

# Επίσημη Εφημερίδα

# L 157

## της Ευρωπαϊκής Ένωσης

49ο έτος

9 Ιουνίου 2006

Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

## Νομοθεσία

### Περιεχόμενα

#### I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας ..... 1
- ★ Οδηγία 2006/38/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/62/ΕΚ περί επιβολής τελών στα βαρέα φορτηγά οχήματα που χρησιμοποιούν ορισμένα έργα υποδομής ..... 8
- ★ Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ (αναδιατύπωση) <sup>(1)</sup> ..... 24
- ★ Οδηγία 2006/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τους υποχρεωτικούς ελέγχους των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών, για την τροποποίηση των οδηγιών 78/660/ΕΟΚ και 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση της οδηγίας 84/253/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> ..... 87

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

Τιμή: 22 EUR

# EL

Οι πράξεις οι τίτλοι των οποίων έχουν τυπωθεί με ημίμαυρα στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

## I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 816/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**  
**της 17ης Μαΐου 2006**

**για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 95 και 133,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 14 Νοεμβρίου 2001, η τέταρτη υπουργική διάσκεψη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) εξέδωσε τη Δήλωση της Ντόχα σχετικά με τη συμφωνία για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας («συμφωνία TRIPS») και τη δημόσια υγεία. Η δήλωση αναγνωρίζει ότι κάθε μέλος του ΠΟΕ έχει το δικαίωμα να χορηγεί υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης και την ελευθερία να καθορίζει τους όρους χορήγησης τους. Επίσης αναγνωρίζει ότι τα μέλη του ΠΟΕ με ανεπαρκείς ή ανύπαρκτες ικανότητες παρασκευής στον φαρμακευτικό τομέα θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν δυσκολίες όσον αφορά την αποτελεσματική χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.
- (2) Στις 30 Αυγούστου 2003, το Γενικό Συμβούλιο του ΠΟΕ, υπό το πρίσμα της δήλωσης που ανέγνωσε ο πρόεδρος του, εξέδωσε την απόφαση σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Δήλωσης της Ντόχα για τη συμφωνία TRIPS και τη δημόσια υγεία (στο εξής: «απόφαση»). Υπό ορισμένους όρους, η απόφαση αίρει ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με την έκδοση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που ορίζονται στη συμφωνία TRIPS, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες των μελών του ΠΟΕ που έχουν ανεπαρκείς δυνατότητες παρασκευής.

(3) Δεδομένου του ενεργού ρόλου της Κοινότητας στην έκδοση της απόφασης, της δέσμευσης που ανέλαβε έναντι του ΠΟΕ να συμβάλει πλήρως στην εφαρμογή της απόφασης και της έκκλησής της προς όλα τα μέλη του ΠΟΕ να διασφαλίσουν ότι θα δημιουργηθούν οι συνθήκες που θα επιτρέψουν στο σύστημα που θεσπίζεται με την απόφαση να λειτουργήσει αποτελεσματικά, είναι σημαντικό να ενσωματώσει η Κοινότητα την απόφαση στην έννομη τάξη της.

(4) Απαιτείται ομοιόμορφη εφαρμογή της απόφασης προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι οι όροι χορήγησης των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για την παρασκευή και την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, όταν τα προϊόντα αυτά προορίζονται για εξαγωγή, θα είναι οι ίδιοι σε όλα τα κράτη μέλη και για να αποφευχθεί η στρέβλωση του ανταγωνισμού για τις επιχειρήσεις στην ενιαία αγορά. Θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται ενιαίοι κανόνες που θα εμποδίζουν την επανεισαγωγή, στο έδαφος της Κοινότητας, φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάστηκαν σύμφωνα με την απόφαση.

(5) Ο παρών κανονισμός πρόκειται να αποτελέσει μέρος μιας ευρύτερης ευρωπαϊκής και διεθνούς δράσης για την επίλυση των προβλημάτων δημόσιας υγείας που αντιμετωπίζουν οι λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες και άλλες αναπτυσσόμενες χώρες, και ιδίως για τη βελτίωση της πρόσβασης σε προστάτα από οικονομική άποψη φάρμακα, ασφαλή και αποτελεσματικά, συμπεριλαμβανομένων των συνδυασμών καθορισμένης δόσης, και των οποίων η ποιότητα είναι εγγυημένη. Στη συνάρτηση αυτή, θα είναι διαθέσιμες οι διαδικασίες που προβλέπει η κοινοτική φαρμακευτική νομοθεσία και οι οποίες εγγυώνται την επιστημονική ποιότητα των προϊόντων αυτών, ιδίως οι διαδικασίες του άρθρου 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>(3)</sup>.

(6) Δεδομένου ότι το σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που θεσπίζει ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην αντιμετώπιση προβλημάτων δημόσιας υγείας, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με καλή πίστη. Το σύστημα αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από τις διάφορες χώρες για στόχους εμπορικούς ή βιομηχανικής πολιτικής. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη δημιουργία ασφαλούς νομικού πλαισίου και στην αποδάρρυνση των αντιδικιών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 286 της 17.11.2005, σ. 4.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 1ης Δεκεμβρίου 2005 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 28ης Απριλίου 2006.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

- (7) Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός είναι μέρος μιας ευρύτερης δράσης για την αντιμετώπιση του θέματος της πρόσβασης των αναπτυσσόμενων χωρών σε προσιτά από οικονομική άποψη φάρμακα, στο πρόγραμμα δράσης της Επιτροπής «Ενισχυμένη δράση για το HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση, στο πλαίσιο της καταπολέμησης της φτώχειας» και στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με ένα συνεπές πλαίσιο ευρωπαϊκής πολιτικής προκειμένου να αναληφθεί εξωτερική δράση για την αντιμετώπιση του HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας, προβλέπονται συμπληρωματικές ενέργειες. Η διαρκής και πείγουσα πρόοδος είναι αναγκαία, συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών για τη στήριξη της έρευνας για την καταπολέμηση των ασθενειών αυτών και την ενίσχυση της ικανότητας στις αναπτυσσόμενες χώρες.
- (8) Είναι επιτακτική ανάγκη τα προϊόντα που θα παρασκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό να φθάνουν μόνον σε όσους τα χρειάζονται και να μη διοχετεύονται σε παραλήπτες άλλους από αυτούς για τους οποίους προορίζονται. Ως εκ τούτου, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συνδέεται με σαφείς όρους χορήγησης όσον αφορά τις πράξεις που καλύπτονται από την άδεια εκμετάλλευσης, τον προσδιορισμό των φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης και τις χώρες στις οποίες θα εξαγονται τα εν λόγω προϊόντα.
- (9) Θα πρέπει να προβλεφθούν τελωνειακοί έλεγχοι στα εξωτερικά σύνορα για τα προϊόντα που παρασκευάζονται και πωλούνται για εξαγωγή στο πλαίσιο υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και τα οποία ένα πρόσωπο προσπαθεί να επανεισαγάγει στο έδαφος της Κοινότητας.
- (10) Στην περίπτωση που φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έχουν παραχθεί στο πλαίσιο υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης κατάσχονται βάσει του παρόντος κανονισμού, η αρμόδια αρχή μπορεί, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι τα κατασχεμένα φαρμακευτικά προϊόντα θα διατεθούν για τη χρήση για την οποία προορίζονταν, να αποφασίσει να αποστείλει τα προϊόντα αυτά στη σχετική χώρα εισαγωγής σύμφωνα με τη χορηγηθείσα υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.
- (11) Προκειμένου να αποφεύγονται η διευκόλυνση της υπερπαραγωγής και η πιθανή εκτροπή των προϊόντων, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις υπάρχουσες υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για τα ίδια προϊόντα και χώρες, καθώς και τις παράλληλες αιτήσεις που αναφέρει ο αιτών.
- (12) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ιδίως η θέσπιση εναρμονισμένων διαδικασιών για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που συμβάλλουν στην αποτελεσματική εφαρμογή του συστήματος που θέσπισε η απόφαση, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω των εναλλακτικών δυνατοτήτων που παρέχονται στις χώρες εξαγωγής δυνάμει της απόφασης και, ως εκ τούτου, μπορούν, λόγω των δυνητικών συνεπειών για τους επιχειρηματίες στην εσωτερική αγορά, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (13) Η Κοινότητα αναγνωρίζει ότι είναι άκρως επιθυμητή η προώθηση της μεταφοράς τεχνολογίας και της ανάπτυξης ικανοτήτων σε χώρες με ανεπαρκείς ή και ανύπαρκτες ικανότητες παρασκευής στον φαρμακευτικό τομέα προκειμένου να διευκολυνθεί και να αυξηθεί η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων από αυτές τις χώρες.
- (14) Προκειμένου να εξασφαλίζεται ο αποτελεσματικός χειρισμός των αιτήσεων για υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης βάσει του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να καθορίζουν καθαρά τυπικές ή διοικητικές απαιτήσεις, όπως τους κανόνες σχετικά με τη γλώσσα της αίτησης, τη μορφή που πρέπει να χρησιμοποιείται, τον προσδιορισμό του διπλώματος/διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή/και συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας δυνάμει των οποίων ζητείται υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, καθώς και τους κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις που υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή.
- (15) Ο απλός τύπος καθορισμού της αποζημίωσης αποσκοπεί στην επίτευξη της διαδικασίας χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε περιπτώσεις έκτακτης εθνικής ανάγκης ή σε άλλες περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης ή σε περιπτώσεις δημόσιας μη εμπορικής χρήσης βάσει του άρθρου 31 στοιχείο β) της συμφωνίας TRIPS. Το ποσοστό 4 % μπορεί να χρησιμοποιείται ως σημείο αναφοράς για αποφάσεις σχετικά με την επαρκή αποζημίωση υπό συνθήκες άλλες από τις απαριθμούμενες ανωτέρω,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

### Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μια διαδικασία για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε σχέση με διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που αφορούν την παρασκευή και την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, όταν τα προϊόντα αυτά προορίζονται για εξαγωγή σε επιλέξιμες χώρες εισαγωγής που χρειάζονται τα προϊόντα αυτά προκειμένου να αντιμετωπισθούν προβλήματα δημόσιας υγείας.

Τα κράτη μέλη χορηγούν υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σε κάθε πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 και με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στα άρθρα 6 έως 10.

## Άρθρο 2

**Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «φαρμακευτικό προϊόν»: οποιοδήποτε προϊόν του φαρμακευτικού τομέα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>(1)</sup>, των δραστικών συστατικών και των διαγνωστικών πακέτων *ex vivo*.
2. «κάτοχος του δικαιώματος»: ο κάτοχος οποιουδήποτε διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας σε σχέση με το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
3. «χώρα εισαγωγής»: η χώρα στην οποία πρόκειται να εξαχθεί το φαρμακευτικό προϊόν.
4. «αρμόδια αρχή»: για τους σκοπούς των άρθρων 1 έως 11, 16 και 17, νοείται κάθε εθνική αρχή αρμόδια για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης βάσει του παρόντος κανονισμού σε ένα δεδομένο κράτος μέλος.

## Άρθρο 3

**Αρμόδια αρχή**

Η αρμόδια αρχή, όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 4, έχει αρμοδιότητα για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δυνάμει του εθνικού δικαίου για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εκτός αν το κράτος μέλος ορίζει άλλως.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή την ορισθείσα αρμόδια αρχή, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 2 σημείο 4.

Οι κοινοποιήσεις δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 4

**Επιλέξιμες χώρες εισαγωγής**

Επιλέξιμες χώρες εισαγωγής είναι οι ακόλουθες:

- α) οποιαδήποτε λιγότερο ανεπτυγμένη χώρα που εμφανίζεται ως τέτοια στον κατάλογο των Ηνωμένων Εθνών.
- β) οποιοδήποτε μέλος του ΠΟΕ, εκτός των λιγότερο ανεπτυγμένων χωρών μελών που αναφέρονται στο στοιχείο α), που κοινοποίησε στο Συμβούλιο για την TRIPS την πρόθεσή του να χρησιμοποιήσει το σύστημα ως εισαγωγέας, συμπεριλαμβανομένου του εάν θα χρησιμοποιήσει το σύστημα στο σύνολό του ή με περιορισμένο τρόπο.
- γ) οποιαδήποτε άλλη χώρα που δεν είναι μέλος του ΠΟΕ, περιλαμβάνεται όμως στον κατάλογο των πτωχών χωρών της Επι-

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34).

τροπής Αναπτυξιακής Βοήθειας του ΟΟΣΑ, με κατά κεφαλήν ΑΕΠ κάτω των 745 δολαρίων και που κοινοποίησε στην Επιτροπή την πρόθεσή της να χρησιμοποιήσει το σύστημα ως εισαγωγέας, συμπεριλαμβανομένου του εάν θα χρησιμοποιήσει το σύστημα στο σύνολό του ή με περιορισμένο τρόπο.

Ωστόσο, οποιοδήποτε μέλος του ΠΟΕ που υποβάλλει δήλωση στον ΠΟΕ ότι δεν θα χρησιμοποιήσει το σύστημα ως μέλος εισαγωγής του ΠΟΕ, δεν είναι επιλέξιμη χώρα εισαγωγής.

## Άρθρο 5

**Επέκταση σε λιγότερο ανεπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες που δεν είναι μέλη του ΠΟΕ**

Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται στις επιλέξιμες χώρες εισαγωγής δυνάμει του άρθρου 4, οι οποίες δεν είναι μέλη του ΠΟΕ:

- α) Η χώρα εισαγωγής απευθύνει απευθείας στην Επιτροπή την κοινοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1.
- β) η χώρα εισαγωγής, στο πλαίσιο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1, δηλώνει ότι θα χρησιμοποιήσει το σύστημα για την αντιμετώπιση προβλημάτων δημόσιας υγείας και όχι ως μέσον για την επίτευξη στόχων βιομηχανικής ή εμπορικής πολιτικής και ότι θα λάβει τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 της απόφασης.
- γ) η αρμόδια αρχή μπορεί, κατόπιν αιτήματος του κατόχου του δικαιώματος ή εξ ιδίας πρωτοβουλίας και εφόσον το εθνικό δικαίο επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να ενεργήσει εξ ιδίας πρωτοβουλίας, να τερματίσει την ισχύ μιας υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, χορηγηθείσας σύμφωνα με το παρόν άρθρο, στην περίπτωση που η χώρα εισαγωγής δεν τηρήσει τις υποχρεώσεις της που αναφέρονται στο στοιχείο β). Πριν από τη λήξη της ισχύος της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τις τυχόν απόψεις που εκφράζουν οι φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ).

