρούσα οδηγία, σε σχέση με τον ρόλο που διαδραματίζουν αντιστοίχως στην αλυσίδα εφοδιασμού, ούτως ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας και της υγείας των προσώπων, ειδικά των εργαζομένων και, κατά περίπτωση, των οικοσυστημάτων ζώων και των αγαθών και να εγγυώνται θεμιτό ανταγωνισμό στην αγορά της Ένωσης.
- (11) 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 στον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα προσφοράς και διανομής.
- (12) Για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των οικονομικών φορέων, των αρχών εποπτείας της αγοράς και των καταναλωτών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παροτρύνουν τους οικονομικούς φορείς να περιλαμβάνουν και διεύθυνση ιστότοπου, επιπλέον της ταχυδρομικής διεύθυνσης.
- (13) Ο κατασκευαστής, γνωρίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται σε καλύτερη θέση για να διενεργεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμένει υποχρέωση αποκλειστικά του κατασκευαστή.
- (14) 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 της συμμόρφωσης όσον αφορά τα προϊόντα αυτά. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς είναι υποχρεωμένοι 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 με τις απαιτήσεις αυτές ή ενέχουν κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς είναι υποχρεωμένοι 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 αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους ελέγχου.
- (15) Κατά τη διάθεση προϊόντος στην αγορά, οι εισαγωγείς θα πρέπει να σημειώνουν επί του προϊόντος το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική ονομασία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και την ταχυδρομική 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.
- (16) Ο διανομέας καθιστά προϊόν διαθέσιμο στην αγορά αφού το προϊόν αυτό έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και θα 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.
- (17) 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 την παρούσα οδηγία θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (18) 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 εν λόγω αρχές όλων των αναγκαίων πληροφοριών που αφορούν το οικείο προϊόν.
- (19) 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. Στο πλαίσιο της τήρησης των στοιχείων που απαιτούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας για την ταυτοποίηση άλλων οικονομικών φορέων, δεν θα πρέπει να απαιτείται από τους οικονομικούς φορείς να ενημερώνουν τα στοιχεία αυτά για άλλους οικονομικούς φορείς που είτε τους έχουν προμηθεύσει προϊόντα είτε έχουν προμηθευτεί από αυτούς προϊόντα.
- (20) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιορίζεται στη διατύπωση 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 προϊόντα που συμμορφώνονται με εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την ευρωπαϊκή τυποποίηση ⁽¹⁾, με σκοπό τη διατύπωση λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω απαιτήσεων.
- (21) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 προβλέπει διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων όταν τα εν λόγω πρότυπα δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

- (22) 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 τη 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.
- (23) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ με την οποία να παρέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας σχετικά με τη συμμόρφωση ενός προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και της λοιπής συναφούς ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.
- (24) Προκειμένου να εξασφαλίζεται ουσιαστική πρόσβαση στις πληροφορίες για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον προσδιορισμό όλων των εφαρμοστέων πράξεων της Ένωσης θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε μια ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Για τη μείωση του διοικητικού φόρτου που βαρύνει τους οικονομικούς φορείς, αυτή η ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μπορεί να είναι φάκελος που περιλαμβάνει τις σχετικές επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης.
- (25) 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 διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες που διέπουν την τοποθέτηση της σήμανσης CE θα πρέπει να καθοριστούν με την παρούσα οδηγία.
- (26) Ορισμένες 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.
- (27) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια που θεσπίζονται στην οδηγία 94/9/ΕΚ, τα οποία οφείλουν 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 καθορισμό υποχρεωτικών απαιτήσεων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν για να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (28) Εάν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση προς τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (29) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι αναγκαίο να καθοριστούν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιούμενες αρχές και άλλοι οργανισμοί που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (30) Το σύστημα που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία θα πρέπει να 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.
- (31) 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' εσχόλην μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές δύναται να θεωρούν ότι διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για να διενεργούν οι ίδιες την εν λόγω 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.
- (32) 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 πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές που αξιολογούν τη συμμόρφωση να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων 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 έχουν διεξαχθεί από υπεργολάβους και θυγατρικές.
- (33) 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 τηλεματική κοινοποίηση.
- (34) 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 υποβάλλουν ένσταση σχετικά με κοινοποιούμενο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί χρονικό διάστημα κατά το οποίο είναι δυνατόν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες για την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.

