

Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

ISSN 0250-8168

L 220

36ο έτος

30 Αυγούστου 1993

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

.....

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

★ Οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για την τροποποίηση των οδηγιών 87/404/ΕΟΚ (απλά δοχεία πίεσης), 88/378/ΕΟΚ (ασφάλεια των παιχνιδιών), 89/106/ΕΟΚ (προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών), 89/336/ΕΟΚ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα), 89/392/ΕΟΚ (μηχανές), 89/686/ΕΟΚ (μέσα ατομικής προστασίας), 90/384/ΕΟΚ (όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας), 90/385/ΕΟΚ (ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα), 90/396/ΕΟΚ (συσκευές αερίου), 91/263/ΕΟΚ (τερματικός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών), 92/42/ΕΟΚ (νέοι λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα) και 73/23/ΕΟΚ (ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως) 1

93/465/ΕΟΚ:

★ Απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας "CE" που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης 23

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ 93/68/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Ιουλίου 1993

για την τροποποίηση των οδηγιών 87/404/ΕΟΚ (απλά δοχεία πίεσης), 88/378/ΕΟΚ (ασφάλεια των παιχνιδιών), 89/106/ΕΟΚ (προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών), 89/336/ΕΟΚ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα), 89/392/ΕΟΚ (μηχανές), 89/686/ΕΟΚ (μέσα ατομικής προστασίας), 90/384/ΕΟΚ (όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας), 90/385/ΕΟΚ (ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα), 90/396/ΕΟΚ (συσκευές αερίου), 91/263/ΕΟΚ (τεματικός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών), 92/42/ΕΟΚ (νέοι λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα) και 73/23/ΕΟΚ (ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι το Συμβούλιο έχει ήδη εκδώσει σειρά οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στηριζόμενο στις γενικές αρχές που καθορίζονται στο ψήφισμά του της 7ης Μαΐου 1985 σχετικά με μία νέα προσέγγιση σε θέματα τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης ⁽⁴⁾· ότι καθεμία από τις οδηγίες αυτές προβλέπει την επίθεση της σήμανσης «CE»· ότι, για την απλού-

στευση και τη συνέπεια της κοινοτικής νομοθεσίας, πρέπει να αντικατασταθούν αυτές οι ποικίλες διατάξεις από ενιαίες προδιαγραφές· ότι είναι επομένως αναγκαίο να εφαρμοσθούν αυτές οι διατάξεις ιδίως για τα προϊόντα που είναι δυνατόν να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής πολλών από αυτών των οδηγιών·

ότι η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της της 15ης Ιουνίου 1989 για μια συνολική προσέγγιση σε θέματα πιστοποίησης και δοκιμών ⁽⁵⁾ πρότεινε τη θέσπιση κοινών κανονιστικών ρυθμίσεων για τη σήμανση «CE» με ενιαία γραφική απεικόνιση· ότι το Συμβούλιο στο ψήφισμά του της 21ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με μια συνολική προσέγγιση στο θέμα της εκτίμησης της πιστότητας ⁽⁶⁾, ενέκρινε ως κατευθυντήρια αρχή την υιοθέτηση αυτής της συνεπούς προσέγγισης όσον αφορά τη χρήση της σήμανσης «CE»·

ότι, κατά συνέπεια, τα δύο θεμελιώδη στοιχεία της νέας προσέγγισης που πρέπει να εφαρμοζονται είναι οι βασικές απαιτήσεις και οι διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας·

ότι η εν λόγω εναρμόνιση των διατάξεων που αφορούν την επίθεση και τη χρήση της σήμανσης «CE» απαιτεί να επέλθουν λεπτομερείς τροποποιήσεις στις οδηγίες που έχουν ήδη εκδοθεί, ώστε να ληφθεί υπόψη το νέο καθεστώς,

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 160 της 20. 6. 1991, σ. 14 και ΕΕ αριθ. C 28 της 22. 2. 1993, σ. 16.

⁽²⁾ ΕΕ C 125 της 18. 5. 1992, σ. 178, ΕΕ αριθ. C 115 της 26. 4. 1993, σ. 117 και απόφαση της 14ης Ιουλίου 1993 (δεν δημοσιεύτηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 14 της 20. 1. 1992, σ. 15 και ΕΕ αριθ. C 129 της 10. 5. 1993, σ. 3.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. C 136 της 4. 6. 1985, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. C 231 της 8. 9. 1989, σ. 3 και ΕΕ αριθ. C 267 της 19. 10. 1989, σ. 3.

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. C 10 της 16. 1. 1990, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιούνται οι κατωτέρω οδηγίες:

1. Οδηγία 87/404/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1987 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα απλά δοχεία πίεσης ⁽¹⁾.
2. Οδηγία 88/378/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών ⁽²⁾,
3. Οδηγία 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών ⁽³⁾,
4. Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ⁽⁴⁾,
5. Οδηγία 89/392/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές ⁽⁵⁾,
6. Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας ⁽⁶⁾,
7. Οδηγία 90/384/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας ⁽⁷⁾.
8. Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ⁽⁸⁾.
9. Οδηγία 90/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου ⁽⁹⁾.
10. Οδηγία 91/263/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 1991 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των

κρατών μελών σχετικά με τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών περιλαμβανομένης και της αμοιβαίας αναγνώρισης της πιστότητας ⁽¹⁰⁾.

11. Οδηγία 92/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Μαΐου 1992 σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα ⁽¹¹⁾.
12. Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Φεβρουαρίου 1973 σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως ⁽¹²⁾.

Άρθρο 2

Η οδηγία 87/404/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος «σήμα ΕΚ» αντικαθίσταται από τον όρο «σήμανση CE».
2. Στο άρθρο 5, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ως σύμφωνα προς το σύνολο των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι αναφερόμενες στο κεφάλαιο II διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας, τα δοχεία που φέρουν σήμανση "CE".

Η πιστότητα των δοχείων προς εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταγραφά ή εναρμονισμένον πρότυπων, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, συνιστά τεκμήριο πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 3. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αυτών των εθνικών προτύπων.»

3. Στο άρθρο 5 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. α) Όταν τα δοχεία καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των δοχείων και προς τις διατάξεις αυτών των άλλων οδηγιών

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγ-

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 220 της 8. 8. 1987, σ. 48. Οδηγία που τροποποιήθηκε από την οδηγία 90/488/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 270 της 2. 10. 1990, σ. 25).

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 187 της 16. 7. 1988, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 40 της 11. 2. 1989, σ. 12.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 139 της 23. 5. 1989, σ. 19. Οδηγία που τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την οδηγία 92/31/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 126 της 12. 5. 1992, σ. 11).

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 183 της 29. 6. 1989, σ. 9. Οδηγία που τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την οδηγία 91/368/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 198 της 22. 7. 1991, σ. 16).

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 399 της 30. 12. 1989, σ. 18.

⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. L 189 της 20. 7. 1990, σ. 1.

⁽⁸⁾ ΕΕ αριθ. L 189 της 20. 7. 1990, σ. 17.

⁽⁹⁾ ΕΕ αριθ. L 196 της 26. 7. 1990, σ. 15.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ αριθ. L 128 της 23. 5. 1991, σ. 1.

⁽¹¹⁾ ΕΕ αριθ. L 167 της 22. 6. 1992, σ. 17.

⁽¹²⁾ ΕΕ αριθ. L 77 της 26. 3. 1973, σ. 29.

γραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα δοχεία.»

4. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8 παράγραφοι 1 και 2 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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωσή του καταλόγου αυτού.»

5. Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εξακρίβωση ΕΚ

Άρθρο 11

1. Εξακρίβωση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα δοχεία που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στην βεβαίωση “τύπου ΕΚ” ή προς τον τεχνικό φάκελο κατασκευής που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 3 και του οποίου έχει βεβαιωθεί η επάρκεια.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση “τύπου ΕΚ” ή προς τον τεχνικό φάκελο κατασκευής που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση “CE” σε κάθε δοχείο και συντάσσει δήλωση πιστότητας.

3. Ο αναγνωρισμένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να εξακριβώσει την πιστότητα του δοχείου προς τις απαιτήσεις της οδηγίας, με έλεγχο και δοκιμή, σύμφωνα με τις ακόλουθες παραγράφους:

3.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα δοχεία του σε ομογενείς παρτίδες και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.

3.2. Οι παρτίδες αυτές συνοδεύονται από την αναφερόμενη στο άρθρο 10 βεβαίωση “τύπου ΕΚ” ή, όταν τα δοχεία δεν κατασκευάζονται βάσει εγκεκριμένου μοντέλου, από τον τεχνικό φάκελο κατασκευής που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος II. Στη δεύτερη περίπτωση ο αναγνωρισμένος οργανισμός, πριν από την εξακρίβωση ΕΚ, εξετάζει το φάκελο για να διαπιστώσει την επάρκειά του.

3.3. Κατά την εξέταση μιας παρτίδας, ο οργανισμός βεβαιώνεται ότι τα δοχεία έχουν κατασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο κατασκευής και διεξάγει σε κάθε δοχείο της παρτίδας υδραυλική δοκιμή ή πνευματική δοκιμή ισοδύναμης αποτελεσματικότητας, σε πίεση Ρ_h ίση με 1,5 επί την πίεση υπολογισμού, ώστε να εξακριβώσει την αριότητα τους. Η πνευματική δοκιμή υπόκειται σε αποδοχή των διαδικασιών ασφαλείας της δοκιμής από το κράτος μέλος στο οποίο διεξάγεται η δοκιμή.

Επιπλέον, ο οργανισμός διεξάγει δοκιμές σε δοκίμια που λαμβάνονται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, από ενδεικτικό τεμάχιο προϊόντος ή από δοχείο, ώστε να ελέγξει την ποιότητα των συγκολλήσεων. Οι δοκιμές διεξάγονται στις διαμήκεις συγκολλήσεις. Όταν ωστόσο εφαρμόζεται διαφορετικός τρόπος εργασίας για τις διαμήκεις και τις κυκλωτερείς συγκολλήσεις, οι εν λόγω δοκιμές επαναλαμβάνονται και στις κυκλωτερείς συγκολλήσεις.

Για τα δοχεία που αναφέρονται στο σημείο 2.1.2 του παραρτήματος I, οι παραπάνω δοκιμές σε δοκίμια αντικαθίστανται από υδραυλική δοκιμή σε πέντε δοχεία, τα οποία λαμβάνονται τυχαία από κάθε παρτίδα, για να εξακριβωθεί αν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του σημείου 2.1.2 του παραρτήματος I.

3.4. Για τις παρτίδες που γίνονται δεκτές, ο αναγνωρισμένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισης σε κάθε δοχείο και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Όλα τα δοχεία της παρτίδας μπορούν να διατεθούν στην αγορά εκτός από εκείνα που δεν υπέστησαν με επιτυχία την υδραυλική ή την πνευματική δοκιμή.

Όταν μια παρτίδα απορρίπτεται, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο οργανισμός αυτός δύναται να αναστείλει την στατιστική εξακρίβωση.

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

3.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις αναφερόμενες στο σημείο 3.4 βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο αναγνωρισμένος οργανισμός.»

6. Στο άρθρο 12 παράγραφος 1, η πρώτη φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 13 επιθέτει την αναφερόμενη στο άρθρο 16 σήμανση “CE” στα δοχεία τα οποία δηλώνει ότι είναι σύμφωνα:

- προς τον τεχνικό φάκελο κατασκευής που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 3 και ο οποίος έχει τύχει βεβαίωσης επάρκειας φακέλου,
- η προς εγκεκριμένο μοντέλο.»

7. Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 15

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

- α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης “CE” που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις διατάξεις για τη σήμανση “CE” και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος·
- β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση “CE”, το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7.»

8. Στο άρθρο 16 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η σήμανση πιστότητας “CE” αποτελείται από το ακρωνύμιο “CE” σύμφωνα με τη γραφική απεικόνιση της οποίας το υπόδειγμα παρατίθεται στο παράρτημα II. Μετά τη σήμανση “CE” ακολουθεί ο αναφερόμενος στο άρθρο 9 παράγραφος 1 διακριτικός αριθμός του αναγνωρισμένου οργανισμού ελέγχου, που είναι επιφορτισμένος με την εξακρίβωση ΕΚ ή την επιτήρηση ΕΚ.»

