



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 21.11.2011
COM(2011) 766 τελικό

2011/0352 (COD)

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

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με την εναρμόνιση των νόμων των κρατών μελών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα
στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας**

(Αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Γενικό πλαίσιο, αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

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

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

Η οδηγία 2009/23/ΕΚ αποτελεί παράδειγμα της εν λόγω ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας. Η οδηγία καθορίζει τις ουσιώδεις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας προκειμένου να διατίθενται στην αγορά της ΕΕ. Οι κατασκευαστές πρέπει να αποδείξουν ότι ένα όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και να τοποθετήσουν τη σήμανση CE.

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

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

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

Για την αποκατάσταση αυτών των οριζόντιων αδυναμιών της νομοθεσίας εναρμόνισης της Ένωσης που παρατηρούνται σε ορισμένους βιομηχανικούς τομείς, το «**νέο νομοθετικό**

πλαίσιο» θεσπίστηκε το 2008 ως μέρος της «**δέσμης νομοθετικών πράξεων για τα προϊόντα**». Στόχος του είναι να ενισχύσει και να συμπληρώσει τους υφιστάμενους κανόνες και να βελτιώσει τις πρακτικές πτυχές της εφαρμογής και της επιβολής τους. Το νέο νομοθετικό πλαίσιο συνίσταται σε δύο πράξεις που αλληλοσυμπληρώνονται, τον **κανονισμό 765/2008 για τη διαπίστευση και εποπτεία της αγοράς** και την **απόφαση 768/2008 για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων**.

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

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

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

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

Μια έρευνα που πραγματοποιήθηκε μετά την έκδοση της δέσμης για τα προϊόντα το 2008 έδειξε ότι ένα μεγάλο μέρος της νομοθεσίας εναρμόνισης της Ένωσης για τα προϊόντα επρόκειτο να τροποποιηθεί στα επόμενα 3 χρόνια, όχι μόνο για να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα που είχαν διαπιστωθεί σε όλους τους τομείς αλλά και για λόγους που αφορούσαν ειδικούς τομείς. Μια τέτοια αναθεώρηση θα συμπεριλάμβανε αυτομάτως ευθυγράμμιση της σχετικής νομοθεσίας με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου, αφού το Συμβούλιο, το Κοινοβούλιο και η Επιτροπή δεσμεύτηκαν να χρησιμοποιούν τις διατάξεις του νέου νομοθετικού πλαισίου όσο το δυνατόν περισσότερο στη μελλοντική νομοθεσία για τα προϊόντα, ώστε να ενισχυθεί τα μέγιστα η συνοχή του κανονιστικού πλαισίου.

Για ορισμένες άλλες οδηγίες ενωσιακής εναρμόνισης, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2009/23/EK, δεν είχε προβλεφθεί στο συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα αναθεώρηση για προβλήματα που αφορούσαν τον ειδικό τομέα. Για να εξασφαλιστεί ότι τα προβλήματα που

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

Συνέπεια με άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

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

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

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Η ευθυγράμμιση της οδηγίας 2009/23/EK με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου συζητήθηκε με εθνικούς εμπειρογνώμονες αρμόδιους για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς και στο πλαίσιο διμερών συνεδριάσεων με τις ευρωπαϊκές ενώσεις της βιομηχανίας οργάνων ζύγισης.

Από τον Ιούνιο έως τον Οκτώβριο του 2010 πραγματοποιήθηκε δημόσια διαβούλευση με όλους τους εμπλεκόμενους στην πρωτοβουλία. Η διαβούλευση πραγματοποιήθηκε βάσει τεσσάρων στοχοθετημένων ερωτηματολογίων προς τους οικονομικούς φορείς, τις αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους χρήστες και οι υπηρεσίες της Επιτροπής έλαβαν 300 απαντήσεις. Τα αποτελέσματα έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Εκτός από τη γενική διαβούλευση, πραγματοποιήθηκε και ειδική διαβούλευση με τις ΜΜΕ. Ζητήθηκε η γνώμη 603 ΜΜΕ μέσω του δικτύου «Enterprise Europe Network» τον Μάιο/Ιούνιο του 2010. Τα αποτελέσματα έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

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

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

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

Συγκέντρωση και αξιοποίηση εμπειρογνωμοσύνης

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

Εκτίμηση αντικτύπου

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

Επιλογή 1 – Καμία αλλαγή στην τρέχουσα κατάσταση

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

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

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

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

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

Η επιλογή 3 ήταν αυτή που προτιμήθηκε, διότι:

- θα βελτιώσει την ανταγωνιστικότητα των εταιρειών και των κοινοποιημένων οργανισμών που παίρνουν σοβαρά τις υποχρεώσεις τους, σε αντίθεση με όσους εξαπατούν το σύστημα·
- θα βελτιώσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς θα διασφαλίσει την ίση μεταχείριση όλων των οικονομικών φορέων, ιδίως εισαγωγέων και διανομέων, καθώς και των κοινοποιημένων οργανισμών·

- δεν θα έχει σημαντικό κόστος για τους οικονομικούς φορείς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς· για όσους ήδη λειτουργούν υπεύθυνα, το επιπλέον κόστος θα είναι μηδενικό ή ελάχιστο·
- η επιλογή αυτή θεωρήθηκε πιο αποτελεσματική από την επιλογή 2: λόγω της έλλειψης δυνατότητας επιβολής, είναι αμφισβητήσιμο εάν θα υπάρξουν θετικά αποτελέσματα σε περίπτωση που ακολουθηθεί η επιλογή 2·
- οι επιλογές 1 και 2 δεν δίνουν απαντήσεις στο πρόβλημα των ασυνεπειών του κανονιστικού πλαισίου και, συνεπώς, δεν έχουν θετικό αντίκτυπο στην απλούστευση του κανονιστικού περιβάλλοντος.

3. ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

3.1. Οριζόντιοι ορισμοί

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

3.2. Υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων και απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας

Στην πρόταση διευκρινίζονται οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών και των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισάγονται υποχρεώσεις για τους εισαγωγείς και τους διανομείς. Οι εισαγωγείς πρέπει να επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής έχει προβεί στην εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο. Πρέπει επίσης να εξακριβώνουν με τον κατασκευαστή ότι η εν λόγω τεχνική τεκμηρίωση βρίσκεται στη διάθεση των αρχών, όταν αυτές το ζητήσουν. Επιπλέον, οι εισαγωγείς πρέπει να επαληθεύουν ότι τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας έχουν σωστή σήμανση και συνοδεύονται από οδηγίες και πληροφορίες. Πρέπει να φυλάσσουν αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης και να επισημαίνουν το όνομα και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία ή στη συνοδευτική τεκμηρίωση. Οι διανομείς πρέπει να επαληθεύουν ότι τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας φέρει τη σήμανση CE, το όνομα του κατασκευαστή και του εισαγωγέα, εφόσον ενδείκνυται, και ότι συνοδεύεται από την απαιτούμενη τεκμηρίωση και οδηγίες.

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

Εισάγονται **ενισχυμένες υποχρεώσεις ιχνηλασιμότητας** για όλους τους οικονομικούς φορείς. Τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας πρέπει να φέρουν το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς και αριθμό που επιτρέπει την ταυτοποίηση και τη σύνδεση του οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας με τον τεχνικό φάκελό του. Όταν εισάγεται ένα όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας, το όνομα και η διεύθυνση του εισαγωγέα πρέπει, επίσης, να υπάρχουν στα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας. Περαιτέρω, κάθε οικονομικός φορέας πρέπει να είναι σε θέση να ταυτοποιήσει στις αρχές τον οικονομικό φορέα που του προμήθευσε όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας ή στον οποίο προμήθευσε όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.

3.3. *Εναρμονισμένα πρότυπα*

Η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα παρέχει το τεκμήριο της συμμόρφωσης με τις ουσιώδεις απαιτήσεις. Την 1η Ιουνίου 2011 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση κανονισμού σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση [COM(2011) 315 τελικό²] η οποία θέτει ένα οριζόντιο νομικό πλαίσιο για την ευρωπαϊκή τυποποίηση. Η πρόταση κανονισμού περιέχει, μεταξύ άλλων, διατάξεις για αιτήσεις τυποποίησης από την Επιτροπή προς τον ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης για τη διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων και για τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών στις τυποποιητικές εργασίες. Κατά συνέπεια, οι διατάξεις της οδηγίας 2009/23/EK που καλύπτουν τις ίδιες πτυχές διαγράφηκαν από την παρούσα πρόταση για λόγους ασφάλειας του δικαίου. Η διάταξη με την οποία παρέχεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης με εναρμονισμένα πρότυπα τροποποιήθηκε για να αποσαφηνιστεί το εύρος του τεκμηρίου συμμόρφωσης όταν τα πρότυπα καλύπτουν μόνον εν μέρει τις ουσιώδεις απαιτήσεις.

3.4. *Αξιολόγηση της συμμόρφωσης και σήμανση CE*

Η οδηγία 2009/23/EK επέλεξε τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης τις οποίες οι κατασκευαστές πρέπει να εφαρμόζουν για να αποδεικνύουν ότι τα όργανά τους ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις. Στην παρούσα πρόταση, οι διαδικασίες αυτές ευθυγραμμίζονται με τις επικαιροποιημένες εκδόσεις της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου. Η πρόταση διατηρεί ορισμένα ειδικά στοιχεία του τομέα που προβλέπονται ήδη στην οδηγία 2009/23/EK όπως η παρέμβαση σε ορισμένες περιπτώσεις δύο κοινοποιημένων οργανισμών στο στάδιο ελέγχου παραγωγής. Περαιτέρω, η στατιστική επαλήθευση που προβλέπεται στις ενότητες ΣΤ και ΣΤ1 της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου δεν τηρήθηκε, καθώς δεν είναι σημαντική για τον τομέα των οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.

Οι γενικές αρχές της σήμανσης CE καθορίζονται στο άρθρο 30 του κανονισμού 765/2008, ενώ στην παρούσα πρόταση έχουν συμπεριληφθεί λεπτομερέστερες διατάξεις για την τοποθέτηση της σήμανσης CE και της σήμανσης M στα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.

3.5. *Κοινοποιημένοι οργανισμοί*

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

² Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση και την τροποποίηση των οδηγιών 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/105/ΕΚ και 2009/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

3.6. Εποπτεία της αγοράς και διαδικασίες ρήτρης διασφάλισης

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

4. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Αρχή της επικουρικότητας

Η εσωτερική αγορά ανήκει από κοινού στην αρμοδιότητα της Ένωσης και των κρατών μελών της. Επίκληση της αρχής της επικουρικότητας γίνεται ιδίως όσον αφορά τις διατάξεις που προστέθηκαν πρόσφατα για τη βελτίωση της αποτελεσματικής επιβολής της οδηγίας 2009/23/ΕΚ, δηλαδή τις υποχρεώσεις εισαγωγέα και διανομέα, τις διατάξεις ιχνηλασιμότητας, τις διατάξεις για την αξιολόγηση και κοινοποίηση των κοινοποιημένων οργανισμών και τις υποχρεώσεις ενισχυμένης συνεργασίας στο πλαίσιο των αναθεωρημένων διατάξεων για την εποπτεία της αγοράς και τη διασφάλιση.

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

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

Αναλογικότητα

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

Οι νέες ή τροποποιημένες υποχρεώσεις δεν επιβάλλουν περιττές επιβαρύνσεις και δαπάνες στον συγκεκριμένο κλάδο της οικονομίας, ειδικότερα στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή τις

διοικήσεις. Όπου έχει εξακριβωθεί ότι οι τροποποιήσεις έχουν αρνητικές συνέπειες, η ανάλυση των επιπτώσεων κάθε επιμέρους επιλογής οδηγεί στην εξεύρεση της πλέον ενδεδειγμένης λύσης στα προβλήματα που έχουν διαπιστωθεί. Μια σειρά τροποποιήσεων αφορά τη βελτίωση της σαφήνειας της ισχύουσας οδηγίας, χωρίς την εισαγωγή σημαντικών νέων απαιτήσεων που θα είχαν ως αποτέλεσμα επιπλέον δαπάνες.

Χρησιμοποιηθείσα νομοθετική τεχνική

Η ευθυγράμμιση με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου απαιτεί ορισμένες ουσιαστικές τροποποιήσεις των διατάξεων της οδηγίας 2009/23/EK. Για να εξασφαλιστεί το ευανάγνωστο του τροποποιημένου κειμένου επιλέχθηκε η τεχνική της αναδιατύπωσης σύμφωνα με τη διοργανική συμφωνία της 28ης Νοεμβρίου 2001 για μια πλέον συστηματοποιημένη χρήση της τεχνικής της αναδιατύπωσης των νομικών πράξεων³.

Οι αλλαγές που έχουν γίνει στις διατάξεις της οδηγίας 2009/23/EK αφορούν: τους ορισμούς, τις υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, το τεκμήριο της συμμόρφωσης που προβλέπεται από τα εναρμονισμένα πρότυπα, τη δήλωση συμμόρφωσης, τη σήμανση CE, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τη διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η πρόταση δεν μεταβάλλει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2009/23/EK ούτε τις ουσιώδεις απαιτήσεις.

5. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ.

6. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατάργηση ισχύουσας νομοθεσίας

Η έγκριση της πρότασης θα οδηγήσει στην κατάργηση της οδηγίας 2009/23/EK.

Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

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

³ ΕΕ C 77 της 28.3.2002.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την εναρμόνιση των νόμων των κρατών μελών όσον αναφορά τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας

(Αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη ~~Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας~~ ☒ για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης ☒, και ιδίως το άρθρο ~~95~~ ☒ 114 ☒,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής,

Αφού διαβίβασε το σχέδιο νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁴,

Αποφασίζοντας με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

~~Η οδηγία 90/384/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας⁵, έχει τροποποιηθεί ουσιαστικά⁶. Είναι, ως εκ τούτου, σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση της εν λόγω οδηγίας.~~

⁴ ΕΕ C [...], [...], σ. [...].

⁵ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 1.

⁶ Βλέπε παράρτημα VII, μέρος Α.

↓ νέο

- (1) Η οδηγία 2009/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας πρέπει να τροποποιηθεί ουσιαστικά⁷. Για λόγους σαφήνειας, είναι σκόπιμη η αναδιατύπωση της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93⁸ 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/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁹ καθορίζει ένα κοινό πλαίσιο γενικών αρχών και διατάξεων αναφοράς που θα εφαρμόζονται σε όλη τη νομοθεσία εναρμόνισης των προϋποθέσεων εμπορίας των προϊόντων, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται μια συνεκτική βάση για την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση της εν λόγω νομοθεσίας. Συνεπώς, η οδηγία 2009/23/EK θα πρέπει να προσαρμοστεί στην εν λόγω απόφαση.