- (35) 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, είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με το συντονισμό και τη συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (36) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο για να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο με την προϋπόθεση ότι, εφόσον αποθηκεύονται σωστά και χρησιμοποιούνται για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων. Τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία θα πρέπει να θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία μόνο υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, δηλαδή όταν η χρήση τους θα μπορούσε να είναι απόρροια νόμιμης και άμεσα προβλέψιμης ανθρώπινης συμπεριφοράς.
- (37) Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου, είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί 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 θα πρέπει να εμποδίζει τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές που θα εκτελούν αυτά τα καθήκοντα.
- (38) Η οδηγία 94/9/ΕΚ ήδη προβλέπει διαδικασία διασφάλισης η οποία είναι απαραίτητη για να παρέχεται η δυνατότητα αμφισβήτησης της συμμόρφωσης. Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι ανάγκη να βελτιωθεί η ισχύουσα διαδικασία διασφάλισης έτσι ώστε να γίνει πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η πείρα που έχει συγκεντρωθεί στα κράτη μέλη.
- (39) Το υπάρχον σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με 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 ή την ασφάλεια των προσώπων, ειδικά των εργαζομένων, ή για τα οικόσιτα ζώα ή τα αγαθά. Θα πρέπει επίσης να παρέχεται η δυνατότητα στις αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς, σε συνεργασία με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, να ενεργούν νωρίτερα όσον αφορά τέτοιου είδους προϊόντα.
- (40) Εφόσον τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνήσουν ότι είναι δικαιολογημένο το μέτρο που λαμβάνει ένα κράτος μέλος, δεν θα πρέπει να απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής, εκτός αν η μη συμμόρφωση μπορεί να αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.
- (41) Για να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον 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 μηχανισμούς ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων⁽¹⁾ από την Επιτροπή.
- (42) Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων μέσω των οποίων ζητείται από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα σχετικά με κοινοποιημένους οργανισμούς οι οποίοι δεν πληρούν ή δεν πληρούν πλέον τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή τους.
- (43) Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται επίσης για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σε σχέση με συμμορφούμενα προϊόντα που ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.
- (44) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή εφόσον, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις σχετικά με συμμορφούμενα προϊόντα που ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων ή για τα οικόσιτα ζώα ή τα αγαθά, τούτο επιβάλλεται από επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης.
- (45) Σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική, η επιτροπή που συστήνεται με βάση την παρούσα οδηγία μπορεί να διαδραματίσει χρήσιμο ρόλο στην εξέταση θεμάτων σε σχέση με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τα οποία θέτει είτε ο πρόεδρος της είτε εκπρόσωπος κράτους μέλους σύμφωνα με τον κανονισμό της.
- (46) Όταν, εκτός από την εφαρμογή και τις παραβάσεις της παρούσας οδηγίας, εξετάζονται θέματα που σχετίζονται με την παρούσα οδηγία, όπως για παράδειγμα σε συνάντηση εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει, σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική, να λαμβάνει όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση και, κατά περίπτωση, να προσκαλείται στις συναντήσεις αυτές.
- (47) Η Επιτροπή θα πρέπει, με εκτελεστικές πράξεις και, δεδομένης της ιδιαίτερης τους φύσης, ενεργώντας χωρίς να εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011, να καθορίζει εάν τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με μη συμμορφούμενα προϊόντα δικαιολογούνται ή όχι.
- (48) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίσουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις των διατάξεων του εθνικού δικαίου που έχουν θεσπισθεί βάσει της παρούσας οδηγίας και να εξασφαλίζουν την επιβολή των κανόνων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

(1) ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

- (49) Είναι επομένως απαραίτητο να προβλεφθούν εύλογες μεταβατικές διευθετήσεις που να επιτρέπουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία προϊόντων που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 94/9/ΕΚ, χωρίς να χρειάζεται η συμμόρφωσή τους προς άλλες απαιτήσεις, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των εθνικών μέτρων για τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας. Οι διανομείς θα πρέπει συνεπώς να μπορούν να προμηθεύουν προϊόντα που διατίθενται στην αγορά, δηλαδή εμπόρευμα που βρίσκεται ήδη στην αλυσίδα διανομής, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των εθνικών μέτρων για τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας.
- (50) 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 των προσώπων, ειδικά των εργαζομένων και, κατά περίπτωση, των οικοσυστημάτων και των αγαθών, και παράλληλα, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί, 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, του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (51) Η υποχρέωση μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο θα πρέπει να περιοριστεί στις διατάξεις που συνιστούν τροποποιήσεις ουσίας της προηγούμενης οδηγίας. Η υποχρέωση μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των διατάξεων που δεν τροποποιούνται απορρέει από την προηγούμενη οδηγία.
- (52) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες ενσωμάτωσης για το εθνικό δίκαιο και τις ημερομηνίες εφαρμογής της οδηγίας που παρατίθενται στο παράρτημα XI μέρος Β,

γ) συστατικά μέρη που προορίζονται να ενσωματωθούν σε συσκευές και συστήματα προστασίας που αναφέρονται στο στοιχείο α).

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε:

α) ιατρικές διατάξεις που προορίζονται για χρήση σε ιατρικό περιβάλλον·

β) συσκευές και συστήματα προστασίας, στα οποία ο κίνδυνος έκρηξης προέρχεται αποκλειστικά από την παρουσία εκρηκτικών υλών ή χημικών ασταθών ουσιών·

γ) εξοπλισμοί που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, σε οικιακό και μη εμπορικό περιβάλλον όπου είναι πολύ σπάνια η δημιουργία εκρηξιμής ατμόσφαιρας, και όπου αυτό μπορεί να συμβεί μόνο συνεπεία τυχαίας διαρροής καυσίμου αερίου·

δ) μέσα ατομικής προστασίας που καλύπτει η οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας ⁽¹⁾·

ε) ποντοπόρα πλοία και κινητές εγκαταστάσεις ανοιχτής θαλάσσης, όπως και ο εξοπλισμός επί των πλοίων ή των εγκαταστάσεων αυτών·

στ) 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 από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας τα οχήματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε εκρηξιμή ατμόσφαιρα·