9. Στο άρθρο 16, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

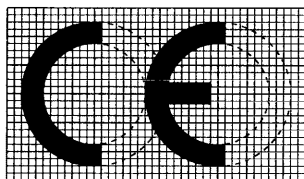
«2. Απαγορεύεται η επίθεση επί των δοχείων σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους όσον αφορά τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης “CE”. Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί των δοχείων ή της πινακίδας με τα στοιχεία τους, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση “CE”.»

10. Στο παράρτημα II, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. ΣΗΜΑΝΣΗ “CE” ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. α) Σήμανση πιστότητας “CE”

- Η σήμανση πιστότητας “CE” αποτελείται από το ακρωνύμιο “CE” με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



- σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης “CE”, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση·

- τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης “CE” πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

β) Ενδείξεις

Το δοχείο ή η πινακίδα με τα στοιχεία του πρέπει να φέρει τουλάχιστον τις ακόλουθες ενδείξεις:

- τη μέγιστη πίεση χρήσης (PS σε bar)
- τη μέγιστη θερμοκρασία χρήσης (T_{max} σε °C)
- την ελάχιστη θερμοκρασία χρήσης (T_{min} σε °C)
- τη χωρητικότητα του δοχείου (V σε L)
- το όνομα ή το σήμα του κατασκευαστή
- τον τύπο και τα αναγνωριστικά στοιχεία της σειράς ή παρτίδας του δοχείου
- τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης “CE”.

Η πινακίδα πρέπει να έχει σχεδιασθεί κατά τρόπον που να μην επιδέχεται επαναχρησιμοποίηση και να διαθέτει ελεύθερο χώρο που επιτρέπει την προσθήκη και άλλων στοιχείων.»

Άρθρο 3

Η οδηγία 88/378/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος «σήμα ΕΚ» αντικαθίσταται από το όρο «σήμανση CE».
2. Στο άρθρο 5 η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ως σύμφωνα προς το σύνολο των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητάς τους που αναφέρονται στα άρθρα 8, 9 και 10, τα παιχνίδια που φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 11 σήμανση “CE”.

Η πιστότητα των παιχνιδιών προς τα εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταγραφή εναρμονισμένων προτύπων, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, συνιστά τεκμήριο πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 3. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αυτών των εθνικών προτύπων.»

3. Στο άρθρο 5, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. α) Όταν τα παιχνίδια καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω παιχνιδιών και προς τις διατάξεις αυτών των άλλων οδηγιών.

β) Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα παιχνίδια ή, ελλείψει αυτών, στη συσκευασία των παιχνιδιών.»

4. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση του ελέγχου "τύπου ΕΚ" του άρθρου 8 παράγραφος 2 και του άρθρου 10 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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* 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.»

5. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" σύμφωνα με τη γραφική απεικόνιση της οποίας το υπόδειγμα παρατίθεται στο παράρτημα V.»

6. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Απαγορεύεται η επίθεση επί των παιχνιδιών σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE". Επιτρέπεται η επίθεση οποιασδήποτε άλλης σήμανσης στα παιχνίδια, τη συσκευασία τους ή σε ετικέτα, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και δυσανάγνωστη τη σήμανση "CE".»

7. Στο άρθρο 12 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE" που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την

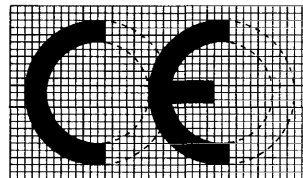
υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μερμηνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE" και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος:

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7.»

8. Προστίθεται το ακόλουθο παράρτημα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

— η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



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

— τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE" πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.»

Άρθρο 4

Η οδηγία 89/106/EOK τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος «σήμα ΕΚ» αντικαθίσταται με τον όρο «σήμανση CE».

2. Στο άρθρο 2, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. α) Όταν τα προϊόντα διέπονται από άλλες κοινοτικές οδηγίες οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν τη σήμανση πιστότητας "CE", που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει, την πιστότητα των προϊόντων προς τις απαιτήσεις και των άλλων αυτών οδηγιών:

β) εάν ωστόσο, μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE"

υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα προϊόντα.»

3. Στο άρθρο 4 παράγραφος 2, το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Τα κράτη μέλη θεωρούν κατάλληλα προς χρήση τα προϊόντα που επιτρέπουν στα έργα στα οποία χρησιμοποιούνται, εφόσον αυτά έχουν σχεδιαστεί και εκτελεστεί ορθά, να πληρούν τις αναφερόμενες στο άρθρο 3 βασικές απαιτήσεις, εάν τα εν λόγω προϊόντα φέρουν τη σήμανση "CE" που υποδηλώνει ότι πληρούν το σύνολο των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας που προβλέπονται στο κεφάλαιο V και η διαδικασία που προβλέπεται στο κεφάλαιο III. Η σήμανση "CE" πιστοποιεί: ...».

4. Στο άρθρο 4 παράγραφος 6, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η σήμανση "CE" υποδηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 και 4. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του έχει την ευθύνη για την επίθεση της σήμανσης "CE" στο ίδιο προϊόν, σε στερεωμένη στο προϊόν ετικέτα, στη συσκευασία του ή στα εμπορικά συνοδευτικά έγγραφα.»

5. Στο άρθρο 15, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 21:

- α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE" που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μερμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE" και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος·
- β) αν το προϊόν συνεχίζει 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 προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21.»

6. Στο άρθρο 15, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να απαγορεύεται η επίθεση στα προϊόντα ή στη συσκευασία τους σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση "CE". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στα δομικά προϊόντα σε

ετικέτα στερεωμένη στα προϊόντα στη συσκευασία τους ή στα συνοδευτικά εμπορικά έγγραφα υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE".»

7. Στο άρθρο 18, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

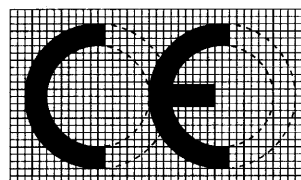
«1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς πιστοποίησης και επιθεώρησης και τα εργαστήρια δοκιμών τους οποίους έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των έργων προς το σκοπό των τεχνικών εγκρίσεων, των βεβαιώσεων πιστότητας, των επιθεωρήσεων και των δοκιμών σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, καθώς και το όνομα και διεύθυνσή τους και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών και εργαστηρίων με τους αριθμούς αναγνώρισης τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα προϊόντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.»

8. Στο παράρτημα III, το σημείο 4.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4.1. Σήμανση πιστότητας "CE"

- η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" σύμφωνα με την ακόλουθο γραφική απεικόνιση:



- σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης "CE", πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.
- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE" πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.
- Μετά τη σήμανση πιστότητας "CE", ακολουθούν ο αριθμός αναγνώρισης του οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση του ελέγχου της παραγωγής.

Συμπληρωματικές ενδείξεις

- Η σήμανση "CE" συνοδεύεται από την επωνυμία ή το διακριτικό σήμα του κατασκευαστή, τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE", και στις κατάλληλες περιπτώσεις, τον αριθμό της βεβαίωσης πιστότητας ΕΚ, και, κατά περίπτωση, ενδείξεις που επιτρέπουν την αναγνώριση των χαρακτηριστικών του προϊόντος ανάλογα με τις τεχνικές προδιαγραφές.»

Άρθρο 5

Η οδηγία 89/336/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος «σήμα ΕΚ» αντικαθίσταται από τον όρο «σήμανση "CE"».
2. Το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα πρόσφορα μέτρα ώστε οι συσκευές που αναφέρονται στο άρθρο 2 να μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να τίθενται σε λειτουργία μόνο εάν φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 σήμανση "CE" που υποδηλώνει την πιστότητα τους προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την εκτίμηση της πιστότητας τους που προβλέπονται στο άρθρο 10, εφόσον εγκαθίστανται και συντηρούνται σωστά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους.»

3. Στο άρθρο 10, παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο πέμπτο εδάφιο:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα, ώστε να απαγορεύεται η επίθεση στις συσκευές, στη συσκευασία τους, στις οδηγίες χρήσεως ή στα δελτία εγγυήσεως, σημάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στις συσκευές, στη συσκευασία τους, στις οδηγίες χρήσεως ή στα δελτία εγγυήσεως, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE".»

4. Στο άρθρο 10 παράγραφος 6, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τις αναφερόμενες στο παρόν άρθρο αρμόδιες αρχές και τους οργανισμούς τους επιφορτισμένους με τη χορήγηση βεβαιώσεων τύπου ΕΚ, που αναφέρονται στην παράγραφο 5, 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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο αυτών των αρχών και οργανισμών, με τον αριθμό αναγνώρισης που έχει δώσει στους τελευταίους καθώς και τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωσή του καταλόγου.»

5. Στο άρθρο 10 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«7. Με την επιφύλαξη του άρθρου 9:

- α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE" που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μερμνήσει για την πιστότητα του σχετι-

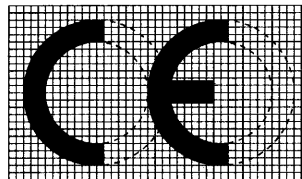
κού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE", και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος·

- β) αν το προϊόν συνεχίζει 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 προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9.»

6. Στο παράρτημα I, το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σήμανση πιστότητας "CE":

- Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης "CE", πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.
- Όταν οι συσκευές καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση πιστότητας "CE", η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα των συσκευών προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών.
- Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν αυτές τις συσκευές.
- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE" πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.»

Άρθρο 6

Η οδηγία 89/392/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος «σήμα ΕΚ» αντικαθίσταται από τον όρο «σήμανση CE».

2. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. α) Όταν οι μηχανές αποτελούν αντικείμενο άλλων οδηγιών, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE", η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει την πιστότητα των μηχανών προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών·

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν αυτές τις μηχανές.»

3. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8 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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* 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.»

4. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE". Το παράρτημα III περιλαμβάνει το σχετικό υπόδειγμα.»

5. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Απαγορεύεται η επίθεση επί των μηχανών σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί των μηχανών, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση "CE".

6. Στο άρθρο 10 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE" που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο

του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE" και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος·

β) αν το προϊόν συνεχίζει 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 προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7.»

7. Στο παράρτημα I, το σημείο 1.7.3 τροποποιείται ως εξής:

α) Η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— τη σήμανση "CE" (βλέπε παράρτημα III).»

β) Προστίθεται η ακόλουθη πέμπτη περίπτωση:

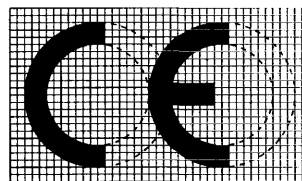
«— το έτος κατασκευής.»

8. Το παράρτημα III αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΣΗΜΑΝΣΗ "CE"

— Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση::



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

— Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE" πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm. Είναι δυνατόν να γίνει παρέκκλιση ως προς την παραπάνω διάσταση για τις μηχανές μικρού μεγέθους.»

Άρθρο 7

Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος «σήμα CE» αντικαθίσταται από τον όρο «σήμανση CE».

2. Στο άρθρο 4, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά των ΜΑΠ ή των συστατικών μερών τους που είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και φέρουν σήμανση "CE" που υποδηλώνει την πιστότητά

τους προς το σύνολο των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών πιστοποίησης που προβλέπονται στο κεφάλαιο II.»

3. Στο άρθρο 5 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«6. α) Όταν τα ΜΑΠ καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω ΜΑΠ προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών»

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE" υποδηλώνει ότι τα ΜΑΠ ανταποκρίνονται μόνο στις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα ΜΑΠ.»

4. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8 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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* 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.»

5. Στο άρθρο 12 το εισαγωγικό τμήμα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η δήλωση πιστότητας "CE" είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του:»

6. Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 13

1. Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" σύμφωνα με τη γραφική απεικόνιση, υπόδειγμα της οποίας παρατίθεται το παράρτημα IV. Σε περίπτωση παρέμβασης κοινοποιημένου οργανισμού στη φάση ελέγχου της παραγωγής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11, προστίθεται ο διακριτικός αριθμός αυτού του οργανισμού.

2. Η σήμανση "CE" επιτίθεται σε κάθε κατασκευαζόμενο ΜΑΠ με τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη σε όλη την προβλέψιμη διάρκεια

ζωής αυτού του ΜΑΠ. Εάν ωστόσο αυτό είναι ανέφικτο λόγω των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η σήμανση "CE" μπορεί να τεθεί στη συσκευασία.