↓ 2009/23/EK αιτιολογική σκέψη
2

- (4) Εναπόκειται στα κράτη μέλη να προστατεύουν το κοινό από τα λανθασμένα αποτελέσματα της ζύγισης με τη βοήθεια μη αυτόματων οργάνων ζύγισης, όταν αυτά χρησιμοποιούνται για ορισμένες κατηγορίες εφαρμογών.

↓ 2009/23/EK αιτιολογική σκέψη
3 (προσαρμοσμένο)

~~Σε όλα τα κράτη μέλη, υποχρεωτικές διατάξεις καθορίζουν τις αναγκαίες απαιτήσεις απόδοσης των οργάνων ζύγισης, μη αυτόματης λειτουργίας, μέσω μετρολογικών και τεχνικών απαιτήσεων, καθώς και τις διαδικασίες επιθεώρησης πριν και μετά τη θέση των οργάνων σε λειτουργία. Οι υποχρεωτικές αυτές διατάξεις δεν οδηγούν, αναγκαστικά, σε διαφορετικά επίπεδα προστασίας, από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, η ασυμφωνία τους όμως θέτει εμπόδια στο διακοινοτικό εμπόριο.~~

⁷ EE L 122 της 16.5.2009, σ. 6.

⁸ EE L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

⁹ EE L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

- (5) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας, σε σχέση με τον ρόλο που διαδραματίζουν αντιστοίχως στην αλυσίδα εφοδιασμού, έτσι ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια και η προστασία των τελικών χρηστών, και να εγγυώνται θεμιτό ανταγωνισμό στην αγορά της Ένωσης.
- (6) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα προσφοράς και διανομής θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι διαθέτουν στην αγορά μόνον όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί σαφής και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων, που να ανταποκρίνεται στο ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στη διαδικασία προσφοράς και διανομής.
- (7) Ο κατασκευαστής, γνωρίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται σε καλύτερη θέση για να διενεργεί ολόκληρη τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση του κατασκευαστή και μόνον.
- (8) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και, ιδίως, ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης όσον αφορά αυτά τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να μη διαθέτουν στην αγορά όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αυτές ή ενέχουν κίνδυνο. Θα πρέπει, επίσης, να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση των προϊόντων και τα έγγραφα που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των εποπτικών αρχών για λόγους ελέγχου.
- (9) Ο διανομέας καθιστά όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας 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 όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του οργάνου.
- (10) Κατά τη διάθεση οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας στην αγορά, οι εισαγωγείς θα πρέπει να σημειώνουν επί του οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας το όνομα και τη διεύθυνσή τους. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας. 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 οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.
- (11) Οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί

όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας κατά τρόπον ώστε να επηρεαστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.

- (12) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν σε καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά με την προσκόμιση στις αρμόδιες αρχές όλων των αναγκαίων πληροφοριών που αφορούν το οικείο όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.
- (13) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας 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 είναι υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μη συμμορφούμενων οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.

↓ 2009/23/EK αιτιολογική σκέψη
4 (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- (14) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να ~~περιλαμβάνει μόνον~~ ⇒ περιορίζεται στη διατύπωση των ~~τις υποχρεωτικές και βασικές~~ ☒ ουσιαστών ~~απαιτήσεων~~ ☒ σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας. Προκειμένου να διευκολυνθεί η ~~απόδειξη~~ ☒ αξιολόγηση ☒ της συμμόρφωσης με τις ~~βασικές~~ ☒ εν λόγω ~~απαιτήσεις~~ ☒, είναι απαραίτητο να ~~εναρμονιστούν τα πρότυπα~~ ☒ προβλεφθεί ότι υπάρχει τεκμήριο συμμόρφωσης για όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας τα οποία συμμορφώνονται με εναρμονισμένα πρότυπα ~~σε ευρωπαϊκό επίπεδο~~, ⇒ τα οποία εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕΚ) αριθ. [...] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της [...], για την ευρωπαϊκή τυποποίηση και για την τροποποίηση των οδηγιών 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/105/ΕΚ και 2009/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ με σκοπό τη διατύπωση λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω απαιτήσεων, ~~⇒ ιδιαίτερα όσον αφορά τα μετρολογικά, σχεδιαστικά και κατασκευαστικά χαρακτηριστικά, ώστε τα όργανα που συμφωνούν με τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα να μπορούν να θεωρούνται ότι συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις. Τα εναρμονισμένα σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρότυπα καταρτίζονται από ιδιωτικούς φορείς και θα πρέπει να διατηρήσουν τον χαρακτήρα τους ως μη υποχρεωτικά κείμενα. Για τον σκοπό αυτό, η ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN), η ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης (Cenelec) καθώς και το ευρωπαϊκό ινστιτούτο τυποποίησης στον τομέα των τηλεπικοινωνιών (ETSI), αναγνωρίζονται ως οι αρμόδιοι φορείς για την έγκριση εναρμονισμένων προτύπων.~~

¹⁰ ΕΕ L [...] της [...], σ. [...]

~~σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές¹¹ για τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής, της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών και των τριών αυτών φορέων που υπογράφησαν στις 28 Μαρτίου 2003.~~

↓ νέο

- (15) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. [.../] [Η ευρωπαϊκή τυποποίηση] προβλέπει διαδικασία ενστάσεων για τα εναρμονισμένα πρότυπα, όταν τα εν λόγω πρότυπα δεν ικανοποιούν απολύτως τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

↓ 2009/23/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 5 (προσαρμοσμένο)

~~Έχει ήδη εκδοθεί σειρά οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στηριζόμενο στις γενικές αρχές που καθορίζονται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης¹²· οι οδηγίες αυτές προβλέπουν την επίθεση της σήμανσης συμμόρφωσης «CE». Η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της της 15ης Ιουνίου 1989¹³ για μια γενική προσέγγιση στο θέμα της πιστοποίησης και των δοκιμών πρότεινε τη θέσπιση κοινών κανονιστικών ρυθμίσεων για τη σήμανση συμμόρφωσης «CE» με ενιαία γραφική απεικόνιση. Το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 21ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με μια συνολική προσέγγιση του θέματος της αξιολόγησης της πιστότητας¹⁴ ενέκρινε ως κατευθυντήρια αρχή την υιοθέτηση αυτής της συνεπούς προσέγγισης όσον αφορά τη χρήση της σήμανσης συμμόρφωσης «CE». Τα δύο θεμελιώδη στοιχεία της νέας προσέγγισης που θα πρέπει να εφαρμόζονται είναι οι βασικές απαιτήσεις και οι διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας.~~

↓ 2009/23/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 6

- ~~(16) Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις σχετικές μετρολογικές και τεχνικές απαιτήσεις είναι απαραίτητη, προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία των χρηστών και των τρίτων μερών. Οι υπάρχουσες διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο. Προκειμένου να αποφευχθούν πολλαπλές αξιολογήσεις της συμμόρφωσης που αποτελούν κατ' ουσίαν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των οργάνων, θα πρέπει να προβλεφθεί η αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών προσδιορισμού της συμμόρφωσης από τα κράτη μέλη. Προκειμένου να διευκολυνθεί η αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, θα πρέπει να θεσπιστούν κοινοτικές~~

¹¹ ΕΕ C 91 της 16.4.2003, σ. 7.

¹² ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

¹³ ΕΕ C 267 της 19.10.1989, σ. 3.

¹⁴ ΕΕ C 10 της 16.1.1990, σ. 1.

~~διαδικασίες, παράλληλα με κριτήρια για τον καθορισμό φορέων υπεύθυνων για την εκτέλεση καθηκόντων που απορρέουν από αυτές τις διαδικασίες αξιολόγησης.~~

↓ νέο

- (17) Για να δοθεί η δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν, και στις αρμόδιες αρχές να εξασφαλίσουν, ότι τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που είναι διαθέσιμα στην αγορά συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με την απόφαση 768/2008/EK 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.
- (18) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ με την οποία να παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση μιας συσκευής προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και άλλης συναφούς νομοθεσίας εναρμόνισης της Ένωσης.
- (19) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση οργάνου ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE και τη σχέση της με άλλες σημάνσεις διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Μαζί με τη σήμανση CE, ο κατασκευαστής θα πρέπει να τοποθετεί το ένσημο που φέρει το γράμμα «M». Οι κανόνες που διέπουν την τοποθέτηση της σήμανσης CE και του ενσήμου «M» θα πρέπει να καθοριστούν από την παρούσα οδηγία.

↓ νέο

- (20) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία απαιτούν την παρέμβαση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.

↓ 2009/23/EK αιτιολογική σκέψη
7

~~Είναι, συνεπώς, σημαντικό να υπάρξει μέριμνα ώστε οι καθορισμένοι αυτοί φορείς να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ποιότητας στο σύνολο της Κοινότητας.~~

- (21) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια που θεσπίζονται στην οδηγία 2009/23/EK, τα οποία θα πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης για να κοινοποιηθούν στην Επιτροπή, δεν επαρκούν για την εξασφάλιση ομοιόμορφα υψηλού επιπέδου επίδοσης των κοινοποιημένων οργανισμών σε όλη την Κοινότητα. Είναι, ωστόσο, ουσιαστικό όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και με συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Αυτό προϋποθέτει τον καθορισμό υποχρεωτικών απαιτήσεων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν για να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (22) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, είναι, επίσης, αναγκαίο να καθοριστούν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιούσες αρχές και οι άλλοι οργανισμοί που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (23) Εάν οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση προς τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (24) 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 επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον σκοπό της κοινοποίησης.
- (25) Η διαφανής διαπίστευση που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και εξασφαλίζει το αναγκαίο επίπεδο εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης, θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Ένωση ως το κατ' εξοχήν μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές δύνανται να θεωρούν ότι διαθέτουν το κατάλληλο μέσο για να διενεργούν οι ίδιες αυτήν την αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της αξιολόγησης από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τις αναγκαίες αποδείξεις ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί τηρούν τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.
- (26) 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 όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις ίδιες απαιτήσεις όπως και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Είναι συνεπώς σημαντικό η αξιολόγηση της επάρκειας και της απόδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.

- (27) Είναι ανάγκη να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια της διαδικασίας κοινοποίησης και, ειδικότερα, να προσαρμοστεί η διαδικασία αυτή στις νέες τεχνολογίες, ώστε να καταστεί δυνατή η κοινοποίηση σε απευθείας σύνδεση.
- (28) 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 προβάλλουν ένσταση για τον κοινοποιημένο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα μπορούν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες για την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (29) Για λόγους ανταγωνιστικότητας, έχει ζωτική σημασία να εφαρμόζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με τον συντονισμό και τη συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (30) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι οι κανόνες για την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά, οι οποίοι προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ισχύουν και για τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία. Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές που θα εκτελούν αυτά τα καθήκοντα.
- (31) Η οδηγία 2009/23/ΕΚ προβλέπει ήδη μια διαδικασία διασφάλισης που επιτρέπει στην Επιτροπή να εξετάσει τη δικαιολόγηση μέτρου που ελήφθη από κράτος μέλος κατά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας το οποίο θεωρεί ότι δεν συμμορφώνεται με τη νομοθεσία. Για να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι ανάγκη να βελτιωθεί η υπάρχουσα διαδικασία ρητρών διασφάλισης, έτσι ώστε να γίνει πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η πείρα που έχει συγκεντρωθεί στα κράτη μέλη.
- (32) 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 όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων ή σχετικά με άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος. Θα πρέπει, επίσης, να δίνει τη δυνατότητα στις αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς, σε συνεργασία με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, να ενεργούν σε πρωιμότερο στάδιο όσον αφορά αυτά τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.
- (33) Εφόσον τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνήσουν ως προς την αιτιολογία μέτρου που λαμβάνει κράτος μέλος, δεν θα απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής εκτός αν η μη συμμόρφωση μπορεί να αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.

- (34) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας και να λάβουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις αυτές θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (35) Είναι αναγκαίο να προβλεφθούν μεταβατικές διευθετήσεις που να επιτρέπουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2009/23/EK.
- (36) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η εξασφάλιση ότι όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας στην αγορά ικανοποιούν τις απαιτήσεις παρέχοντας υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλειας και άλλων δημόσιων συμφερόντων ενώ παράλληλα εγγυώνται τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται, συνεπώς, λόγω των διαστάσεων ή των αποτελεσμάτων της, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας κατά την έννοια του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως καθορίζεται στο προαναφερόμενο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.

↓ 2009/23/EK αιτιολογική σκέψη
8

~~Η ύπαρξη σε όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας σήμανσης συμμόρφωσης «CE» και ενσήμου φέροντος το ψηφίο «M», θα πρέπει να αποτελεί τεκμήριο ότι το εν λόγω όργανο πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και ότι, ως εκ τούτου, είναι άνωφελο να επαναληφθούν οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης που έχουν ήδη εκτελεστεί.~~

↓ νέο

- (37) Η υποχρέωση μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο θα πρέπει να περιοριστεί στις διατάξεις που συνιστούν τροποποιήσεις ουσίας της οδηγίας 2009/23/EK. Η υποχρέωση μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των διατάξεων που δεν τροποποιούνται απορρέει από την προϋπάρχουσα οδηγία.

↓ 2009/23/EK αιτιολογική σκέψη
9 (προσαρμοσμένο)

- (38) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής των οδηγιών που εμφανίζονται στο ~~παράρτημα VII~~ μέρος B του παραρτήματος VII της οδηγίας 2009/23/EK.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

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

☒ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ☒

Άρθρο 1

☒ Πεδίο εφαρμογής ☒

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται σε όλα τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας διακρίνονται οι ακόλουθοι τομείς χρήσης των οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας:

~~(α)~~

(~~α~~ⁱ) ο προσδιορισμός της μάζας για τις εμπορικές συναλλαγές·

(~~β~~ⁱⁱ) ο προσδιορισμός της μάζας για τον υπολογισμό διοδίων, φόρων, τελών, επιδοτήσεων, προστίμων, αμοιβών, αποζημιώσεων ή ανάλογων πληρωτέων ποσών·

(~~γ~~ⁱⁱⁱ) ο προσδιορισμός της μάζας για την εφαρμογή νομοθετικών ή κανονιστικών διατάξεων ή για δικαστικές πραγματογνωμοσύνες·

(~~δ~~^{iv}) ο προσδιορισμός της μάζας στην ιατρική πρακτική όσον αφορά τη ζύγιση των ασθενών για λόγους παρακολούθησης, διάγνωσης και θεραπευτικής αγωγής·

(~~ε~~^v) ο προσδιορισμός της μάζας για την παρασκευή φαρμάκων σε φαρμακείο κατόπιν συνταγής και ο καθορισμός των μαζών κατά τις αναλύσεις που πραγματοποιούνται σε ιατρικά και φαρμακευτικά εργαστήρια·

(~~στ~~^{vi}) ο καθορισμός της τιμής συναρτήσει της μάζας για την απευθείας πώληση στο κοινό και την κατασκευή προσυσκευασιών·

(~~ζβ~~) όλες οι υπόλοιπες εφαρμογές πλην όσων παρατίθενται στα στοιχεία α) ☒ έως στ) ☐.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο 2

☒ Ορισμοί ☐

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως:

- (1~~β~~) «όργανο ζύγισης»~~β~~ ☒ όργανο μέτρησης που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της μάζας ενός σώματος, με τη βοήθεια της επενέργειας της βαρύτητας στο σώμα αυτό~~το όργανο ζύγισης μπορεί επίσης ☒ ή χρησιμοποιείται ☐ να χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό άλλων μεγεθών, ποσοτήτων, παραμέτρων ή χαρακτηριστικών που συνδέονται με τη μάζα.~~
- (2~~β~~) «όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας» ή «όργανο»~~β~~ ☒ το όργανο ζύγισης που χρειάζεται την παρέμβαση χειριστή κατά την εκτέλεση της ζύγισης.