ζ) προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 346 παράγραφος 1 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ακόλουθα, καλούμενα στο εξής «προϊόντα»:

α) συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρηξιμείς ατμόσφαιρες·

β) διατάξεις ασφάλειας, ελέγχου και ρύθμισης που προορίζονται για χρήση εκτός εκρηξιμών ατμοσφαιρών, αλλά οι οποίες απαιτούνται ή συμβάλλουν στην ασφαλή λειτουργία των συσκευών και συστημάτων προστασίας έναντι των κινδύνων έκρηξης·

Άρθρο 2

Ορισμοί

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

1) «συσκευές»: οι μηχανές, οι εξοπλισμοί, 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 ή/και την επεξεργασία υλικών και τα οποία, μέσω των δυναμικών πηγών ανάφλεξης που τα χαρακτηρίζουν, υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσουν έκρηξη·

⁽¹⁾ ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18.

- 2) «συστήματα προστασίας»: οι διατάξεις, πλην των συστατικών μερών των συσκευών 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 καθίστανται χωριστά διαθέσιμα στην αγορά ως συστήματα με αυτόνομες λειτουργίες·
- 3) «συστατικά μέρη»: τα τμήματα που είναι απαραίτητα για την ασφαλή λειτουργία των συσκευών και των συστημάτων προστασίας, τα οποία όμως δεν έχουν αυτόνομη λειτουργία·
- 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 καίόμενου μείγματος·
- 5) «εκρήξιμη ατμόσφαιρα»: ατμόσφαιρα, η οποία θα μπορούσε να καταστεί εκρηκτική λόγω των τοπικών και επιχειρησιακών συνθηκών·
- 6) «ομάδα συσκευών I»: συσκευές που προορίζονται για χρήση σε υπόγεια ορυχεία, όπως και στις επιφανειακές εγκαταστάσεις τους που μπορούν να εκτεθούν σε κινδύνους από το εκρηκτικό αέριο ορυχείων ή/και καύσιμες σκόνες, στην οποία περιλαμβάνονται οι κατηγορίες συσκευών M 1 και M 2 όπως παρατίθενται στο παράρτημα I·
- 7) «ομάδα συσκευών II»: συσκευές που προορίζονται για χρήση σε άλλες θέσεις που μπορεί να εκτεθούν σε κίνδυνο από εκρηκτικές ατμόσφαιρες, στις οποίες περιλαμβάνονται οι κατηγορίες συσκευών 1, 2 και 3, όπως παρατίθενται στο παράρτημα I·
- 8) «κατηγορία συσκευών»: η ταξινόμηση συσκευών, εντός κάθε ομάδας συσκευών που προσδιορίζεται στο παράρτημα I, που καθορίζει το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας που πρέπει να διασφαλισθεί·
- 9) «προοριζόμενη χρήση»: χρήση προϊόντος που ορίζεται από τον κατασκευαστή συνδέοντας τη συσκευή με ιδιαίτερη ομάδα και κατηγορία συσκευών ή παρέχοντας όλες τις πληροφορίες οι οποίες είναι απαραίτητες για την ασφαλή λειτουργία ενός συστήματος προστασίας, μιας διάταξης ή ενός συστατικού μέρους·
- 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 ή το χρησιμοποιεί ο ίδιος·
- 13) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- 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·
- 18) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- 19) «διαπίστευση»: διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 20) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 21) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιαστικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια της παρούσας οδηγίας που αφορούν προϊόν·
- 22) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, 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) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·

26) «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.

Άρθρο 3

Διαθεσιμότητα στην αγορά και θέση σε λειτουργία

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι τα προϊόντα καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία μόνον εάν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, εφόσον εγκαθίστανται και συντηρούνται σωστά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους.

2. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να καθορίζουν, τις απαιτήσεις που θεωρούν απαραίτητες για την προστασία προσώπων και, ιδιαιτέρως, των εργαζομένων που χρησιμοποιούν τα οικεία προϊόντα υπό τον όρο ότι τούτο δεν συνεπάγεται τροποποιήσεις των προϊόντων σε σχέση με την παρούσα οδηγία.

3. Τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν, κατά τη διάρκεια εκδόσεων και επιδείξεων την παρουσίαση προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία, εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα ότι αυτά τα προϊόντα δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία και ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν είναι δυνατόν να αποκτηθούν πριν ο κατασκευαστής τους τα μετατρέψει ώστε να είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της. Κατά τις επιδείξεις λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα για την ασφάλεια των προσώπων.

Άρθρο 4

Ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας

Τα προϊόντα ανταποκρίνονται στις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II οι οποίες ισχύουν σχετικά, λαμβανομένης υπόψη της χρησιμοποίησής τους σύμφωνα με τον προοριζόμενη χρήση τους.

Άρθρο 5

Ελεύθερη κυκλοφορία

Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, δεν περιορίζουν ούτε εμποδίζουν στην επικράτειά τους τη διαθεσιμότητα στην αγορά και την έναρξη λειτουργίας προϊόντων που συμμορφώνονται προς την παρούσα οδηγία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 6

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά ή όταν τα χρησιμοποιούν για δικούς

τους σκοπούς, 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 στα παραρτήματα III έως IX και διενεργούν ή μερμνούν για τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 13.

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

Όταν η συμμόρφωση συστατικού μέρους με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές συντάσσουν γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3.

Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι κάθε προϊόν συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή τη βεβαίωση συμμόρφωσης, ανάλογα με την περίπτωση. Εντούτοις, όταν μεγάλος αριθμός προϊόντων παραδίδεται σε έναν και μόνον χρήστη, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής μπορεί να συνοδεύεται από ένα μόνον αντίγραφο.

3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης επί 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 προς την παρούσα οδηγία. Οι αλλαγές στο σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα προϊόν, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των τελικών χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.

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

6. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα, εκτός από τα συστατικά μέρη, που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά, φέρουν την ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις και, κατά περίπτωση, τις άλλες σημάνσεις και πληροφορίες που εμφανίζονται στο παράρτημα II σημείο 1.0.5.

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

8. 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. Οι ανωτέρω οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας καθώς και κάθε επισήμανση είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

9. 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 διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν, και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

10. Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της αρχής αυτής, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς την παρούσα οδηγία, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 7

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 1 και η υποχρέωση για κατάρτιση τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 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:

α) να θέτει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση

των εθνικών εποπτικών αρχών της αγοράς επί δέκα έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά·

β) να παρέχει στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός προϊόντος·

γ) να 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

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα προϊόντα.

2. Προτού διαθέσουν προϊόν στην αγορά οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 13. Εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το προϊόν φέρει τη σήμανση CE, κατά περίπτωση, συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή τη βεβαίωση συμμόρφωσης και τα απαιτούμενα έγγραφα, και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5, 6 και 7.

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 επί του προϊόντος το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους, ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του προϊόντος ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

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 του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα προϊόν, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των τελικών χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρούν ενημερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.

7. 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 στην αγορά των οποίων καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν, και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς τηρούν, επί 10 έτη μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, της βεβαίωσης συμμόρφωσης 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.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 9

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, επαληθεύουν ότι το προϊόν φέρει τη σήμανση CE, κατά περίπτωση, ότι συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή τη βεβαίωση συμμόρφωσης και τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το εν λόγω προϊόν και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5, 6 και 7 και του άρθρου 8 παράγραφος 3 αντιστοίχως.

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 του 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 την παρούσα οδηγία 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 στην αγορά των οποίων καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν, και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά.

Άρθρο 10

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

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ο εισαγωγέας ή ο διανομέας θεωρείται κατασκευαστής, και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 6, όταν διαθέτει προϊόν στην αγορά με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί προϊόν που διατίθεται ήδη στην αγορά κατά τρόπο που είναι δυνατόν να θίξει τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 11

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

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

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

Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο επί δέκα έτη αφότου έχουν προμηθευτεί το προϊόν και επί δέκα έτη αφότου έχουν προμηθεύσει το προϊόν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Άρθρο 12

Τεκμήριο συμμόρφωσης των προϊόντων

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.

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

Άρθρο 13

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των συσκευών, και κατά περίπτωση, των διατάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) είναι οι ακόλουθες:

α) όσον αφορά την ομάδα συσκευών I και II, κατηγορία συσκευών M 1 και 1, η εξέταση τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα III σε συνδυασμό με μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

— συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής που καθορίζεται στο παράρτημα IV·

— συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων που καθορίζεται στο παράρτημα V·

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

i) για τους κινητήρες εσωτερικής καύσης και για τις ηλεκτρικές συσκευές αυτών των ομάδων και κατηγοριών, η εξέταση τύπου ΕΕ που καθορίζεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

— συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία, που καθορίζεται στο παράρτημα VI·

— συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας προϊόντων που καθορίζεται στο παράρτημα VII·

ii) για τις άλλες συσκευές αυτών των ομάδων και κατηγοριών, ο εσωτερικός έλεγχος παραγωγής που καθορίζεται στο

παράρτημα VIII και η διαβίβαση του τεχνικού φακέλου που προβλέπεται στο σημείο 2 του παραρτήματος VIII σε κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος θα γνωστοποιήσει την παραλαβή του φακέλου το συντομότερο δυνατό και θα τον κρατήσει·

γ) όσον αφορά την ομάδα συσκευών II, κατηγορία συσκευών 3, ο εσωτερικός έλεγχος παραγωγής που καθορίζεται στο παράρτημα VIII·

δ) όσον αφορά τις ομάδες συσκευών I και II, πέραν των διαδικασιών που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ) της παρούσας παραγράφου μπορεί να ακολουθηθεί επίσης η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα που καθορίζεται στο παράρτημα IX.

2. Για τα συστήματα προστασίας, η συμμόρφωση διαπιστώνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) ή δ).

3. Οι διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ισχύουν για συστατικά μέρη με την εξαίρεση της επίδεση της σήμανσης CE και την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ. Ο κατασκευαστής χορηγεί γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης, με την οποία δηλώνει τη συμμόρφωση των συστατικών μερών προς τις εφαρμοστέες διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Στην εν λόγω βεβαίωση περιγράφονται τα χαρακτηριστικά τους καθώς και οι όροι ενσωμάτωσής τους σε συσκευές και συστήματα προστασίας που συμβάλλουν στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας οι οποίες παρατίθενται στο παράρτημα II και ισχύουν για τις έτοιμες συσκευές ή τα έτοιμα συστήματα προστασίας.

4. Όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια που αναφέρονται στο παράρτημα II σημείο 1.2.7, μπορεί επίσης να ακολουθείται, επιπροσθέτως των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, η διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII.

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 4, οι αρμόδιες αρχές μπορούν, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία, στο έδαφος του συγκεκριμένου κράτους μέλους, προϊόντων διαφορετικών από τα συστατικά μέρη για τα οποία δεν έχουν εφαρμοσθεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 4 και η χρήση των οποίων συμβάλλει στην προστασία.

6. Τα έγγραφα και η αλληλογραφία σχετικά με τις διαδικασίες ελέγχου συμμόρφωσης που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 συντάσσονται σε γλώσσα που έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

Άρθρο 14

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 ορίζεται στο παράρτημα Χ, περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης που περιγράφονται στα παραρτήματα ΙΙΙ έως ΙΧ και προσαρμόζεται συνεχώς στα τελευταία δεδομένα. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου τοποθετείται ή 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 δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.

4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 15

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 16

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE και λοιπών σημάνσεων

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.

3. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής.

Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τίθεται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό είτε, υπό τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

4. Η σήμανση CE και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου κοινοποιημένου οργανισμού ακολουθείται από την ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις , τα σύμβολα της ομάδας και της κατηγορίας συσκευών και, κατά περίπτωση, τις άλλες σημάνσεις και πληροφορίες που εμφανίζονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 1.0.5.

5. Η σήμανση CE και οι σημάνσεις, τα σύμβολα και οι πληροφορίες που εμφανίζονται στην παράγραφο 4, και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού επιτρέπεται να συνοδεύονται από άλλο σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

Τα προϊόντα τα οποία σχεδιάζονται για μια συγκεκριμένη εκρηκτική ατμόσφαιρα επισημαίνονται αναλόγως.

6. Τα κράτη μέλη βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE, και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα σε περίπτωση αθέμιτης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 17

Κοινοποίηση

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

Άρθρο 18

Κοινοποιούσες αρχές

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

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

3. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός είναι νομικό πρόσωπο και συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 19. Επιπλέον, προβαίνει σε διευθετήσεις ώστε να καλύπτει τις ευθύνες που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

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

Άρθρο 19

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούσες 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 τρόπο ώστε να διασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.
3. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπο ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.
4. Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
5. Η κοινοποιούσα αρχή διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.
6. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 20

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

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συγκροτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι 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 αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων προϊόντων που είναι αναγκαία για το έργο του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση τέτοιων 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 ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

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

5. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό του εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια 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 VII και του παραρτήματος IX και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή εξ'ονομάτος 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) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζονται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·

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

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

7. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:

α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

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

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

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

8. Η αμεροληψία του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι εγγυημένη.

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

9. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους.

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα παραρτήματα III έως VII και

του παραρτήματος 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 που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας αυτής.

Άρθρο 22

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

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

Άρθρο 23

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 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 VII και του παραρτήματος IX.

Άρθρο 24

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 για κοινοποίηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του προϊόντος ή των προϊόντων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 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

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 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα εξακολουθήσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 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 κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τυχόν μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση της κοινοποίησης.

Άρθρο 26

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 δοθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 27

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 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

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

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

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

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

4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, εκδίδει εκτελεστική πράξη ζητώντας από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της ανάκλησης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 39 παράγραφος 2.

Άρθρο 29

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 VII και το παράρτημα 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 του προϊόντος για το οποίο πρόκειται 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 απαιτήσεις 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 λοιπών τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποιο προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό, εφόσον απαιτείται.

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

Άρθρο 30

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 31

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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

α) απόρριψη, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών·

β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης·

γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·

δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοητικών 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

Ανταλλαγή πείρας

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

Άρθρο 33

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Άρθρο 34

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

Στα προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 1 της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο 35

Διαδικασία αντιμετώπισης των προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια ατόμων ή για τα οικόσιτα ζώα ή τα αγαθά, διενεργούν αξιολόγηση για το εν λόγω προϊόν που καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Για τον σκοπό αυτό, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Εάν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ζητούν αμέσως από τον οικείο οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις ή να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα ανάλογο προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο ορίζουν οι ίδιες.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν σχετικά τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό.

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

2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική 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 ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που έχει θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά σε όλη την Ένωση.

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

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

5. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την 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 σε ποιους από τους κατωτέρω λόγους οφείλεται η μη συμμόρφωση:

α) το ηλεκτρολογικό υλικό δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή την προστασία των οικόσιτων ζώων ή των αγαθών· ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 12 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

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

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

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμέσως τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν, όπως η απόσυρση του προϊόντος από την αγορά.

Άρθρο 36

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 θεωρεί ότι τέτοιου είδους μέτρα αντίκεινται στη νομοθεσία της Ένωσης, 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 εκδίδει εκτελεστική πράξη που ορίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του προϊόντος αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου, κατά το άρθρο 35 παράγραφος 5 στοιχείο β) της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 37

Συμμορφούμενα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο

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 τα οικοτότα ζωά ή τα αγαθά, 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 τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα κατάλληλα μέτρα.

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 39 παράγραφος 3.