3. Απαγορεύεται η επίθεση επί των ΜΑΠ σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί των ΜΑΠ ή της συσκευασίας τους, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση "CE".

4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE" που διαπιστώνεται από κράτος μέλος συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μερμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE" και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος·

β) αν το προϊόν συνεχίζει 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 προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7.»

7. Στο παράρτημα II, το σημείο 1.4 συμπληρώνεται από το ακόλουθο κείμενο:

«η) κατά περίπτωση, τα στοιχεία των οδηγιών που έχουν εφαρμοστεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο β)·

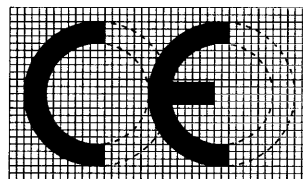
θ) όνομα, διεύθυνση, αριθμός αναγνώρισης των κοινοποιημένων οργανισμών που παρεμβαίνουν κατά τη φάση σχεδιασμού των ΜΑΠ.»

8. Το παράρτημα IV αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE" ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

— Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



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

- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης “CE” πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κάθετη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm. Είναι δυνατόν να γίνει παρέκκλιση ως προς τη διαστατική για τα ΜΑΠ μικρού μεγέθους.

Συμπληρωματικές ενδείξεις

- τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης “CE” εκτός των αναφερόμενων στο άρθρο 8 παράγραφος 3 ΜΑΠ.»

Άρθρο 8

Η οδηγία 90/384/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος «σήμα ΕΚ» αντικαθίσταται από τον όρο «σήμανση CE».
2. Στο άρθρο 2, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε μέτρο ώστε τα όργανα να μπορούν να τίθενται σε λειτουργία για τις χρήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) μόνον εφόσον πληρούν τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την εκτίμηση της πιστότητάς τους που αναφέρονται στο κεφάλαιο II, και, ως εκ τούτου, φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 σήμανσης “CE”.»

3. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. α) Όταν τα όργανα αποτελούν αντικείμενο άλλων οδηγιών, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση “CE”, η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει την πιστότητα των οργάνων και προς τις διατάξεις αυτών των άλλων οδηγιών.

β) 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 εφαρμόξει, η σήμανση “CE” υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα όργανα.»

4. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8 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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* 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.»

5. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Απαγορεύεται η επίθεση επί των οργάνων σήμανσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης “CE”. Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί των οργάνων, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερη ευδιάκριτη ή ευανάνγνωστη τη σήμανση “CE”.»

6. Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Άρθρο 11

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 7:

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

β) αν το προϊόν συνεχίζει 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 7.»

7. Το παράρτημα II τροποποιείται στα ακόλουθα σημεία:

α) Στο σημείο 2.1, το δεύτερο και τρίτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

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

Η σήμανση “CE” συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εποπτεία που αναφέρεται στο σημείο 2.4.»

β) Τα σημεία 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Εξακρίβωση ΕΚ

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 την πιστότητα 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 "CE" σε κάθε όργανο και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.
- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να εξακριβώσει την πιστότητα 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 υπόκεινται σε έγκριση "τύπου ΕΚ", ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να έχει πρόσβαση, εφόσον το ζητήσει, στη σχετική με το σχεδιασμό του οργάνου τεκμηρίωση, που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ.
- 3.5. Εξακριβωση 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 5 ισχύοντα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητα 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 η αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισης σε κάθε όργανο, του οποίου έχει διαπιστωθεί η πιστότητα προς τις απαιτήσεις και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί.
- 3.5.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.
4. **Εξακριβωση ΕΚ ανά μονάδα**
- 4.1. Εξακριβωση ΕΚ ανά μονάδα είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει την πιστότητα 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 "CE" στο όργανο και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.
- 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το όργανο και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5 ισχύοντα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει την πιστότητα 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 πιστότητα προς τις απαιτήσεις και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί.
- 4.3. Στόχος της τεχνικής τεκμηρίωσης που αφορά τον αναφερόμενο στο παράρτημα ΙΙΙ σχεδιασμό του οργάνου, είναι να επιτρέψει την εκτίμηση της πιστότητάς 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, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.»
- γ) Τα σημεία 5.3.1 και 5.3.2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5.3.1. Όταν ο κατασκευαστής έχει επιλέξει την εκτέλεση σε δύο στάδια μιας των διαδικασιών του άρθρου 5.1 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.
- 5.3.2. Το μέρος που πραγματοποίησε το πρώτο στάδιο της διαδικασίας χορηγεί για κάθε όργανο έγγραφη βεβαίωση πιστότητας 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.
- »

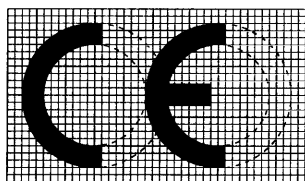
Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εάν του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.»

- δ) Το σημείο 5.3.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5.3.4. Η σήμανση "CE" πρέπει να τίθεται στο όργανο μετά την ολοκλήρωση του δεύτερου σταδίου, όπως επίσης και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έλαβε μέρος στο δεύτερο στάδιο.»
8. Το παράρτημα IV, σημείο 1.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- α) Το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «α) — Τη σήμανση πιστότητας "CE" που περιλαμβάνει το περιγραφόμενο στο παράρτημα VI ακρωνύμιο "CE", ακολουθούμενο από τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσής της,
- τον ή τους αριθμό(ους) αναγνώρισης του ή των κοινοποιημένων οργανισμών που διενήργησαν την εποπτεία ΕΚ ή την επαλήθευση ΕΚ.
- Οι ανωτέρω σημάσεις και ενδείξεις τίθενται στο όργανο κατά διακεκομμένες ομάδες.»
- β) στο στοιχείο γ), προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:
- «— τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE",»
9. Το παράρτημα VI αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE"

- Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης "CE", πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.
- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE" πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.»

Άρθρο 9

Η οδηγία 90/385/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος «Σήμα CE» αντικαθίσταται από τον όρο «Σήμανση CE».

2. Στο άρθρο 4, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, στο έδαφός τους, τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης των βοηθημάτων που είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 12 σήμανση "CE" που υποδηλώνει ότι έχουν υποβληθεί σε εκτίμηση της πιστότητάς τους σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9.»

3. Στο άρθρο 4 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«5. α) Όταν τα βοηθήματα καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω βοηθημάτων προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών.

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα βοηθήματα. Αυτά τα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες πρέπει να είναι προσιτές χωρίς να χρειάζεται να καταστραφεί η συσκευασία η οποία διατηρεί την αποστείρωση του βοηθήματος.»

4. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα 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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* 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.»

5. Στο άρθρο 12, η παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η σήμανση πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα παραρτήματα II, IV και V.»

6. Στο άρθρο 12, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Απαγορεύεται η επίθεση σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους όσον

αφορά τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί της συσκευασίας ή των οδηγιών που συνοδεύουν το βοήθημα, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση "CE".»

7. Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 13

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

- α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE", που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να παύσει την παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος,
- β) αν το προϊόν συνεχίζει 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 και η θέση σε λειτουργία του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7.»

8. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

- α) Στο σημείο 2 το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, θέτει τη σήμανση "CE" σύμφωνα με το άρθρο 12 και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα δείγματα του προϊόντος και φυλάσσεται από το κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.

Η σήμανση "CE" συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του αρμόδιου κοινοποιημένου οργανισμού.»

- β) Το σημείο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Διοικητικές διατάξεις:

- 6.1. Ο κατασκευαστής φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί πέντε τουλάχιστον έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τη δήλωση πιστότητας,
- την τεκμηρίωση του σημείου 3.1 δεύτερη περίπτωση,
- τις τροποποιήσεις του σημείου 3.4,
- την τεκμηρίωση του σημείου 4.2,

— τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, που αναφέρονται στα σημεία 3.3, 4.3, 5.3 και 5.4.

- 6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής κατόπιν αιτήσεώς τους όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητα που χορηγήθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.

- 6.3. Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η υποχρέωση να φυλάσσεται στη διάθεση των αρχών η τεχνική τεκμηρίωση του άρθρου 4.2 βαρύνει τον υπεύθυνο διάθεσης της συσκευής στην κοινοτική αγορά.»

9. Στο παράρτημα III, τα σημεία 7 και 8 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Διοικητικές διατάξεις

- 7.1. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής, κατόπιν αιτήσεώς τους, όλες τις σχετικές πληροφορίες περί τα πιστοποιητικά εξέτασης "τύπου ΕΚ" και τις προσθήκες τους που χορηγήθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.

- 7.2. Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προμηθευθούν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης "τύπου ΕΚ" ή/και τις προσθήκες τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών κατόπιν αιτιολογημένης αιτήσεώς τους και αφού ενημερωθεί ο κατασκευαστής.

- 7.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει μαζί με την τεχνική τεκμηρίωση αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης "τύπου ΕΚ" και των συμπληρωμάτων τους επί πέντε τουλάχιστον έτη μετά την κατασκευή της τελευταίας συσκευής.

- 7.4. Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η υποχρέωση να φυλάσσεται στη διάθεση των αρχών η τεχνική τεκμηρίωση βαρύνει τον υπεύθυνο διάθεσης της συσκευής στην κοινοτική αγορά.»

10. Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΚ

1. Εξακρίβωση "ΕΚ" είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην

- Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπόκεινται στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου ΕΚ" και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό "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 "CE" σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.
 3. Πριν από την έναρξη της κατασκευής, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει τεκμηρίωση, στην οποία προσδιορίζονται οι διαδικασίες κατασκευής, ιδίως οι σχετικές με την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών μέτρων, τα οποία πρόκειται να εφαρμοστούν για να εξασφαλιστούν τόσο η ομοιογένεια της παραγωγής όσο και η πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου CE" και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.
 4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να θέσει σε εφαρμογή και να αναπροσαρμόζει σύστημα επιτήρησης μετά την πώληση. Η υποχρέωση αυτή περιλαμβάνει τη δέσμευση του κατασκευαστή να γνωστοποιεί στις αρμόδιες αρχές, ευθύς μόλις λάβει γνώση, τα ακόλουθα:
 - i) οποιαδήποτε μεταβολή στα χαρακτηριστικά και στις επιδόσεις καθώς και τυχόν ανεπάρκεια των οδηγιών χρήσεως ενός βοηθήματος, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ασθενούς ή επιδείνωση της υγείας του,
 - ii) οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει ένα βοήθημα από την αγορά.
 5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να επαληθεύσει την πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, με στατιστικό έλεγχο και στατιστική δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 6. Ο κατασκευαστής οφείλει να εξουσιοδοτήσει τον κοινοποιημένο οργανισμό να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα των μέτρων που έχουν ληφθεί κατ' εφαρμογή του σημείου 3, ενδεχομένως με εξωτερικό έλεγχο.
- 6. Στατιστική εξακριβωση**
- 6.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα προϊόντα του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.
 - 6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται ένα τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που αποτελούν το δείγμα εξετάζονται το καθένα χωριστά, και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5 εφαρμοστέα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου ΕΚ" για να αποφασιστεί η έγκριση ή η απόρριψη της παρτίδας.
 - 6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων διενεργείται κατά ιδιότητες και συνεπάγεται σχέδιο δειγματοληψίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 95%, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 0,29 έως 1%,
 - οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 5%, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 3 έως 7%.
 - 6.4. Για τις δεκτές παρτίδες, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση αυτού του αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να διατεθούν στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος που διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα.

Όταν απορρίπτεται μια παρτίδα, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αναστείλει τη στατιστική εξακριβωση.

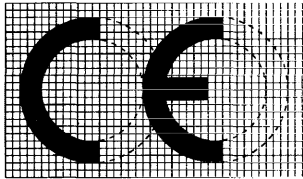
Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέτει, με την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού αυτού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.
 - 6.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.»
11. Στο παράρτημα V σημείο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του τοποθετεί τη σήμανση "CE" σύμφωνα με το άρθρο 12 και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα δείγματα του προϊόντος και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση "CE" συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του υπεύθυνου κοινοποιημένου οργανισμού.»