## Άρθρο 6

**Αίτηση για χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης**

1. Κάθε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού σε αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος ή κράτη μέλη όπου ισχύουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας και καλύπτουν τις δραστηριότητες παρασκευής και πώλησης για εξαγωγή που προτίθεται να αναπτύξει.

2. Εάν το πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, υποβάλλει αιτήσεις σε αρχές σε περισσότερες από μία χώρες για το ίδιο προϊόν, αναγράφει το γεγονός αυτό σε κάθε αίτηση, μαζί με τα λεπτομερή στοιχεία για τις ποσότητες και τις σχετικές χώρες εισαγωγής.

3. Η αίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 αναφέρει τα ακόλουθα:

- α) το όνομα και τα στοιχεία του αιτούντος και κάθε πράκτορα ή αντιπροσώπου τον οποίο ο αιτών έχει ορίσει να ενεργεί για λογαριασμό του ενώπιον της αρμόδιας αρχής·
  - β) το μη ιδιόκτητο όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος ή των φαρμακευτικών προϊόντων που ο αιτών προτίθεται να παρασκευάσει και να πωλήσει για εξαγωγή δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·
  - γ) την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που επιδιώκει να παραγάγει ο αιτών δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·
  - δ) τη χώρα ή τις χώρες εισαγωγής·
  - ε) εφόσον ενδείκνυται, στοιχεία που αποδεικνύουν προηγούμενη διαπραγμάτευση με τον κάτοχο του δικαιώματος σύμφωνα με το άρθρο 9·
  - στ) στοιχεία ειδικής αίτησης από:
    - i) εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της χώρας ή των χωρών εισαγωγής· ή
    - ii) μη κυβερνητική οργάνωση που ενεργεί με επίσημη έγκριση μιας ή περισσότερων χωρών εισαγωγής· ή
    - iii) οργανισμούς του ΟΗΕ ή άλλες διεθνείς οργανώσεις υγείας που ενεργούν με την επίσημη έγκριση μιας ή περισσότερων χωρών εισαγωγής,
- από όπου προκύπτει η ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος.

4. Οι αναγκαίες, σαφώς τυπικές ή διοικητικές, απαιτήσεις για την αποτελεσματική επεξεργασία της αίτησης μπορούν να προβλεπώνται δυνάμει του εθνικού δικαίου. Οι απαιτήσεις αυτές δεν προσθέτουν χωρίς λόγο στο κόστος ή σε άλλη επιβάρυνση του αιτούντος και, σε κάθε περίπτωση, δεν καθιστούν τη διαδικασία χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού δυσχερέστερη της διαδικασίας χορήγησης άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δυνάμει του εθνικού δικαίου.

#### Άρθρο 7

##### Δικαιώματα του κατόχου του δικαιώματος

Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί αμελλητί στον κάτοχο του δικαιώματος την αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Πριν από τη χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η αρμόδια αρχή δίνει στον κάτοχο του δικαιώματος την ευκαιρία να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την αίτηση και να παράσχει στην αρμόδια αρχή κάθε συναφή πληροφορία σχετικά με αυτήν.

#### Άρθρο 8

##### Επαλήθευση

1. Η αρμόδια αρχή ελέγχει ότι:

- α) κάθε χώρα εισαγωγής που αναφέρεται στην αίτηση η οποία είναι μέλος του ΠΟΕ απηύθυνε κοινοποίηση στον ΠΟΕ σύμφωνα με την απόφαση,
- ή
- β) κάθε χώρα εισαγωγής που αναφέρεται στην αίτηση η οποία δεν είναι μέλος του ΠΟΕ απηύθυνε κοινοποίηση στην Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για καθένα από τα προϊόντα που καλύπτονται από την αίτηση, η οποία:
    - i) καθορίζει τα ονόματα και τις αναμενόμενες ποσότητες του απαιτούμενου προϊόντος/προϊόντων·
    - ii) εκτός αν η χώρα εισαγωγής είναι λιγότερο ανεπτυγμένη χώρα, βεβαιώνει ότι η χώρα έχει εξακριβώσει ότι έχει ανεπαρκείς ή ανύπαρκτες ικανότητες παρασκευής στον φαρμακευτικό τομέα για ένα συγκεκριμένο προϊόν ή προϊόντα, με έναν από τους τρόπους που καθορίζονται στο παράρτημα της απόφασης·
    - iii) βεβαιώνει ότι όταν ένα φαρμακευτικό προϊόν κατοχυρώνεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια της χώρας εισαγωγής, η εν λόγω χώρα εισαγωγής έχει χορηγήσει ή προτίθεται να χορηγήσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την εισαγωγή του σχετικού προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 31 της συμφωνίας TRIPS και τις διατάξεις της απόφασης.

Η παρούσα παράγραφος ισχύει με την επιφύλαξη της ελαστικότητας που προβλέπεται για τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες βάσει της απόφασης του Συμβουλίου για την TRIPS της 27ης Ιουνίου 2002.

2. Η αρμόδια αρχή επαληθεύει ότι η ποσότητα του προϊόντος που αναφέρεται στην αίτηση δεν υπερβαίνει εκείνη την οποία κοινοποίησε προς τον ΠΟΕ η χώρα εισαγωγής που είναι μέλος του ΠΟΕ ή προς την Επιτροπή η χώρα εισαγωγής που δεν είναι μέλος του ΠΟΕ, και ότι, λαμβανομένων υπόψη άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που έχουν χορηγηθεί αλλού, η συνολική ποσότητα του προϊόντος που επιτρέπεται να παραχθεί για οιαδήποτε χώρα εισαγωγής δεν υπερβαίνει σημαντικά την ποσότητα που κοινοποιήθηκε από την εν λόγω χώρα στον ΠΟΕ, στην περίπτωση των χωρών εισαγωγής που είναι μέλη του ΠΟΕ, ή στην Επιτροπή, στην περίπτωση των χωρών εισαγωγής που δεν είναι μέλη του ΠΟΕ.

#### Άρθρο 9

##### Προηγούμενη διαπραγμάτευση

1. Ο αιτών παρέχει στοιχεία που να πείθουν την αρμόδια αρχή ότι έχει καταβάλει προσπάθειες για να λάβει άδεια από τον κάτοχο του δικαιώματος και ότι οι προσπάθειες αυτές δεν είχαν επιτυχία εντός διαστήματος τριάντα ημερών πριν από την υποβολή της αίτησης.

2. Η απαίτηση της παραγράφου 1 δεν ισχύει σε καταστάσεις εθνικής ανάγκης ή άλλες συνθήκες επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις δημόσιας μη εμπορικής χρήσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 στοιχείο β) της συμφωνίας TRIPS.

## Άρθρο 10

**Όροι της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης**

1. Η χορηγηθείσα άδεια εκμετάλλευσης δεν δύναται να εκχωρείται παρά μόνον μαζί με το τμήμα της επιχείρησης ή την υπεραξία που απολαύει η άδεια εκμετάλλευσης, και δεν είναι αποκλειστική. Περιλαμβάνει τους οριζόμενους στις παραγράφους 2 έως 9 ειδικούς όρους που πρέπει να πληρούνται από τον κάτοχο της άδειας εκμετάλλευσης.

2. Η ποσότητα του ή των προϊόντων που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει εκείνη που είναι απαραίτητη για να καλύψει τις ανάγκες της χώρας ή των χωρών εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, λαμβανομένης υπόψη της ποσότητας του προϊόντος ή των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που έχουν χορηγηθεί αλλού.

3. Αναγράφεται η διάρκεια ισχύος της άδειας εκμετάλλευσης.

4. Η άδεια εκμετάλλευσης περιορίζεται αυστηρά σε όλες τις αναγκαίες ενέργειες παρασκευής του εν λόγω προϊόντος για εξαγωγή και διανομή στη χώρα ή χώρες που αναφέρονται στην αίτηση. Κανένα προϊόν που παρασκευάζεται ή εισάγεται δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν διατίθεται προς πώληση ούτε κυκλοφορεί στην αγορά σε οποιαδήποτε χώρα άλλη από την αναφερόμενη στην αίτηση, εκτός εάν μια χώρα εισαγωγής δράττεται της ευκαιρίας δυνάμει της παραγράφου 6 σημείο i) της απόφασης για να εξαγάγει σε μέλη με τα οποία συνδέεται με περιφερειακή εμπορική συμφωνία και με τα οποία μοιράζεται το εν λόγω υγειονομικό πρόβλημα.

5. Τα προϊόντα που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης προσδιορίζονται σαφώς, μέσω της επίθεσης ειδικής επικέτας ή της επισήμανσης, ως προϊόντα που παράγονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Τα προϊόντα διακρίνονται από εκείνα που παράγονται από τον κάτοχο του δικαιώματος με ειδική συσκευασία ή/και ειδικό χρώμα ή σχήμα, υπό τον όρο ότι αυτή η διάκριση είναι εφικτή και δεν έχει σημαντικό αντίκτυπο στην τιμή. Η συσκευασία και οποιαδήποτε άλλη σχετική τεκμηρίωση φέρουν ένδειξη ότι το προϊόν υπόκειται σε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού, προσδιορίζοντας το όνομα της αρμόδιας αρχής και οποιονδήποτε αριθμό αναφοράς-αναγνώρισης και καθορίζοντας σαφώς ότι το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για εξαγωγή και διανομή στη σχετική χώρα ή χώρες εισαγωγής. Οι λεπτομέρειες για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος διατίθενται στις τελωνειακές αρχές των κρατών μελών.

6. Πριν από την αποστολή στη χώρα ή χώρες εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, ο κάτοχος της άδειας αναφέρει σε έναν ιστοχώρο τις ακόλουθες πληροφορίες:

- a) τις ποσότητες που παρέχονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης και τις χώρες εισαγωγής στις οποίες παρέχονται·
- β) τα διακριτικά χαρακτηριστικά του εν λόγω προϊόντος ή προϊόντων.

Η διεύθυνση του ιστοχώρου ανακοινώνεται στην αρμόδια αρχή.

7. Εάν το προϊόν ή τα προϊόντα που καλύπτονται από την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα

ευρεσιτεχνίας στις χώρες εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, το προϊόν ή τα προϊόντα εξάγονται μόνον εφόσον οι χώρες αυτές έχουν εκδώσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την εισαγωγή, την πώληση ή/και τη διανομή των προϊόντων.

8. Η αρμόδια αρχή μπορεί, κατόπιν αιτήματος του κατόχου του δικαιώματος ή εξ ίδιας πρωτοβουλίας, και εφόσον το εθνικό δίκαιο επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να ενεργήσει εξ ίδιας πρωτοβουλίας, να απαιτήσει πρόσβαση στα βιβλία και τα αρχεία που τηρεί ο κάτοχος της άδειας, με μοναδικό σκοπό τον έλεγχο του κατά πόσον οι όροι της άδειας εκμετάλλευσης, ιδίως εκείνοι που σχετίζονται με τον τελικό προορισμό των προϊόντων, έχουν τηρηθεί. Τα βιβλία και τα αρχεία περιλαμβάνουν αποδεικτικά στοιχεία εξαγωγής του προϊόντος, με δήλωση εξαγωγής πιστοποιημένη από τη σχετική τελωνειακή αρχή και αποδεικτικά στοιχεία εισαγωγής από έναν από τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ).

9. Ο κάτοχος της άδειας ευθύνεται για την πληρωμή επαρκούς αποζημίωσης στον κάτοχο του δικαιώματος, όπως ορίζεται από την αρμόδια αρχή, ως εξής:

a) στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2, η αποζημίωση ανέρχεται κατ' ανώτατο όριο στο 4 % της συνολικής τιμής που θα καταβληθεί από τη χώρα εισαγωγής ή εξ ονόματός της·

β) σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η αποζημίωση προσδιορίζεται λαμβανομένων υπόψη της οικονομικής αξίας της χρήσης που έχει επιτραπεί δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης στη σχετική χώρα ή χώρες εισαγωγής, καθώς και των ανθρωπιστικών λόγων ή μη εμπορικών περιστάσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης.

10. Οι όροι της άδειας εκμετάλλευσης υπόκεινται στη μέθοδο διανομής στη χώρα εισαγωγής.

Η διανομή μπορεί να πραγματοποιείται, παραδείγματος χάριν, από οιονδήποτε από τους φορείς που απαριθμούνται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ), υπό εμπορικούς ή μη όρους, στους οποίους περιλαμβάνεται η καθ' ολοκληρίαν δωρεάν διανομή.

## Άρθρο 11

**Απόρριψη της αίτησης**

Η αρμόδια αρχή απορρίπτει την αίτηση εφόσον δεν πληρούνται οιοσδήποτε από τους όρους που ορίζονται στα άρθρα 6 έως 9, ή στην περίπτωση που η αίτηση δεν περιέχει στοιχεία ικανά να επιτρέψουν στην αρμόδια αρχή να χορηγήσει την άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 10. Πριν από την απόρριψη μιας αίτησης, η αρμόδια αρχή παρέχει στον αιτούντα την ευκαιρία να επανορθώσει την κατάσταση και να ακουσθεί.

## Άρθρο 12

**Κοινοποίηση**

Οσάκις χορηγείται υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, το κράτος μέλος κοινοποιεί στο Συμβούλιο για την TRIPS μέσω της Επιτροπής τη χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης και τους ειδικούς όρους που τη συνοδεύουν.

Οι παρεχόμενες πληροφορίες περιλαμβάνουν τις ακόλουθες λεπτομέρειες της άδειας:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας·
- β) το σχετικό προϊόν ή προϊόντα·
- γ) την παρεχόμενη ποσότητα·
- δ) τη χώρα ή τις χώρες στις οποίες θα εξαχθεί το προϊόν ή τα προϊόντα·
- ε) τη διάρκεια της άδειας εκμετάλλευσης·
- στ) τη διεύθυνση του ιστοχώρου που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 6.

### Άρθρο 13

#### Απαγόρευση εισαγωγής

1. Απαγορεύεται η εισαγωγή στην Κοινότητα προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης χορηγούμενης σύμφωνα με την απόφαση ή/και τον παρόντα κανονισμό για τους σκοπούς της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία, επανεξαγωγής, υπαγωγής σε διαδικασίες αναστολής ή τοποθέτησης σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη.

2. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει στην περίπτωση επανεξαγωγής στη χώρα εισαγωγής που αναφέρεται στην αίτηση και ορίζεται στη συσκευασία και στα έγγραφα που σχετίζονται με το προϊόν ούτε στην περίπτωση υπαγωγής σε διαδικασία διαμετακόμισης ή τελωνειακής αποθήκης ή τοποθέτησης σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη για τον σκοπό της επανεξαγωγής στην εν λόγω χώρα εισαγωγής.