Για δρόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης που αφορούν την προστασία υγείας και ασφάλειας των προσώπων ή την προστασία κατοικίδιων ζώων ή της περιουσίας, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 39 παράγραφος 4.

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

Τυπική μη συμμόρφωση

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

α) η σήμανση CE έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 16 της παρούσας οδηγίας·

β) δεν έχει τεθεί η σήμανση CE, όπου απαιτείται·

γ) η ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις , τα σύμβολα της ομάδας και της κατηγορίας συσκευών και, κατά περίπτωση, οι άλλες σημάνσεις και πληροφορίες έχουν τεθεί κατά παράβαση του παραρτήματος II σημείο 1.0.5 ή δεν έχουν τεθεί·

δ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός συμμετέχει στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής, έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 16 ή δεν έχει τεθεί·

ε) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή η βεβαίωση συμμόρφωσης, ανάλογα, δεν συνοδεύει το προϊόν·

στ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, όπου απαιτείται, η βεβαίωση συμμόρφωσης, δεν έχει καταρτισθεί σωστά·

ζ) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·

η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 7 ή στο άρθρο 8 παράγραφος 3 λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς·

θ) δεν ικανοποιείται κάποια άλλη από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 ή στο άρθρο 8.

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.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΕΠΙΤΡΟΠΗ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 39

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

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

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 8 σε συνδυασμό με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

5. Η επιτροπή καλείται σε διαβούλευση από την Επιτροπή για κάθε ζήτημα για το οποίο απαιτείται η παροχή υπηρεσιών συμβούλου από εμπειρογνώμονες του τομέα, δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή άλλης νομοθεσίας της Ένωσης.

Η επιτροπή δύναται επίσης να εξετάζει κάθε θέμα σχετικό με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας το οποίο τίθεται από τον πρόεδρο της ή από εκπρόσωπο κράτους μέλους σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 40

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε οικονομικούς φορείς οι οποίοι παραβιάζουν διατάξεις του εθνικού δικαίου που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η επιβολή τους. Οι κανόνες αυτοί δύνανται να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Άρθρο 41

Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία των προϊόντων που καλύπτονται από την οδηγία 94/9/EK τα οποία είναι σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία και διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 20 Απριλίου 2016.

2. Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με την οδηγία 94/9/EK ισχύουν δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 42

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν πριν από τις 19 Απριλίου 2016 το αργότερο τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωσή τους με το άρθρο 1, το άρθρο 2 σημεία 2 και 8 έως 26, το άρθρο 3, τα άρθρα 5 έως 41 και τα παραρτήματα III έως X. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω μέτρων.

Εφαρμόζουν τα εν λόγω μέτρα από τις 20 Απριλίου 2016.

Τα μέτρα αυτά, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, παραπέμπουν στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Περιλαμβάνουν επίσης δήλωση που διευκρινίζει ότι οι παραπομπές στην οδηγία που καταργείται από την παρούσα οδηγία, οι οποίες περιέχονται στις ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, θεωρούνται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της παραπομπής και η διατύπωση αυτής της δήλωσης καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

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

Άρθρο 43

Κατάργηση

Η οδηγία 94/9/EK, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό που εμφανίζεται στο παράρτημα XI μέρος Α καταργείται από τις 20 Απριλίου 2016, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής της οδηγίας που εμφανίζονται στο παράρτημα XI μέρος Β.

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

Άρθρο 44

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Το άρθρο 2 σημεία 1 και 3 έως 7, το άρθρο 4, και τα παραρτήματα I, II, XI και XII εφαρμόζονται από τις 20 Απριλίου 2016.

Άρθρο 45

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 26 Φεβρουαρίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΕ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

1. Ομάδα συσκευών Ι

- α) Η κατηγορία συσκευών 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 όλα 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 σπάνιας 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 συσκευών 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 όλα 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. Ομάδα συσκευών ΙΙ

- α) Η κατηγορία συσκευών 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 παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2.1.

- β) Η κατηγορία συσκευών 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 παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2.2.

- γ) Η κατηγορία συσκευών 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 πάσα 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 παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2.3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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 1 στοιχείο β) ισχύουν οι 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.

1. Κοινές απαιτήσεις για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας**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, παρ' όλα αυτά, πραγματοποιείται έκρηξη η οποία ενδέχεται, με άμεσο ή έμμεσο τρόπο, να θέσει σε κίνδυνο πρόσωπα και, ενδεχομένως, οικόσιτα 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 αναμενόμενη 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, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,
- η σήμανση CE (βλέπε παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008),
- ο χαρακτηρισμός σειράς ή τύπου,
- ο αριθμός παρτίδας ή σειράς, εάν υπάρχει,
- το έτος κατασκευής,

— η 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 παρτίδας ή σειράς (βλέπε σημείο 1.0.5), οι οποίες συμπληρώνονται, ενδεχομένως, με ενδείξεις για τη διευκόλυνση της συντήρησης (για παράδειγμα: διεύθυνση 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 επικινδυνών 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 αντικαταναγκαστικές 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.

β) 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.

γ) 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.
- 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, τη μηχανική αντοχή, την παλαιώση και τις συνέπειες των μεταβολών της θερμοκρασίας.
- 1.2. Μελέτη 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 καθ' όλη 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 προσώπων 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.