12. Το παράρτημα ΙΧ συμπληρώνεται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE"

— Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



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

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

Είναι δυνατόν να γίνει παρέκκλιση ως προς την παραπάνω ελάχιστη διάσταση για τα βοηθήματα μικρού μεγέθους.»

Άρθρο 10

Η οδηγία 90/396/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος «Σήμα ΕΚ» αντικαθίσταται από τον όρο «Σήμανση CE».

2. Στο άρθρο 4, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία συσκευών που είναι σύμφωνες προς το σύνολο των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την εκτίμηση της πιστότητας που προβλέπονται στο κεφάλαιο II, εφόσον φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 σήμανση "CE".»

3. Το άρθρο 8, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. α) Όταν οι συσκευές εμπίπτουν στις διατάξεις άλλων οδηγιών οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν την επίθεση της σήμανσης "CE", η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει την πιστότητα των συσκευών αυτών προς τις διατάξεις και των άλλων αυτών οδηγιών·

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα,

φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν αυτές τις συσκευές.»

4. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8, 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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* 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.»

5. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Απαγορεύεται η επίθεση επί των συσκευών σμάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στις συσκευές ή στην πινακίδα με τα στοιχεία τους, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE".»

6. Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 11

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE", που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μερμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος όσον αφορά τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE" και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος·

β) αν το προϊόν συνεχίζει 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 προϊόντος ή να εξασφαλισθεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7.»

7. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Στο σημείο 2.1, η δεύτερη φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.»

β) στο σημείο 2.1, η τελευταία φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η σήμανση "CE" ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που

- είναι επιφορτισμένος με τους αιφνιδιαστικούς ελέγχους του σημείου 2.3.»
- γ) στο σημείο 3.1, η δεύτερη φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.»
- δ) στο σημείο 3.1, η τελευταία φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Η σήμανση "CE" ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι επιφορτισμένος με την επιτήρηση ΕΚ.»
- ε) στο σημείο 4.1, η δεύτερη φράση αντικαθίσταται από το κείμενο:
- «Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.»
- στ) στο σημείο 4.1, η τελευταία φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Η σήμανση "CE" ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι επιφορτισμένος με την επιτήρηση "ΕΚ".»
- ζ) τα σημεία 5 και 6 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5. ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΚ
- 5.1. Εξακρίβωση "ΕΚ" είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι οι συσκευές που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 3 είναι σύμφωνες προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου CE" και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτές.
- 5.2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό "τύπου CE" και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτές. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η δήλωση πιστότητας μπορεί να καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.
- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να επαληθεύσει την πιστότητα της συσκευής προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής, όπως ορίζεται στο σημείο 5.4, είτε με στατιστικό έλεγχο και στατιστική δοκιμή των συσκευών, όπως ορίζεται στο σημείο 5.5, κατ' επιλογή του κατασκευαστή.
- 5.4. **Εξακρίβωση με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής**
- 5.4.1. Εξετάζονται όλες οι συσκευές, η καθεμία χωριστά, και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5, εφαρμοστέα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης "τύπου ΕΚ" και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή.
- 5.4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισης του σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Η βεβαίωση πιστότητας μπορεί να καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές.
- 5.4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.
- 5.5. **Στατιστική εξακρίβωση**
- 5.5.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τις συσκευές του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.
- 5.5.2. Η στατιστική διαδικασία περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
- Οι συσκευές υποβάλλονται σε στατιστικό έλεγχο κατά ιδιότητες. Χωρίζονται σε αναγνωρίσιμες παρτίδες, οι οποίες συνίστανται από συσκευές του ίδιου μοντέλου, παραγόμενες σε πανομοιότυπες συνθήκες. Οι παρτίδες αυτές εξετάζονται σε μη καθορισμένα χρονικά διαστήματα. Οι συσκευές που αποτελούν το δείγμα εξετάζονται καθεμία χωριστά και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5 ισχύοντα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές για να προσδιοριστεί αν η παρτίδα είναι αποδεκτή ή απορριπτή.
- Εφαρμόζεται σχέδιο δειγματοληψίας με τα ακόλουθα λειτουργικά χαρακτηριστικά:
- τυπικό ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 95 %, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 0,5 έως 1,5 %,

— οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 5%, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 5 έως 10%.

- 5.5.3. Για τις δεκτές παρτίδες, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισης του σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Όλες οι συσκευές της παρτίδας μπορούν να διατεθούν στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος που διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές.

Όταν απορρίπτεται μια παρτίδα, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αναστείλει τη στατιστική εξακριβωση.

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

- 5.5.4. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

6. ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ CE ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

- 6.1. Εξακριβωση CE κατά μονάδα είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι η εξεταζόμενη συσκευή, η οποία έχει αποτελέσει αντικείμενο της αναφερόμενης στο σημείο 2 βεβαίωσης, είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτή. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE" στη συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας την οποία φυλάσσει.

- 6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τη συσκευή και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, λαμβάνοντας υπόψη το σχετικό με το σχεδιασμό φάκελο προκειμένου να εξασφαλίσει την πιστότητά της προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισης του στην εγκεκριμένη συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί.

- 6.3. Στόχος του φακέλου που αφορά το σχεδιασμό της συσκευής και αναφέρεται στο παράρτημα IV, είναι να επιτρέψει την εκτίμηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις της οδηγίας καθώς και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας της.

Ο σχετικός με το σχεδιασμό φάκελος που αναφέρεται στο παράρτημα IV τίθεται στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού.

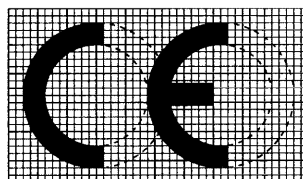
- 6.4. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός το κρίνει απαραίτητο, οι κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές μπορούν να διεξαχθούν μετά την εγκατάσταση της συσκευής.
- 6.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.»

8. Το παράρτημα III αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE" ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE", σύμφωνα με την γραφική απεικόνιση που παρατίθεται παρακάτω:



Η σήμανση "CE" ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβάινει στη φάση του ελέγχου της παραγωγής.

2. Στην ίδια τη συσκευή ή σε ειδική πινακίδα τίθεται η σήμανση "CE" και τα ακόλουθα στοιχεία:
- το όνομα ή ο αριθμός αναγνώρισης του κατασκευαστή,
 - η εμπορική ονομασία της συσκευής,
 - τα χαρακτηριστικά του ηλεκτρικού ρεύματος με το οποίο τροφοδοτείται η συσκευή, κατά περίπτωση,
 - η κατηγορία της συσκευής,
 - τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE".

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

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

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

Άρθρο 11

Η οδηγία 91/263/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος «Σήμα ΕΚ» αντικαθίσταται από τον όρο «Σήμανση CE».

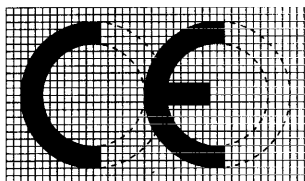
2. Στο άρθρο 11 παράγραφος 4, ο όρος «το σήμα ΕΚ» αντικαθίσταται από «το ακρωνύμιο CE» όπως παρατίθεται στο παράρτημα VI.
3. Στο άρθρο 3, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε οι τεματιικοί εξοπλισμοί να μπορούν να διατεθούν στην αγορά και να τεθούν σε λειτουργία, μόνον εάν φέρουν την αναφερόμενη στο άρθρο 11 σήμανση "CE" που υποδηλώνει την πιστότητά τους προς τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών για την εκτίμηση της πιστότητας που προβλέπονται στο κεφάλαιο II, εφόσον έχουν εγκατασταθεί και συντηρούνται σωστά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους.»
4. Στο άρθρο 3 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «4. α) Όταν οι τεματιικοί εξοπλισμοί καλύπτονται από άλλες οδηγίες οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω εξοπλισμών προς τις διατάξεις και των άλλων αυτών οδηγιών
- β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τον τεματιικό εξοπλισμό.»
5. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους εγκατεστημένους στην Κοινότητα οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση της πιστοποίησης, των ελέγχων προϊόντων και των αντίστοιχων καθηκόντων παρακολούθησης που αφορούν τις διαδικασίες του άρθρου 9 καθώς και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.
- Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα ελάχιστα κριτήρια του παραρτήματος V για τον ορισμό των οργανισμών αυτών. Οι οργανισμοί που ανταποκρίνονται στα κριτήρια των οικείων εναρμονισμένων προτύπων θεωρείται ότι πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος V.»
6. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αντίστοιχους αριθμούς αναγνώρισης και κατάλογο των εργαστηρίων δοκιμών με τα καθήκοντά τους στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* και φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου.»
7. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Επί του τεματιικού εξοπλισμού που είναι σύμφωνος με την παρούσα οδηγία τίθεται σήμανση "CE", η οποία αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE", ακολουθούμενο από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση του ελέγχου της παραγωγής καθώς και από ένα σύμβολο που υποδηλώνει ότι ο εξοπλισμός προορίζεται και προσφέρεται για σύνδεση με το δημόσιο δίκτυο τηλεπικοινωνιών. Το υπόδειγμα της σήμανσης "CE" που πρέπει να χρησιμοποιείται και οι συμπληρωματικές ενδείξεις παρατίθενται στο παράρτημα VI.»
8. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Απαγορεύεται η επίθεση σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση των σημάτων πιστότητας "CE" όπως προοριζόμαστε στα παραρτήματα V και VII. Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στους εξοπλισμούς υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE".»
9. Το άρθρο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «*Άρθρο 12*
- Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:
- α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE", που διαπιστώνεται από κράτος μέλος συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μερμηνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE" και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος
- β) αν το προϊόν συνεχίζει 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 προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8.»
10. Στα παραρτήματα II και III, η τελευταία φράση του σημείου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, θέτει τις σημάσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας προς τον τύπο.»
11. Στο παράρτημα IV, η τελευταία φράση του σημείου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, θέτει τις σημάσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.»

12. Το παράρτημα VI αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

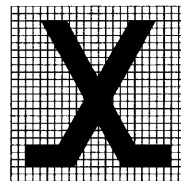
ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 11 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

— Η σήμανση πιστότητας “CE” αποτελείται από το ακρωνύμιο “CE” σύμφωνα με την παρακάτω γραφική απεικόνιση και ακολουθείται από τις συμπληρωματικές ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1:



Ακρωνύμιο “CE”

Αριθ. αναγνώρισης του
κοινοποιημένου οργανισμού



Σύμβολο καταλληλότητας για
σύνδεση με το δημόσιο
τηλεπικοινωνιακό δίκτυο

(Για τον τύπο των χαρακτήρων, βλέπε *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*).

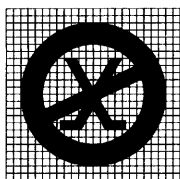
— Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

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

13. Το παράρτημα VII αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 11 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4



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

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

Άρθρο 12

Η οδηγία 92/42/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος «Σήμα CE» αντικαθίσταται από τον όρο «Σήμανση CE».

2. Στο άρθρο 4, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά

και τη λειτουργία στο έδαφος τους συσκευών και λεβήτων που είναι σύμφωνοι προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 7 σήμανση “CE” που υποδηλώνει την πιστότητα προς το σύνολο των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητάς τους που προβλέπονται στα άρθρα 7 και 8, εφόσον δεν ορίζεται άλλως στη συνθήκη ή σε άλλες κοινοτικές οδηγίες ή διατάξεις.»

3. Στο άρθρο 4, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«5.α) Όταν οι λέβητες καλύπτονται από άλλες οδηγίες οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση “CE”, η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω λεβήτων προς τις διατάξεις και των άλλων αυτών οδηγιών»

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση “CE” υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν αυτούς τους λέβητες.»

4. Στο άρθρο 7, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η σήμανση πιστότητας “CE” προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και προς άλλες διατάξεις σχετικές με τη χορήγηση της σήμανσης “CE”, καθώς και οι προβλεπόμενες στο παράρτημα I ενδείξεις επιτίθενται επί των λεβήτων και συσκευών κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Απαγορεύεται η επίθεση επί των προϊόντων αυτών οποιασδήποτε σήμανσης που

θα μπορούσε να παραπλανήσει τους τρίτους ως προς τη σημασία ή τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στους λέβητες και συσκευές υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE".»