↓ 2009/23/EK

~~3. «εναρμονισμένο πρότυπο»: τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή εναρμονισμένο έγγραφο) που έχει εγκριθεί είτε από την ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN), είτε από την ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης (Cenelec), είτε από το ευρωπαϊκό ινστιτούτο τυποποίησης στον τομέα των τηλεπικοινωνιών (ETSI) είτε από τους δύο ή και τους τρεις από αυτούς τους οργανισμούς, αφού διαβιβάστηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με την οδηγία 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22 Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών¹⁵ και τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής, της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών και των τριών αυτών φορέων, που υπογράφησαν στις 28 Μαρτίου 2003.~~

↓ νέο

- (3) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά οργάνου για διανομή ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν.

¹⁵ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.

- (4) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης·
- (5) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει όργανο ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή οργάνου και διοχετεύει στην αγορά το όργανο αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
- (6) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- (7) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·
- (8) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο όργανο στην αγορά·
- (9) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- (10) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά οργάνου, διεργασίας ή υπηρεσίας·
- (11) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] [ευρωπαϊκή τυποποίηση]·
- (12) «διαπίστευση»: η «διαπίστευση» κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- (13) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- (14) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία που δείχνει κατά πόσον οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας όσον αφορά ένα όργανο έχουν πληρωθεί·
- (15) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης, της δοκιμής, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- (16) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή οργάνου που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·
- (17) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνου από την αλυσίδα εφοδιασμού·
- (18) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το όργανο συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης·
- (19) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο 3

☒ Διαθεσιμότητα στην αγορά και θέση σε λειτουργία ☒

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα ώστε να μπορούν να διατίθενται ⇒ να καθίστανται διαθέσιμα ⇐ στην αγορά μόνον τα όργανα που πληρούν τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε μέτρο ώστε τα όργανα να μπορούν να τίθενται σε λειτουργία για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) έως στ) μόνον τα όργανα που πληρούν τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας, και, ως εκ τούτου, φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 11 σήμανση συμμόρφωσης «CE».

Άρθρο 14

3. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν όλες τις διατάξεις προκειμένου τα όργανα που φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης «CE» που βεβαιώνει τη συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας να παραμένουν σύμφωνα με ☒ τις ☒ προδιαγραφές αυτές ☒ της παρούσας οδηγίας ☒.

Άρθρο 4

☒ Ουσιώδεις απαιτήσεις ☒

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

Τα όργανα που χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) έως στ) πρέπει να πληρούν τις βασικές ☒ ουσιώδεις ☒ απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I ⇒ και φέρουν τη σήμανση CE και τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος III ⇐.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

Στην περίπτωση που το όργανο περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με συστήματα που δεν χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) έως στ), τα συστήματα αυτά δεν υπόκεινται σε αυτές τις ~~βασικές~~ ☒ ουσιώδεις ☒ απαιτήσεις.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο 5

☒ Ελεύθερη κυκλοφορία ☒

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν την ~~κυκλοφορία~~ ☒ διάθεση ☒ στην αγορά των οργάνων που πληρούν τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας.
 2. Τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν τη θέση σε χρήση, για τις εργασίες που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) έως στ), των οργάνων που πληρούν τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας.
-

↓ νέο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

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

Υποχρεώσεις κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση στην αγορά των οργάνων τους που χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I.

Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση στην αγορά των οργάνων τους που χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α)

έως στ), αυτά φέρουν τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 2 του παραρτήματος III.

2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον απαιτούμενο τεχνικό φάκελο και διενεργούν ή αναθέτουν τη διενέργεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 14 για τα όργανα που χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που απαριθμούνται στα στοιχεία α) έως στ).

Όταν η συμμόρφωση του οργάνου με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με την εν λόγω διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος III.

Οι κατασκευαστές τοποθετούν, για τα όργανα που χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 2 του παραρτήματος III.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

Όταν ένα όργανο που χρησιμοποιείται για μία από τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία ~~α) έως στ)~~ περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με διατάξεις που δεν έχουν υποβληθεί σε εξακρίβωση της συμμόρφωσης, ~~όπου~~ που αναφέρεται στο άρθρο ~~913~~, κάθε μία από τις διατάξεις αυτές φέρει το σύμβολο περιορισμού της χρήσης όπως καθορίζεται ☒ προβλέπεται ☒ στο σημείο 3 του παραρτήματος ~~IV III σημείο 3~~.

↓ νέο

3. Για τα όργανα που χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που απαριθμούνται στα άρθρο 1 παράγραφος 2 σημεία α) έως στ), οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής. Οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του οργάνου και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση οργάνου λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τις επιδόσεις που παρουσιάζει όργανο, οι κατασκευαστές διενεργούν δοκιμές με δειγματοληψία στα όργανα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα όργανα και τις αποσύρσεις οργάνων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα όργανά τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταύτισή τους, όπως ορίζεται στο παράρτημα III.

6. Οι κατασκευαστές σημειώνουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στο όργανο ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το όργανο. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο στο οποίο μπορεί κάποιος να έρθει σε επαφή με τον κατασκευαστή.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το όργανο συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το σχετικό κράτος μέλος.

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

9. Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν, ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

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

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

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

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

α) τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου·

β) παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου·

γ) συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα όργανα που καλύπτει η εντολή τους.

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά της Ένωσης μόνο συμμορφούμενα όργανα.
2. Οι εισαγωγές εξασφαλίζουν ότι, πριν από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου που χρησιμοποιείται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), διενεργήθηκε η κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης από τον κατασκευαστή. Εξασφαλίζουν επίσης ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το όργανο φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE, τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος III και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα όργανο που χρησιμοποιείται για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημεία α) έως στ) δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I, δεν διαθέτει το όργανο στην αγορά έως ότου η συσκευή συμμορφωθεί. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το όργανο παρουσιάζει κίνδυνο.
- Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, πριν από τη διάθεση στην αγορά οργάνου που χρησιμοποιείται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), το όργανο φέρει τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 2 του παραρτήματος III και ότι ο κατασκευαστής έχει συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6.
3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στο όργανο ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το όργανο.
4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το όργανο συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το σχετικό κράτος μέλος.
5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω ένα όργανο που χρησιμοποιείται για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I.
6. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τις επιδόσεις ενός οργάνου, οι εισαγωγείς διενεργούν δοκιμές με δειγματοληψία στα όργανα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα όργανα και τις αποσύρσεις οργάνων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.
7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των

κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το όργανο και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Για τα όργανα που χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημεία α) έως στ), οι εισαγωγείς τηρούν, επί 10 έτη μετά τη διάθεση του οργάνου στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ 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 αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν, ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

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

Υποχρεώσεις των διανομέων

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

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν όργανο που χρησιμοποιείται για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το όργανο φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE, τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και τις πληροφορίες σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το εν λόγω όργανο και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 8 παράγραφος 3.

Όταν διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το όργανο δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι, τότε μπορεί να καταστήσει διαθέσιμο το όργανο στην αγορά μόνον αφού αυτό συμμορφωθεί με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Ο διανομέας ενημερώνει, επίσης, τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το όργανο παρουσιάζει κίνδυνο.

Οι διανομείς επαληθεύουν ότι, πριν από τη διάθεση στην αγορά οργάνου που χρησιμοποιείται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ), το όργανο φέρει τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 2 του παραρτήματος ΙΙΙ και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 8 παράγραφος 3.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω ένα όργανο που χρησιμοποιείται για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως στ) βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή τους με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι.

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

5. Οι διανομείς παρέχουν, επίσης, στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

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

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

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

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

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

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

α) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει όργανο·

β) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει όργανο.

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να είναι σε θέση να υποβάλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο για περίοδο 10 ετών από τη στιγμή που έχουν προμηθευτεί το όργανο και για περίοδο 10 ετών από τη στιγμή που έχουν προμηθεύσει οι ίδιοι το όργανο.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 23

~~ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ~~ ☒ ΟΡΓΑΝΩΝ ☒

↓ 2009/23/EK

~~Άρθρο 6~~

~~1. Τα κράτη μέλη θεωρούν κατά τεκμήριο σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I, τα όργανα που συμφωνούν με τα εθνικά πρότυπα που θέτουν σε εφαρμογή τα εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία πληρούν αυτές τις απαιτήσεις.~~

~~2. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα στοιχεία εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.~~

~~Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία των εθνικών προτύπων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.~~

↓ νέο

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

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Τα όργανα που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις των εν λόγω προτύπων ή μερών τους, όπως προβλέπονται στο παράρτημα I.

[Όταν ένα εναρμονισμένο πρότυπο πληροί τις απαιτήσεις που αφορά και οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα I ή στο άρθρο 23, η Επιτροπή δημοσιεύει τα στοιχεία αναφοράς αυτού του προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.]

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~9~~13

☒ Διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ☒

↓ 2009/23/EK

1. Η συμμόρφωση των οργάνων με τις ~~βασικές~~ ☒ ουσιώδεις ☒ απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I μπορεί να βεβαιωθεί κατ' επιλογήν του αιτούντος με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

α) την ~~εξέταση τύπου ΕΚ~~ ☒ ενότητα B ☒ που ~~αναφέρεται~~ ☒ ορίζεται ☒ στο ~~παράρτημα σημείο 1~~ ☒ του παραρτήματος ☒ II, ~~σημείο 1~~, συνοδευόμενη είτε από ~~τη δήλωση συμμόρφωσης τύπου (εξασφάλιση της ποιότητας παραγωγής)~~ ☒ την ενότητα Δ ☒ που ~~αναφέρεται στο~~ ☒ ορίζεται ☒ στο ~~σημείο 2~~ του ☒ παραρτήματος ☒ II, ~~σημείο 2~~, είτε από την ~~εξακρίβωση ΕΚ~~ ☒ ενότητα ΣΤ ☒ που ~~αναφέρεται στο~~ ☒ ορίζεται ☒ στο ~~παράρτημα σημείο 4 του~~ ☒ παραρτήματος ☒ II, ~~σημείο 3~~.

Ωστόσο, η ~~εξέταση τύπου ΕΚ~~ ☒ ενότητα B ☒ δεν είναι υποχρεωτική για τα όργανα που δεν χρησιμοποιούν ηλεκτρονικά συστήματα και των οποίων το σύστημα μέτρησης του φορτίου δεν χρησιμοποιεί ελατήριο για την εξισορρόπηση του φορτίου ☒ . Για τα όργανα εκείνα που δεν υποβάλλονται στην ενότητα B, ισχύει η ενότητα Δ1, όπως ορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος II, ή η ενότητα ΣΤ1, όπως ορίζεται στο σημείο 5 του παραρτήματος II ☒.

β) ~~την εξακρίβωση ΕΚ~~ ☒ την ενότητα Ζ ☒ που ~~αναφέρεται~~ ☒ ορίζεται ☒ στο ~~σημείο 6 του~~ παραρτήματος II, ~~σημείο 4~~.

2. Τα έγγραφα και η αλληλογραφία όσον αφορά τις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, συντάσσονται σε ☒ μία από τις ☒ επίσημες ~~η γλώσσες~~ του κράτους μέλους όπου πρόκειται να εκτελεστούν οι εν λόγω διαδικασίες, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό που κοινοποιείται σύμφωνα με το άρθρο ~~10~~ ~~παράγραφος 1~~ ~~18~~.

↓ 2009/23/EK

~~3. Όταν τα όργανα αποτελούν αντικείμενο άλλων οδηγιών, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση συμμόρφωσης «CE», η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει την συμμόρφωση των οργάνων και προς τις διατάξεις αυτών των άλλων οδηγιών.~~

~~Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες που έχουν εφαρμογή στα όργανα επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση συμμόρφωσης «CE» υποδηλώνει τη συμμόρφωση μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα όργανα.~~

~~Άρθρο 7~~

~~Στις περιπτώσεις που ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 δεν πληρούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I, η Επιτροπή ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παραπέμπει την υπόθεση στη μόνιμη επιτροπή που έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ, εφεξής η «μόνιμη επιτροπή», αιτιολογώντας την ενέργεια αυτή.~~

~~Η μόνιμη επιτροπή διατυπώνει σχετική γνώμη αμελλητί.~~

~~Υπό το φως της γνώμης της μόνιμης επιτροπής, η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη αν είναι αναγκαίο ή όχι να αποσύρουν τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα από τις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.~~

↓ νέο

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

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I.
2. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το όργανο.
3. Όταν ένα όργανο υπόκειται σε περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης που απαιτεί δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ, συντάσσεται ενιαία δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ όσον αφορά όλες αυτές τις πράξεις της Ένωσης. Η εν λόγω δήλωση περιέχει τον προσδιορισμό των οικείων πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των αναφορών δημοσίευσης.
4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του οργάνου.