Όταν, για την περίπτωση συσκευών και συστημάτων προστασίας, οι κίνδυνοι που αναφέρονται στον παρόν σημείο καλύπτονται, στο σύνολο τους ή εν μέρει, από άλλες νομοθετικές πράξεις 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 εν λόγω ειδικές νομοθετικές πράξεις της Ένωσης.

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, ηλεκτρονικών 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 απaráδεκτες υπερθέρμανσεις, οι οποίες μπορούν να προκύψουν από τριβές και κρούσεις, π.χ. μεταξύ υλικών σε μέρη που έρχονται σε επαφή διά περιστροφής, ή μέσω διεύδυσης 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 ασφάλειας

1.5.1. Οι διατάξεις ασφάλειας πρέπει να λειτουργούν ανεξάρτητα από τις διατάξεις μέτρησης ή/και ελέγχου που απαιτεί η συσκευή.

Η διάγνωση της βλάβης μιας διάταξης ασφάλειας 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).

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 ασφάλειας πρέπει, κατά το δυνατόν, οι συσκευές ή/και τα συστήματα προστασίας να τίθενται σε ασφαλή κατάσταση.

- 1.5.3. Τα συστήματα επείγουσας διακοπής της λειτουργίας των διατάξεων ασφάλειας 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 ασφάλειας ο οποίος εξασφαλίζει ότι το κατώφλι συναγερμού βρίσκεται αρκετά μακριά από τα όρια έκρηξης ή/και ανάφλεξης των μετρουμένων 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 ασφάλειας που λειτουργούν με λογισμικό, πρέπει να λαμβάνονται όλως ιδιαίτερος υπόψη οι κίνδυνοι που προέρχονται από λάθη στο πρόγραμμα.

- 1.6. **Συνυπολογισμός των απαιτήσεων ασφάλειας του συστήματος**

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

- 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 ασφάλειας 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. Συμπληρωματικές απαιτήσεις για τις συσκευές

2.0. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της ομάδας I

2.0.1. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας M 1 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, 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 ασφάλειας. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφάλειας 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 M 2 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 ασφάλειας 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 των συσκευών της κατηγορίας M 1.

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

2.1.1. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων ατμών ή συγκέντρωσης 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 ασφάλειας. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφάλειας 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 τρόπο 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 συγκέντρωσης 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 ασφάλειας 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 2.2.1.3.

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 αέρα-σκόνης και η επικίνδυνη εναπόθεση σκόνης στο εσωτερικό τους.

3. Συμπληρωματικές απαιτήσεις για τα συστήματα προστασίας

3.0. Γενικές απαιτήσεις

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

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

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 τη 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 τη 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΕΝΟΤΗΤΑ Β: 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 κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·

γ) τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:

i) γενική περιγραφή του προϊόντος,

ii) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

iii) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,

iv) πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση μερικών εφαρμόζομενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,

v) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ. και

vi) εκθέσεις δοκιμών,

δ) τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της εξεταζόμενης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές·

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, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·

4.3. Αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή, που εφαρμόζει άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας·

4.4. συμφωνεί με τον κατασκευαστή για τον τόπο στον οποίο 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 εν λόγω πιστοποιητικό περιέχει 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 εξέτασης τύπου ΕΕ μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασμένων 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 άρνησή του.

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

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, 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 εν λόγω πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ ή/και κάθε προσθήκη σε αυτά που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών αυτών ή/και όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

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

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση 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 εφαρμόζονται σε αυτά.

2. **Κατασκευή**

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

3. **Σύστημα ποιότητας**

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) 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,
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- γ) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων,
- δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο 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 τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων, της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών ως προς την ποιότητα των προϊόντων,
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και ποιοτικής διασφάλισης, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν·
- γ) των ελέγχων και των δοκιμών που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους·
- δ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ., και
- ε) των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 στοιχείο ε), 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 κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

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

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 διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ιδίως:
- α) την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
 - β) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκδόσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκδόσεις προσόντων του οικείου προσωπικού κ.λπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εν ανάγκη, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης

- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος, εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος αυτού, για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος.

- 5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του συστατικού μέρους. Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά:
- α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
 - β) την πληροφορία για την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως αυτή εγκρίθηκε·
 - γ) 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 την κοινοποιούσα αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο 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 του 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 ΣΤ: 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 και 5 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. **Κατασκευή**

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

3. **Επαλήθευση**

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 δοκιμές κάθε προϊόντος**

- 4.1. Κάθε προϊόν εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) ή/και ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές 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 σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

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

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

5. **Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης**

- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος που ανταποκρίνεται στον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος αυτού, για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος.

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

- 5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του συστατικού μέρους. Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

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

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 Γ1: 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. **Κατασκευή**

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύει 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 CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης**

- 4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος 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 ΕΕ για μοντέλο προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το προϊόν αυτό για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος.

- 4.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του συστατικού μέρους. Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

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

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με 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 εφαρμόζονται σε αυτά.
2. **Κατασκευή**

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 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:

- α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
 - β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
 - γ) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων,
 - δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας και
 - ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο 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 τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων, της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών ως προς την ποιότητα των προϊόντων,
 - β) των εξετάσεων και δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή,
 - γ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,
 - δ) των μέσων παρακολούθησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.
- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 στοιχείο ε), 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 κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

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

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 διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ιδίως:
- α) την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
 - β) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκδόσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκδόσεις προσόντων του οικείου προσωπικού κ.λπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εν ανάγκη, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης

- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος, εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος αυτού για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος.