5. Στο άρθρο 7, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«5. α) Κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE", που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE" και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος·

β) εάν το προϊόν συνεχίζει 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 προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.»

6. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 7 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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* 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.»

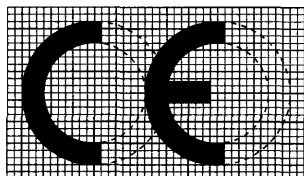
7. Το παράρτημα I αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE" ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

1. Σήμανση πιστότητας "CE"

— Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



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

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

2. Ειδικές σήμανσεις

— Τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE".

— Το σήμα ενεργειακής απόδοσης, που απονέμεται δυνάμει του άρθρου 6 της παρούσας οδηγίας, αντιστοιχεί προς το κατωτέρω σύμβολο.



8. Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

α) Στο σημείο 1 της ενότητας Γ, η τελευταία φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.»

β) στο σημείο 1 της ενότητας Δ, οι δύο τελευταίες φράσεις αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η σήμανση "CE" ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο που προβλέπεται στο σημείο 4.»

γ) στο σημείο 1 της ενότητας Ε, οι δύο τελευταίες φράσεις αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε συσκευή και λέβητα και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.»

Άρθρο 13

Η οδηγία 73/23/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο αιτιολογικό προστίθενται οι ακόλουθες αιτιολογικές σκέψεις:

«ότι η απόφαση 90/683/ΕΟΚ (*) καθορίζει τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών

εκτίμησης της πιστότητας και οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης·

ότι η επιλογή των διαδικασιών δεν πρέπει να οδηγήσει σε πτώση του επιπέδου ασφάλειας του ηλεκτρολογικού υλικού που έχει ήδη θεσπιστεί στο σύνολο της Κοινότητας,

(*) ΕΕ αριθ. L 380 της 31. 12. 1990, σ. 13.»

2. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Πριν από τη διάθεσή του στην αγορά, το ηλεκτρολογικό υλικό που αναφέρεται στο άρθρο 1 πρέπει να φέρει την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 σήμανση "CE" που υποδηλώνει την πιστότητά του προς το σύνολο των διατάξεων της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένης και της διαδικασίας για την εκτίμηση της πιστότητας που περιγράφεται στο παράρτημα IV.»

3. Στο άρθρο 8 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. α) Όταν το ηλεκτρολογικό υλικό καλύπτεται από άλλες οδηγίες οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα του εν λόγω υλικού προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών·

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν αυτό το ηλεκτρολογικό υλικό.»

4. Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 10*

1. Η αναφερόμενη στο παράρτημα III σήμανση "CE" τίθεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του επάνω στο ηλεκτρολογικό υλικό ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, στη συσκευασία του, στις οδηγίες χρήσεως ή στο δελτίο εγγυήσεως, με τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη.

2. Απαγορεύεται η επίθεση σε ηλεκτρολογικό υλικό σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση επιτρέπεται να τίθεται σε ηλεκτρολογικό υλικό, ή στη συσκευασία του, στις οδηγίες χρήσεως ή στα δελτία εγγυήσεως, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE".

3. Με την επιφύλαξη άρθρου 9:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE" που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μερμινήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE" και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος·

β) αν το προϊόν συνεχίζει 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 προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9.»

5. Στο άρθρο 11, η δεύτερη περίπτωση διαγράφεται.

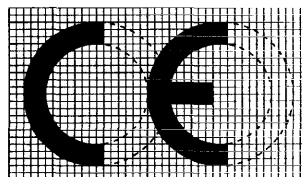
6. Προστίθενται τα ακόλουθα παραρτήματα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE" ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE

A. Σήμανση πιστότητας "CE"

— Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE" με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



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

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

B. Δήλωση πιστότητας CE

Η δήλωση πιστότητας CE πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

— επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου του,

— περιγραφή του ηλεκτρολογικού υλικού,

— παραπομπή σε εναρμονισμένα πρότυπα,

— κατά περίπτωση, παραπομπή στις προδιαγραφές προς τις οποίες δηλώνεται η πιστότητα,

- ταυτότητα του υπογράφοντος που έχει εξουσιοδοτηθεί να δεσμεύει τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του,
- τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE".

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

1. Εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο οποίος εκπληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, διασφαλίζει και δηλώνει ότι το ηλεκτρολογικό υλικό ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτό. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

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

Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η υποχρέωση αυτή βαρύνει τον υπεύθυνο για τη διάθεση του ηλεκτρολογικού υλικού στην κοινοτική αγορά.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της πιστότητας του ηλεκτρολογικού υλικού προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την εκτίμηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του ηλεκτρολογικού υλικού. Ο φάκελος αυτός περιέχει:

- γενική περιγραφή του ηλεκτρολογικού υλικού,
- σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- κατάλογο των προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που υιοθετούνται για την κάλυψη των απαιτήσεων ασφάλειας της οδηγίας, όταν δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα,

- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

4. Μαζί με τον τεχνικό φάκελο, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας.
5. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.»

Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από την 1η Ιουλίου 1994, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από την 1η Ιανουαρίου 1995.

Κατά τη θέσπισή τους από τα κράτη μέλη, οι διατάξεις αυτές περιλαμβάνουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από σχετική παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. 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.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία. Η Επιτροπή ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη σχετικά.

Άρθρο 15

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Ιουλίου 1993.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Ιουλίου 1993

για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας "CE" που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης

(93/465/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η απόφαση 90/683/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1990 για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης⁽⁴⁾ πρέπει να τροποποιηθεί σημαντικά σε διάφορα σημεία και ότι χάριν σαφήνειας και εκλογίκευσης χρειάζεται κωδικοποίηση των διατάξεών της με την παρούσα απόφαση·

το ψήφισμα του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με μια σφαιρική προσέγγιση όσον αφορά την αξιολόγηση της πιστότητας⁽⁵⁾·

ότι η θέσπιση εναρμονισμένων μέσων αξιολόγησης της πιστότητας καθώς και η έγκριση κοινού δόγματος όσον αφορά την εφαρμογή τους, έχουν σκοπό να διευκολύνουν την έγκριση μελλοντικών οδηγιών τεχνικής εναρμόνισης σχετικά με τη διάθεση στην αγορά βιομηχανικών προϊόντων και, ως εκ τούτου, να διευκολύνουν την έναρξη λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς·

ότι τέτοιου είδους μέσα θα πρέπει να εξασφαλίζουν την πλήρη πιστότητα των προϊόντων προς τις βασικές απαιτή-

σεις που ορίζουν οι οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης, έτσι ώστε να διασφαλίζονται, ιδίως, η υγεία και η ασφάλεια των χρηστών και των καταναλωτών·

ότι η πιστότητα αυτή πρέπει να διασφαλίζεται, χωρίς να επιβάλλονται επαχθείς όροι στους κατασκευαστές, και μέσω ασφαλών και κατανοητών διαδικασιών·

ότι θα πρέπει να καθιερωθεί κάποια ελαστικότητα σε ό,τι αφορά τη χρήση πρόσθετων ενοτήτων, ή παραλλαγών αυτών των ενοτήτων, όταν οι ειδικές συνθήκες ενός ιδιαίτερου τομέα ή μια οδηγία το δικαιολογούν, αλλά όχι σε τέτοιο βαθμό ώστε να διακυβεύεται ο στόχος της παρούσας απόφασης, και μόνο όταν υπάρχει σαφέστατη αιτιολόγηση·

ότι το Συμβούλιο, στο ανωτέρω ψήφισμά του της 21ης Δεκεμβρίου 1989, ενέκρινε ως κατευθυντήρια αρχή τη θέσπιση κοινής ρύθμισης όσον αφορά τη χρήση της σήμανσης «CE»·

ότι το Συμβούλιο, στην απόφασή του 90/683/ΕΟΚ, όρισε ότι τα βιομηχανικά προϊόντα που διέπονται από αυτές τις οδηγίες μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον ο κατασκευαστής έχει θέσει τη σήμανση «CE»·

ότι, για να διευκολυνθούν οι έλεγχοι που διενεργούνται από επιθεωρητές στην αγορά της Κοινότητας και να διασαφηνιστούν οι σχετικές με τη σήμανση υποχρεώσεις των επιχειρήσεων βάσει των διαφόρων κοινοτικών ρυθμίσεων, πρέπει να χρησιμοποιείται ενιαία σήμανση «CE»·

ότι ο σκοπός της σήμανσης «CE» είναι να δηλώνει την πιστότητα ενός προϊόντος προς τα επίπεδα προστασίας συλλογικών συμφερόντων, τα οποία καθορίζονται από τις συνολικές οδηγίες, και να καταδεικνύει ότι ο επιχειρηματίας έχει υποβληθεί σε όλες τις διαδικασίες εκτίμησης της πιστότητας οι οποίες προβλέπονται από το κοινοτικό δίκαιο που καλύπτει το προϊόν του,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

1. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας που χρησιμοποιούνται στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης σχετικά με τη διάθεση στην αγορά βιομηχανικών προϊόντων επιλέγονται μεταξύ των ενοτήτων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα και σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στην παρούσα απόφαση καθώς και στις γενικές κατευθυντήριες γραμμές που περιλαμβάνονται στο παράρτημα.

(¹) ΕΕ αριθ. C 160 της 20. 6. 1991, σ. 14 και ΕΕ αριθ. C 28 της 2. 2. 1993, σ. 16.

(²) ΕΕ αριθ. C 125 της 18. 5. 1992, σ. 178, ΕΕ αριθ. C 115 της 26. 4. 1993, σ. 117 και απόφαση της 14ης Ιουλίου 1993 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα).

(³) ΕΕ αριθ. C 14 της 20. 1. 1992, σ. 15 και ΕΕ αριθ. C 129 της 10. 5. 1993, σ. 3.

(⁴) ΕΕ αριθ. L 380 της 31. 12. 1990, σ. 13.

(⁵) ΕΕ αριθ. C 10 της 16. 1. 1990, σ. 1.

Οι εν λόγω διαδικασίες μπορούν να αποκλίνουν των ενοτήτων μόνον εφόσον δικαιολογείται από τις ειδικές συνθήκες ενός ιδιαίτερου τομέα ή από οδηγία. Αυτές οι αποκλίσεις πρέπει να είναι περιορισμένες σε έκταση και να αιτιολογούνται σαφέστατα στην εν λόγω οδηγία.

2. Η παρούσα απόφαση καθορίζει το καθεστώς σήμανσης πιστότητας «CE» στις κοινοτικές κανονιστικές ρυθμίσεις που αφορούν το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία ή τη χρήση των βιομηχανικών προϊόντων.

3. Η Επιτροπή υποβάλλει τακτικά εκθέσεις για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης και αναφέρει κατά πόσο οι διαδικασίες εκτίμησης της πιστότητας και οι διαδικασίες σήμανσης «CE» λειτουργούν ικανοποιητικά ή πρέπει να τροποποιηθούν.

Όχι αργότερα από το τέλος της μεταβατικής περιόδου, το 1997, ή και νωρίτερα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή υποβάλλει επίσης έκθεση σχετικά με τυχόν ειδικά προβλήματα δημιουργούμενα από την ενσωμάτωση της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Φεβρουαρίου

1973 για το ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως⁽¹⁾ στο πεδίο εφαρμογής των διαδικασιών σήμανσης «CE», και ιδίως σχετικά με το εάν διακυβεύεται η ασφάλεια. Η Επιτροπή εξετάζει επίσης τυχόν προβλήματα δημιουργούμενα από την αλληλοεπικάλυψη των οδηγιών του Συμβουλίου και αναφέρει εάν απαιτούνται περαιτέρω κοινοτικά μέτρα.

Άρθρο 2

1. Η απόφαση 90/683/ΕΟΚ καταργείται.
2. Οι παραπομπές στην καταργηθείσα απόφαση θεωρείται ότι αφορούν πλέον την παρούσα απόφαση.