### Άρθρο 14

#### Δράση των τελωνειακών αρχών

1. Εάν υφίστανται επαρκείς λόγοι για υπόνοιες ότι τα παρασκευασθέντα προϊόντα που υπόκεινται σε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης χορηγούμενης δυνάμει της απόφασης ή/και του παρόντος κανονισμού εισάγονται στην Κοινότητα, κατά παράβαση του άρθρου 13 παράγραφος 1, οι τελωνειακές αρχές αναστέλλουν την παράδοση των εν λόγω προϊόντων ή τα κρατούν όσο χρονικό διάστημα απαιτείται για την έκδοση απόφασης από την αρμόδια αρχή όσον αφορά τη φύση του εμπορεύματος. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εξουσιοδοτείται ένας φορέας για να επανεξετάσει το εάν έλαβε χώρα τέτοια εισαγωγή. Το χρονικό διάστημα αναστολής ή κράτησης δεν υπερβαίνει δέκα εργάσιμες ημέρες, εκτός εάν ισχύουν ειδικές περιστάσεις, οπότε το χρονικό διάστημα μπορεί να παρατείνεται για δέκα ακόμη εργάσιμες ημέρες κατ' ανώτατο όριο. Μετά τη λήξη του διαστήματος αυτού, τα προϊόντα παραδίδονται, με την προϋπόθεση ότι έχουν τηρηθεί όλες οι τελωνειακές διατυπώσεις.

2. Η αρμόδια αρχή, ο κάτοχος του δικαιώματος και ο παρασκευαστής ή ο εξαγωγέας των σχετικών προϊόντων ενημερώνονται αμελλητί σχετικά με την αναστολή της παράδοσης ή την κράτηση των προϊόντων και τους παρέχονται όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα υπό εξέταση προϊόντα. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται για την προστασία των

προσωπικών δεδομένων καθώς και το εμπορικό και βιομηχανικό απόρρητο και την επαγγελματική και διοικητική εχεμύθεια.

Ο εισαγωγέας και, όπου ενδείκνυται, ο εξαγωγέας, έχει κάθε δυνατότητα να παρέχει στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που θεωρεί χρήσιμες για τα προϊόντα.

3. Αν επιβεβαιωθεί ότι τα προϊόντα η παράδοση των οποίων έχει ανασταλεί ή τα οποία κρατούνται από τελωνειακές αρχές προορίζονται για εισαγωγή στην Κοινότητα, κατά παράβαση της απαγόρευσης του άρθρου 13 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει την κατάσχεση και τη διάθεση των προϊόντων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

4. Η διαδικασία αναστολής ή κράτησης ή κατάσχεσης των εμπορευμάτων πραγματοποιείται με δαπάνη του εισαγωγέα. Εάν οι δαπάνες αυτές δεν είναι δυνατόν να ανακτηθούν από τον εισαγωγέα, δύνανται, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να ανακτώνται από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο είναι υπεύθυνο για την επιχειρούμενη παράνομη εισαγωγή.

5. Αν διαπιστωθεί στη συνέχεια ότι τα προϊόντα η παράδοση των οποίων έχει ανασταλεί ή τα οποία κρατούνται από τελωνειακές αρχές δεν παραβιάζουν την απαγόρευση του άρθρου 13 παράγραφος 1, οι τελωνειακές αρχές παραδίδουν τα προϊόντα στον παραλήπτη, με την προϋπόθεση ότι έχουν τηρηθεί όλες οι τελωνειακές διατυπώσεις.

6. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή για οποιαδήποτε απόφαση κατάσχεσης ή καταστροφής λαμβάνεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

### Άρθρο 15

#### Εξαίρεση προσωπικών αποσκευών

Τα άρθρα 13 και 14 δεν ισχύουν για τα εμπορεύματα μη εμπορικού χαρακτήρα που περιέχονται στις προσωπικές αποσκευές ταξιδιωτών και που προορίζονται για προσωπική χρήση, εντός των ορίων που προβλέπονται για τις δασμολογικές απαλλαγές.

### Άρθρο 16

#### Παύση ισχύος ή επανεξέταση της άδειας εκμετάλλευσης

1. Στο πλαίσιο της επαρκούς προστασίας των νόμιμων συμφερόντων του κατόχου της άδειας, μια υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού μπορεί να παύσει να ισχύει με απόφαση της αρμόδιας αρχής ή ενός από τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 17 εάν ο κάτοχος της άδειας δεν τηρεί τους όρους της.

Η αρμόδια αρχή δικαιούται να εξετάζει, μετά από αιτιολογημένη αίτηση του κατόχου του δικαιώματος ή του κατόχου της άδειας, εάν έχουν τηρηθεί οι όροι της άδειας εκμετάλλευσης. Αυτή η εξέταση βασίζεται στην αποτίμηση που διενεργείται στη χώρα εισαγωγής, όπου ενδείκνυται.

2. Η παύση ισχύος μιας άδειας εκμετάλλευσης που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος κανονισμού κοινοποιείται στο Συμβούλιο για την TRIPS μέσω της Επιτροπής.

3. Μετά την παύση ισχύος της άδειας εκμετάλλευσης, η αρμόδια αρχή ή οποιοσδήποτε άλλος φορέας που διορίζει το κράτος μέλος, δικαιούται να τάσσει εύλογο χρονικό διάστημα εντός του οποίου ο κάτοχος της άδειας μεριμνά ώστε οποιοδήποτε προϊόν που έχει στην κατοχή, την επιμέλεια, την εξουσία ή τον έλεγχό του να επιστρέφεται, με δαπάνη του, στις χώρες που το χρειάζονται, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 4, ή, άλλως, να διατίθεται όπως ορίζει η αρμόδια αρχή ή άλλος φορέας που ορίζει το κράτος μέλος, σε συνεννόηση με τον κάτοχο του δικαιώματος.

4. Οσάκις η χώρα εισαγωγής κοινοποιεί ότι η ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος έχει καταστεί ανεπαρκής για την ικανοποίηση των αναγκών της, η αρμόδια αρχή μπορεί, κατόπιν αίτησης του κατόχου της άδειας, να τροποποιεί τους όρους της άδειας εκμετάλλευσης, επιτρέποντας την παρασκευή και την εξαγωγή επιπλέον ποσοτήτων του προϊόντος στο βαθμό που απαιτείται για να ικανοποιηθούν οι ανάγκες της ενδιαφερόμενης χώρας εισαγωγής. Στις περιπτώσεις αυτές, η αίτηση του κατόχου της άδειας εξετάζεται σύμφωνα με την απλουστευμένη και ταχύτερη διαδικασία βάσει της οποίας δεν απαιτούνται οι πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχεία α) και β), υπό την προϋπόθεση ότι η αρχική υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης προσδιορίζεται από τον κάτοχο της άδειας. Στις περιπτώσεις όπου εφαρμόζεται το άρθρο 9 παράγραφος 1, όχι όμως και η παρέκκλιση βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 2, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη διαπραγμάτευσης με τον κάτοχο του δικαιώματος, υπό την προϋπόθεση ότι η ζητούμενη πρόσθετη ποσότητα δεν υπερβαίνει το 25 % της χορηγηθείσας ποσότητας βάσει της αρχικής άδειας εκμετάλλευσης.

Στις περιπτώσεις που εφαρμόζεται το άρθρο 9 παράγραφος 2, δεν απαιτείται απόδειξη διαπραγμάτευσης με τον κάτοχο του δικαιώματος.

#### Άρθρο 17

##### Ένδικα μέσα

1. Ενστάσεις έναντι οποιασδήποτε απόφασης της αρμόδιας αρχής και διαφορές σχετικά με τη συμμόρφωση με τους όρους της άδειας εκμετάλλευσης, εξετάζονται από τον κατάλληλο φορέα που είναι υπεύθυνος δυνάμει του εθνικού δικαίου.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή ή/και ο φορέας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 έχουν την εξουσία να αποφασίζουν εάν η ένσταση κατά απόφασης χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 17 Μαΐου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
J. BORRELL FONTELLES

#### Άρθρο 18

##### Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων

1. Εάν η αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης αφορά φαρμακευτικό προϊόν, ο αιτών μπορεί να επικαλείται:

- τη διαδικασία επιστημονικής γνωμοδότησης που προβλέπεται στο άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004· ή
- οιοσδήποτε παρόμοιες διαδικασίες βάσει του εθνικού δικαίου, όπως επιστημονικές γνώμες ή πιστοποιητικά εξαγωγής, με προορισμό αποκλειστικά τις αγορές εκτός της Κοινότητας.

2. Εάν η αίτηση για οιαδήποτε από τις ανωτέρω διαδικασίες αφορά προϊόν που είναι κοινή ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια εκμετάλλευσης, δυνάμει του άρθρου 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι περίοδοι προστασίας που ορίζονται στο άρθρο 14 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στο άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δεν ισχύουν.

#### Άρθρο 19

##### Επανεξέταση

Τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή σχετικά με τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των ενδεικνυομένων σχεδίων τροποποίησης. Η έκθεση καλύπτει, ιδίως:

- την εφαρμογή του άρθρου 10 παράγραφος 9, σχετικά με τον προσδιορισμό της αποζημίωσης του κατόχου του δικαιώματος·
- την εφαρμογή της απλουστευμένης και ταχύτερης διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 4·
- την επάρκεια των απαιτήσεων βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 5, προκειμένου να προλαμβάνεται στρέβλωση του εμπορίου· και
- τη συμβολή του παρόντος κανονισμού στην εφαρμογή του συστήματος που θέσπισε η απόφαση.

#### Άρθρο 20

##### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H. WINKLER



## ΟΔΗΓΙΑ 2006/38/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 17ης Μαΐου 2006

για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/62/ΕΚ περί επιβολής τελών στα βαρέα φορτηγά οχήματα που χρησιμοποιούν ορισμένα έργα υποδομής

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 71 παράγραφος 1,

την οδηγία 1999/62/ΕΚ<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(2)</sup>,τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών<sup>(3)</sup>,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(4)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εξάλειψη των στρεβλώσεων του ανταγωνισμού μεταξύ των επιχειρήσεων μεταφορών στα κράτη μέλη, η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και η βελτίωση της ανταγωνιστικότητας απαιτούν την καθιέρωση δικαιών μηχανισμών για τον καταλογισμό του κόστους χρήσης των υποδομών στους μεταφορείς. Με την έκδοση της οδηγίας 1999/62/ΕΚ έχει ήδη επιτευχθεί κάποιος βαθμός εναρμόνισης.
- (2) Ένα δικαιότερο σύστημα επιβολής τελών για τη χρήση των οδικών υποδομών, βασιζόμενο στην αρχή «ο χρήστης πληρώνει» και τη δυνατότητα εφαρμογής της αρχής «ο ρυπαίνων πληρώνει», π.χ. με τη διακύμανση των διοδίων εις τρόπον ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι περιβαλλοντικές επιδόσεις των οχημάτων, είναι αποφασιστικής σημασίας προκειμένου να ενθαρρυνθεί η βιωσιμότητα των μεταφορών στην Κοινότητα. Ο στόχος να βελτιστοποιηθεί η χρήση του υφιστάμενου οδικού δικτύου και να μειωθεί αισθητά ο αρνητικός της αντίκτυπος θα πρέπει να επιτευχθεί αποφεύγοντας τη διπλή φορολογία και χωρίς να επιβαρυνθούν περισσότερο οι μεταφορείς, έτσι ώστε να εξασφαλισθεί η υγιής οικονομική ανάπτυξη και η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς ακόμα και σε περιφερειακές περιοχές.
- (3) Στη λευκή βίβλο για την «Ευρωπαϊκή πολιτική μεταφορών έως το έτος 2010: η ώρα των επιλογών», η Επιτροπή ανήγγειλε την πρόθεσή της να προτείνει οδηγία για την επιβολή τελών για τη χρήση των οδικών υποδομών. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατά τη θέσπιση του ψηφίσματός του<sup>(5)</sup> για τα συμπεράσματα της λευκής βίβλου στις 12 Φεβρουαρίου 2003, επιβεβαίωσε την ανάγκη επιβολής τελών για τη χρήση των υποδομών. Κατόπιν του Ευρω-

παϊκού Συμβουλίου του Γκέτεμποργκ στις 15 και 16 Ιουνίου 2001, το οποίο επέστησε ιδιαίτερος την προσοχή στο ζήτημα της βιωσιμότητας των μεταφορών, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Κοπεγχάγης, στις 12 και 13 Δεκεμβρίου 2002, και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο των Βρυξελλών, στις 20 και 21 Μαρτίου 2003, χαιρέτισαν επίσης και αυτά την πρόθεση της Επιτροπής να υποβάλει νέα οδηγία για το ευρωπαϊκό αυτοκόλλητο σήμα («Eurovinnette»).

- (4) Στην παράγραφο 29 των Συμπερασμάτων της προεδρίας της συνόδου του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου που διεξήχθη στις 15 και 16 Ιουνίου 2001 στο Γκέτεμποργκ, αναφέρεται ότι η αιφόρος πολιτική μεταφορών θα πρέπει να αντιμετωπίσει την αύξηση του όγκου της κυκλοφορίας και της συμφόρησης, του θορύβου και της ρύπανσης και επίσης να ενθαρρύνει τη χρησιμοποίηση φιλικών προς το περιβάλλον μέσων μεταφοράς, όπως επίσης και τον πλήρη εσωτερικό καταλογισμό του κοινωνικού και περιβαλλοντικού κόστους.
- (5) Η οδηγία 1999/62/ΕΚ λαμβάνει υπόψη, για τους σκοπούς καθορισμού διοδίων, το κόστος κατασκευής, λειτουργίας, συντήρησης και ανάπτυξης των υποδομών. Χρειάζεται να προβλεφθεί ειδική διάταξη για να διασφαλισθεί η σαφήνεια για το κόστος κατασκευής το οποίο μπορεί να λαμβάνεται υπόψη.
- (6) Οι δραστηριότητες των διεθνών οδικών μεταφορών συγκεντρώνονται στο διευρωπαϊκό οδικό δίκτυο μεταφορών. Εξάλλου, η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς είναι ζωτικής σημασίας για τις εμπορικές μεταφορές. Επομένως, το κοινοτικό πλαίσιο θα πρέπει να εφαρμόζεται στις εμπορικές μεταφορές στο διευρωπαϊκό οδικό δίκτυο, κατά τα οριζόμενα στην απόφαση αριθ. 1692/96/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, περί των κοινοτικών προσανατολισμών για την ανάπτυξη του διευρωπαϊκού δικτύου μεταφορών<sup>(6)</sup>. Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι ελεύθερα να εφαρμόζουν διόδια ή/και τέλη χρήσης σε άλλους δρόμους εκτός εκείνων του διευρωπαϊκού οδικού δικτύου, τηρουμένης της συνθήκης. Στην περίπτωση που τα κράτη μέλη επιλέξουν να διατηρήσουν ή να καθιερώσουν διόδια ή/και τέλη χρήσης μόνο σε τμήματα του διευρωπαϊκού οδικού δικτύου στο έδαφός τους, και όχι σε άλλα τμήματα, για λόγους όπως η απομόνωσή τους ή τα χαμηλά επίπεδα συμφόρησης ή ρύπανσης ή επειδή είναι ουσιώδους σημασίας για την καθιέρωση μιας νέας ρύθμισης περί διοδίων, η επιλογή των τμημάτων του δικτύου που θα υπόκεινται σε διόδια ή τέλη χρήσης δεν θα πρέπει να εισάγει

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 187 της 20.7.1999, σ. 42· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης του 2003.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 241 της 28.9.2004, σ. 58.