Άρθρο 8

~~1. Στις περιπτώσεις που ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι όργανα που φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης «CE» που αναφέρεται στο παράρτημα II σημεία 2, 3 και 4, δεν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας μολονότι έχουν εγκατασταθεί σωστά και χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζονται, λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για την απόσυρση των οργάνων αυτών από την αγορά, την απαγόρευση ή τον περιορισμό της χρησιμοποίησής τους ή/και της κυκλοφορίας τους στην αγορά.~~

~~Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για κάθε τέτοιο μέτρο που λαμβάνει, αναφέροντας τους λόγους που το οδήγησαν στην απόφασή του αυτή, και ειδικότερα αν η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται:~~

~~α) στη μη τήρηση των βασικών απαιτήσεων του παραρτήματος I, εφόσον τα όργανα δεν ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 6 παράγραφος 1·~~

~~β) στη λανθασμένη εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου 6 παράγραφος 1·~~

~~γ) σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου 6 παράγραφος 1.~~

~~2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατό.~~

~~Μετά την εν λόγω διαβούλευση, η Επιτροπή ενημερώνει αμέσως σχετικά με το αποτέλεσμα το κράτος μέλος που προέβη στην ενέργεια αυτή. Στις περιπτώσεις που η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το μέτρο ήταν αιτιολογημένο, ενημερώνει αμέσως και τα άλλα κράτη μέλη.~~

~~Αν το μέτρο έχει ληφθεί από το κράτος μέλος λόγω ελλείψεων των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, παραπέμπει την υπόθεση στη μόνιμη επιτροπή εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε τα μέτρα προτίθεται να τα διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 7.~~

~~3. Αν ένα όργανο που δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές φέρει τη σήμανση συμμόρφωσης «CE», το αρμόδιο κράτος μέλος οφείλει να προβεί στις αναγκαίες ενέργειες εναντίον οποιουδήποτε επέθεσε τη σήμανση και να ενημερώσει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.~~

~~4. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα σχετικά με την πρόοδο και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής.~~

Άρθρο 10

~~1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 9 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.~~

~~Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.~~

~~2. Για τον ορισμό των οργανισμών, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα ελάχιστα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα V. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα θεωρούνται ότι πληρούν τα κριτήρια που παρατίθενται στο προαναφερθέν παράρτημα.~~

~~3. Ένα κράτος μέλος που έχει ορίσει έναν οργανισμό ακυρώνει τη σχετική εντολή προς αυτόν, αν ο οργανισμός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια για τον ορισμό του που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά και ανακαλεί τη γνωστοποίηση.~~

~~ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3~~

~~ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ «CE» ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ~~

 [νέο](#)

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

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 16 [Άρθρο R12 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE και των επισημάνσεων

1. Η σήμανση CE και οι επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος III ή οι επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 2 του παραρτήματος III τοποθετούνται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο όργανο ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

2. Η σήμανση CE και/ή οι επισημάνσεις τοποθετούνται προτού διατεθεί το όργανο στην αγορά.

3. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής.

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

4. Η σήμανση CE και ο αριθμός μητρώου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

5. Η σήμανση CE και ο αριθμός μητρώου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 μπορεί να συνοδεύεται από το ένσημο που φέρει το γράμμα «M», που προβλέπεται στο σημείο 1.1 β) του παραρτήματος III.

↓ 2009/23/EK

~~Άρθρο 11~~

~~1. Η σήμανση συμμόρφωσης "CE" και τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία που περιγράφονται στο παράρτημα IV σημείο 1, τίθενται επί των οργάνων, των οποίων έχει διαπιστωθεί η συμμόρφωση «CE», κατά τρόπο ευκρινή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο.~~

~~2. Επί όλων των άλλων οργάνων, οι επισημάνσεις που αναφέρονται στο παράρτημα IV σημείο 2 τίθενται κατά τρόπο ευκρινή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο.~~

~~3. Απαγορεύεται η θέση επί των οργάνων σημάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης συμμόρφωσης «CE». Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να τίθεται επί των οργάνων, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερη ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση συμμόρφωσης «CE».~~

~~Άρθρο 12~~

~~Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 8:~~

~~α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης συμμόρφωσης «CE» που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για τη συμμόρφωση του οργάνου ζύγισης προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση συμμόρφωσης «CE» και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος·~~

~~β) αν το προϊόν εξακολουθεί να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου οργάνου ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8.~~

Άρθρο 17

⊠ Περιοριστικό της χρήσης σύμβολο ⊠

⊠ Το ⊠ σύμβολο ⊠ ~~από~~ που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο ⊠ τοποθετείται στις εν λόγω διατάξεις κατά τρόπο ευκρινή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο.

↓ νέο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 18 [Άρθρο R13 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

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

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 24.

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

3. Εφόσον κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση, στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1, σε οργανισμό που δεν είναι κρατική υπηρεσία, τότε ο οργανισμός στον οποίο εκχωρήθηκαν ή ανατέθηκαν με

άλλο τρόπο τα εν λόγω καθήκοντα πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται κατ' αναλογία προς τις απαιτήσεις του άρθρου 20 παράγραφοι 1 έως 6. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

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

Άρθρο 20 [Άρθρο R15 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

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 τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.

3. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.

4. Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.

5. Η κοινοποιούσα αρχή εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.

6. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 21 [Άρθρο R16 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες 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.

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συστήνεται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το όργανο 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 οργάνων 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 τον σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή των οργάνων που αξιολογούν ούτε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων οργάνων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των οργάνων 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 στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω οργάνων ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμία δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση και την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

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

5. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό του εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στο συγκεκριμένο τομέα και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αυτών, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των διατάξεων του άρθρου 13 και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για

καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία οργάνων 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 περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των προϊόντων. Διαθέτει δε την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που κάνουν διάκριση μεταξύ καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·
- γ) διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του οργάνου και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

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

7. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:

- α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργήσει και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·
- γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαδών απαιτήσεων του παραρτήματος I, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·
- δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

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

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού του οργανισμού αξιολόγησης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

9. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή εάν η

αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους.

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με το άρθρο 13 ή σχετική εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό αξιολόγησης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Άρθρο 23 [Άρθρο R18 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 22, εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 24 [Άρθρο R20 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 22 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 του άρθρου 13.

Αίτηση για κοινοποίηση

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
2. Η αίτηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του οργάνου ή των οργάνων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, διά του οποίου πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 22.
3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου 22.

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 22.
2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το όργανο ή τα όργανα και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.
4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης του άρθρου 25 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλισθεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 22.
5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης και εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.

Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

6. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

Άρθρο 27 [Άρθρο R24 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

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

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

Άρθρο 28 [Άρθρο R25 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 22 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

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

Άρθρο 29 [Άρθρο R26 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

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

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

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

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

Άρθρο 30 [Άρθρο R27 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν τις αξιολογήσεις συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά το παράρτημα II.

2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται από τα οικεία όργανα και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

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

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή των τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, τότε ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης.

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

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

Άρθρο 31

Επίσημη ένσταση κατά αποφάσεων κοινοποιημένων οργανισμών

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα διαδικασίας προσφυγής κατά αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού.

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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

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

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

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

δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων των διασυνοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς δυνάμει της παρούσας οδηγίας οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια όργανα τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι θεσμοθετείται ο κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και ότι αυτά λειτουργούν σωστά με τη μορφή τομεακής(-ών) ή διατομεακής(-ών) ομάδας(-ων) των κοινοποιημένων οργανισμών.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Άρθρο 35

Εποπτεία της αγοράς της Ένωσης, έλεγχος οργάνων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης

Το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζονται για τα όργανα.

Άρθρο 36 [Άρθρο R31 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ]

Διαδικασία αντιμετώπισης των οργάνων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους έχουν ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή όταν έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι όργανο που διέπεται από την παρούσα οδηγία παρουσιάζει κίνδυνο για τα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία, τότε διενεργούν αξιολόγηση για το εν λόγω όργανο η οποία καλύπτει όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται κατά οποιονδήποτε αναγκαίο τρόπο με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Εάν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το όργανο δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, τότε ζητούν αμελλητί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να θέσει το όργανο σε συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις ή να αποσύρει το όργανο από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, αναλόγου προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο αυτές ορίζουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό.

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

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

3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνύμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα όργανα που έχει καταστήσει διαθέσιμα 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 οργάνου ή να αποσύρουν το όργανο 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 κατά την παράγραφο 4 πληροφορίες περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου οργάνου, 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 λόγους από τους κατωτέρω οφείλεται η μη συμμόρφωση:

α) το όργανο δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν τα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που ορίζονται στην παρούσα οδηγία·

β) ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου 12 παράγραφος 1 στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

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

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

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

Άρθρο 37 [Άρθρο R32 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν, κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 36 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν αντιρρήσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο ως αντίθετο με την νομοθεσία της Ένωσης, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο.

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

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

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του οργάνου αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου, κατά το άρθρο 36 παράγραφος 5 στοιχείο β) της παρούσας οδηγίας, τότε η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που

προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] [σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση].

Άρθρο 38 [Άρθρο R33 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Συμμορφούμενα όργανα που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 36 παράγραφος 1, ότι όργανο, μολονότι συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία, ενέχει κίνδυνο για ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω όργανο, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει το όργανο 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 όργανα 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 οργάνου, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του οργάνου, τη φύση του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του ληφθέντος εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα δέοντα μέτρα.

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

Άρθρο 39 [Άρθρο R34 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 36, όταν κράτος μέλος προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

- α) η σήμανση συμμόρφωσης CE και/ή οι επισημάνσεις που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ έχουν τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 16 της παρούσας οδηγίας·
- β) η σήμανση συμμόρφωσης CE και/ή οι επισημάνσεις που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ δεν έχουν τοποθετηθεί·
- γ) δεν έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·

δ) δεν έχει καταρτιστεί σωστά δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·

ε) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης.

2. Εάν η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1 εξακολουθήσει να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά του οργάνου και να εξασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 46

⊠ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ⊠ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

↓ 2009/23/EK

~~Άρθρο 15~~

~~Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και από την οποία απορρέουν περιορισμοί όσον αφορά τη χρήση ενός οργάνου αναφέρει τους ακριβείς λόγους στους οποίους στηρίζεται.~~

~~Κάθε τέτοια απόφαση γνωστοποιείται χωρίς καθυστέρηση στο ενδιαφερόμενο μέρος που ενημερώνεται ταυτόχρονα για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του σύμφωνα με την νομοθεσία που ισχύει στο εν λόγω κράτος μέλος, καθώς και για τις προθεσμίες στις οποίες υπόκειται η άσκηση των ένδικων αυτών μέσων.~~

↓ νέο

Άρθρο 40

Κυρώσεις

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

Οι κυρώσεις που προβλέπονται είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή έως [την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 42 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο] το αργότερο και κοινοποιούν αμέσως τυχόν σχετικές μεταγενέστερες τροποποιήσεις.

Μεταβατικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία των οργάνων που διέπονται από την οδηγία 2009/23/EK τα οποία είναι σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία και τα οποία διατέθηκαν στην αγορά πριν [την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 42 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο].

Τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης που εκδόθηκαν βάσει της οδηγίας 2009/23/EK ισχύουν βάσει της παρούσας οδηγίας έως [την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 42 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο] εκτός αν λήξουν πριν από την ημερομηνία αυτή.

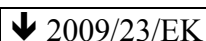


Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως [παρεμβάλλεται ημερομηνία - 2 έτη μετά την έκδοση] τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με τα άρθρα 2 παράγραφοι 3 έως 19, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41 και το παράρτημα II. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την [ημέρα μετά την ημερομηνία που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο].

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι εν λόγω διατάξεις περιλαμβάνουν επίσης δήλωση ότι οι παραπομπές 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 κύριων διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~17~~43

☒ Κατάργηση ☒

Η οδηγία ~~90/384/ΕΟΚ~~ 2009/23/EK ~~όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία που παρατίθεται στο παράρτημα VII, μέρος Α,~~ καταργείται ☒ από την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 42 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο ☒, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής των οδηγιών που εμφανίζονται στο ~~παράρτημα VII,~~ μέρος Β του παραρτήματος VII της οδηγίας 2009/23/EK.

↓ 2009/23/EK

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος ~~VIII~~IV.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~18~~44

☒ Έναρξη ισχύος ☒

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

Τα άρθρα 1, 2 παράγραφοι 1 και 2, 3, 4, 5, 17 και τα παραρτήματα I και III ισχύουν από [την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 42 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο].

↓ 2009/23/EK

Άρθρο ~~19~~45

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

..., [...],

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η χρησιμοποιούμενη ορολογία είναι του Διεθνούς Οργανισμού Νόμιμης Μετρολογίας (Organisation Internationale de Métrologie Légale).

Προκαταρκτική παρατήρηση

Στην περίπτωση που το όργανο περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με περισσότερα από ένα συστήματα ένδειξης ή εκτύπωσης τα οποία χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) ~~έως στ)~~ όσα από τα συστήματα αυτά επαναλαμβάνουν τα αποτελέσματα της ζύγισης και δεν μπορούν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία του οργάνου δεν υπόκεινται στις ~~βασικές~~ ☒ ουσιώδεις ☒ απαιτήσεις, εφόσον τα αποτελέσματα της ζύγισης τυπώνονται ή καταγράφονται με ορθό και ανεξίτηλο τρόπο από κάποιο τμήμα του οργάνου, το οποίο πληροί τις ~~βασικές~~ ☒ ουσιώδεις ☒ απαιτήσεις, και μπορούν να ελεγχθούν από τα δύο μέρη τα οποία αφορά η μέτρηση. Ωστόσο, για τα όργανα που χρησιμοποιούνται για την απευθείας πώληση στο κοινό, τα συστήματα ένδειξης και εκτύπωσης για τον πωλητή και τον πελάτη πρέπει να ανταποκρίνονται στις ~~βασικές~~ ☒ ουσιώδεις ☒ απαιτήσεις.

ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Μονάδες μάζας

Οι χρησιμοποιούμενες μονάδες μάζας πρέπει να είναι νόμιμες σύμφωνα με την οδηγία 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ~~της 20ής Δεκεμβρίου 1979, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μετρήσεως~~¹⁶.

Σύμφωνα με την οδηγία αυτή, επιτρέπονται οι ακόλουθες μονάδες μάζας:

α) = από τις μονάδες του συστήματος SI: το χιλιόγραμμο, το μικρογραμμάριο, το χιλιοστόγραμμο, το γραμμάριο και ο τόνος·

β) = μονάδα του αγγλικού συστήματος: η ουγγιά troy, για τη ζύγιση πολύτιμων μετάλλων·

γ) = άλλη μονάδα: το μετρικό καράτι για τη ζύγιση πολύτιμων λίθων.

Για τα όργανα τα οποία χρησιμοποιούν την μονάδα μάζας του αγγλικού συστήματος που προαναφέρθηκε, οι σχετικές βασικές απαιτήσεις που περιγράφονται παρακάτω μετατρέπονται σε αυτήν τη μονάδα του αγγλικού συστήματος, με απλή παρεμβολή.