Βρυξέλλες, 22 Ιουλίου 1993.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 77 της 26. 3. 1973, σ. 29.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗ «CE»

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

Α. Οι κύριες κατευθυντήριες γραμμές των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας στις οδηγίες γενικής εναρμόνισης είναι οι εξής:

- α) ο ουσιαστικός στόχος μιας διαδικασίας αξιολόγησης της πιστότητας είναι να επιτρέπει στις δημόσιες αρχές να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που περιγράφονται στις διατάξεις των οδηγιών, ιδίως όσον αφορά την υγεία και την ασφάλεια των χρηστών και των καταναλωτών·
- β) η αξιολόγηση της πιστότητας μπορεί να υποδιαιρεθεί σε ενότητες οι οποίες αναφέρονται στον έλεγχο της φάσεως σχεδιασμού των προϊόντων ή στον έλεγχο της φάσεως παραγωγής τους·
- γ) κατά γενικό κανόνα, ένα προϊόν πρέπει να υποβάλλεται και στις δύο φάσεις πριν να είναι δυνατόν να διατεθεί στην αγορά, εφόσον τα αποτελέσματα είναι θετικά (*)·
- δ) υπάρχουν διάφορες ενότητες οι οποίες καλύπτουν τις δύο φάσεις κατά διάφορους τρόπους. Οι οδηγίες πρέπει να καθορίζουν την έκταση των δυνατών επιλογών οι οποίες μπορούν να εξεταστούν από το Συμβούλιο, ώστε να εξασφαλίζεται στις δημόσιες αρχές, το υψηλό επίπεδο ασφαλείας το οποίο επιδιώκουν για δεδομένο προϊόν ή τομέα προϊόντων·
- ε) κατά τον καθορισμό του φάσματος των δυνατών επιλογών που διαθέτει ο κατασκευαστής, οι οδηγίες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ιδίως θέματα όπως την καταλληλότητα των ενότητων για τον τύπο των προϊόντων, τη φύση των κινδύνων οι οποίοι υφίστανται, τις οικονομικές υποδομές του δεδομένου τομέα (π.χ. ύπαρξη ή απουσία τρίτων), τους τύπους και το μέγεθος της παραγωγής κ.λπ. Οι παράγοντες που ελήφθησαν υπόψη πρέπει να διευκρινίζονται ρητώς στις εν λόγω οδηγίες·
- στ) κατά τον καθορισμό του φάσματος των ενότητων που είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται για δεδομένο προϊόν ή τομέα προϊόντων, οι οδηγίες πρέπει να παρέχουν στον κατασκευαστή όσο το δυνατόν ευρύτερη επιλογή, η οποία να συμβιβάζεται με τη διασφάλιση της τήρησης των απαιτήσεων·

οι οδηγίες πρέπει να καθορίζουν τα κριτήρια τα οποία διέπουν τις συνθήκες υπό τις οποίες ο κατασκευαστής επιλέγει, από τις ενότητες που προτείνονται στις οδηγίες, εκείνες που είναι οι καταλληλότερες για την παραγωγή του·
- ζ) πρέπει να αποφεύγεται η άσκοπη επιβολή από τις οδηγίες της χρήσης των ενότητων οι οποίες θα αποτελούσαν υπερβολική επιβάρυνση σε σχέση με τους στόχους της σχετικής οδηγίας·
- η) οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ενθαρρύνονται, να εφαρμόζουν τις ενότητες χωρίς περιττή επιβάρυνση για τους οικονομικούς φορείς. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, μεριμνά ώστε να οργανωθεί στενή συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών, προκειμένου να εξασφαλιστεί η λογικώς συνεπής τεχνική εφαρμογή των ενότητων·
- θ) για να προστατευθούν οι κατασκευαστές, ο τεχνικός φάκελος που παρέχεται στους κοινοποιημένους οργανισμούς πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά και μόνον στα στοιχεία που είναι αναγκαία για τη διαπίστωση της πιστότητας. Πρέπει να εξασφαλίζεται η νομική προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών·
- ι) σε όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι οδηγίες παρέχουν στον κατασκευαστή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί ενότητες βασισμένες σε τεχνικές για τη διασφάλιση της ποιότητας, ο κατασκευαστής πρέπει να έχει επίσης τη δυνατότητα να εφαρμόζει συνδυασμό ενότητων που δεν χρησιμοποιούν τη διασφάλιση της ποιότητας, και αντιστρόφως, εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες η τήρηση των απαιτήσεων που ορίζονται από τις οδηγίες επιβάλλει την αποκλειστική εφαρμογή μιας συγκεκριμένης διαδικασίας·
- ια) για την εφαρμογή των ενότητων, τα κράτη μέλη κοινοποιούν, υπ' ευθύνη τους, τους οργανισμούς που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους τους οποίους επιλέγουν μεταξύ των τεχνικών ικανών οργανισμών που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της οδηγίας. Η ευθύνη αυτή συνεπάγεται ότι τα κράτη μέλη υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διατηρούν συνεχώς την τεχνική ικανότητα που απαιτείται από τις οδηγίες και ότι οι οργανισμοί αυτοί τηρούν τις αρμόδιες εθνικές αρχές τους ενήμερες της εκτέλεσης των καθηκόντων τους. Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί την κοινοποίηση ενός οργανισμού, λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι η διαχείριση των σχετικών φακέλων θα γίνεται από έναν άλλο οργανισμό ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια·

(*) Το κείμενο αυτό ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.

- β) εξάλλου, όσον αφορά την αξιολόγηση της πιστότητας, η ανάθεση υπεργολαβιών υπόκειται σε ορισμένους όρους οι οποίοι πρέπει να εγγυώνται:
- την επάρκεια της επιχείρησης που αναλαμβάνει την υπεργολαβία, με βάση την τήρηση των προτύπων της σειράς EN 45000, καθώς και τη δυνατότητα του κράτους μέλους που κοινοποίησε τον οργανισμό που αναθέτει την υπεργολαβία, να εξασφαλίσει αποτελεσματικό έλεγχο της τήρησής τους,
 - την ικανότητα του κοινοποιημένου οργανισμού να αναλάβει την πραγματική ευθύνη των εργασιών που εκτελούνται το πλαίσιο του συμβολαίου υπεργολαβίας·
- γ) οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που μπορούν να αποδείξουν την πιστότητά τους προς τα εναρμονισμένα πρότυπα (σειρά EN 45000), με την υποβολή βεβαίωσης διαπίστευσης ή με άλλα αποδεικτικά έγγραφα, τεκμαίρονται σύμφωνοι προς τις απαιτήσεις των οδηγιών. Τα κράτη μέλη που έχουν κοινοποιήσει οργανισμούς οι οποίοι δεν μπορούν να αποδείξουν την πιστότητά τους προς τα εναρμονισμένα πρότυπα (σειρά EN 45000), μπορούν να καλούνται να υποβάλουν στην Επιτροπή τα κατάλληλα δικαιολογητικά βάσει των οποίων πραγματοποιήθηκε η κοινοποίηση·
- δ) ο κατάλογος των κοινοποιημένων οργανισμών δημοσιεύεται από την Επιτροπή στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* και ενημερώνεται συνεχώς.

B. Οι βασικές κατευθυντήριες γραμμές για τη σήμανση «CE» και τη χρήση της είναι οι εξής:

- α) Η σήμανση «CE» υποδηλώνει την πιστότητα προς το σύνολο των υποχρεώσεων που υπέχουν οι κατασκευαστές για το προϊόν βάσει των κοινοτικών οδηγιών που προβλέπουν τη χρήση της.

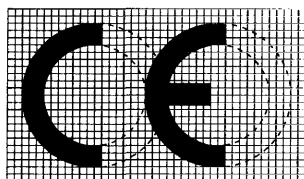
Η πιστότητα αυτή, επομένως, δεν περιορίζεται μόνον στις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας, δημόσιας υγείας, προστασίας του καταναλωτή κ.λπ., διότι ορισμένες οδηγίες θα μπορούσαν να περιέχουν ιδιαίτερες υποχρεώσεις, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται κατ' ανάγκη στις βασικές απαιτήσεις.

- β) Η σήμανση «CE» στα βιομηχανικά προϊόντα υποδηλώνει ότι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έθεσε ή ανέθεσε την επίθεση της σήμανσης βεβαιώθηκε ότι το προϊόν είναι σύμφωνο προς όλες τις οικείες συνολικές κοινοτικές οδηγίες και έχει υποβληθεί στις κατάλληλες διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας.

- γ) Όταν τα βιομηχανικά προϊόντα καλύπτονται από πολλές οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση «CE», η σήμανση αυτή υποδηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα ανταποκρίνονται και προς τις διατάξεις αυτών των άλλων οδηγιών.

Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση «CE» υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που συνοδεύουν τα προϊόντα ή, κατά περίπτωση, στην πινακίδα με τα στοιχεία τους.

- δ) 1. Η σήμανση πιστότητας «CE» αποτελείται από το ακρωνύμιο «CE» με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



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

2. Όταν στις οδηγίες δεν αναφέρεται συγκεκριμένη διάσταση, η σήμανση έχει μέγεθος τουλάχιστον 5 mm.

3. Η σήμανση «CE» τίθεται στο προϊόν ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του. Ωστόσο, όταν η φύση του προϊόντος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση «CE» τίθεται στη συσκευασία του, εφόσον υπάρχει, και στη συνοδεύουσα τεκμηρίωση, εφόσον την προβλέπουν οι οδηγίες.

4. Η σήμανση «CE» τίθεται με τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη.

- ε) Όλα τα βιομηχανικά προϊόντα, τα οποία καλύπτονται από τις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης που βασίζονται στην αρχή της σφαιρικής προσέγγισης, πρέπει να φέρουν σήμανση «CE» πλην των εξαιρέσεων που προβλέπονται από τις ειδικές οδηγίες· δεν πρόκειται για παρέκκλιση από τη σήμανση αλλά για παρέκκλιση από διοικητικές διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας οι οποίες κρίνονται υπερβολικά βραδυκίνητες σε ορισμένες περιπτώσεις. Δεν θα πρέπει επομένως να γίνεται αδικαιολόγητη εξαίρεση ή παρέκκλιση όσον αφορά τη σήμανση.

Η σήμανση «CE» είναι η μόνη που υποδηλώνει την πιστότητα των βιομηχανικών προϊόντων προς τις οδηγίες που βασίζονται στην αρχή της σφαιρικής προσέγγισης.

Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη δεν εισάγουν στην εθνική τους νομοθεσία καμία παραπομπή σε άλλη κανονιστική σήμανση πιστότητας, εκτός από τη σήμανση «CE», όσον αφορά την πιστότητα προς το σύνολο των διατάξεων που σκοπούνται από τις οδηγίες που προβλέπουν τη σήμανση «CE».

στ) Η σήμανση «CE» επιτίθεται κατά τη φάση ελέγχου της παραγωγής.

- ζ) Μετά τη σήμανση πιστότητας «CE» ακολουθεί ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, κατά την έννοια του σημείου I τμήμα Α, εφόσον ο οργανισμός αυτός παρεμβαίνει στην φάση ελέγχου της παραγωγής, κατά την έννοια της παρούσας απόφασης.

Ο αριθμός αναγνώρισης χορηγείται από την Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης των οργανισμών. Οι κατάλογοι των κοινοποιημένων οργανισμών δημοσιεύονται από την Επιτροπή στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* και ενημερώνονται συνεχώς.

Ένας κοινοποιηθείς οργανισμός λαμβάνει τον ίδιο αριθμό όταν κοινοποιείται με βάση πλείονες οδηγίες. Η Επιτροπή εξασφαλίζει τη χορήγηση ενός και μόνου αριθμού αναγνώρισης σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό, ανεξάρτητα από τον αριθμό των οδηγιών βάσει των οποίων έχει κοινοποιηθεί.

- η) Για ορισμένα προϊόντα απαιτείται η θέσπιση διατάξεων σχετικών με τη χρήση τους. Στις περιπτώσεις αυτές η σήμανση «CE» και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού μπορούν να συνοδεύονται από πικτόγραμμα ή οποιαδήποτε άλλη ένδειξη που αφορά, π.χ., την κατηγορία χρήσεως.

θ) Απαγορεύεται η επίθεση κάθε άλλης σήμανσης που θα μπορούσε να παραπλανήσει τους τρίτους ως προς τη σημασία ή τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης «CE».

- ι) Ένα προϊόν επιτρέπεται να φέρει διάφορα σήματα, όπως σήματα πιστότητας προς εθνικές ή ευρωπαϊκές προδιαγραφές, ή σήματα πιστότητας προς κλασικές, μη δεσμευτικές οδηγίες, με την προϋπόθεση ότι οι σχετικές ενδείξεις δεν δημιουργούν σύγχυση με τη σήμανση «CE».