<sup>(3)</sup> ΕΕ C 109 της 30.4.2004, σ. 14.

<sup>(4)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Απριλίου 2004 (ΕΕ C 104 Ε της 30.4.2004, σ. 371), κοινή θέση του Συμβουλίου της 6ης Σεπτεμβρίου 2005 (ΕΕ C 275 Ε της 18.11.2005, σ. 1) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2005 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 27ης Μαρτίου 2006.

<sup>(5)</sup> ΕΕ C 43 Ε της 19.2.2004, σ. 250.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 228 της 9.9.1996, σ. 1· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση αριθ. 884/2004/ΕΚ (ΕΕ L 167 της 30.4.2004, σ. 1).

διακρίσεις εις βάρος της διεθνούς κυκλοφορίας ούτε να έχει ως αποτέλεσμα στρεβλώσεις του ανταγωνισμού μεταξύ των διαφόρων παραγόντων. Οι ίδιες απαιτήσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται και στις περιπτώσεις που ένα κράτος μέλος διατηρεί ή καθιερώνει διόδια ή/και τέλη χρήσης σε οδούς που δεν αποτελούν τμήμα του διευρωπαϊκού οδικού δικτύου, παραδείγματος χάριν σε παράλληλες οδούς, με στόχο τη διαχείριση των ροών της κυκλοφορίας.

- (7) Στην περίπτωση που ένα κράτος μέλος επιλέγει να επεκτείνει τα διόδια ή/και τα δικαιώματα χρήσης πέραν του διευρωπαϊκού οδικού δικτύου, π.χ. προκειμένου να συμπεριλάβει παράλληλες οδούς στις οποίες να μπορεί να εκτρέπεται η κυκλοφορία από το διευρωπαϊκό οδικό δίκτυο ή/και οι οποίες βρίσκονται σε άμεσο ανταγωνισμό με ορισμένα τμήματα του δικτύου αυτού, θα πρέπει να εξασφαλίζεται ο συντονισμός με τις αρμόδιες για τις οδούς αυτές αρχές.
- (8) Για λόγους αποτελεσματικότητας ως προς το κόστος κατά την εφαρμογή των συστημάτων διοδίων, το σύνολο της υποδομής την οποία αφορούν τα συγκεκριμένα διόδια, μπορεί να μην υπόκειται κατ' ανάγκην σε περιορισμούς πρόσβασης με τους οποίους ελέγχονται τα επιβαλλόμενα διόδια. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν να εφαρμόζουν την παρούσα οδηγία με τη χρήση διοδίων σε μόνο ένα συγκεκριμένο σημείο της υποδομής την οποία αφορούν τα διόδια. Το μέτρο αυτό δεν θα πρέπει να εισάγει διακρίσεις σε βάρος της μη τοπικής κυκλοφορίας.
- (9) Τα διόδια θα πρέπει να βασίζονται στην αρχή της ανάκτησης του κόστους της υποδομής. Στις περιπτώσεις που η υποδομή αυτή έχει συγχρηματοδοτηθεί από το γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η συνεισφορά από τα κοινοτικά κονδύλια δεν θα πρέπει να ανακτάται μέσω διοδίων, εκτός εάν στις συγκεκριμένες διατάξεις των σχετικών κοινοτικών νομικών πράξεων, υπάρχουν ειδικές διατάξεις οι οποίες λαμβάνουν υπόψη τις μελλοντικές εισπράξεις διοδίων κατά τον καθορισμό του ύψους της κοινοτικής συγχρηματοδότησης.
- (10) Το γεγονός ότι ο χρήστης είναι σε θέση να λαμβάνει αποφάσεις που επηρεάζουν το ύψος των διοδίων, επιλέγοντας τα λιγότερο ρυπογόνα οχήματα και χρονικές περιόδους ή τις διαδρομές στις οποίες παρατηρείται μικρότερη συμφόρηση, αποτελεί ουσιαστικό στοιχείο ενός συστήματος επιβολής τελών. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, συνεπώς, να είναι σε θέση να διαφοροποιούν τα διόδια, ανάλογα με την κατηγορία εκπομπών κάθε οχήματος (ταξινόμηση «EURO») και με το βαθμό της ζημίας που προκαλεί στους δρόμους, με τον τόπο, με την ώρα της ημέρας και με το μέγεθος της συμφόρησης του δικτύου. Η διαφοροποίηση του ύψους των διοδίων θα πρέπει να είναι ανάλογη του επιδιωκόμενου στόχου.
- (11) Οι πτυχές της εμπορικής τιμολόγησης για τη χρήση οδικής υποδομής που δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, θα πρέπει να τηρούν τους κανόνες της συνθήκης.
- (12) Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την ευχέρεια των κρατών μελών, τα οποία εισάγουν σύστημα διοδίων ή/και τελών χρήσης για

την υποδομή, να παρέχουν, με την επιφύλαξη των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης, κατάλληλη αντιστάθμιση για τις επιβαρύνσεις αυτές. Η αντιστάθμιση αυτή δεν θα πρέπει να οδηγεί σε στρεβλώσεις του ανταγωνισμού εντός της εσωτερικής αγοράς και θα πρέπει να υπόκειται στις σχετικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου, ιδίως όσον αφορά το κατώτατο ύψος φόρων επί των οχημάτων, όπως προβλέπεται στο παράρτημα I της οδηγίας 1999/62/ΕΚ και στις διατάξεις της οδηγίας 2003/96/ΕΚ του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2003, σχετικά με την αναδιάρθρωση του κοινοτικού πλαισίου φορολογίας των ενεργειακών προϊόντων και της ηλεκτρικής ενέργειας<sup>(1)</sup>.

- (13) Όταν τα κράτη μέλη επιβάλλουν διόδια ή τέλη χρήσης για τη χρήση οδών στο διευρωπαϊκό οδικό δίκτυο, θα πρέπει να δίδεται η δέουσα προτεραιότητα στις οδούς για τις οποίες επιβάλλονται διόδια ή τέλη στα χρονοδιαγράμματα συντήρησης των κρατών μελών. Τα έσοδα από τα διόδια ή τα τέλη χρήσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση της συγκεκριμένης υποδομής και για τον τομέα των μεταφορών στο σύνολό του, με στόχο την ισόρροπη και αειφόρο ανάπτυξη των δικτύων μεταφοράς.
- (14) Στις ορεινές περιοχές, όπως οι Άλπεις ή τα Πυρηναία, θα πρέπει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή. Συχνά, η πραγματοποίηση νέων, μείζονος σημασίας, έργων υποδομής, δεν έχει αρχίσει, διότι δεν ήταν διαθέσιμοι οι σημαντικοί χρηματοδοτικοί πόροι που ήταν αναγκαίοι. Σε τέτοιες περιοχές, μπορεί, συνεπώς, να απαιτηθεί να επιβαρυνθούν οι χρήστες με ένα επιπλέον ποσό για τη χρηματοδότηση ουσιαστικών έργων πολύ υψηλής αξίας για την Ευρώπη, συμπεριλαμβανομένων των έργων που συνδέονται με άλλο τρόπο μεταφοράς μέσα στον ίδιο διάδρομο. Το ποσό αυτό θα πρέπει να συνδέεται με τις χρηματοδοτικές ανάγκες του έργου. Θα πρέπει επίσης να συνδέεται με τη βασική αξία των διοδίων, έτσι ώστε να μη δημιουργούνται τεχνητά υψηλά τέλη σε ένα και τον αυτό διάδρομο, πράγμα το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε εκτροπή της κυκλοφορίας προς άλλους διαδρόμους, δημιουργώντας με τον τρόπο αυτό προβλήματα τοπικής συμφόρησης και αναποτελεσματική χρήση των δικτύων.
- (15) Τα τέλη δεν θα πρέπει να εισάγουν διακρίσεις και η εισπράξη τους δεν θα πρέπει να συνεπάγεται υπερβολικές διατυπώσεις ούτε να δημιουργεί εμπόδια στα εσωτερικά σύνορα. Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει, επομένως, να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προκειμένου να διευκολύνεται η πληρωμή από ευκαριακούς χρήστες, ιδίως όπου τα διόδια ή/και τα τέλη χρήσης εισπράττονται αποκλειστικά μέσω συστήματος το οποίο απαιτεί τη χρήση ηλεκτρονικού μηχανισμού πληρωμής (διάταξη επί του οχήματος).
- (16) Προκειμένου να αποτρέπεται η εκτροπή της κυκλοφορίας εξαιτίας των διαφορετικών καθεστώτων μεταξύ των κρατών μελών και τρίτων χωρών, η Επιτροπή θα πρέπει να προσπαθήσει να διασφαλίσει ότι, κατά τη διαπραγμάτευση διεθνών συμφωνιών, δεν θα λαμβάνονται μέτρα από τρίτες χώρες, π.χ. ένα σύστημα εμπορίας δικαιώματος διαμετακόμισης που θα μπορούσε να εισάγει διακριτική μεταχείριση στη διαμετακόμιση.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 283 της 31.10.2003, σ. 51· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/75/ΕΚ (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 100).

- (17) Προκειμένου να εξασφαλισθεί η συνεπής και εναρμονισμένη εφαρμογή του συστήματος επιβολής τελών για τις υποδομές, θα πρέπει, στις νέες ρυθμίσεις περί διοδίων, το κόστος να υπολογίζεται σύμφωνα με το σύνολο βασικών αρχών που εκτίθενται στο παράρτημα II, ή να καθορίζεται σε επίπεδο το οποίο δεν θα υπερβαίνει το επίπεδο που θα προέκυπτε από την εφαρμογή αυτών των αρχών. Οι απαιτήσεις αυτές δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται σε υφιστάμενες ρυθμίσεις, εκτός εάν τροποποιηθούν ουσιαστικά στο μέλλον. Τέτοιες ουσιαστικές τροποποιήσεις μπορούν να περιλαμβάνουν οποιαδήποτε σημαντική μεταβολή των αρχικών όρων και προϋποθέσεων του συστήματος διοδίων, μέσω τροποποίησης της σύμβασης με το φορέα λειτουργίας του συστήματος διοδίων, αλλά θα αποκλείουν τις μεταβολές που προβλέπονται στο αρχικό σύστημα. Στην περίπτωση συμβάσεων παραχώρησης, μια ουσιαστική τροποποίηση θα μπορεί να εφαρμόζεται κατόπιν μιας διαδικασίας δημόσιων συμβάσεων. Προκειμένου να επιτυγχάνεται η διαφάνεια χωρίς την πρόκληση εμποδίων στη λειτουργία της οικονομίας της αγοράς και τις εταιρικές σχέσεις μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, τα κράτη μέλη πρέπει επίσης να γνωστοποιούν στην Επιτροπή, έτσι ώστε αυτή να είναι σε θέση να γνωμοδοτεί, τις τιμές μονάδος και άλλες παραμέτρους που προτιθενται να εφαρμόσουν για τον υπολογισμό των διαφορών στοιχείων κόστους των τελών ή, στην περίπτωση συμβάσεων παραχώρησης, τη σχετική σύμβαση και το βασικό σύνολο πληροφοριών. Οι γνώμες που έδωσε η Επιτροπή πριν από την εισαγωγή στα κράτη μέλη νέων ρυθμίσεων περί διοδίων, διατυπώνονται με την επιφύλαξη της υποχρέωσης της Επιτροπής, βάσει της συνθήκης, να διασφαλίζει την εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου.
- (18) Προκειμένου να καταστεί δυνατή η λήψη εμπεριστατωμένης και αντικειμενικής μελλοντικής απόφασης σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής της αρχής «ο ρυπαίνων πληρώνει» σε όλα τα μέσα μεταφοράς, μέσω του εσωτερικού καταλογισμού των εξωτερικών δαπανών, θα πρέπει να αναπτυχθούν ενιαίες αρχές υπολογισμού οι οποίες θα βασίζονται σε επιστημονικά αναγνωρισμένα δεδομένα. Οιαδήποτε σχετική μελλοντική απόφαση, θα πρέπει να λαμβάνει πλήρως υπόψη τη φορολογική επιβάρυνση που επιβάλλεται ήδη στις επιχειρήσεις οδικών μεταφορών, συμπεριλαμβανομένων των φόρων επί του οχήματος και των ειδικών φόρων καταναλώσεως στα καύσιμα.
- (19) Η Επιτροπή θα πρέπει να αρχίσει εργασίες για την εκπόνηση ενός γενικώς εφαρμόσιμου, διάφανου και συνεκτικού προτύπου για την αξιολόγηση όλων των εξωτερικών δαπανών για όλα τα μέσα μεταφοράς, το οποίο θα χρησιμοποιείται ως βάση για τους μελλοντικούς υπολογισμούς των τελών χρήσης των υποδομών. Στο πλαίσιο των εργασιών αυτών, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει όλες τις δυνατές επιλογές όσον αφορά τη σύνθεση του εξωτερικού κόστους οι οποίες θα πρέπει να ληφθούν υπόψη με βάση τα στοιχεία που απαριθμούνται στη λευκή βίβλο του 2001 με τίτλο «Ευρωπαϊκή πολιτική μεταφορών για το 2010», αξιολογώντας προσεκτικά τις επιπτώσεις που θα μπορούσε να έχει ο εσωτερικός καταλογισμός των διαφόρων επιλογών κόστους. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο συμφωνούν να εξετάσουν επιμελώς την πρόταση αυτή της Επιτροπής για την περαιτέρω αναθεώρηση της οδηγίας 1999/62/ΕΚ.
- (20) Χρειάζεται περαιτέρω τεχνική πρόοδος για να αναπτυχθεί το σύστημα επιβολής τελών για τη χρήση των οδικών υποδομών. Θα πρέπει να καθιερωθεί μία διαδικασία που θα επιτρέπει στην Επιτροπή να προσαρμόζει τις απαιτήσεις της οδηγίας 1999/62/ΕΚ στην τεχνική πρόοδο ύστερα από διαβούλευση, για τον σκοπό αυτό, με τα κράτη μέλη.
- (21) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>(1)</sup>.
- (22) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, ήτοι η εναρμόνιση των όρων που ισχύουν για τα διόδια και τα τέλη χρήσης για τη χρήση των οδικών υποδομών, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη δρώντας μεμονωμένα, και μπορεί, συνεπώς, λόγω της ευρωπαϊκής του διάστασης και με σκοπό τη διαφύλαξη της εσωτερικής αγοράς μεταφορών, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, η οποία επίσης αναφέρεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτού του στόχου.
- (23) Η οδηγία 1999/62/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

Η οδηγία 1999/62/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) Το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) “διευρωπαϊκό οδικό δίκτυο”: το οδικό δίκτυο που καθορίζεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 1692/96/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, περί των κοινοτικών προσανατολισμών για την ανάπτυξη του διευρωπαϊκού δικτύου μεταφορών (\*), όπως απεικονίζεται σε χάρτες. Οι χάρτες αναφέρονται στα αντίστοιχα τμήματα που μνημονεύονται στο διατακτικό ή/και στο παράρτημα II της εν λόγω απόφασης·

(\* ) ΕΕ L 228 της 9.9.1996, σ. 1· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση αριθ. 884/2004/ΕΚ (ΕΕ L 167 της 30.4.2004, σ. 1).»

β) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία:

«αα) “κόστος κατασκευής”: το κόστος που συνδέεται με την κατασκευή, συμπεριλαμβανομένου, ενδεχομένως, του χρηματοδοτικού κόστους:

— νέων υποδομών ή νέων βελτιώσεων υποδομής (συμπεριλαμβανομένων των σημαντικών δομικών επισκευών), ή

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

— υποδομών ή βελτιώσεων υποδομής (συμπεριλαμβανομένων σημαντικών δομών επισκευών) που περατώθηκαν το αργότερο 30 έτη πριν από τις 10 Ιουνίου 2008, για τις οποίες λειτουργούν ήδη κατά τις 10 Ιουνίου 2008 ρυθμίσεις περί διοδίων ή που περατώθηκαν 30 το πολύ έτη πριν από την καθιέρωση τυχόν νέων ρυθμίσεων περί διοδίων που εισήχθησαν μετά τις 10 Ιουνίου 2008· το κόστος υποδομών ή βελτιώσεων υποδομής που περατώθηκαν πριν από τις ημερομηνίες αυτές μπορεί επίσης να θεωρείται ως κόστος κατασκευής, οσάκις:

i) ένα κράτος μέλος έχει θεσπίσει σύστημα διοδίων το οποίο προβλέπει την ανάκτηση του κόστους αυτού μέσω σύμβασης με φορέα λειτουργίας συστήματος διοδίων ή μέσω άλλων νομικών πράξεων ισοδύναμου αποτελέσματος, που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 10 Ιουνίου 2008, ή

ii) ένα κράτος μέλος μπορεί να αποδείξει ότι η κατασκευή της συγκεκριμένης υποδομής εξαρτήθηκε από το εάν η υποδομή αυτή θα είχε εκ σχεδιασμού διάρκεια ζωής άνω των 30 ετών.

Σε κάθε περίπτωση, το ποσοστό του κόστους κατασκευής που λαμβάνεται υπόψη δεν πρέπει να υπερβαίνει το ποσοστό της υφιστάμενης εκ σχεδιασμού διάρκειας ζωής των κατασκευαστικών στοιχείων της υποδομής η οποία υπολείπεται στις 10 Ιουνίου 2008 ή κατά την ημερομηνία εισαγωγής των νέων ρυθμίσεων περί διοδίων, εάν η ημερομηνία αυτή είναι μεταγενέστερη.

Το κόστος υποδομών ή βελτιώσεων υποδομής μπορεί να συμπεριλαμβάνει τυχόν ειδικές δαπάνες υποδομής που αποσκοπούν στη μείωση των οχλήσεων οι οποίες σχετίζονται με το θόρυβο ή στη βελτίωση της οδικής ασφάλειας, και τα ποσά που όντως κατέβαλε ο φορέας λειτουργίας και αντιστοιχούν σε αντικειμενικά περιβαλλοντικά στοιχεία, όπως είναι, παραδείγματος χάριν, η προστασία έναντι της μόλυνσης του εδάφους·

αβ) “χρηματοδοτικό κόστος”: ο τόκος για δάνεια ή/και η απόδοση της τυχόν μετοχικής χρηματοδότησης από τους μετόχους·

αγ) “σημαντικές δομικές επισκευές”: οι δομικές επισκευές, πλην των επισκευών που δεν παρουσιάζουν πλέον τρέχον όφελος για τους χρήστες της οδού, π.χ. στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εργασίες επισκευής αντικαταστάθηκαν από περαιτέρω επανακατασκευή του οδοστρώματος ή άλλες κατασκευαστικές εργασίες·».

γ) Το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) “διόδια”: το καθορισμένο ποσό που πρέπει να καταβάλλεται για την πραγματοποιούμενη από όχημα συγκεκριμένη διαδρομή επί της υποδομής που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1· το ποσό καθορίζεται με βάση τη διανυόμενη απόσταση και τον τύπο του οχήματος·».

δ) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«βα) “σταθμισμένο μέσο ύψος διοδίων”: τα συνολικά έσοδα που προκύπτουν, μέσω των διοδίων, κατά τη διάρκεια μιας δεδομένης περιόδου, διαιρούμενα διά του αριθμού των οχηματοχιλιομέτρων που διανύθηκαν επί του συγκεκριμένου δικτύου στο οποίο εφαρμόζονται διόδια κατά την περίοδο αυτή· τόσο τα έσοδα όσο και τα οχηματοχιλιόμετρα υπολογίζονται για τα οχήματα για τα οποία ισχύουν τα διόδια·».

ε) Τα στοιχεία γ), δ), ε) και στ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) “τέλος χρήσης”: το καθορισμένο ποσό η πληρωμή του οποίου δημιουργεί το δικαίωμα χρήσης, από ένα όχημα και επί δεδομένο χρονικό διάστημα, της υποδομής που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1·

δ) “όχημα”: όχημα με κινητήρα ή συνδυασμός αρθρωτών οχημάτων που προορίζονται ή χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για οδικές μεταφορές εμπορευμάτων και έχουν μέγιστο επιτρεπόμενο μικτό βάρος άνω των 3,5 τόνων·

ε) όχημα της κατηγορίας “EURO 0”, “EURO I”, “EURO II”, “EURO III”, “EURO IV”, “EURO V”, “EEV”: όχημα που τηρεί τα όρια εκπομπών τα οποία εκτίθενται στο παράρτημα 0·

στ) “τύπος οχήματος”: η κατηγορία στην οποία εντάσσεται το όχημα, ανάλογα με τον αριθμό αξόνων, τις διαστάσεις ή το βάρος του ή σύμφωνα με άλλη ταξινόμηση των παραγόντων που διέπουν το όχημα, οι οποίοι αντικατοπτρίζουν τη ζημία των οδών, π.χ. το σύστημα ταξινόμησης των ζημιών των οδών που εκτίθεται στο παράρτημα IV, υπό την προϋπόθεση ότι το χρησιμοποιούμενο σύστημα ταξινόμησης βασίζεται σε χαρακτηριστικά του οχήματος τα οποία είτε αναφέρονται στα έγγραφα του οχήματος που χρησιμοποιούνται σε όλα τα κράτη μέλη είτε είναι εμφανή·».

στ) Προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«ζ) “σύμβαση παραχώρησης”, “σύμβαση παραχώρησης δημόσιων έργων” ή “σύμβαση παραχώρησης υπηρεσιών”: όπως ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2004/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημόσιων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (\*)·

η) “διόδια εκ παραχώρησης”: διόδια, επιβαλλόμενα από τον ανάδοχο σύμβασης παραχώρησης σύμφωνα με τη σύμβαση παραχώρησης.

(\*) ΕΕ L 134 της 30.4.2004, σ. 114· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2083/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 333 της 20.12.2005, σ. 28).»

2. Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) Οι παράγραφοι 1, 2, 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να εισάγουν διόδια ή/και τέλη χρήσης στο διευρωπαϊκό οδικό δίκτυο, ή σε τμήμα του εν λόγω δικτύου, μόνον υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στις παραγράφους 2 έως 12. Αυτό δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών, τηρουμένης της συνθήκης, να εφαρμόζουν διόδια ή/και τέλη χρήσης σε οδούς που δεν περιλαμβάνονται στο διευρωπαϊκό οδικό δίκτυο, μεταξύ άλλων στις παράλληλες οδούς στις οποίες μπορεί να εκτρέπεται η κυκλοφορία από το διευρωπαϊκό οδικό δίκτυο ή/και οι οποίες βρίσκονται σε άμεσο ανταγωνισμό με ορισμένα τμήματα του δικτύου αυτού, ή σε άλλους τύπους οχημάτων με κινητήρα που δεν καλύπτονται από τον ορισμό του “οχήματος” στο διευρωπαϊκό οδικό δίκτυο, υπό την προϋπόθεση ότι η επιβολή διοδίων ή/και τελών χρήσης στις οδούς αυτές δεν εισάγει διακρίσεις εις βάρος της διεθνούς κυκλοφορίας και δεν έχει ως αποτέλεσμα στρεβλώσεις του ανταγωνισμού μεταξύ των διαφόρων παραγόντων.

1α. Στην περίπτωση που ένα κράτος μέλος αποφασίσει να διατηρήσει ή να καθιερώσει διόδια ή/και δικαιώματα χρήσης μόνο σε τμήματα του διευρωπαϊκού οδικού δικτύου, οι προκύπτουσες εξαιρέσεις για τα υπόλοιπα τμήματα (για λόγους όπως η απομόνωσή τους ή τα χαμηλά επίπεδα συμφόρησης ή ρύπανσης ή όπου τούτο είναι ουσιώδους σημασίας για την εισαγωγή μιας νέας ρύθμισης περί διοδίων) δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τυχόν διακρίσεις εις βάρος της διεθνούς κυκλοφορίας.

2. α) Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέγει να διατηρεί ή να εισάγει διόδια ή/και τέλη χρήσης εφαρμοζόμενα μόνον σε οχήματα με μέγιστο επιτρεπόμενο μικτό βάρος τουλάχιστον 12 τόνων. Όταν ένα κράτος μέλος επιλέγει να εφαρμόσει διόδια ή/και τέλη χρήσης σε οχήματα κάτω από αυτό το όριο βάρους, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

β) Τα διόδια και/ή τέλη χρήσης εφαρμόζονται σε όλα τα οχήματα από το 2012.

γ) Ένα κράτος μέλος μπορεί να παρεκκλίνει από την απαίτηση που καθορίζεται στο στοιχείο β) στην περίπτωση που θεωρεί ότι η επέκταση των διοδίων σε οχήματα κάτω των 12 τόνων:

— δημιουργεί σημαντικά αντίξοες συνθήκες για την ελεύθερη ροή της κυκλοφορίας, το περιβάλλον, τα επίπεδα θορύβου, τη συμφόρηση ή την υγεία, ή

— συνεπάγεται διοικητικό κόστος που υπερβαίνει το 30 % των πρόσθετων εσόδων που δημιουργούνται.

3. Δεν είναι δυνατόν να επιβάλλονται ταυτοχρόνως διόδια και τέλη χρήσης σε μια συγκεκριμένη κατηγορία οχημάτων για τη χρήση ενός και του αυτού τμήματος οδού. Εντούτοις, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν διόδια σε δίκτυα όπου εισπράττονται τέλη χρήσης, για τη χρήση γεφυρών, σιραγγών και ορεινών διαβάσεων.

4. Τα διόδια και τα τέλη χρήσης δεν μπορούν να εισάγουν, άμεσα ή έμμεσα, διακρίσεις λόγω της ιθαγένειας του μεταφορέα, της χώρας ή του τόπου όπου είναι εγκατεστημένος ο μεταφορέας ή όπου έχει εκδοθεί η άδεια κυκλοφορίας του οχήματος, ή της προέλευσης ή του προορισμού της μεταφοράς.»

β) Παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«4α. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να προβλέπουν μειωμένο ύψος διοδίων ή τελών χρήσης ή απαλλαγές από την υποχρέωση καταβολής διοδίων ή τελών χρήσης για τα οχήματα που εξαιρούνται από την υποχρέωση εγκατάστασης και χρήσης συσκευής ελέγχου δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1985, σχετικά με τη συσκευή ελέγχου στον τομέα των οδικών μεταφορών (\*), και στις περιπτώσεις που καλύπτονται από το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β), της παρούσας οδηγίας, και υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται σε αυτό.

4β. Δεδομένου ότι οι δομές τελών που συνεπάγονται εκπτώσεις ή μειώσεις διοδίων για τους συχνούς χρήστες μπορούν να οδηγήσουν σε πραγματική εξοικονόμηση διοικητικών δαπανών για το φορέα λειτουργίας, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν τέτοιες εκπτώσεις ή μειώσεις, εφόσον:

— τηρούν τους όρους της παραγράφου 10 στοιχείο α),

— είναι σύμφωνες προς τη συνθήκη, ιδίως προς τα άρθρα 12, 49, 86 και 87 αυτής,

— δεν στρεβλώνουν τον ανταγωνισμό στην εσωτερική αγορά,

— η προκύπτουσα δομή τελών είναι γραμμική, αναλογική, προσφέρεται σε όλους τους χρήστες επί ίσους όρους και δεν επιφέρει μετακύλιση του πρόσθετου κόστους σε άλλους χρήστες υπό τη μορφή υψηλότερων διοδίων.

Εν πάση περιπτώσει, αυτές οι εκπτώσεις ή μειώσεις δεν υπερβαίνουν το 13 % των διοδίων που καταβάλλουν ισοδύναμα οχήματα τα οποία δεν είναι επιλέξιμα για έκπτωση ή μείωση.