¹⁶ ~~ΕΕ L 39 της 15.2.1980, σ. 40.~~

2. Κατηγορίες ακριβείας

2.1. Ορίζονται οι ακόλουθες κατηγορίες ακριβείας:

- α) I. ειδική
- β) II. υψηλή
- γ) III. μέση
- δ) IIII. συνήθης

Οι προδιαγραφές για τις κατηγορίες αυτές παρέχονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1					
Κατηγορίες ακριβείας					
Κατηγ ορία	Υποδιαίρεση ελέγχου (e)		Ελάχιστη δυναμικότητα (Min)	Αριθμός υποδιαιρέσεων ελέγχου $n = ((Max)/(e))$	
			Κατώτερο όριο	Κατώτερο όριο	Ανώτατο όριο
I	0,001	$g \leq e$	100 e	50 000	—
II	0,001	$g \leq e \leq 0,05 g$	20 e	100	100000
	0,1	$g \leq e$	50 e	5000	100000
III	0,1	$g \leq e \leq 2 g$	20 e	100	10000
	5	$g \leq e$	20 e	500	10000
IIII	5	$g \leq e$	10 e	100	1000

Η ελάχιστη δυναμικότητα μειώνεται σε 5 e για τα όργανα των κατηγοριών II και III που χρησιμεύουν για τον καθορισμό τιμολογίου μεταφοράς.

2.2. Υποδιαίρεσεις

2.2.1. Η πραγματική υποδιαίρεση (d) και η υποδιαίρεση ελέγχου (e) πρέπει να έχουν τη μορφή:

1×10^k , 2×10^k ή 5×10^k μονάδες μάζας,

όπου k ακέραιος ή μηδέν.

2.2.2. Για όλα τα όργανα, εκτός από εκείνα που έχουν βοηθητικές διατάξεις ένδειξης:

$$d = e.$$

2.2.3. Για τα όργανα με βοηθητικές διατάξεις ένδειξης, ισχύουν οι ακόλουθες συνθήκες:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}_{\pm}$$

$$d < e \leq 10 d_{\pm}$$

~~εκτός από~~ ☒ Οι εν λόγω συνθήκες δεν ισχύουν για ☒ τα όργανα της κατηγορίας I με $d < 10^{-4} \text{ g}$, για τα οποία $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3. Ταξινόμηση

3.1. Όργανα με μία περιοχή ζύγισης

Τα όργανα που είναι εφοδιασμένα με βοηθητική διάταξη ένδειξης πρέπει να ανήκουν στην κατηγορία I και II. Για τα όργανα αυτά, τα κατώτερα όρια της ελάχιστης δυναμικότητας για τις δύο αυτές κατηγορίες ακριβείας, προκύπτουν από τον πίνακα I, αν στη στήλη 3 αντικατασταθεί η υποδιαίρεση ελέγχου (e) με την πραγματική υποδιαίρεση (d).

Αν το $d < 10^{-4} \text{ g}$, η μέγιστη δυναμικότητα της κατηγορίας I μπορεί να είναι μικρότερη από 50000 e.

3.2. Όργανα με περισσότερες περιοχές ζύγισης

Επιτρέπονται περισσότερες περιοχές ζύγισης, εφόσον οι εν λόγω περιοχές επισημαίνονται ευκρινώς στο όργανο. Κάθε επιμέρους περιοχή ζύγισης ταξινομείται σύμφωνα με το σημείο 3.1. Αν οι περιοχές ζύγισης εμπίπτουν σε διαφορετικές κατηγορίες ακριβείας, το όργανο πρέπει να συμφωνεί με τις αυστηρότερες απαιτήσεις που ισχύουν για τις κατηγορίες ακριβείας στις οποίες εμπίπτουν οι περιοχές ζύγισης.

3.3. Όργανα πολλαπλών υποδιαιρέσεων

3.3.1. Τα όργανα με μία περιοχή ζύγισης μπορούν να έχουν περισσότερες επιμέρους περιοχές ζύγισης (όργανα πολλαπλών υποδιαιρέσεων).

Τα όργανα πολλαπλών υποδιαιρέσεων δεν εφοδιάζονται με βοηθητικές διατάξεις ένδειξης.

3.3.2. Κάθε επιμέρους περιοχή ζύγισης i των οργάνων με πολλές περιοχές ζύγισης ορίζεται από:

— την υποδιαίρεση ελέγχου της e_i	όπου $e_{(i+1)} > e_i$
— τη μέγιστη δυναμικότητα της Max_i	όπου $\text{Max}_r = \text{Max}$
— την ελάχιστη δυναμικότητα της Min_i	όπου $\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$ και $\text{Min}_1 = \text{Min}$

όπου:

i	=	1, 2, ... r
i	=	ο αριθμός της επιμέρους περιοχής ζύγισης
r	=	ο ολικός αριθμός των επιμέρους περιοχών ζύγισης.

Όλες οι δυναμικότητες είναι δυναμικότητες καθαρού φορτίου, ανεξάρτητα από την τιμή του ενδεχόμενα χρησιμοποιούμενου απόβαρου.

3.3.3. Οι επιμέρους περιοχές ζύγισης ταξινομούνται σύμφωνα με τον πίνακα 2. Όλες οι επιμέρους περιοχές ζύγισης εμπίπτουν στην ίδια κατηγορία ακριβείας, που είναι και η κατηγορία ακριβείας του οργάνου.

Πίνακας 2					
Όργανα πολλαπλών υποδιαίρεσεων					
i	=	1, 2, ... r			
i	=	αριθμός της επιμέρους περιοχής ζύγισης			
r	=	ολικός αριθμός επιμέρους περιοχών ζύγισης			
Κατηγορία	Υποδιαίρεση ελέγχου (e)		Ελάχιστη δυναμικότητα (Min)	Αριθμός υποδιαίρεσεων ελέγχου	
			Κατώτερο όριο	Κατώτερο όριο ¹⁷ $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	Ανώτατο όριο $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	0,001	$g \leq e_i$	100 e_1	50000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq 0,05 g$	20 e_1	5000	100000
	0,1	$g \leq e_i$	50 e_1	5000	100000
III	0,1	$g \leq e_i$	20 e_1	500	10000
III	5	$g \leq e_i$	10 e_1	50	1000

¹⁷ Για $i = r$, ισχύει η αντίστοιχη στήλη του πίνακα 1, με αντικατάσταση του e από το e_r .

4. Ακρίβεια

4.1. Κατά την εφαρμογή των διαδικασιών του άρθρου 913, το σφάλμα ένδειξης δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα ένδειξης, όπως φαίνεται στον πίνακα 3. Στις περιπτώσεις ψηφιακής ένδειξης, το σφάλμα ένδειξης πρέπει να διορθώνεται, ώστε να λαμβάνεται υπόψη το σφάλμα στρογγυλοποίησης.

Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα εφαρμόζονται για το καθαρό βάρος και το απόβαρο για όλα τα δυνατά φορτία, με εξαίρεση τις τιμές των προκαθορισμένων απόβαρων.

Πίνακας 3				
Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα				
Φορτίο				Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα
Κατηγορία I	Κατηγορία II	Κατηγορία III	Κατηγορία III	
$0 \leq m \leq 50000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50000 \text{ e} < m \leq 200000 \text{ e}$	$5000 \text{ e} < m \leq 20000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200000 \text{ e} < m$	$20000 \text{ e} < m \leq 100000 \text{ e}$	$2000 \text{ e} < m \leq 10000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

4.2. Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα κατά τη χρήση είναι διπλάσια από τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα που καθορίζονται στο σημείο 4.1.

5. Τα αποτελέσματα της ζύγισης με ένα όργανο πρέπει να είναι επαναλαμβανόμενα για τις χρησιμοποιούμενες διατάξεις ένδειξης και τις μεθόδους εξισορρόπησης.

Τα αποτελέσματα της ζύγισης πρέπει να μην επηρεάζονται εύκολα από αλλαγές της θέσης του φορτίου στη διάταξη δέκτη φορτίου.

6. Το όργανο πρέπει να αντιδρά σε μικρές διακυμάνσεις του φορτίου.

7. Φυσικά μεγέθη και χρόνος που επηρεάζουν τα όργανα

7.1. Τα όργανα των κατηγοριών II, III και IIII, που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν σε επικλινή θέση, δεν πρέπει να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στην κλίση που μπορεί να υπάρχει κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας τους.

7.2. Τα όργανα πρέπει να ικανοποιούν τις μετρολογικές απαιτήσεις μέσα στα όρια των θερμοκρασιακών περιοχών που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Οι περιοχές αυτές πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσες με:

α) $\pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ για τα όργανα της κατηγορίας I₂

β) $\pm 15 \text{ }^{\circ}\text{C}$ για τα όργανα της κατηγορίας II₂

γ) $\pm 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ για τα όργανα των κατηγοριών III και IIII.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν σχετικές προδιαγραφές του κατασκευαστή, θα χρησιμοποιούνται τα όρια θερμοκρασίας από $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ως $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

7.3. Τα όργανα που λειτουργούν με ηλεκτρική ενέργεια λαμβανόμενη από το δίκτυο οφείλουν να πληρούν τις μετρολογικές απαιτήσεις υπό συνθήκες παροχής ηλεκτρικού ρεύματος μέσα στα όρια της κανονικής διακύμανσής του.

Τα όργανα που λειτουργούν με ηλεκτρική ενέργεια λαμβανόμενη από ηλεκτρικά στοιχεία πρέπει να έχουν ειδική ένδειξη όταν η τάση πέφτει κάτω από την ελάχιστη απαιτούμενη τιμή και είτε να συνεχίζουν να λειτουργούν σωστά είτε να τίθενται αυτόματα εκτός λειτουργίας.

7.4. Τα ηλεκτρονικά όργανα, εκτός από εκείνα των κατηγοριών I και II, για τα οποία το e είναι μικρότερο από 1 g, πρέπει να πληρούν τις μετρολογικές απαιτήσεις, υπό συνθήκες υψηλής σχετικής υγρασίας στο μέγιστο όριο της θερμοκρασιακής περιοχής κανονικής λειτουργίας τους.

7.5. Η φόρτιση ενός οργάνου των κατηγοριών II, III και IIII για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα θα πρέπει να έχει αμελητέα επίδραση στην ένδειξη υπό φορτίο ή στη μηδενική ένδειξη, αμέσως μετά την απομάκρυνση του φορτίου.

7.6. Υπό άλλες συνθήκες, τα όργανα θα συνεχίσουν να λειτουργούν σωστά ή θα τίθενται αυτόματα εκτός λειτουργίας.

Μελέτη και κατασκευή

8. Γενικές απαιτήσεις

8.1. Η μελέτη και κατασκευή των οργάνων πρέπει να είναι τέτοια ώστε τα όργανα να διατηρούν τις μετρολογικές τους ιδιότητες όταν χρησιμοποιούνται και τοποθετούνται σωστά και όταν χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον για το οποίο προορίζονται. Πρέπει δε να αναφέρεται η αξία της μάζας.

8.2. Όταν εκτίθενται σε εξωτερικές διαταραχές, τα ηλεκτρονικά όργανα δεν πρέπει να παρουσιάζουν σημαντικά σφάλματα, ή τα σημαντικά σφάλματα πρέπει να ανιχνεύονται και να αναφέρονται αυτόματα.

Με την αυτόματη ανίχνευση ενός σημαντικού σφάλματος, τα ηλεκτρονικά όργανα πρέπει να εκπέμπουν ένα οπτικό ή ακουστικό χαρακτηριστικό σήμα που θα συνεχίζεται μέχρις ότου ο χρήστης προβεί σε κάποια διορθωτική ενέργεια ή εξαφανιστεί το σφάλμα.

8.3. Οι απαιτήσεις των σημείων 8.1 και 8.2 πρέπει να τηρούνται συνεχώς κατά τη διάρκεια ενός εulόγου χρονικού διαστήματος, λαμβανομένης υπόψη της χρήσης για την οποία προορίζονται.

Οι ψηφιακές ηλεκτρονικές συσκευές πρέπει να διαθέτουν πάντα κατάλληλα συστήματα ελέγχου της λειτουργίας της διαδικασίας μέτρησης, της διάταξης ένδειξης, καθώς και της αποθήκευσης και της μεταφοράς όλων των δεδομένων.

Η αυτόματη ανίχνευση ενός σημαντικού σφάλματος οφειλόμενου στη μακροχρόνια χρήση των ηλεκτρονικών οργάνων, θα πρέπει να συνοδεύεται από ένα οπτικό ή ακουστικό

χαρακτηριστικό σήμα που θα συνεχίζεται μέχρις ότου ο χρήστης προβεί σε κάποια διορθωτική ενέργεια ή εξαφανιστεί το σφάλμα.

8.4. Όταν μια άλλη πρόσθετη εξωτερική συσκευή συνδεθεί σε ένα ηλεκτρονικό όργανο, μέσω μιας κατάλληλης διάταξης διασύνδεσης, οι μετρολογικές ιδιότητες του οργάνου δεν πρέπει να επηρεάζονται δυσμενώς.

8.5. Τα όργανα δεν πρέπει να έχουν χαρακτηριστικά που θα μπορούσαν να διευκολύνουν τη δόλια χρήση τους. Επιπλέον οι πιθανότητες για ακούσια λανθασμένη χρήση του οργάνου πρέπει να είναι ελάχιστες. Τα εξαρτήματα που δεν επιτρέπεται να αποσυναρμολογούνται ή να ρυθμίζονται από τον χρήστη, πρέπει να ασφαλίζονται από τέτοιες ενέργειες.

8.6. Τα όργανα πρέπει να μελετώνται κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να επιτρέπεται η άμεση εκτέλεση των ελέγχων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.

9. Ένδειξη των αποτελεσμάτων της ζύγισης και άλλων τιμών βάρους

Η ένδειξη των αποτελεσμάτων της ζύγισης και άλλων τιμών βάρους πρέπει να είναι ακριβής, ευκρινής και αναμφισβήτητη· η διάταξη ένδειξης πρέπει να επιτρέπει την εύκολη ανάγνωση της ένδειξης υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Οι ονομασίες και τα σύμβολα των μονάδων που αναφέρονται στο σημείο 1 του παρόντος παραρτήματος, πρέπει να συμφωνούν με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ, με προσθήκη του συμβόλου για το μετρικό καράτι, που είναι το σύμβολο «ct».

Οποιαδήποτε ένδειξη πέρα από τη μέγιστη δυναμικότητα (Max), αυξημένη κατά 9 e, δεν πρέπει να είναι δυνατή.

Βοηθητικές διατάξεις ένδειξης επιτρέπονται για δεκαδικές ενδείξεις. Εκτατές διατάξεις ένδειξης μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο προσωρινά· η εκτύπωση κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους απαγορεύεται.

Δευτερεύουσες ενδείξεις μπορούν να παρέχονται, εφόσον αναγνωρίζονται σαφώς ως τέτοιες και δεν συγχέονται με τις πρωτεύουσες ενδείξεις.

10. Εκτύπωση των αποτελεσμάτων της ζύγισης και άλλων τιμών βάρους

Τα αποτελέσματα που εκτυπώνονται πρέπει να είναι σωστά, εύκολα αναγνωρίσιμα και σαφή. Η εκτύπωση πρέπει να είναι καθαρή, ευανάγνωστη, ανεξίτηλη και αμετάβλητη.