Για το λόγο αυτό, τέτοιες ενδείξεις μπορούν να αναγράφονται στο προϊόν, στη συσκευασία του ή στη συνοδεύουσα το προϊόν τεκμηρίωση μόνο υπό τον όρο ότι δεν θα καθιστούν τη σήμανση «CE» δυσδιάκριτη και δυσανάγνωστη.

- ια) Η σήμανση «CE» τίθεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του. Σε εξαιρετικές, δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να προβλέπεται από ειδικές οδηγίες ότι η σήμανση «CE» τίθεται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά της Κοινότητας.

Ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού τίθεται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό υπ' ευθύνη του είτε από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητας εντολοδόχο του.

- ιβ) Τα κράτη μέλη θεσπίζουν όλες τις αναγκαίες διατάξεις εσωτερικού δικαίου για να αποκλείσουν κάθε πιθανότητα σύγχυσης και να αποτρέψουν οποιαδήποτε αθέμιτη χρήση της σήμανσης «CE».

Με την επιφύλαξη των διατάξεων που αφορούν την εφαρμογή της ρήτρας διαφάλισης της εκάστοτε οδηγίας, κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης «CE», διαπιστούμενη από κράτος

μέλος, υποχρεώνει τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του ή, κατ' εξαίρεση όταν προβλέπεται από ειδικές οδηγίες, τον υπεύθυνο διάθεσης του σχετικού προϊόντος στην αγορά της Κοινότητας, να μεριμνήσει για την πιστότητα του προϊόντος και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει το κράτος μέλος. Αν το προϊόν συνεχίζει 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 προϊόντος ή να εξασφαλισθεί η απόσυρσή του από την αγορά σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στις ρήτρες διασφάλισης.

II. ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Επεξηγηματικές σημειώσεις

Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να επιτρέπουν να επιτίθεται τη σήμανση «CE» στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα αντί στο ίδιο το προϊόν.

Η δήλωση πιστότητας ή το πιστοποιητικό πιστότητας (ανάλογα με το ποιο προβλέπεται στη σχετική οδηγία) καλύπτει είτε ένα επιμέρους προϊόν είτε διάφορα προϊόντα και πρέπει είτε να συνοδεύει τα εν λόγω προϊόντα, είτε να φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Θα προσδιοριστεί η κατάλληλη λύση για τη σχετική οδηγία.

Οι παραπομπές στα άρθρα αναφέρονται στις τυποποιημένες παραγράφους του παραρτήματος II Β του ψηφίσματος του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 (ΕΕ αριθ. C 136 της 4. 6. 1985, σ. 1), και οι οποίες έγιναν τα τυποποιημένα άρθρα στις οδηγίες της «Νέας Προσέγγισης».

Στο πλαίσιο του INSIS, εξετάζεται η δυνατότητα ανάπτυξης συστήματος κοινοποίησης, μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή, των πιστοποιητικών και άλλων εγγράφων που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς.

Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να χρησιμοποιούν τις ενότητες Α, Γ και Η με πρόσθετα τμήματα που θα περιέχουν συμπληρωματικές διατάξεις οι οποίες αναφέρονται στις ενότητες μέσα στα πλαίσια.

Η ενότητα Γ είναι σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την ενότητα Β (εξέταση «τύπου ΕΚ»). Οι ενότητες Δ, Ε και ΣΤ χρησιμοποιούνται επίσης κανονικά σε συνδυασμό με την ενότητα Β' ωστόσο, σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. για ορισμένα προϊόντα πολύ απλού σχεδιασμού και κατασκευής) οι ενότητες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται ανεξάρτητα.

Ενότητα Α (εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο οποίος εκπληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.
2. Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο ο οποίος περιγράφεται στην παράγραφο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, διατηρεί το φάκελο αυτόν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους επιθεώρησης επί χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών (*) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

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

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου πρέπει να καθορίζεται, σε κάθε οδηγία, ανάλογα με το πόσο πολύπλοκα είναι τα σχετικά προϊόντα (**).

(*) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν την περίοδο αυτή.

(**) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν την περίοδο αυτή. Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου, πρέπει να καθορίζεται σε κάθε οδηγία σε συνάρτηση με τα εν λόγω προϊόντα. Για παράδειγμα στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

4. Μαζί με τον τεχνικό φάκελο, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει και αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας.
5. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία να διασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 2 και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά.

Ενότητα Α α

Η ενότητα αυτή αντιστοιχεί στην ενότητα Α συμπληρωμένη με τις ακόλουθες συμπληρωματικές διατάξεις:

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διεξάγονται, από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του, μια ή περισσότερες δοκιμές ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων σημείων του προϊόντος⁽¹⁾. Οι δοκιμές διεξάγονται υπό την ευθύνη ενός κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

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

⁽¹⁾ Αν σε μια ειδική οδηγία επιλέγεται η εναλλακτική αυτή λύση, πρέπει να προσδιορίζονται τα εν λόγω προϊόντα καθώς και οι δοκιμές που πρέπει να διεξάγονται.

ή

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή ελέγχων του προϊόντος σε τυχαία χρονικά διαστήματα. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα των τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επίπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό, και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπει το ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να ελεγχθεί η πιστότητα των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της αντίστοιχης οδηγίας. Στις περιπτώσεις όπου ένα ή περισσότερα από τα προϊόντα που υποβάλλονται σε έλεγχο δεν είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο έλεγχος των προϊόντων διεξάγεται βάσει των ακόλουθων στοιχείων:

(Στο σημείο αυτό προσδιορίζονται τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όπως π.χ. η στατιστική μέθοδος που πρέπει να εφαρμόζεται, το σχέδιο δειγματοληψίας με τα λειτουργικά του χαρακτηριστικά κ.λπ.)

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

Ενότητα Β (Εξέταση «τύπου ΕΚ»)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της σχετικής παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτό.
2. Η αίτηση εξέτασης «τύπου ΕΚ» υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο, το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου αυτού,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στην παράγραφο 3.

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

(*) Ένας τύπος μπορεί να καλύπτει διάφορες παραλλαγές του προϊόντος, εφόσον οι διαφορές μεταξύ των παραλλαγών δεν επηρεάζουν το επίπεδο ασφαλείας και τις άλλες απαιτήσεις επιδόσεων του προϊόντος.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει, να επιτρέπει να αξιολογείται η πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος (*).
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
 - 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν χωρίς να εφαρμοστούν οι σχετικές διατάξεις των προτύπων αυτών,
 - 4.2. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσο, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5, οι λύσεις τις οποίες ακολούθησε ο κατασκευαστής πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας,
 - 4.3. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσον, στην περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα, τα πρότυπα αυτά έχουν όντως εφαρμοστεί,
 - 4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές.
5. Σε περιπτώσεις όπου ο τύπος πληροί τις διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ». Η βεβαίωση περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου. (**)

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

Σε περίπτωση που οργανισμός δεν χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ», ο εν λόγω οργανισμός παραθέτει λεπτομερώς τους λόγους μη χορήγησης της βεβαίωσης.

Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

6. Οι αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο της βεβαίωσης «τύπου ΕΚ» για οποιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου προϊόντος για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση στις περιπτώσεις που οι τροποποιήσεις αυτές μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του προϊόντος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ».
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις βεβαιώσεις εξέτασης «τύπου ΕΚ» και τις προσθήκες που χορηγούνται και ανακαλούνται (**).
8. Οι υπόλοιποι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφα των βεβαιώσεων εξέτασης «τύπου ΕΚ» ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των βεβαιώσεων φυλάσσονται στη διάθεση των υπόλοιπων κοινοποιημένων οργανισμών.
9. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης «τύπου ΕΚ» και των σχετικών συμπληρωμάτων για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος (**).

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

(*) Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου πρέπει να καθορίζεται, σε κάθε οδηγία, ανάλογα με τα εκάστοτε θεωρούμενα προϊόντα. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει ενδεικτικά, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση:

- γενική περιγραφή του τύπου,
- αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

(**) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να προβλέπουν συγκεκριμένη διάρκεια όσον αφορά την ισχύ της βεβαίωσης.

(***) Το σημείο αυτό ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.

(****) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

Ενότητα Γ (Πιστότητα προς τον τύπο)

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζομένων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά.
3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος (*).

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

Ενδεχόμενες συμπληρωματικές διατάξεις

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διεξάγονται από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του μία ή περισσότερες δοκιμές ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων σημείων του προϊόντος (*). Οι δοκιμές διεξάγονται υπό την ευθύνη ενός κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

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

(*) Αν σε μια ειδική οδηγία επιλέγεται η εναλλακτική αυτή λύση, πρέπει να προσδιορίζονται τα εν λόγω προϊόντα καθώς και οι δοκιμές που πρέπει να διεξάγονται.

ή

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή ελέγχων του προϊόντος σε τυχαία χρονικά διαστήματα. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό, και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπει το ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να ελεγχθεί η πιστότητα της παραγωγής προς τις απαιτήσεις της αντίστοιχης οδηγίας. Στις περιπτώσεις όπου ένα ή περισσότερα από τα προϊόντα που υποβάλλονται σε έλεγχο δεν είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο έλεγχος προϊόντων διεξάγεται βάσει των ακόλουθων στοιχείων:

(Στο σημείο αυτό προσδιορίζονται τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όπως π.χ. η στατιστική μέθοδος που πρόκειται να εφαρμοστεί, το σχέδιο δειγματοληψίας με τα λειτουργικά του χαρακτηριστικά κ.λπ.)

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

Ενότητα Δ () (Διασφάλιση ποιότητας παραγωγής)**

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα [είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και] πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σημαντή «CE» σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.
2. Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής, να διενεργεί επιθεώρηση και δοκιμές των τελικών προϊόντων όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

(*) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιήσουν αυτή την περίοδο.

(**) Όταν η ενότητα αυτή χρησιμοποιείται χωρίς την ενότητα Β:

- πρέπει να συμπληρώνεται (μεταξύ των παραγράφων 1 και 2) με τις παραγράφους 2 και 3 της ενότητας Α, προκειμένου να προβλέπεται η ανάγκη σύνταξης τεχνικού φακέλου,
- το μεταξύ αγκυλών κείμενο πρέπει να διαγραφεί.

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τα σχετικά προϊόντα, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση αυτή περιέχει:

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των προβλεπόμενων προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης «τύπου ΕΚ».

- 3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων [προς τον τύπο που περιγράφεται στην βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και] προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται συστηματικά και να απαρτίζουν φάκελο υπό τη μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, χειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος αυτός περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

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

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές (*).

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

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

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημέρωνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

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

(*) Το εναρμονισμένο αυτό πρότυπο είναι το EN 29002, συμπληρωμένο ενδεχομένως ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιομορφία των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει, κατά τακτά διαστήματα (*), ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους να διεξαγάγουν δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.
5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον δέκα έτη (**) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:
- το φάκελο που προβλέπεται στην παράγραφο 3.1 δεύτερο εδάφιο δεύτερη περίπτωση,
 - τις βελτιώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στις παραγράφους 3.4 τελευταίο εδάφιο, και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.
6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται (***).

Ενότητα Ε (****) (Διασφάλιση ποιότητας προϊόντων)

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 βεβαιώνεται και δηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα [είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και] πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στην παράγραφο 4.
2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τις δοκιμές, όπως ορίζει η παράγραφος 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που προβλέπεται στην παράγραφο 4.
3. Σύστημα ποιότητας
- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει για τα εν λόγω προϊόντα, αίτηση αξιολόγησης του συστήματός του ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.
- Η αίτηση περιλαμβάνει:
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των προβλεπόμενων προϊόντων,
 - τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης «τύπου ΕΚ».
- 3.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας κάθε προϊόν εξετάζεται και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως ορίζονται στο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή διεξάγονται ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί η πιστότητά του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται, κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, σε ένα φάκελο, υπο μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.
- Ο φάκελος περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:
- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
 - των ελέγχων και των δοκιμών οι οποίες θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
 - των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
 - των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

(*) Στις ειδικές οδηγίες μπορεί να καθοριστεί και η περιοδικότητα.

(**) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιήσουν την περίοδο αυτή.