4γ. Όλα τα συστήματα εκπτώσεων και μειώσεων γνωστοποιούνται στην Επιτροπή, η οποία επαληθεύει ότι είναι σύμφωνα προς τους όρους των παραγράφων 4α και 4β και τα εγκρίνει σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 9γ παράγραφος 2.

(\*) ΕΕ L 370 της 31.12.1985, σ. 8· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 432/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 71 της 10.3.2004, σ. 3).»

γ) Η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Οι ρυθμίσεις για την εισπραξη διοδίων ή/και τελών χρήσης δεν θέτουν, από οικονομική ή άλλη άποψη, τους μη τακτικούς χρήστες του οδικού δικτύου σε αδικαιολόγητα μειονεκτική θέση. Συγκεκριμένα, όταν κράτος μέλος εισπράττει διόδια ή/και τέλη χρήσης αποκλειστικά μέσω συστήματος που απαιτεί τη χρήση συσκευής εγκατεστημένης επί του οχήματος, πρέπει να έχει διαθέσιμες τις κατάλληλες συσκευές οι οποίες εγκαθίστανται στο όχημα βάσει εύλογων διοικητικών και οικονομικών ρυθμίσεων.»

δ) Το δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παραγράφου 7 απαλείφονται.

ε) Οι παράγραφοι 9 και 10 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«9. Τα διόδια βασίζονται στην αρχή της ανάκτησης του κόστους των υποδομών μόνον. Ειδικότερα, το σταθμισμένο μέσο ύψος των διοδίων συναρτάται με το κόστος κατασκευής και το κόστος λειτουργίας, συντήρησης και ανάπτυξης του σχετικού δικτύου υποδομής. Το σταθμισμένο μέσο ύψος των διοδίων μπορεί να περιλαμβάνει επίσης απόδοση επί του κεφαλαίου ή περιθώριο κέρδους βάσει των συνθηκών της αγοράς.

10. α) Με την επιφύλαξη του σταθμισμένου μέσου ύψους των διοδίων που μνημονεύεται στην παράγραφο 9, τα κράτη μέλη μπορούν να διαφοροποιούν το ύψος των διοδίων για λόγους, όπως η καταπολέμηση των περιβαλλοντικών ζημιών, η αντιμετώπιση των συμφορήσεων, η ελαχιστοποίηση των ζημιών της υποδομής, η βελτιστοποίηση της χρήσης της συγκεκριμένης υποδομής ή η προαγωγή της οδικής ασφάλειας, εφόσον η διαφοροποίηση αυτή:

- είναι ανάλογη προς τον επιδιωκόμενο στόχο,
- είναι διαφανής και χωρίς διακρίσεις, ιδίως όσον αφορά την ιθαγένεια του μεταφορέα, τη χώρα ή τον τόπο εγκατάστασης του μεταφορέα ή έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας του οχήματος, και την προέλευση ή τον προορισμό της μεταφοράς,
- δεν αποσκοπεί στην αποκόμιση πρόσθετων εσόδων από διόδια· οποιαδήποτε τυχόν μη σκόπιμη αύξηση των εσόδων (η οποία οδηγεί σε σταθμισμένο μέσο ύψος διοδίων που δεν συμφωνεί με την παράγραφο 9) αντισταθμίζεται μέσω μεταβολών στη διάρθρωση της διαφοροποίησης, οι οποίες πρέπει να τίθενται σε εφαρμογή εντός δύο ετών από το τέλος της οικονομικής χρήσης κατά την οποία προέκυψαν τα πρόσθετα έσοδα,

— τηρεί τα ανώτατα όρια του κατωφλίου ευελιξίας που καθορίζονται στο στοιχείο β).

β) Με την επιφύλαξη των όρων του στοιχείου α), τα διόδια μπορούν να διαφοροποιούνται ανάλογα με τα εξής:

- την κατηγορία εκπομπής EURO, όπως καθορίζεται στο παράρτημα 0, συμπεριλαμβανομένου του επιπέδου των μικροσωματιδίων PM και

οξειδίων του αζώτου (NOx), υπό την προϋπόθεση ότι ουδέποτε τα διόδια υπερβαίνουν κατά ποσοστό άνω του 100 % τα διόδια που επιβάλλονται για ισοδύναμα οχήματα τα οποία πληρούν τα αυστηρότερα πρότυπα εκπομπών, ή/και

— τη στιγμή της ημέρας, και τον τύπο ημέρας ή εποχής, υπό την προϋπόθεση ότι:

i) ουδέποτε τα διόδια υπερβαίνουν κατά ποσοστό άνω του 100 % τα διόδια που χρεώνονται κατά τη φθηνότερη περίοδο της ημέρας, το φθηνότερο τύπο ημέρας ή εποχής, ή

ii) όταν η φθηνότερη περίοδος έχει μηδενικό ύψος διοδίων, η κύρωση για την ακριβέστερη στιγμή της ημέρας, και τον ακριβέστερο τύπο ημέρας ή εποχής, δεν υπερβαίνει το 50 % του επιπέδου των διοδίων που θα εφαρμόζονταν άλλως στο εν λόγω όχημα.

Απαιτείται από τα κράτη μέλη να διαφοροποιήσουν το ύψος των διοδίων που επιβάλλονται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο το 2010 το αργότερο, ή σε περίπτωση παραχωρήσεων, κατά τη στιγμή της ανανέωσης της συγκεκριμένης σύμβασης παραχώρησης.

Ένα κράτος μέλος μπορεί, ωστόσο, να παρεκκλίνει από την απαίτηση αυτή στην περίπτωση που:

- i) τούτο θα μπορούσε να υποσκάψει σοβαρά τη συνέπεια των συστημάτων υποβολής διοδίων στο εδαφός του·
- ii) για το συγκεκριμένο σύστημα διοδίων, δεν θα ήταν τεχνικώς εφαρμόσιμη η καθιέρωση της διαφοροποίησης αυτής· ή
- iii) τούτο θα μπορούσε να οδηγήσει στο να παρακάμπτουν τα πλέον ρυπογόνα οχήματα το διευρωπαϊκό οδικό δίκτυο με επακόλουθες συνέπειες στην οδική ασφάλεια και την υγεία του κοινού.

Οι παρεκκλίσεις αυτές κοινοποιούνται στην Επιτροπή.

γ) Με την επιφύλαξη των όρων του στοιχείου α), το ύψος των διοδίων μπορεί, σε έκτακτες περιπτώσεις, για συγκεκριμένα έργα υψηλού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος, να διαφοροποιείται με άλλο τρόπο προκειμένου να διασφαλίζεται η εμπορική βιωσιμότητα των εν λόγω έργων, όταν αυτά είναι εκτεθειμένα σε άμεσο ανταγωνισμό με άλλους τρόπους μεταφοράς για οχήματα. Η επακόλουθη διάρθρωση της χρέωσης πρέπει να είναι γραμμική, αναλογική, δημοσιοποιημένη, να είναι προσιτή σε όλους τους χρήστες ισότιμα και δεν πρέπει να οδηγεί σε πρόσθετο κόστος το οποίο θα μετακυλιεται σε άλλους χρήστες υπό την μορφή υψηλότερων διοδίων. Η Επιτροπή ελέγχει την τήρηση των όρων του παρόντος σημείου πριν από την εφαρμογή της εν λόγω διάρθρωσης χρέωσης.»

στ) Προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«11. Με την επιφύλαξη του άρθρου 9 παράγραφοι 1 και 1α, σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν την υποδομή σε ορεινές περιοχές και αφού ενημερωθεί η Επιτροπή, μπορεί να εφαρμόζεται προσαύξηση στα διόδια συγκεκριμένων τμημάτων του οδικού δικτύου:

- α) τα οποία εμφανίζουν οξεία συμφόρηση που επηρεάζει την ελεύθερη κυκλοφορία οχημάτων, ή
- β) των οποίων η χρήση από τα οχήματα προκαλεί σημαντική περιβαλλοντική ζημία,

υπό την προϋπόθεση ότι:

- τα έσοδα από την προσαύξηση επενδύονται σε έργα προτεραιότητας ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος προσδιοριζόμενα στο παράρτημα III της απόφασης αριθ. 884/2004/EK, τα οποία συμβάλλουν άμεσα στην ελάφρυνση της εν λόγω συμφόρησης ή της συγκεκριμένης περιβαλλοντικής ζημιάς και ευρίσκονται στον ίδιο διάδρομο μεταφορών με το οδικό τμήμα στο οποίο επιβάλλεται η προσαύξηση,
- η προσαύξηση, η οποία μπορεί να επιβάλλεται σε διόδια που διαφοροποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 10, δεν υπερβαίνει το 15 % του σταθμισμένου μέσου ύψους διοδίων που υπολογίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 9, εκτός από την περίπτωση κατά την οποία το παραγόμενο εισόδημα επενδύεται σε διασυνοριακά τμήματα σχεδίων προτεραιότητας ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος, τα οποία αφορούν υποδομή σε ορεινές περιοχές, οπότε η προσαύξηση δεν μπορεί να υπερβαίνει το 25 %,
- η εφαρμογή της προσαύξησης δεν οδηγεί σε αθέμιτη μεταχείριση της εμπορικής κίνησης σε σχέση με άλλους χρήστες του οδικού δικτύου,
- πριν από την εφαρμογή της προσαύξησης, υποβάλλονται στην Επιτροπή χρηματοοικονομικά σχέδια για την υποδομή στην οποία εφαρμόζεται η προσαύξηση καθώς και ανάλυση κόστους/ωφέλειας για το νέο έργο υποδομής,
- η περίοδος κατά την οποία εφαρμόζεται η προσαύξηση καθορίζεται και περιορίζεται εκ των προτέρων και αντιστοιχεί, όσον αφορά το αναμενόμενο εισόδημα, στα χρηματοοικονομικά σχέδια και την ανάλυση κόστους/ωφέλειας που υποβάλλονται.

Η εφαρμογή της παρούσας διάταξης σε νέα διασυνοριακά έργα προϋποθέτει τη συμφωνία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Όταν η Επιτροπή λαμβάνει τα χρηματοοικονομικά σχέδια από ένα κράτος μέλος το οποίο σκοπεύει να εφαρμόσει προσαύξηση, διαβιβάζει τις πληροφορίες αυτές στα μέλη της επιτροπής του άρθρου 9γ παράγραφος 1. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι η προγραμματιζόμενη προσαύξηση δεν πληροί τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα

παράγραφο, ή εάν κρίνει ότι η σχεδιαζόμενη προσαύξηση θα έχει σημαντικό δυσμενή αντίκτυπο στην οικονομική ανάπτυξη περιφερειακών περιοχών, μπορεί να απορρίπτει τα σχέδια για επιβαρύνσεις που υποβάλλει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, ή να ζητά την τροποποίησή τους, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9γ παράγραφος 2.

12. Όταν ένας οδηγός αδυνατεί να προσκομίσει, σε περίπτωση ελέγχου, τα έγγραφα του οχήματος που απαιτούνται για την εξακρίβωση των πληροφοριών οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 10 στοιχείο β) πρώτη περίπτωση, και του τύπου του οχήματος, τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν διόδια του ανωτάτου επιπέδου που ισχύει για τη συγκεκριμένη κατηγορία οχήματος.».

### 3. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

#### «Άρθρο 7α

1. Κατά τον καθορισμό των επιπέδων του σταθμισμένου μέσου ύψους διοδίων που επιβάλλονται για το συγκεκριμένο δίκτυο υποδομής ή για σαφώς καθορισμένο τμήμα του δικτύου αυτού, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη το κάθε είδους κόστος που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 9. Το κόστος που λαμβάνεται υπόψη αφορά το δίκτυο ή το τμήμα του δικτύου για το οποίο επιβάλλονται διόδια και τα οχήματα στα οποία επιβάλλονται τα διόδια. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν να μην ανακτούν το κόστος αυτό μέσω εισοδήματος εκ διοδίων ή να ανακτούν ένα ποσοστό μόνον του κόστους.

2. Τα διόδια καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 7 και την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

3. Όσον αφορά νέες ρυθμίσεις περί διοδίων, πλην των ρυθμίσεων που αφορούν διόδια εκ παραχωρήσεως, θεσπιζόμενες από τα κράτη μέλη μετά τις 10 Ιουνίου 2008, τα κράτη μέλη υπολογίζουν το κόστος χρησιμοποιώντας μέθοδο που στηρίζεται στις βασικές αρχές υπολογισμού που καθορίζονται στο παράρτημα III.

Όσον αφορά νέα διόδια εκ παραχωρήσεως, θεσπιζόμενα μετά τις 10 Ιουνίου 2008, το ανώτατο επίπεδο των διοδίων είναι ισοδύναμο προς ή κατώτερο από το επίπεδο το οποίο θα προέκυπτε από τη χρησιμοποίηση μιας μεθοδολογίας στηριζόμενης στις βασικές αρχές υπολογισμού που καθορίζονται στο παράρτημα III. Ο υπολογισμός αυτού του ισοδύναμου γίνεται με βάση περίοδο αναφοράς εύλογης διάρκειας που ενδείκνυται από τη φύση της σύμβασης παραχώρησης.

Οι ρυθμίσεις περί διοδίων οι οποίες ισχύουν ήδη κατά τις 10 Ιουνίου 2008 ή για τις οποίες έχουν ήδη ληφθεί προσφορές ή απαντήσεις σε προσκλήσεις διαπραγμάτευσης δυνάμει της κατόπιν διαπραγματεύσεως διαδικασίας στο πλαίσιο διαδικασίας δημόσιων συμβάσεων πριν από τις 10 Ιουνίου 2008, δεν υπόκεινται στις υποχρεώσεις που καθορίζονται στην παρούσα παράγραφο, εφόσον οι ρυθμίσεις αυτές εξακολουθούν να ισχύουν και υπό τον όρον ότι δεν τροποποιούνται ουσιαστικά.

4. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τουλάχιστον τέσσερις μήνες πριν από την εφαρμογή μιας νέας ρύθμισης περί διοδίων:

α) για ρυθμίσεις περί διοδίων εκτός των ρυθμίσεων που αφορούν διόδια εκ παραχώρησης:

— τις τιμές μονάδος και λοιπές παραμέτρους που χρησιμοποιούν κατά τον υπολογισμό των διάφορων στοιχείων κόστους, και

— σαφείς πληροφορίες σχετικά με τα οχήματα που καλύπτονται από το οικείο σύστημα διοδίων και με τη γεωγραφική έκταση του δικτύου, ή του τμήματος του δικτύου, που χρησιμοποιούνται για κάθε υπολογισμό του κόστους καθώς και σχετικά με το ποσοστό του κόστους που επιδιώκουν να ανακτήσουν·

β) για ρυθμίσεις περί διοδίων που αφορούν διόδια εκ παραχώρησης:

— τις συμβάσεις παραχώρησης ή τις σημαντικές μεταβολές επί των συμβάσεων αυτών,

— το σύνολο των βασικών πληροφοριών στις οποίες η αναθέτουσα αρχή στήριξε την προκήρυξη της σύμβασης παραχώρησης, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VII Β της οδηγίας 2004/18/ΕΚ· αυτό το σύνολο των πληροφοριών περιλαμβάνει το κατ' εκτίμηση κόστος όπως ορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφος 9, και προβλέπεται από την παραχώρηση, τον προβλεπόμενο φόρτο κυκλοφορίας ανά τύπο οχήματος, τα σχεδιαζόμενα επίπεδα διοδίων και τη γεωγραφική έκταση του δικτύου που καλύπτεται από τη σύμβαση παραχώρησης.

5. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν επίσης την Επιτροπή, τουλάχιστον τέσσερις μήνες πριν από την εφαρμογή, σχετικά με τις νέες ρυθμίσεις περί διοδίων που εφαρμόζονται στις παράλληλες οδούς στις οποίες μπορεί να εκτρέπεται η κυκλοφορία από το διευρωπαϊκό οδικό δίκτυο ή/και οι οποίες βρίσκονται σε άμεσο ανταγωνισμό με ορισμένα τμήματα του δικτύου αυτού όπου επιβάλλονται διόδια. Η ενημέρωση αυτή περιλαμβάνει τουλάχιστον μία επεξήγηση σχετικά με τη γεωγραφική έκταση των διοδίων, τα οχήματα που καλύπτονται και το προβλεπόμενο ύψος των διοδίων, από κοινού με μία επεξήγηση ως προς τον τρόπο με τον οποίο καθορίζεται το ύψος των διοδίων.

6. Για τις περιπτώσεις που διέπονται από τις υποχρεώσεις της παραγράφου 3, η Επιτροπή, εντός τεσσάρων μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών σύμφωνα με την παράγραφο 4, γνωμοδοτεί για το κατά πόσον φαίνεται ότι τηρούνται οι υποχρεώσεις αυτές.

Για τις ρυθμίσεις περί διοδίων που αναφέρονται στην παράγραφο 5, η Επιτροπή μπορεί επίσης να γνωμοδοτεί, ιδίως όσον αφορά την αναλογικότητα και τη διαφάνεια των προτεινόμενων ρυθμίσεων και τις πιθανές τους επιπτώσεις στον ανταγωνισμό, στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς και της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

Οι γνώμες της Επιτροπής τίθενται στη διάθεση της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 9γ παράγραφος 1.

7. Όταν ένα κράτος μέλος επιθυμεί να εφαρμόσει τις διατάξεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 7 παράγραφος 11 όσον αφορά τις ρυθμίσεις περί διοδίων που ισχύουν ήδη στις 10 Ιουνίου 2008, τότε πρέπει να παρέχει πληροφορίες που να αποδεικνύουν ότι το σταθμισμένο μέσο ύψος των διοδίων που εφαρμόζεται στη συγκεκριμένη υποδομή συνάδει προς το άρθρο 2 στοιχείο αα), και το άρθρο 7 παράγραφοι 9 και 10.».

4. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 7β

Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει την ευχέρεια των κρατών μελών, τα οποία εισάγουν σύστημα διοδίων ή/και τελών χρήσης των υποδομών, να προβλέπουν, με την επιφύλαξη των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης, κατάλληλη αντιστάθμιση των εν λόγω τελών.».

5. Στο άρθρο 8 παράγραφος 2 το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) η καταβολή των κοινών τελών χρήσης δίνει πρόσβαση στο δίκτυο, όπως καθορίζεται από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1.».

6. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 8α

Κάθε κράτος μέλος παρακολουθεί το σύστημα διοδίων ή/και τελών χρήσης για να εξασφαλίζει ότι λειτουργεί κατά τρόπο διαφανή και χωρίς διακρίσεις.».

7. Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η παρούσα οδηγία δεν παρεμποδίζει τη χωρίς διακρίσεις εφαρμογή εκ μέρους των κρατών μελών:

α) ειδικών φόρων ή τελών:

— που επιβάλλονται στην καταχώριση του οχήματος, ή

— που επιβάλλονται σε οχήματα ή φορτία ιδιάζοντος βάρους ή διαστάσεων·

β) τελών στάθμευσης και ειδικών τελών αστικής κυκλοφορίας.

1α. Η παρούσα οδηγία δεν παρεμποδίζει την χωρίς διακρίσεις εφαρμογή εκ μέρους των κρατών μελών:

α) ρυθμιστικών τελών ειδικά σχεδιασμένων για την καταπολέμηση της κυκλοφοριακής συμφόρησης που συνδέεται με το χρόνο και το χώρο·

β) ρυθμιστικών τελών ειδικά σχεδιασμένων για την καταπολέμηση των επιπτώσεων στο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης της χαμηλής ποιότητας της ατμόσφαιρας

σε οποιαδήποτε οδό, ιδίως στις αστικές περιοχές, συμπεριλαμβανομένων των οδών του διευρωπαϊκού δικτύου που διασχίζουν μία αστική περιοχή.».



β) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη προσδιορίζουν τη χρησιμοποίηση των εσόδων από τα τέλη για τη χρήση της οδικής υποδομής. Για να εξασφαλισθεί η ανάπτυξη του δικτύου μεταφορών στο σύνολό του, τα έσοδα από τα τέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προς όφελος του τομέα μεταφορών και για τη βελτιστοποίηση του συνολικού συστήματος μεταφορών.».

8. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

#### Άρθρο 9α

Τα κράτη μέλη καθιερώνουν κατάλληλους ελέγχους και προσδιορίζουν το σύστημα κυρώσεων το οποίο ισχύει για τις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ'εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι καθοριζόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

#### Άρθρο 9β

Η Επιτροπή διευκολύνει το διάλογο και την ανταλλαγή τεχνολογίας μεταξύ κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και ιδίως του παραρτήματος III. Η Επιτροπή επικαιροποιεί και αποσαφηνίζει τα παραρτήματα 0, III και IV βάσει της προόδου της τεχνολογίας, και τα παραρτήματα I και II βάσει του πληθωρισμού, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9γ παράγραφος 3.

#### Άρθρο 9γ

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

4. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.».

9. Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### Άρθρο 11

Το αργότερο στις 10 Ιουνίου 2011, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή και τα αποτελέσματα της παρούσας οδηγίας, λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις που θα έχουν επέλθει στην τεχνολογία και τις τάσεις όσον αφορά την πυκνότητα της κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης οχημάτων άνω του

ορίου των 3,5 τόνων και κάτω του ορίου των 12 τόνων, και αξιολογώντας τον αντίκτυπο της στην εσωτερική αγορά, συμπεριλαμβανομένου του αντίκτυπου στις νησιωτικές, μεσόγειες και περιφερειακές περιοχές της Κοινότητας, στα επίπεδα των επενδύσεων στον τομέα και τη συμβολή της στην επίτευξη των στόχων μιας βιώσιμης πολιτικής μεταφορών.

Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την έκθεση στην Επιτροπή το αργότερο στις 10 Δεκεμβρίου 2010.

Το αργότερο στις 10 Ιουνίου 2008, η Επιτροπή, αφού εξετάσει όλες τις επιλογές, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών που συνδέονται με το περιβάλλον, το θόρυβο, την κυκλοφοριακή συμφόρηση και την υγεία, παρουσιάζει ένα γενικώς εφαρμόσιμο, διαφανές και συνεκτικό πρότυπο για την αξιολόγηση όλων των εξωτερικών δαπανών, το οποίο χρησιμοποιείται ως βάση για μελλοντικούς υπολογισμούς τελών χρήσης υποδομών. Το πρότυπο αυτό πρέπει να συνοδεύεται από ανάλυση των επιπτώσεων από τον εσωτερικό καταλογισμό των εξωτερικών δαπανών για όλα τα μέσα μεταφοράς και μια στρατηγική για τη σταδιακή εφαρμογή του προτύπου αυτού σε όλα τα μέσα μεταφοράς.

Η έκθεση αυτή και το πρότυπο συνοδεύονται, εφόσον απαιτείται, από προτάσεις προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για περαιτέρω αναθεώρηση της παρούσας οδηγίας.».

10. Ο πίνακας του παραρτήματος II στον οποίο εμφανίζεται το ύψος των ετήσιων τελών αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

	«Το πολύ 3 άξονες	Το πολύ 4 άξονες
EURO 0	1 332	2 223
EURO I	1 158	1 933
EURO II	1 008	1 681
EURO III	876	1 461
EURO IV και λιγότερο ρυπογόνα	797	1 329»

11. Η τελευταία φράση του παραρτήματος II αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το ημερήσιο τέλος χρήσης είναι το ίδιο για όλες τις κατηγορίες οχημάτων και ανέρχεται σε 11 ευρώ.».

12. Παρεμβάλλεται το παράρτημα 0, το κείμενο του οποίου περιλαμβάνεται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.

13. Προστίθεται το παράρτημα III, το κείμενο του οποίου περιλαμβάνεται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

14. Προστίθεται το παράρτημα IV, το κείμενο του οποίου περιλαμβάνεται στο παράρτημα III της παρούσας οδηγίας.

## Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 10 Ιουνίου 2008. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία, μαζί με πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και των θεσπιζομένων εθνικών διατάξεων.

## Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 17 Μαΐου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

H. WINKLER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 0

## ΟΡΙΑ ΕΚΠΟΜΠΩΝ

## 1. Όχημα “EURO 0”

Μάζα μονοξειδίου του άνθρακα (CO) g/kWh	Μάζα υδρογονανθράκων (HC) g/kWh	Μάζα οξειδίων του αζώτου (NOx) g/kWh
12,3	2,6	15,8

## 2. Οχήματα “EURO I”/“EURO II”

	Μάζα μονοξειδίου του άνθρακα (CO) g/kWh	Μάζα υδρογονανθράκων (HC) g/kWh	Μάζα οξειδίων του αζώτου (NOx) g/kWh	Μάζα αιωρούμενων σωματιδίων (PT) g/kWh
Όχημα “EURO I”	4,9	1,23	9,0	0,4 <sup>(1)</sup>
Όχημα “EURO II”	4,0	1,1	7,0	0,15

(1) Για τους κινητήρες ονομαστικής ισχύος το πολύ 85 kW, στην οριακή τιμή των εκπομπών αιωρούμενων σωματιδίων εφαρμόζεται συντελεστής 1,7.

## 3. Οχήματα “EURO III”/“EURO IV”/“EURO V”/“EEV”

Η ειδική μάζα του μονοξειδίου του άνθρακα, των συνολικών υδρογονανθράκων, των οξειδίων του αζώτου και των αιωρούμενων σωματιδίων που προσδιορίζεται με τη δοκιμή ESC και η αδιαφάνεια των καυσαερίων που προσδιορίζεται με τη δοκιμή ERL δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις ακόλουθες τιμές <sup>(1)</sup>:

	Μάζα μονοξειδίου του άνθρακα (CO) g/kWh	Μάζα υδρογονανθράκων (HC) g/kWh	Μάζα οξειδίων του αζώτου (NOx) g/kWh	Μάζα αιωρούμενων σωματιδίων (PT) g/kWh	Καυσαέρια m <sup>-1</sup>
Όχημα “EURO III”	2,1	0,66	5,0	0,10 <sup>(2)</sup>	0,8
Όχημα “EURO IV”	1,5	0,46	3,5	0,02	0,5
Όχημα “EURO V”	1,5	0,46	2,0	0,02	0,5
Όχημα “EEV”	1,5	0,25	2,0	0,02	0,15

(1) Ένας κύκλος δοκιμών συνίσταται σε μια ακολουθία σημείων ελέγχου, το καθένα με καθορισμένο αριθμό στροφών και καθορισμένη ροπή, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνεται ο κινητήρας υπό σταθερές (δοκιμή ESC) ή μεταβατικές συνθήκες λειτουργίας (δοκιμές ETC και ERL).

(2) 0,13 για τους κινητήρες των οποίων ο κυβισμός ανά κύλινδρο είναι μικρότερος των 0,7 dm<sup>3</sup> και οι ονομαστικές στροφές είναι άνω των 3 000 min<sup>-1</sup>.

## 4. Μελλοντικές κατηγορίες εκπομπών οχημάτων, όπως ορίζονται στην οδηγία 88/77/ΕΟΚ και στις επόμενες τροποποιήσεις της, μπορούν να λαμβάνονται υπόψη.».

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

**ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΜΕΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΟΔΙΩΝ**

Το παρόν παράρτημα καθορίζει τις βασικές αρχές για τον υπολογισμό του σταθμισμένου μέσου ύψους των διοδίων, ώστε να αντικατοπτρίζεται το άρθρο 7 παράγραφος 9. Η υποχρέωση αυτή να συνδέονται τα διόδια με το κόστος δεν θίγει την ευχέρεια των κρατών μελών να επιλέγουν, σύμφωνα με το άρθρο 7α παράγραφος 1, να μην ανακτούν το κόστος εξ ολοκλήρου μέσω των εσόδων από διόδια, ούτε την ευχέρειά τους, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 10, να διαφοροποιούν τα ποσά συγκριμένων διοδίων πέραν του μέσου ύψους<sup>(1)</sup>.

Η εφαρμογή των αρχών αυτών συνάδει πλήρως προς άλλες υφιστάμενες υποχρεώσεις δυνάμει του κοινοτικού δικαίου, ιδίως όσον αφορά την απαίτηση να συνάπτονται οι συμβάσεις παραχώρησης σύμφωνα με την οδηγία 2004/18/EK και με τις άλλες κοινοτικές πράξεις στον τομέα των δημόσιων συμβάσεων.

Όταν κράτος μέλος διαπραγματεύεται με έναν ή περισσότερους τρίτους προκειμένου να συνάψει σύμβαση παραχώρησης για την κατασκευή ή τη λειτουργία τμήματος της υποδομής του ή όταν, ενόψει του σκοπού αυτού, προβαίνει σε παρόμοια ρύθμιση βάσει της εθνικής νομοθεσίας ή συμφωνίας που έχει συνάψει η κυβέρνηση κράτους μέλους, η συμμόρφωση προς τις αρχές αυτές κρίνεται με βάση την έκβαση των διαπραγματεύσεων αυτών.