11. Οριζοντίωση

Στις περιπτώσεις που είναι απαραίτητο, τα όργανα μπορούν να είναι εφοδιασμένα με μια κατάλληλη συσκευή οριζοντίωσης και με ένα δείκτη οριζοντίωσης, αρκετά ευαίσθητα, ώστε να είναι δυνατή η σωστή εγκατάστασή τους.

12. Μηδενισμός

Τα όργανα μπορούν να εφοδιάζονται με διατάξεις μηδενισμού. Η λειτουργία των διατάξεων αυτών πρέπει να συνεπάγεται τον ακριβή μηδενισμό των οργάνων και να μην οδηγεί σε εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης.

13. Διατάξεις απόβαρου και διατάξεις προκαθορισμού του απόβαρου

Τα όργανα μπορούν να έχουν μία ή περισσότερες διατάξεις απόβαρου και μια διάταξη προκαθορισμού του απόβαρου. Η λειτουργία των διατάξεων απόβαρου πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ακριβή τοποθέτηση της ένδειξης στο μηδέν και να εξασφαλίζει τη σωστή ζύγιση του καθαρού φορτίου. Η λειτουργία της διάταξης προκαθορισμού του απόβαρου πρέπει να εξασφαλίζει το σωστό προσδιορισμό της υπολογιζόμενης καθαρής τιμής.

14. Όργανα προοριζόμενα να χρησιμοποιηθούν για την απευθείας πώληση στο κοινό με μέγιστη δυναμικότητα όχι μεγαλύτερη των 100 kg: πρόσθετες απαιτήσεις

Στα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την απευθείας πώληση στο κοινό πρέπει να επιδεικνύονται καθαρά στον πελάτη όλες οι πληροφορίες όσον αφορά τη διαδικασία της ζύγισης και, στην περίπτωση οργάνων με ένδειξη τιμής, ο υπολογισμός της τιμής του ζυγιζόμενου προϊόντος.

Η τιμή του προϊόντος, αν αναφέρεται, πρέπει να είναι ακριβής.

Στα όργανα στα οποία υπολογίζεται η τιμή του ζυγιζόμενου προϊόντος, οι βασικές ενδείξεις πρέπει να εμφανίζονται για αρκετό χρόνο, ώστε να είναι δυνατό να τις διαβάσει ο πελάτης σωστά.

Τα όργανα στα οποία υπολογίζεται η τιμή του ζυγιζόμενου προϊόντος, παρέχουν και άλλες λειτουργίες, εκτός από τη ζύγιση και τον υπολογισμό της τιμής του προϊόντος, μόνο αν όλες οι ενδείξεις όλων των συναλλαγών εκτυπώνονται στην απόδειξη που προορίζεται για τον πελάτη κατά τρόπο καθαρό, σαφή και ευανάγνωστο.

Τα όργανα δεν πρέπει να φέρουν οποιοδήποτε χαρακτηριστικό που θα μπορούσε να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, ενδείξεις των οποίων η ερμηνεία δεν είναι απλή ή άμεση.

Τα όργανα πρέπει να διασφαλίζουν τους πελάτες από εσφαλμένες συναλλαγές, οφειλόμενες στην κακή λειτουργία τους.

Βοηθητικές ή εκτατές διατάξεις ένδειξης δεν επιτρέπονται.

Πρόσθετες διατάξεις επιτρέπονται μόνον εφόσον δεν επιτρέπουν δόλια χρήση.

Όργανα παρεμφερή με αυτά που χρησιμοποιούνται συνήθως για την απευθείας πώληση στο κοινό και τα οποία δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος σημείου πρέπει να φέρουν πλησίον της ένδειξης κατά ανεξίτηλο τρόπο την επισήμανση «απαγορεύεται η χρήση για την απευθείας πώληση στο κοινό».

15. Όργανα με δυνατότητα έκδοσης ετικετών με τις τιμές των προϊόντων

Τα εν λόγω όργανα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των οργάνων με ένδειξη τιμών για απευθείας πώληση στο κοινό, στον βαθμό που αυτές είναι εφαρμόσιμες στα υπόψη όργανα. Η έκδοση ετικετών με τιμές προϊόντων δεν πρέπει να είναι δυνατή για βάρη μικρότερα της ελάχιστης δυναμικότητας του οργάνου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. ☒ ΕΝΟΤΗΤΑ B: ☒ Εξέταση τύπου ~~EK~~ EE

~~1.1. Εξέταση τύπου EK είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος φορέας επιθεώρησης διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα όργανο, αντιπροσωπευτικό της προγραμματιζόμενης παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.~~

~~1.2. Η αίτηση για την εξέταση τύπου EK υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Κοινότητα, σε έναν και μόνο γνωστοποιημένο φορέα επιθεώρησης.~~

~~Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:~~

~~το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, και στην περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, επιπλέον, το όνομα και τη διεύθυνσή του,~~

~~γραφτή δήλωση ότι η αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο φορέα επιθεώρησης,~~

~~την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο παράρτημα III.~~

~~Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου φορέα επιθεώρησης ένα όργανο, αντιπροσωπευτικό της προγραμματιζόμενης παραγωγής, που στο εξής θα αναφέρεται ως «υπόδειγμα».~~

~~1.3. Ο γνωστοποιηθείς φορέας επιθεώρησης:~~

~~1.3.1. εξετάζει τη σχετική με το σχέδιο τεκμηρίωση και ελέγχει αν το υπόδειγμα κατασκευάσθηκε σύμφωνα με την εν λόγω τεκμηρίωση.~~

~~1.3.2. συμφωνεί με τον αιτούντα για το χώρο που θα εκτελεστούν οι εν λόγω έλεγχοι ή/και δοκιμές.~~

~~1.3.3. προβαίνει ή έχει ήδη προβεί στους κατάλληλους ελέγχους ή/και δοκιμές, προκειμένου να διαπιστώσει αν οι λύσεις που υιοθετήθηκαν από τον κατασκευαστή ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις, στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν τα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 6 παράγραφος 1.~~

~~1.3.4. προβαίνει ή έχει ήδη προβεί στους κατάλληλους ελέγχους ή/και δοκιμές, προκειμένου να διαπιστώσει αν, στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής επέλεξε την εφαρμογή των σχετικών προτύπων, αυτά πράγματι εφαρμόστηκαν, εξασφαλίζοντας με τον τρόπο αυτό τη συμφωνία με τις βασικές απαιτήσεις.~~

~~1.4. Αν το υπόδειγμα πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο γνωστοποιηθείς φορέας επιθεώρησης εκδίδει ένα πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ για λογαριασμό του αιτούντα. Στο πιστοποιητικό αυτό αναφέρονται τα συμπεράσματα της εξέτασης, οι όροι (αν υπάρχουν) ισχύος τους, τα αναγκαία στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου οργάνου και, αν απαιτείται μια περιγραφή της λειτουργίας του. Τα σχετικά τεχνικά στοιχεία, όπως σχέδια και διαγράμματα, επισυνάπτονται στο πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ.~~

~~Το πιστοποιητικό ισχύει για μια περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία της έκδοσής του, και μπορεί να ανανεώνεται στη συνέχεια για περιόδους των δέκα ετών.~~

~~Σε περίπτωση θεμελιωδών αλλαγών στο σχεδιασμό του οργάνου, για παράδειγμα μετά την εφαρμογή νέων τεχνικών μεθόδων, η ισχύς του πιστοποιητικού μπορεί να περιορισθεί σε δύο έτη και να παραταθεί κατά τρία έτη.~~

~~1.5. Κάθε γνωστοποιηθείς φορέας επιθεώρησης θέτει περιοδικά στη διάθεση όλων των κρατών μελών, τον κατάλογο:~~

~~των αιτήσεων εξέτασης τύπου ΕΚ που έχει λάβει,~~

~~των πιστοποιητικών έγκρισης τύπου ΕΚ που έχει χορηγήσει,~~

~~των αιτήσεων για την έκδοση πιστοποιητικών τύπου που έχει απορρίψει,~~

~~των προσθηκών και τροποποιήσεων όσον αφορά τα ήδη εκδοθέντα έγγραφα.~~

~~Εξάλλου, κάθε γνωστοποιηθείς φορέας επιθεώρησης ενημερώνει πάραυτα όλα τα κράτη μέλη σε περίπτωση που αποσύρει πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ.~~

~~Κάθε κράτος μέλος θέτει τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση των φορέων επιθεώρησης, τους οποίους έχει γνωστοποιήσει.~~

~~1.6. Οι λοιποί γνωστοποιηθέντες φορείς μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφο των πιστοποιητικών και των παραρτημάτων τους.~~

~~1.7. Ο αιτών ενημερώνει τον φορέα επιθεώρησης που εξέδωσε το πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ, σχετικά με κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου υποδείγματος.~~

~~Οι τροποποιήσεις που γίνονται στο εγκεκριμένο υπόδειγμα, πρέπει να λαμβάνουν πρόσθετη έγκριση από το γνωστοποιηθέντα φορέα επιθεώρησης που εξέδωσε το πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ, στις περιπτώσεις που οι υπόψη τροποποιήσεις επηρεάζουν τη συμφωνία με τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ή τις προδιαγραφόμενες συνθήκες λειτουργίας του οργάνου. Η πρόσθετη αυτή έγκριση χορηγείται υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ.~~

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

1.2. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι δυνατόν να διενεργηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους.

- εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, από το πλήρες όργανο (τύπος παραγωγής),
- αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 1.3 δικαιολογητικών και της εξέτασης δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα μέρη του οργάνου (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού),
- αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 1.3 δικαιολογητικών, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού).

1.3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση πρέπει να 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) τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 - i) μια γενική περιγραφή του οργάνου,
 - ii) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - iii) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του οργάνου,

- iv) πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
- v) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
- vi) τις εκθέσεις δοκιμών,
- δ) τα αντιπροσωπευτικά της εξεταζόμενης παραγωγής δείγματα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών,
- ε) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

1.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

Ως προς το όργανο:

1.4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου.

Ως προς το(τα) δείγμα(-τα):

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

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

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

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

1.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 1.4 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.

1.6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ. Η βεβαίωση περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στη βεβαίωση μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

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

Η βεβαίωση ισχύει για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία της έκδοσής του και μπορεί να ανανεώνεται στη συνέχεια για περιόδους των δέκα ετών. Σε περίπτωση θεμελιωδών αλλαγών στον σχεδιασμό του οργάνου, για παράδειγμα μετά την εφαρμογή νέων τεχνικών μεθόδων, η ισχύς της βεβαίωσης μπορεί να περιορισθεί σε δύο έτη και να παραταθεί κατά τρία έτη.

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

1.7. 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 τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του οργάνου με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ή με τους όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ.

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

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή των προσθηκών σε

αυτές. 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 της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων της και των προσθηκών της, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος της βεβαίωσης.

1.9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

1.10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 1.3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 1.7 και 1.9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

2. ~~Δήλωση συμμόρφωσης τύπου ΕΚ (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής)~~
☒ ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: Συμμόρφωση με τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής ☒

↓ 2009/23/EK

~~2.1. Η δήλωση συμμόρφωσης παραγωγής τύπου ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής) είναι η διαδικασία μέσω της οποίας ο κατασκευαστής που τηρεί τις υποχρεώσεις του σημείου 2.2 δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα όργανα συμφωνούν κατά περίπτωση με το υπόδειγμα που περιγράφεται στο πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ και ικανοποιούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.~~

~~Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση συμμόρφωσης «CE» και τις προβλεπόμενες στο παράρτημα IV ενδείξεις σε κάθε όργανο και συντάσσει έγγραφη δήλωση συμμόρφωσης.~~

~~Η σήμανση συμμόρφωσης "CE" συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εποπτεία που αναφέρεται στο σημείο 2.4.~~

~~2.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει ένα κατάλληλο σύστημα εξασφάλισης ποιότητας, όπως προδιαγράφεται στο σημείο 2.3 και να υπόκειται στην εποπτεία ΕΚ, όπως περιγράφεται στο σημείο 2.4.~~

~~2.3. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας~~

~~2.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση σε έναν γνωστοποιηθέντα φορέα επιθεώρησης για την έγκριση του συστήματός του διασφάλισης ποιότητας.~~

~~Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:~~

~~τη δέσμευση να τηρεί τις υποχρεώσεις του που προκύπτουν από το σύστημα διασφάλισης ποιότητας, όπως αυτό εγκρίθηκε,~~

~~τη δέσμευση να διατηρεί το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και να διασφαλίζει ότι το σύστημα εξακολουθεί να είναι κατάλληλο και αποτελεσματικό.~~

~~Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση του γνωστοποιηθέντος φορέα επιθεώρησης τις αναγκαίες πληροφορίες, ιδιαίτερα τα δικαιολογητικά σχετικά με το σύστημα ποιότητας και τα δικαιολογητικά σχετικά με τον σχεδιασμό του οργάνου.~~

~~2.3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμφωνία των οργάνων με το υπόδειγμα που περιγράφεται στο πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ και τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.~~

~~Όλα τα στοιχεία, όλες οι απαιτήσεις και διατάξεις που εγκρίνονται από τον κατασκευαστή ταξινομούνται κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, υπό τη μορφή γραπτών συμβάσεων, διαδικασιών και οδηγιών. Η τεκμηρίωση αυτή του συστήματος διασφάλισης ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει την εναρμόνιση των προγραμμάτων ποιότητας, των σχετικών σχεδίων, εγχειριδίων και εγγράφων.~~

~~Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να περιέχει, πιο συγκεκριμένα, μια πρόσφορη περιγραφή:~~

~~των στόχων ποιότητας, της οργανωτικής δομής και των διοικητικών ευθυνών και αρμοδιοτήτων, όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος,~~

~~της κατασκευαστικής διαδικασίας, του ποιοτικού ελέγχου, των τεχνικών διασφάλισης της ποιότητας και των συστηματικών ενεργειών που θα εφαρμοστούν,~~

~~των εξετάσεων και των δοκιμών που θα εκτελούνται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή, καθώς και της συχνότητας εκτέλεσής τους,~~

~~των μέσων παρακολούθησης, όσον αφορά την επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος καθώς και την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος διασφάλισης ποιότητας.~~

~~2.3.3. Ο γνωστοποιηθείς φορέας επιθεώρησης εξετάζει και αξιολογεί το σύστημα διασφάλισης ποιότητας, προκειμένου να διαπιστώσει αν ικανοποιεί τις απαιτήσεις του σημείου 2.3.2. Για συστήματα διασφάλισης ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο, ο φορέας επιθεώρησης θεωρεί ως δεδομένη τη συμφωνία τους με τις παραπάνω απαιτήσεις.~~

~~Γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή και ενημερώνει σχετικά τους άλλους εγκεκριμένους φορείς επιθεώρησης. Η γνωστοποίηση προς τον κατασκευαστή περιλαμβάνει τα πορίσματα της εξέτασης και, σε απορριπτική περίπτωση, την αιτιολόγηση της απόφασής.~~

~~2.3.4. Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ενημερώνει το φορέα επιθεώρησης που ενέκρινε το σύστημα διασφάλισης ποιότητας, για κάθε εκσυγχρονισμό του εν λόγω συστήματος, όσον αφορά π.χ. αλλαγές που έχουν επέλθει στο μεταξύ, νέες τεχνολογίες και έννοιες σχετικά με την ποιότητα.~~

~~2.3.5. Αν ένας φορέας επιθεώρησης αποσύρει την έγκριση ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας, ενημερώνει σχετικά τους άλλους γνωστοποιηθέντες φορείς επιθεώρησης.~~

2.4. Εποπτεία ΕΚ

~~2.4.1. Σκοπός της εποπτείας ΕΚ είναι να διασφαλιστεί ότι ο κατασκευαστής τηρεί κανονικά τις υποχρεώσεις του που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας.~~

~~2.4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει σε άτομα του γνωστοποιηθέντος φορέα επιθεώρησης να εισέρχονται, για σκοπούς που συνδέονται με την επιθεώρηση, στο χώρο κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμής και αποθήκευσης, και τους παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ειδικότερα δε:~~

~~την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,~~

~~την τεχνική τεκμηρίωση,~~

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

~~Ο γνωστοποιηθείς φορέας επιθεώρησης πραγματοποιεί τακτικούς ελέγχους προκειμένου να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας. Χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.~~

~~Εξάλλου, ο γνωστοποιηθείς φορέας επιθεώρησης μπορεί να πραγματοποιεί αφνίδες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο γνωστοποιηθείς φορέας μπορεί να προβαίνει σε πλήρεις ή τμηματικούς ελέγχους. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, ενδεχομένως, έκθεση ελέγχου.~~

~~2.4.3. Ο γνωστοποιηθείς φορέας επιθεώρησης βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.~~

↴ νέο

2.1. Η συμμόρφωση με 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 2.2 και 2.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά όργανα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζεται σε αυτά.