- 5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του συστατικού μέρους. Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

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

- α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
- β) την πληροφορία για την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως αυτή εγκρίθηκε,
- γ) τις αποφάσεις και τις εκδόσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις 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 Α: ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 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 εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:

 - α) γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - β) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - γ) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - δ) πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιαστών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
 - ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ. και
 - στ) τις εκθέσεις δοκιμών.
3. **Κατασκευή**

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σε αυτά.
4. **Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης**
 - 4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος, που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για μοντέλο προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το προϊόν αυτό για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος.
 - 4.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση 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 βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το συστατικό μέρος για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.
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 Ζ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι το σχετικό προϊόν στο οποίο εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτό.
2. **Τεχνικός φάκελος**
 - 2.1. 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 εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:
 - α) γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - β) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - γ) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - δ) πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιαστών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
 - ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ., και
 - στ) τις εκθέσεις δοκιμών.
 - 2.2. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
3. **Κατασκευή**

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
4. **Επαλήθευση**

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και ισοδύναμες δοκιμές όπως ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, 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 σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του στο 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 CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης**
 - 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος, που πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

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

Αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος.

- 5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του συστατικού μέρους. Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το συστατικό μέρος για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

6. **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος**

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2.2 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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (αριθ. XXXX) ⁽¹⁾

1. Μοντέλο προϊόντος/προϊόν (αριθμός προϊόντος, τύπου, παρτίδας, ή σειράς):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή, και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
4. Στόχος της δήλωσης (προσδιορισμός προϊόντος που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Μπορεί, εάν χρειάζεται για τον προσδιορισμό του προϊόντος, να περιλαμβάνεται εικόνα):
5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:
6. Παραπομπές στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα που χρησιμοποιήθηκαν ή παραπομπές στις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:
8. Πρόσθετες πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

⁽¹⁾ Ο κατασκευαστής μπορεί, προαιρετικά, να δώσει αριθμό στη δήλωση συμμόρφωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

ΜΕΡΟΣ Α

**Καταργούμενη οδηγία με κατάλογο των διαδοχικών τροποποιήσεών της
(αναφέρεται στο άρθρο 43)**

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 Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
(ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

Μόνο σημείο 8) του παραρτήματος Ι

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
(ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

Μόνο άρθρο 26 παράγραφος 1 στοιχείο γ)

ΜΕΡΟΣ Β

**Προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής
(αναφέρεται στο άρθρο 43)**

Οδηγία	Προθεσμία για τη μεταφορά	Ημερομηνία εφαρμογής
94/9/ΕΚ	1η Σεπτεμβρίου 1995	1η Μαρτίου 1996

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

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 1 στοιχείο γ)
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 2 παράγραφοι 1 έως 9
—	Άρθρο 2 παράγραφοι 10 έως 26
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 παράγραφος 2	Άρθρο 12 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 3	—
—	Άρθρα 6 έως 11
—	—
Άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2	—
Άρθρο 6 παράγραφος 3	Άρθρο 39 παράγραφοι 1 έως 4
—	Άρθρο 39 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 6 παράγραφος 4	Άρθρο 39 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 7	—
Άρθρο 8 παράγραφοι 1 έως 6	Άρθρο 13 παράγραφοι 1 έως 6
Άρθρο 8 παράγραφος 7	—
—	Άρθρα 14 και 15
Άρθρο 9	—
Άρθρο 10 παράγραφος 1	—
Άρθρο 10 παράγραφος 2	Άρθρο 16 παράγραφος 1
Άρθρο 10 παράγραφος 3	—
—	Άρθρο 16 παράγραφοι 2 έως 6
—	Άρθρα 17 έως 33
Άρθρο 11	—
—	Άρθρα 34 έως 38
Άρθρα 12 και 13	—
—	Άρθρο 40

Οδηγία 94/9/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
—	Άρθρο 41 παράγραφος 1
Άρθρο 14 παράγραφος 1	—
Άρθρο 14 παράγραφος 2	Άρθρο 41 παράγραφος 2
Άρθρο 14 παράγραφος 3	—
Άρθρο 15 παράγραφος 1	Άρθρο 42 παράγραφος 1
Άρθρο 15 παράγραφος 2	—
—	Άρθρο 42 παράγραφος 2
—	Άρθρα 43 και 44
Άρθρο 16	Άρθρο 45
Παραρτήματα I έως IX	Παραρτήματα I έως IX
Παράρτημα X	—
Παράρτημα XI	—
—	Παράρτημα X
—	Παράρτημα XI
—	Παράρτημα XII

ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι οι συνεδριάσεις επιτροπών μπορούν να θεωρηθούν «επιτροπές επιτροπολογίας» κατά την έννοια του παραρτήματος Ι της συμφωνίας-πλαίσου για τις σχέσεις μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, μόνο όταν και εφόσον σε αυτές συζητούνται εκτελεστικές πράξεις κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011. Έτσι, οι συνεδριάσεις επιτροπών εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 15 της συμφωνίας-πλαίσου όταν και στο μέτρο που σε αυτές συζητούνται άλλα θέματα.