(***) Για το τμήμα αυτό μπορεί να υπάρξουν διαφορετικές διατάξεις στις ειδικές οδηγίες.

(****) Όταν η ενότητα αυτή χρησιμοποιείται χωρίς την ενότητα Β:

- πρέπει να συμπληρώνεται (μεταξύ των παραγράφων 1 και 2) με τις παραγράφους 2 και 3 της ενότητας Α, προκειμένου να προβλέπεται η ανάγκη σύνταξης τεχνικού φακέλου,
- το μεταξύ αγκυλών κείμενο πρέπει να διαγράφεται.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στη παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας τα οποία εφαρμόζουν το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές (*).
- Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος, το οποίο έχει ως αξιολογητής, πείρα της τεχνολογίας του εν λόγω προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.
- Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.
- Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημερώνουν τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε προβλεπόμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 ή κατά πόσον είναι απαραίτητη νέα αξιολόγηση.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
4. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*
- 4.1. Ο σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση για λόγους επιθεώρησης στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τον τεχνικό φάκελο,
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμολόγησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει κατά τακτά διαστήματα (**) ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχου.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει μόνος του ή μέσω τρίτων δοκιμές για να διαπιστώσει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, αν αυτό είναι απαραίτητο· παρέχει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εάν γίνει δοκιμή, έκθεση δοκιμής.
5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον δέκα έτη (***) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:
- τον φάκελο που προβλέπεται στην παράγραφο 3.1 δεύτερο εδάφιο τρίτη περίπτωση,
 - τις βελτιώσεις που προβλέπονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 3.4,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.
6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται (****).

Ενότητα ΣΤ (**) (Εξακρίβωση επί προϊόντων)**

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

(*) Το εναρμονισμένο αυτό πρότυπο θα είναι το EN 29003, συμπληρωμένο, εφόσον απαιτείται, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιομορφία των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται.

(**) Στις ειδικές οδηγίες μπορεί να καθορίζεται η περιοδικότητα.

(***) Οι ειδικές οδηγίες μπορεί να τροποποιήσουν την περίοδο αυτή.

(****) Για το τμήμα αυτό ενδέχεται να υπάρξουν διαφορετικές διατάξεις στις ειδικές οδηγίες.

(*****) Όταν η ενότητα αυτή χρησιμοποιείται χωρίς την ενότητα Β:

- πρέπει να συμπληρώνεται (μεταξύ των παραγράφων 1 και 2) με τις παραγράφους 2 και 3 της ενότητας Α, προκειμένου να προβλέπεται η ανάγκη σύνταξης τεχνικού φακέλου,
- το μεταξύ αγκυλών κείμενο πρέπει να διαγράφεται.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων [προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» και] προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε προϊόν και συντάσσει δήλωση πιστότητας.
3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσο το προϊόν είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις της οδηγίας, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στην παράγραφο 4, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στην παράγραφο 5, κατ' επιλογή του κατασκευαστή (*).
- 3 α. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών (**) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.
4. *Εξακρίβωση με εξέταση και δοκιμή του κάθε προϊόντος*
 - 4.1. Όλα τα προϊόντα εξετάζονται ατομικά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να επαληθευθεί η πιστότητά τους προς [τον τύπο όπως περιγράφεται στην βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και] προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γ' αυτά.
 - 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό σύμβολό του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση πιστότητας σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.
 - 4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας του κοινοποιημένου οργανισμού.
5. *Στατιστική εξακρίβωση*
 - 5.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα προϊόντά του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει ομοιογένεια της κάθε παρουσιαζόμενης παρτίδας.
 - 5.2. Όλα τα προϊόντα διατίθενται για εξακρίβωση υπό τη μορφή ομοιογενών παρτίδων. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές όπως προβλέπει το ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διασφαλισθεί η πιστότητά τους προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας και να καθορισθεί η αποδοχή ή απόρριψη της παρτίδας.
 - 5.3. Η στατιστική διαδικασία χρησιμοποιεί τα ακόλουθα στοιχεία:
(Προσδιορίζονται εδώ σχετικά στοιχεία όπως, π.χ. η στατιστική μέθοδος που εφαρμόζεται, το σχέδιο δειγματοληψίας με τα λειτουργικά του χαρακτηριστικά κ.λπ.)
 - 5.4. Για τις παρτίδες που εγκρίνονται, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό του σύμβολο σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό πιστότητας σχετικά με τις διεξαχθείσες δοκιμές. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να διατίθενται στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν είναι σύμφωνα προς τον τύπο.

Εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός μπορεί να αναστέλλει τη στατιστική εξακρίβωση.

Ο κατασκευαστής μπορεί, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, να επιθέτει το αναγνωριστικό σύμβολό του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.
 - 5.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας του κοινοποιημένου οργανισμού.

Ενότητα Ζ (Εξακρίβωση ανά μονάδα)

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει τη διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι το θεωρούμενο προϊόν, το οποίο έλαβε τη βεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτό. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» στο προϊόν και συντάσσει δήλωση πιστότητας.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το προϊόν και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητά του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.

(*) Στις ειδικές οδηγίες, είναι δυνατό να περιορίζεται η δυνατότητα επιλογής του κατασκευαστή.

(**) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν την περίοδο αυτή.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί ο αναγνωριστικός του αριθμός στο εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει βεβαίωση πιστότητας σχετική με τις διεξαχθείσες δοκιμές.

3. Ο τεχνικός φάκελος αποσκοπεί στο να καταστήσει δυνατή την αξιολόγηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις της οδηγίας και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του προϊόντος (*).

Ενότητα Η (Πλήρης διασφάλιση ποιότητας)

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει τη διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα θεωρούμενα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.
2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στην παράγραφο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις σχετικές πληροφορίες για την προβλεπόμενη κατηγορία προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας.

- 3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται, κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, σε ένα φάκελο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των διαδικαστικών και ποιοτικών μέτρων όπως προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και φάκελοι ποιότητας.

Ο φάκελος περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται και, σε περιπτώσεις όπου τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν για τα προϊόντα,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων,
- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των συστηματικών διαδικασιών και δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμολόγησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της επιθυμητής ποιότητας σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

(*) Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου πρέπει να καθορίζεται, σε κάθε οδηγία, ανάλογα με τα εκάστοτε εν λόγω προϊόντα. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει ενδεικτικά, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση:

- γενική περιγραφή του τύπου,
- αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές (*).

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

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

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκτελεί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2, ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

4. Επιτήρηση ΕΚ υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.,
- τους φακέλους ποιότητας όπως προβλέπονται από το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ελέγχου ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

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

- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί απροειδοποίητες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Με την ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί, εάν χρειάζεται, η καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών (***) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τον φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.1 δεύτερο εδάφιο δεύτερη περίπτωση,
- τις αναπροσαρμογές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 3.4, τελευταίο εδάφιο και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται (****).

(*) Το εναρμονισμένο αυτό πρότυπο είναι το EN 29001, συμπληρωμένο ενδεχομένως ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιομορφία των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται.

(**) Η συχνότητα είναι δυνατόν να προσδιορίζεται στις ειδικές οδηγίες.

(***) Οι ειδικές οδηγίες μπορούν να τροποποιούν αυτή την περίοδο.

(****) Το σημείο αυτό ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.

Ενδεχόμενες συμπληρωματικές διατάξεις

Έλεγχος του σχεδιασμού

1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση ελέγχου του σχεδιασμού σε έναν και μόνο εξουσιοδοτημένο οργανισμό.
2. Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του προϊόντος και την αξιολόγηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις της οδηγίας.
Η αίτηση περιλαμβάνει:
 - τις προδιαγραφές τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόστηκαν,
 - τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία για την επάρκειά τους, ιδίως όταν τα πρότυπα, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του.
3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και εάν ο σχεδιασμός πληροί τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ του σχεδιασμού». Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος της, τα απαραίτητα στοιχεία για τον προσδιορισμό του εγκεκριμένου σχεδιασμού, ενδεχομένως δε, και περιγραφή της λειτουργίας του προϊόντος.
4. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Οι τυχόν τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να λαμβάνουν πρόσθετη έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ του σχεδιασμού» σε περιπτώσεις όπου οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ή τις προβλεπόμενες συνθήκες για τη χρήση του προϊόντος. Η πρόσθετη αυτή έγκριση δίδεται υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ του σχεδιασμού».
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν:
 - τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και τις προσθήκες που εκδόθηκαν,
 - τις εγκρίσεις και τις πρόσθετες εγκρίσεις «ΕΚ του σχεδιασμού» που ανακαλούνται (*).

(*). Το σημείο αυτό ενδέχεται να αποτελεί αντικείμενο διαφορετικών διατάξεων στις ειδικές οδηγίες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Α. Εσωτερικός έλεγχος κατασκευής	B. (Εξέταση τύπου)	Z. (Εξακριβωση ανά μονάδα)	H. (πλήρης ΔΠ)
<p>Κατασκευαστής Φυλάσσει τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών</p> <p>A α. Παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού</p>	<p>Κατασκευαστής υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό</p> <ul style="list-style-type: none"> — τον τεχνικό φάκελο — τον τύπο <p>Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> — αξιολογεί την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις — διεξάγει δοκιμές, εάν χρειαστεί — εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» 	<p>Κατασκευαστής</p> <ul style="list-style-type: none"> — υποβάλλει τεχνικό φάκελο 	<p>EN 29001</p> <p>Κατασκευαστής</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρησιμοποιεί εγκεκριμένο σύστημα ελέγχου ποιότητας (ΣΠ) για το σχεδιασμό <p>Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> — ελέγχει το ΣΠ — εξακριβώνει την πιστότητα του σχεδιασμού (1) — εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» (1)
<p>A. Κατασκευαστής</p> <ul style="list-style-type: none"> — δηλώνει πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις — επιθέτει τη σήμανση «CE» 	<p>Ε. (ΔΠ προϊόντων)</p> <p>EN 29003</p> <p>Κατασκευαστής</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρησιμοποιεί εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας (ΣΠ) για επιθεώρηση και δοκιμές — δηλώνει πιστότητα προς τον εγκεκριμένο τύπο ή προς τις βασικές απαιτήσεις — επιθέτει τη σήμανση «CE» 	<p>Κατασκευαστής</p> <ul style="list-style-type: none"> — υποβάλλει προϊόν — δηλώνει πιστότητα — επιθέτει τη σήμανση «CE» 	<p>Κατασκευαστής</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρησιμοποιεί εγκεκριμένο ΣΠ για παραγωγή και δοκιμές — δηλώνει πιστότητα — επιθέτει τη σήμανση «CE»
<p>A α. Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> — διεξάγει δοκιμές στις ειδικές πλευρές του προϊόντος (1) — διεξάγει δευτερογενείς ελέγχους των προϊόντων (1) 	<p>Δ. (ΔΠ παραγωγής)</p> <p>EN 29002</p> <p>Κατασκευαστής</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρησιμοποιεί εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας (ΣΠ) για παραγωγή και δοκιμές — δηλώνει πιστότητα προς εγκεκριμένο τύπο — επιθέτει τη σήμανση «CE» <p>Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> — εγκρίνει το ΣΠ — ελέγχει το ΣΠ 	<p>Κατασκευαστής</p> <ul style="list-style-type: none"> — υποβάλλει προϊόν — δηλώνει πιστότητα — επιθέτει τη σήμανση «CE» 	<p>Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> — ελέγχει το ΣΠ
<p>Π Α Ρ Α Γ Ω Γ Η</p>	<p>ΣΤ. (Εξακριβωση επί προϊόντων)</p> <p>Κατασκευαστής</p> <ul style="list-style-type: none"> — λαμβάνει μέτρα για να διασφαλίζει πιστότητα προς εγκεκριμένο τύπο ή προς βασικές απαιτήσεις — επιθέτει τη σήμανση «CE» <p>Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> — ελέγχει πιστότητα — εκδίδει πιστοποιητικό πιστότητας 	<p>Κατασκευαστής</p> <ul style="list-style-type: none"> — υποβάλλει προϊόν — δηλώνει πιστότητα — επιθέτει τη σήμανση «CE» 	<p>Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> — ελέγχει το ΣΠ

(1) Συμπληρωματικές διατάξεις που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν σε ειδικές οδηγίες.