2.2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών οργάνων, όπως ορίζεται στο σημείο 2.3 και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 2.4.

2.3. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

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

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 οργάνων,
- δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ε) τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΕ.

2.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων με τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

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

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των στόχων ποιότητας, της οργανωτικής δομής και των διοικητικών ευθυνών και αρμοδιοτήτων, όσον αφορά την ποιότητα του οργάνου,
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- γ) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα 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.,
- ε) των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των οργάνων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

2.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 2.3.2.

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

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού οργάνου και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2.3.1.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 οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 2.3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

2.4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

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

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

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

2.5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

2.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος III και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 2.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε όργανο που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

2.6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου:

- α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2.3.1,
- β) την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 2.3.5, όπως εγκρίθηκε·
- γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 2.3.5, 2.4.3 και 2.4.4.

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

2.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2.3.1, 2.3.5, 2.5 και 2.6 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.

3. ΕΝΟΤΗΤΑ Δ1: Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

3.1. Η διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 3.2, 3.4 και 3.7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά όργανα πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σε αυτά.

3.2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— τον

σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

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

3.3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

3.4. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών οργάνων, όπως ορίζεται στο σημείο 3.5, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 3.6.

3.5. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

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

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 οργάνων,
- δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

ε) τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.2.

3.5.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων με τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

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

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των στόχων ποιότητας, της οργανωτικής δομής και των διοικητικών ευθυνών και αρμοδιοτήτων, όσον αφορά την ποιότητα του οργάνου,
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- γ) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα 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.,
- ε) των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των οργάνων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.5.2.

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

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού οργάνου και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.2 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 οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.5.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

3.6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- β) τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.2·
- γ) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

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

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

3.7. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

3.7.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος III και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.5.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε όργανο που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

3.7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

3.8. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου:

- α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.5.1,
- β) την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5.5, όπως εγκρίθηκε,
- γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5.5, 3.6.3 και 3.6.4.

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

3.10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 και 3.8 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.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

**34. ☒ ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: Συμμόρφωση με τον τύπο με βάση την_☒ εξακρίβωση ΕΚ
☒ επί προϊόντων ☒**

↓ 2009/23/EK

~~3.1. Εξακρίβωση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα όργανα που υπόκεινται στις διατάξεις του σημείου 3.3 είναι σύμφωνα, κατά περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.~~

~~3.2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων, κατά περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση συμμόρφωσης «CE» σε κάθε όργανο και συντάσσει έγγραφη δήλωση συμμόρφωσης.~~

~~3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας, με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως ορίζεται στο σημείο 3.5.~~

~~3.4. Για τα όργανα που δεν υπόκειται σε έγκριση «τύπου ΕΚ», ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να έχει πρόσβαση, εφόσον το ζητήσει, στη σχετική με τον σχεδιασμό του οργάνου τεκμηρίωση, που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ.~~

~~3.5. Εξακρίβωση με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου.~~

~~3.5.1. Εξετάζονται όλα τα όργανα, το καθένα χωριστά, και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 6 παράγραφος 1 ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των προϊόντων, κατά περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή.~~

~~3.5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισης σε κάθε όργανο, του οποίου έχει διαπιστωθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί.~~

~~3.5.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εάν του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.~~

↓ νέο

4.1. 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 4.2, 4.5.1 και 4.6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία όργανα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4.3, είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

4.2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

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

4.3. Επαλήθευση

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

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των οργάνων προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως ορίζεται στο σημείο 4.4.

4.4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμές κάθε οργάνου

4.4.1. Κάθε όργανο εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο(στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) και/ή τεχνικές προδιαγραφές ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

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

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

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

4.5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

4.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 4.3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε όργανο που ανταποκρίνεται στον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

4.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής τοποθετεί επίσης στα όργανα τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

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

4.7. 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 στα σημεία 4.2 και 4.5.1.

5. ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ1: Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων

5.1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 5.2, 5.3, 5.6.1 και 5.7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία όργανα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 5.4, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

5.2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

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

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

5.3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων οργάνων με τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.4. Επαλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των οργάνων με τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως ορίζεται στο σημείο 5.5.

5.5. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμές κάθε οργάνου

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

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

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

5.6. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος III και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5.4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε όργανο που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.5, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής τοποθετεί επίσης στα όργανα τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

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

5.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 5.3 και 5.6.1.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

46. ~~EN~~ ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: Συμμόρφωση με βάση την ~~EN~~ εξακρίβωση ~~EN~~ ανά μονάδα

↓ 2009/23/EK

~~4.1. Εξακρίβωση ΕΚ ανά μονάδα είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει τη συμμόρφωση του εξεταζόμενου οργάνου, το οποίο συνήθως έχει σχεδιαστεί για ειδική εφαρμογή και έχει αποτελέσει αντικείμενο της αναφερόμενης στο σημείο 4.2 βεβαίωσης, προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτό. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση συμμόρφωσης «CE» στο όργανο και συντάσσει έγγραφη δήλωση συμμόρφωσης.~~

~~4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το όργανο και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 6 παράγραφος 1 ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή.~~

~~Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισης στο όργανο του οποίου έχει διαπιστωθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί.~~

~~4.3. Στόχος της τεχνικής τεκμηρίωσης που αφορά τον αναφερόμενο στο παράρτημα III σχεδιασμό του οργάνου, είναι να επιτρέψει την εκτίμηση της συμμόρφωσής της προς τις απαιτήσεις της οδηγίας καθώς και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να έχει πρόσβαση στην τεκμηρίωση αυτή.~~

~~4.4. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εάν του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.~~

↓ νέο

6.1. 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 6.2, 6.3 και 6.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 6.4 είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

6.2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 6.4. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος

προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου.

Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

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

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

6.3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

6.4. Επαλήθευση

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

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

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

6.5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

6.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος III και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 6.4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε όργανο που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

6.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το όργανο για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6.6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 6.2 και 6.5 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.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

57. Κοινές διατάξεις

~~57.1. Η δήλωση συμμόρφωσης τύπου ΕΚ (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής), η εξακρίβωση ΕΚ και η εξακρίβωση ΕΚ κατά μονάδα~~ ☒ αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με την ενότητα Δ, Δ1, ΣΤ, ΣΤ1 ή Ζ ☒ μπορεί να πραγματοποιηθεί στο εργοστάσιο του κατασκευαστή και σε οποιονδήποτε άλλο χώρο, εφόσον για τη μεταφορά στον τόπο χρήσης δεν απαιτείται αποσυναρμολόγηση του οργάνου, για τη θέση σε λειτουργία στο χώρο χρήσης δεν απαιτείται συναρμολόγηση του οργάνου ή άλλες τεχνικές εργασίες εγκατάστασης που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του οργάνου, και εφόσον ληφθεί υπόψη η τιμή της βαρύτητας στον τόπο λειτουργίας ή εφόσον η απόδοση του οργάνου δεν παρουσιάζει ευαισθησία στις μεταβολές της βαρύτητας. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, ~~η~~ ☒ η ☒ προαναφερθείσα ~~ενέργεια~~ εκτελούνται στον τόπο χρήσης του οργάνου.

↓ 2009/23/EK

57.2. Αν η απόδοση του οργάνου επηρεάζεται από τις μεταβολές της βαρύτητας, οι διαδικασίες του σημείου 57.1 μπορούν να εκτελούνται σε δύο στάδια, όπου το δεύτερο στάδιο θα περιλαμβάνει όλες τις εξετάσεις και δοκιμές των οποίων το αποτέλεσμα εξαρτάται από τη βαρύτητα, ενώ το πρώτο στάδιο θα περιλαμβάνει όλες τις άλλες εξετάσεις και δοκιμές. Η δεύτερη φάση θα εκτελείται στον τόπο χρήσης του οργάνου. Στις περιπτώσεις που ένα κράτος μέλος έχει ορίσει ζώνες βαρύτητας στην επικράτειά του, η έκφραση «στον τόπο χρήσης του οργάνου» μπορεί να νοείται ως «στη ζώνη βαρύτητας όπου χρησιμοποιείται το όργανο».

57.2.1. Όταν ο κατασκευαστής έχει επιλέξει την εκτέλεση σε δύο στάδια μίας των διαδικασιών του άρθρου 57.1 και όταν τα δύο στάδια εκτελούνται από διαφορετικό φορέα, το

όργανο που έχει υποβληθεί στο πρώτο στάδιο της διαδικασίας πρέπει να φέρει τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετείχε στο στάδιο αυτό.

57.2.2. Το μέρος που πραγματοποιήσει το πρώτο στάδιο της διαδικασίας χορηγεί για κάθε όργανο έγγραφη βεβαίωση συμμόρφωσης που περιέχει τα απαιτούμενα στοιχεία για την αναγνώριση του οργάνου και προσδιορίζει τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

Το μέρος που πραγματοποιεί το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας, διεξάγει τις εξετάσεις και δοκιμές που δεν έχουν ακόμα πραγματοποιηθεί.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εάν του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

57.2.3. Ο κατασκευαστής που επέλεξε ~~τη δήλωση συμμόρφωσης τύπου ΕΚ (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής)~~ ☒ την ενότητα Δ ή Δ1 ☒ στο πρώτο στάδιο, μπορεί για το δεύτερο στάδιο, είτε να χρησιμοποιήσει την ίδια διαδικασία είτε να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει την ~~εξακρίβωση ΕΚ~~ ☒ ενότητα ΣΤ ή ΣΤ1, κατά περίπτωση ☒.

57.2.4. Η σήμανση ~~συμμόρφωσης~~ ☒ CE ☒ "~~CE~~" πρέπει να τοποθετείται στο όργανο μετά την ολοκλήρωση του δεύτερου σταδίου, όπως επίσης και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έλαβε μέρος στο δεύτερο στάδιο.

↓ 2009/23/EK

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ

~~Τα τεχνικά δικαιολογητικά πρέπει να επιτρέπουν την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του προϊόντος, καθώς και την αξιολόγηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις της οδηγίας.~~

~~Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία, κατά το μέτρο που αυτά είναι αναγκαία για την αξιολόγηση:~~

~~— μια γενική περιγραφή του τύπου του οργάνου,~~

~~— τις θεωρητικές αρχές λειτουργίας και κατασκευαστικά σχέδια και σχεδιάγραμμα των εξαρτημάτων, των επιμέρους συγκροτημάτων, των κυκλωμάτων κ.λπ.,~~

~~— περιγραφές και εξηγήσεις που θεωρούνται αναγκαίες για την κατανόηση των παραπάνω, περιλαμβανομένης και της λειτουργίας του οργάνου,~~

~~— έναν κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, που εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, καθώς και οι περιγραφές των~~

~~λύσεων που υιοθετήθηκαν προκειμένου να ικανοποιηθούν οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1,~~

~~τα αποτελέσματα των υπολογισμών που έγιναν, όσον αφορά τη μελέτη των οργάνων, των ελέγχων κ.λπ.,~~

~~εκθέσεις δοκιμών,~~

~~τα πιστοποιητικά έγκρισης τύπου ΕΚ και τα αποτελέσματα αντίστοιχων δοκιμών που αφορούν όργανα τα οποία περιέχουν στοιχεία ταυτόσημα με αυτά του σχεδίου.~~

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IVIII

ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ «CE» ☒ CE ☒ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

1. Όργανα που υπόκεινται στη διαδικασία ~~ΕΚ~~ ☒ ΕΕ ☒ αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1.1. Τα όργανα αυτά πρέπει να φέρουν:

- a) ~~η~~ τη σήμανση συμμόρφωσης «CE» ☒ CE ☒ ~~που περιλαμβάνει το περιγραφόμενο~~ ☒ προβλεπόμενο ☒ στο παράρτημα ~~VIII~~ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ~~ακρωνύμιο «CE»~~ ☒ συνοδευόμενη από ☒
- ~~τον ή τους αριθμό(ους) αναγνώρισης του ή των κοινοποιημένων οργανισμών που διενήργησαν την εποπτεία ΕΚ ή την εξακρίβωση ΕΚ~~ ☒ που συμμετέχει στη φάση ελέγχου παραγωγής ☒.

↓ 2009/23/EK

~~Οι ανωτέρω σημάνσεις και επισημάνσεις τίθενται στο όργανο κατά διακεκριμένες ομάδες.~~

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

- β) τετράγωνο ένσημο πλευράς τουλάχιστον 12,5 mm, πράσινο, που φέρει το γράμμα M με μαύρους κεφαλαίους τυπογραφικούς χαρακτήρες·
- γ) τις ακόλουθες επισημάνσεις:
 - i) ~~η~~ ενδεχομένως, τον αριθμό του πιστοποιητικού έγκρισης τύπου ΕΚ ☒ εξέτασης τύπου ΕΕ ☒, κατά περίπτωση.

- ii) $\equiv$ το σήμα ή το όνομα του κατασκευαστή;
- iii) $\equiv$ κατηγορία ακρίβειας, μέσα σε ωοειδές σχήμα ή μεταξύ δύο οριζόντιων γραμμών συνδεδεμένων με δύο ημικύκλια;
- iv) $\equiv$ μέγιστη δυναμικότητα υπό τη μορφή Max ...;
- v) $\equiv$ ελάχιστη δυναμικότητα υπό τη μορφή Min ...;
- vi) $\equiv$ υποδιαίρεση ελέγχου υπό τη μορφή $e = \dots$;
- vii) $\equiv$ τα δύο τελευταία ψηφία του έτους τοποθέτησης της σήμανσης συμμόρφωσης "CE" ☒ CE ☒;

επιπλέον σε ☒ και ☒ στις περιπτώσεις που είναι δυνατόν:

↓ 2009/23/EK

- viii) $\equiv$ αριθμό σειράς;
- ix) $\equiv$ για όργανα αποτελούμενα από διακεκριμένες αλλά ενωμένες μονάδες: σήμα αναγνώρισης στην κάθε μονάδα;
- x) $\equiv$ υποδιαίρεση κλίμακας, αν είναι διαφορετική από e υπό τη μορφή $d = \dots$;
- xi) $\equiv$ μέγιστο προσθετικό απόβαρο υπό τη μορφή $T = + \dots$;
- xii) $\equiv$ μέγιστο αφαιρετικό απόβαρο, αν είναι διαφορετικό από Max υπό τη μορφή $T = - \dots$;
- xiii) $\equiv$ υποδιαίρεση απόβαρου, αν είναι διαφορετικό από d υπό τη μορφή $d_T = \dots$;
- xiv) $\equiv$ μέγιστο φορτίο ασφάλειας, αν είναι διαφορετικό από Max υπό τη μορφή Lim ...;
- xv) $\equiv$ ιδιαίτερα όρια θερμοκρασίας υπό τη μορφή $\dots ^\circ\text{C}/\dots ^\circ\text{C}$;
- xvi) $\equiv$ τη σχέση μεταξύ δέκτη βάρους και φορτίου.

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

1.2. Τα όργανα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες θέσεις για την τοποθέτηση της σήμανσης συμμόρφωσης «CE» ☒ CE ☒ και/ή των επισημάνσεων. Οι εν λόγω θέσεις πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να είναι αδύνατον να αφαιρεθεί το σήμα και οι επισημάνσεις χωρίς να καταστραφούν το σήμα και οι επισημάνσεις πρέπει να είναι ορατά, όταν το όργανο βρίσκεται στην κανονική θέση λειτουργίας του.

1.3. Στις περιπτώσεις που τα παραπάνω στοιχεία εγγράφονται σ' ένα ειδικό για τον σκοπό αυτό μεταλλικό πλακίδιο, πρέπει να είναι δυνατόν το εν λόγω πλακίδιο να σφραγίζεται, εκτός αν δεν μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς να καταστραφεί. Αν το μεταλλικό αυτό πλακίδιο εγγραφής των στοιχείων του οργάνου σφραγίζεται, πρέπει να είναι δυνατόν να τοποθετείται ένα σήμα ελέγχου.

1.4. Οι επισημάνσεις «Max», «Min», «e» και «d» πρέπει να επαναλαμβάνονται και κοντά στην ένδειξη των αποτελεσμάτων, αν δεν βρίσκονται ήδη σε μια παραπλήσια θέση.

1.5. Κάθε συσκευή μέτρησης φορτίου που συνδέεται ή μπορεί να συνδεθεί με έναν ή περισσότερους δέκτες φορτίου, πρέπει να φέρει τις σχετικές επισημάνσεις, όσον αφορά τους προαναφερθέντες δέκτες φορτίου.

2. Άλλα όργανα

Τα άλλα όργανα πρέπει να φέρουν:

- το σήμα ή το όνομα του κατασκευαστή·
- τη μέγιστη δυναμικότητα υπό τη μορφή Max

Τα όργανα αυτά δεν μπορούν να φέρουν το επίσημα του σημείου 1.1.β).

3. Περιοριστικό της χρήσης σύμβολο που προβλέπεται στο άρθρο ~~13~~17

Το σύμβολο αυτό αποτελείται από το γράμμα M με μαύρο κεφαλαίο τυπογραφικό χαρακτήρα επί κόκκινης τετράγωνης επιφανείας πλευράς τουλάχιστον 25 mm, το δε σύνολο διαγράφεται από τις δύο διαγώνιους του τετραγώνου.

↓ 2009/23/EK

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

~~ΣΤΗ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΟΤΑΝ ΟΡΙΖΟΥΝ ΦΟΡΕΙΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΚΛΟΗΚΟΝΤΩΝ, ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 9~~

~~1. Οι φορείς πρέπει να διαθέτουν το αναγκαίο προσωπικό, μέσα και εξοπλισμό.~~

~~2. Το προσωπικό των φορέων πρέπει να διαθέτει τις αναγκαίες τεχνικές γνώσεις και επαγγελματική ακεραιότητα.~~

~~3. Οι φορείς πρέπει να εργάζονται κατά τρόπο ανεξάρτητο από οποιονδήποτε κύκλο, ομάδα ή πρόσωπα που έχουν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα στον τομέα των μη αυτόματων οργάνων ζύγισης, όσον αφορά την εκτέλεση των δοκιμών, τη σύνταξη των εκθέσεων, την έκδοση των πιστοποιητικών και την εποπτεία που απαιτείται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.~~

~~4. Το προσωπικό των φορέων πρέπει να σέβεται το επαγγελματικό απόρρητο.~~

~~5. Οι φορείς επιθεώρησης πρέπει να έχουν συνάψει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εφόσον η αστική τους ευθύνη δεν καλύπτεται από την πολιτεία σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.~~

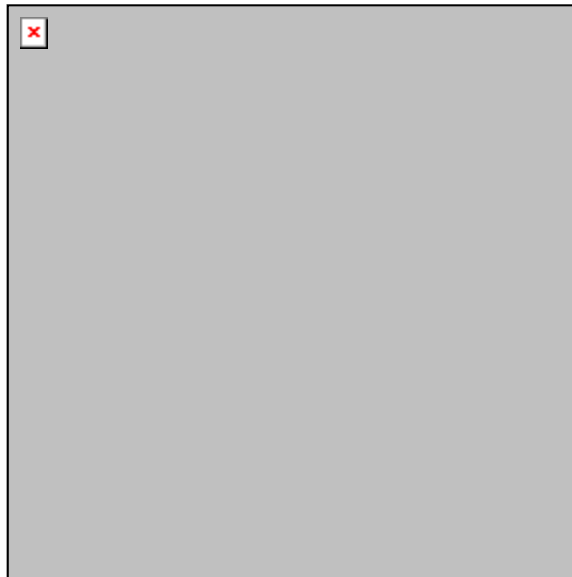
~~Η εκπλήρωση των όρων των σημείων 1 και 2 ελέγχεται περιοδικά από τα κράτη μέλη.~~

↓ 2009/23/EK

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

~~ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ «CE»~~

~~Η σήμανση συμμόρφωσης «CE» αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:~~



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

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

↓ 2009/23/EK (προσαρμοσμένο)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΜΕΡΟΣ Α

Καταργούμενη οδηγία με τη διαδοχική της τροποποίηση	
(κατά το άρθρο 17)	
Οδηγία 90/384/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 1)	
Οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1)	Άρθρο 1, σημείο 7, και άρθρο 8 μόνον

ΜΕΡΟΣ Β

~~Κατάλογος ημερομηνιών ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής~~

(κατά το άρθρο 17)		
Οδηγία	Προθεσμία για τη μεταφορά	Ημερομηνία εφαρμογής
90/384/ΕΟΚ	30 Ιουνίου 1992	1 Ιανουαρίου 1993 ¹⁸
93/68/ΕΟΚ	30 Ιουνίου 1994	1 Ιανουαρίου 1995 ¹⁹

↓ 2009/23/ΕΚ (προσαρμοσμένο)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ~~ΥΙΙΙ~~ IV

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ	
Οδηγία 90/384/ΕΟΚ ☒ 2009/23/ΕΚ ☒	Η παρούσα οδηγία
Αιτιολογική σκέψη 5 τελευταία πρόταση	Άρθρο 2 σημείο 3)
Άρθρο 1 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 2 σημείο 1)
Άρθρο 1 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 2 σημείο 2)
Άρθρο 1 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2 εισαγωγική διατύπωση	Άρθρο 1 παράγραφος 2 εισαγωγική διατύπωση
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο 1)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο i)
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο 2)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο ii)
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο 3)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο iii)
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο 4)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο iv)

¹⁸ Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 της οδηγίας 90/384/ΕΟΚ «τα κράτη μέλη δέχονται για χρονική περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία της εκπόρευσης της εφαρμογής των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που έχουν θεσπίσει προκειμένου να μεταφέρουν στο εσωτερικό δίκαιο την εν λόγω οδηγία, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρησιμοποίηση των οργάνων που είναι σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που ίσχυαν πριν την 1η Ιανουαρίου 1993.»

¹⁹ Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 93/68/ΕΟΚ: «Τα κράτη μέλη επιτρέπουν έως την 1η Ιανουαρίου 1997 τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία των προϊόντων που είναι σύμφωνα με το καθεστώς σήμανσης που ίσχυε πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995.»

Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο 5)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο v)
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο 6)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) σημείο vi)
Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β)	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β)
Άρθρο 2	Άρθρο 3
Άρθρο 3	Άρθρο 4
Άρθρο 4	Άρθρο 5
Άρθρο 5	Άρθρο 6
Άρθρο 6 παράγραφος 1 πρώτη πρόταση	Άρθρο 7 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερη πρόταση	Άρθρο 7 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 6 παράγραφος 2	Άρθρο 7 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 7	Άρθρο 8
Άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 9 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο α)	Άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο β)	Άρθρο 9 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 9	Άρθρο 10
Άρθρο 10	Άρθρο 11
Άρθρο 11	Άρθρο 12
Άρθρο 12	Άρθρο 13
Άρθρο 13	Άρθρο 14
Άρθρο 14 πρώτη πρόταση	Άρθρο 15 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 14 δεύτερη πρόταση	Άρθρο 15 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 15 παράγραφοι 1 έως 3	—
Άρθρο 15 παράγραφος 4	Άρθρο 16
Άρθρο 15 παράγραφος 5	—

—	Άρθρο 17
—	Άρθρο 18
Άρθρο 16	Άρθρο 19
Παραρτήματα I έως VI	Παραρτήματα I έως VI
—	Παράρτημα VII
—	Παράρτημα VIII
☒ Άρθρο 1 παράγραφος 1 ☒	☒ Άρθρο 1 παράγραφος 1 ☒
☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 εισαγωγική διατύπωση ☒	☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 εισαγωγική διατύπωση ☒
☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο i) ☒	☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) ☒
☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο ii) ☒	☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) ☒
☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο iii) ☒	☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) ☒
☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο iv) ☒	☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) ☒
☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο v) ☒	☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) ☒
☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο vi) ☒	☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο στ) ☒
☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) ☒	☒ Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) ☒
☒ Άρθρο 2 παράγραφος 1 ☒	☒ Άρθρο 2 παράγραφος 1 ☒
☒ Άρθρο 2 παράγραφος 2 ☒	☒ Άρθρο 2 παράγραφος 2 ☒
☒ Άρθρο 2 παράγραφος 3 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 2 παράγραφοι 3 έως 19 ☒
☒ Άρθρο 3 ☒	☒ Άρθρο 3 ☒
☒ Άρθρο 4 ☒	☒ Άρθρο 4 ☒
☒ Άρθρο 5 ☒	☒ Άρθρο 5 ☒

☒ Άρθρο 6 ☒	☒ ____ ☒
☒ Άρθρο 7 ☒	☒ ____ ☒
☒ Άρθρο 8 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 6 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 7 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 8 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 9 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 10 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 11 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 12 ☒
☒ Άρθρο 9 παράγραφος 1 εισαγωγική διατύπωση ☒	☒ Άρθρο 13 παράγραφος 1 εισαγωγική διατύπωση ☒
☒ Άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) ☒	☒ Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) ☒
☒ Άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) ☒	☒ Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β) ☒
☒ Άρθρο 9 παράγραφος 2 ☒	☒ Άρθρο 13 παράγραφος 2 ☒
☒ Άρθρο 9 παράγραφος 3 ☒	☒ ____ ☒
☒ Άρθρο 10 ☒	☒ ____ ☒
☒ Άρθρο 11 ☒	☒ ____ ☒
☒ Άρθρο 12 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 14 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 15 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 16 παράγραφοι 1 έως 4 ☒
☒ Άρθρο 13 πρώτη πρόταση ☒	☒ Άρθρο 6 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο ☒
☒ Άρθρο 13 δεύτερη πρόταση ☒	☒ Άρθρο 17 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 18 ☒

☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 19 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 20 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 21 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 22 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 23 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 24 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 25 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 26 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 27 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 28 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 29 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 30 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 31 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 32 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 33 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 34 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 35 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 36 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 37 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 38 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 39 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 40 ☒
☒ Άρθρο 14 ☒	☒ Άρθρο 3 παράγραφος 3 ☒
☒ Άρθρο 15 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 41 ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 42 παράγραφος 1 ☒

☒ Άρθρο 16 ☒	☒ Άρθρο 42 παράγραφος 2 ☒
☒ Άρθρο 17 ☒	☒ Άρθρο 43 ☒
☒ Άρθρο 18 ☒	☒ Άρθρο 44 πρώτο εδάφιο ☒
☒ ____ ☒	☒ Άρθρο 44 δεύτερο εδάφιο ☒
☒ Άρθρο 19 ☒	☒ Άρθρο 45 ☒
☒ Παράρτημα I ☒	☒ Παράρτημα I ☒
☒ Παράρτημα II σημείο 1 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Παράρτημα II σημείο 1 ☒
☒ Παράρτημα II σημείο 2 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Παράρτημα II σημείο 2 ☒
☒ ____ ☒	☒ Παράρτημα II σημείο 3 ☒
☒ Παράρτημα II σημείο 3 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Παράρτημα II σημείο 4 ☒
☒ ____ ☒	☒ Παράρτημα II σημείο 5 ☒
☒ Παράρτημα II σημείο 4 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Παράρτημα II σημείο 6 ☒
☒ Παράρτημα II σημείο 5 ☒	☒ Παράρτημα II σημείο 7 ☒
☒ Παράρτημα III ☒	☒ ____ ☒
☒ Παράρτημα IV ☒	☒ Παράρτημα III ☒
☒ Παράρτημα V ☒	☒ ____ ☒
☒ Παράρτημα VI ☒	☒ ____ ☒
☒ Παράρτημα VII ☒	☒ ____ ☒
☒ Παράρτημα VIII ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Παράρτημα IV ☒