**1. Ορισμός του δικτύου και των καλυπτόμενων οχημάτων**

- Σε περίπτωση που δεν εφαρμόζεται ενιαίο σύστημα διοδίων σε ολόκληρο το οδικό δίκτυο του ΔΕΔ, κάθε κράτος μέλος καθορίζει επακριβώς το ή τα τμήματα του δικτύου που υπόκεινται σε καθεστώς διοδίων καθώς και το σύστημα που χρησιμοποιεί όσον αφορά την ταξινόμηση οχημάτων για τους σκοπούς της διαφοροποίησης των διοδίων. Τα κράτη μέλη καθορίζουν επίσης το εάν θα επεκτείνουν το οικείο σύστημα διοδίων ώστε να καλύπτει και οχήματα κάτω του ορίου των 12 τόνων.
- Εάν ένα κράτος μέλος επιλέξει να υιοθετήσει διαφορετικές πολιτικές ανάκτησης του κόστους για διαφορετικά τμήματα του δικτύου του (όπως επιτρέπεται βάσει του άρθρου 7α παράγραφος 1), κάθε σαφώς καθορισμένο τμήμα του δικτύου υπόκειται σε χωριστό υπολογισμό του κόστους. Ένα κράτος μέλος μπορεί να επιλέξει να διαχωρίσει το δίκτυό του σε ορισμένα σαφώς καθορισμένα τμήματα ώστε να θεσπίσει χωριστές ρυθμίσεις παραχώρησης ή παρόμοιες για κάθε τμήμα.

**2. Κόστος υποδομής****2.1. Επενδυτικό κόστος**

- Το επενδυτικό κόστος περιλαμβάνει το κατασκευαστικό κόστος (συμπεριλαμβανομένου του χρηματοδοτικού κόστους) και το κόστος ανάπτυξης της υποδομής συν, ανάλογα με την περίπτωση, την απόδοση του επενδυμένου κεφαλαίου ή το περιθώριο κέρδους. Περιλαμβάνεται επίσης το κόστος απόκτησης γης, προγραμματισμού, σχεδιασμού, εποπτείας των συμβάσεων κατασκευής και διαχείρισης έργου, και των αρχαιολογικών ερευνών και ερευνών εδαφομηχανικής, καθώς και άλλες συναφείς επιπρόσθετες δαπάνες.
- Η ανάκτηση του κατασκευαστικού κόστους βασίζεται είτε στην εκ σχεδιασμού διάρκεια ζωής της υποδομής είτε σε άλλη περίοδο απόσβεσης (η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη των 20 ετών), αναλόγως του τι κρίνεται σκόπιμο για λόγους χρηματοδότησης μέσω σύμβασης παραχώρησης ή άλλως. Η διάρκεια της περιόδου απόσβεσης μπορεί να αποτελέσει βασική μεταβλητή στις διαπραγματεύσεις για τη σύναψη συμβάσεων παραχώρησης, ιδίως εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος επιθυμεί, ως μέρος της σύμβασης, να καθορίσει ανώτατο όριο για το σταθμισμένο μέσο ύψος των διοδίων που θα ισχύει.
- Με την επιφύλαξη του υπολογισμού του επενδυτικού κόστους, η ανάκτηση του κόστους μπορεί:
  - να επιμερίζεται ομοιόμορφα στην περίοδο απόσβεσης ή να σταθμίζεται στην αρχή, στο μέσο ή στο τέλος της περιόδου, υπό την προϋπόθεση ότι η στάθμιση διενεργείται με διαφάνεια,
  - να προβλέπει αναπροσαρμογή των διοδίων κατά τη διάρκεια της περιόδου απόσβεσης.
- Όλο το ιστορικό κόστος βασίζεται στα καταβληθέντα ποσά. Το μελλοντικό κόστος βασίζεται στο εύλογο προβλεπόμενο κόστος.

<sup>(1)</sup> Οι διατάξεις αυτές, σε συνδυασμό με την ευελιξία που παρέχεται όσον αφορά τον τρόπο ανάκτησης του κόστους με την πάροδο του χρόνου (βλ. σημείο 2.1 τρίτη περίπτωση), παρέχουν επαρκές περιθώριο για τον καθορισμό διοδίων σε επίπεδα που είναι μεν αποδεκτά από τους χρήστες, αλλά και προσαρμοσμένα στις συγκεκριμένες πολιτικές του κράτους μέλους όσον αφορά τις μεταφορές.

- Οι κρατικές επενδύσεις μπορούν να θεωρούνται ως χρηματοδοτούμενη δανειοληψία. Το επιτόκιο που πρέπει να εφαρμόζεται στο ιστορικό κόστος ισούται προς το επιτόκιο που εφαρμόζεται στην κρατική δανειοληψία κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης περιόδου.
- Ο επιμερισμός του κόστους στα βαρέα φορτηγά οχήματα πραγματοποιείται βάσει αντικειμενικών και διαφανών κριτηρίων, λαμβάνοντας υπόψη την αναλογία των βαρέων φορτηγών οχημάτων που κυκλοφορούν στο δίκτυο και το συναφές κόστος. Για το σκοπό αυτό, τα οχηματοχιλιόμετρα που διανύουν τα βαρέα φορτηγά οχήματα μπορούν να αναπροσαρμόζονται βάσει αντικειμενικών αιτιολογούμενων “συντελεστών ισοδυναμίας”, όπως είναι εκείνοι που καθορίζονται στο σημείο 4 <sup>(1)</sup>.
- Η πρόβλεψη για την κατ’ εκτίμηση απόδοση του κεφαλαίου ή το περιθώριο κέρδους είναι εύλογη, με γνώμονα τις συνθήκες της αγοράς, και μπορεί να διαφοροποιείται για να παρέχονται κίνητρα επιδόσεων στους αναδόχους τρίτους όσον αφορά τις απαιτήσεις ποιότητας της παρεχόμενης υπηρεσίας. Η απόδοση του κεφαλαίου μπορεί να εκτιμάται βάσει οικονομικών δεικτών, όπως ο IRR (εσωτερικός βαθμός απόδοσης της επένδυσης) ή το WACC (σταθμισμένο μέσο κόστος κεφαλαίου).

## 2.2. Ετήσιο κόστος συντήρησης και κόστος δομικών επισκευών

- Το κόστος περιλαμβάνει τόσο το ετήσιο κόστος συντήρησης του δικτύου όσο και το περιοδικό κόστος επισκευής, ενίσχυσης και τοποθέτησης νέου οδοστρώματος, ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση της επιχειρησιακής λειτουργικότητας του δικτύου διαχρονικά.
- Το κόστος επιμερίζεται μεταξύ των βαρέων φορτηγών οχημάτων και της υπόλοιπης κυκλοφορίας με βάση την υφιστάμενη και την προβλεπόμενη κατανομή οχηματοχιλιομέτρων και μπορεί να προσαρμόζεται με αντικειμενικούς αιτιολογημένους “συντελεστές ισοδυναμίας”, όπως είναι εκείνοι που καθορίζονται στο σημείο 4.

## 3. Κόστος λειτουργίας, διαχείρισης και εισπραξής διοδίων

Το κόστος αυτό περιλαμβάνει όλες τις δαπάνες στις οποίες υποβάλλεται ο φορέας λειτουργίας της υποδομής οι οποίες δεν καλύπτονται από το τμήμα 2 και οι οποίες αφορούν την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη διαχείριση της υποδομής και του συστήματος διοδίων. Περιλαμβάνει ειδικότερα:

- το κόστος κατασκευής, εγκατάστασης και συντήρησης σταθμών διοδίων και άλλων συστημάτων πληρωμής,
- το τρέχον κόστος λειτουργίας, διαχείρισης και επιβολής της εφαρμογής του συστήματος εισπραξής διοδίων,
- διοικητικά τέλη και επιβαρύνσεις που σχετίζονται με τις συμβάσεις παραχώρησης,
- το κόστος διαχείρισης, το διοικητικό κόστος και το κόστος υπηρεσιών που αφορούν τη λειτουργία της υποδομής.

Το κόστος αυτό μπορεί να περιλαμβάνει απόδοση κεφαλαίου ή περιθώριο κέρδους που να αντικατοπτρίζει το βαθμό του αναλαμβανόμενου κινδύνου.

Το κόστος αυτό κατανέμεται με δίκαιο και διαφανή τρόπο μεταξύ όλων των κλάσεων οχημάτων που υπόκεινται στο σύστημα διοδίων.

## 4. Μερίδιο της κυκλοφορίας φορτηγών οχημάτων, συντελεστές ισοδυναμίας και διορθωτικός μηχανισμός

- Ο υπολογισμός των διοδίων βασίζεται στο υφιστάμενο ή προβλεπόμενο μερίδιο οχηματοχιλιομέτρων βαρέων φορτηγών οχημάτων αναπροσαρμοσμένων, ενδεχομένως, βάσει συντελεστών ισοδυναμίας, ώστε να λαμβάνεται δεόντως υπόψη το αυξημένο κόστος κατασκευής και επισκευής της υποδομής για χρήση από φορτηγά οχήματα.
- Στον κατωτέρω πίνακα εμφανίζεται σύνολο ενδεικτικών συντελεστών ισοδυναμίας. Όταν τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν συντελεστές ισοδυναμίας που διαφέρουν από τους συντελεστές του πίνακα, αυτοί πρέπει να βασίζονται σε κριτήρια που μπορούν να δικαιολογηθούν αντικειμενικά και να δημοσιοποιούνται.

<sup>(1)</sup> Κατά την εφαρμογή των συντελεστών ισοδυναμίας από τα κράτη μέλη μπορεί να λαμβάνεται υπόψη η σταδιακή κατασκευή οδών ή προσέγγιση βασισμένη σε μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.

Κλάση οχήματος <sup>(1)</sup>	Συντελεστές ισοδυναμίας		
	Δομική επισκευή <sup>(2)</sup>	Επενδύσεις	Ετήσια συντήρηση
Μεταξύ 3,5 t και 7,5 t, κλάση 0	1	1	1
> 7,5 t, κλάση I	1,96	1	1
> 7,5 t, κλάση II	3,47	1	1
> 7,5 t, κλάση III	5,72	1	1

<sup>(1)</sup> Βλ. παράρτημα IV για τον καθορισμό της κλάσης οχημάτων.

<sup>(2)</sup> Οι κλάσεις των οχημάτων αντιστοιχούν σε φορτία ανά άξονα 5,5, 6,5, 7,5 και 8,5 τόνων, αντιστοίχως.

- Τα συστήματα διοδίων που βασίζονται σε πρόβλεψη των επιπέδων κυκλοφορίας προβλέπουν διορθωτικό μηχανισμό για την περιοδική αναπροσαρμογή των διοδίων, προκειμένου να διορθώνονται τυχόν προς τα πάνω ή προς τα κάτω αποκλίσεις στην ανάκτηση του κόστους, λόγω σφαλμάτων στις προβλέψεις.»

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

## ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΚΛΑΣΗΣ ΟΧΗΜΑΤΟΣ

Οι κλάσεις οχημάτων καθορίζονται στον πίνακα που ακολουθεί.

Τα οχήματα κατατάσσονται στις υποκατηγορίες 0, I, II και III ανάλογα με τη ζημία που προκαλούν στο οδόστρωμα, κατ' αύξουσα τάξη μεγέθους (επομένως, η κλάση III είναι εκείνη που προκαλεί τις περισσότερες ζημιές στις οδικές υποδομές). Οι ζημιές αυξάνονται εκθετικά με την αύξηση του φορτίου ανά άξονα.

Όλα τα οχήματα με κινητήρα και οι συνδυασμοί οχημάτων με μέγιστο επιτρεπόμενο μεικτό βάρος κάτω των 7,5 τόνων υπάγονται στην κλάση 0.

## Οχήματα με κινητήρα

Ανάρτηση πεπεσμένου αέρα στους κινητήριους άξονες ή σύστημα αναγνωρισμένο ως ισοδύναμο (*)		Άλλα συστήματα ανάρτησης στους κινητήριους άξονες		Κλάση ζημιών
Αριθμός αξόνων και μέγιστο επιτρεπόμενο μεικτό βάρος (σε τόνους)		Αριθμός αξόνων και μέγιστο επιτρεπόμενο μεικτό βάρος (σε τόνους)		
Τουλάχιστον	Μικρότερο των	Τουλάχιστον	Μικρότερο των	
<b>Διαξονικά</b>				
7,5	12	7,5	12	I
12	13	12	13	
13	14	13	14	
14	15	14	15	
15	18	15	18	
<b>Τριαξονικά</b>				
15	17	15	17	
17	19	17	19	
19	21	19	21	
21	23	21	23	
23	25			
25	26			II
		23	25	
		25	26	
<b>Τετραξονικά</b>				
23	25	23	25	I
25	27	25	27	
27	29			
		27	29	II
		29	31	
		31	32	
29	31			
31	32			

(\*) Αναρτήσεις αναγνωρισμένες ως ισοδύναμες σύμφωνα με τον ορισμό του παραρτήματος II της οδηγίας 96/53/ΕΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1996, σχετικά με τον καθορισμό, για ορισμένα οδικά οχήματα που κυκλοφορούν στην Κοινότητα, των μέγιστων επιτρεπόμενων διαστάσεων στις εθνικές και διεθνείς μεταφορές και των μέγιστων επιτρεπόμενων βαρών στις διεθνείς μεταφορές (ΕΕ L 235 της 17.9.1996, σ. 59): οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2002/7/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 67 της 9.3.2002, σ. 47).

**Συνδυασμοί οχημάτων (αρθρωτά οχήματα και οδικοί συρμοί)**

Ανάρτηση πεπιεσμένου αέρα στους κινητήριους άξονες ή σύστημα αναγνωρισμένο ως ισοδύναμο		Άλλα συστήματα ανάρτησης στους κινητήριους άξονες		Κλάση ζημιών
Αριθμός αξόνων και μέγιστο επιτρεπόμενο μεικτό βάρος (σε τόνους)		Αριθμός αξόνων και μέγιστο επιτρεπόμενο μεικτό βάρος (σε τόνους)		
Τουλάχιστον	Μικρότερο των	Τουλάχιστον	Μικρότερο των	
<b>2 + 1 άξονες</b>				
7,5	12	7,5	12	I
12	14	12	14	
14	16	14	16	
16	18	16	18	
18	20	18	20	
20	22	20	22	
22	23	22	23	
23	25	23	25	
25	28	25	28	
<b>2 + 2 άξονες</b>				
23	25	23	25	
25	26	25	26	
26	28	26	28	
28	29	28	29	
29	31	29	31	II
31	33	31	33	
33	36	33	36	III
36	38			
<b>2 + 3 άξονες</b>				
36	38	36	38	II
38	40			
		38	40	III
<b>3 + 2 άξονες</b>				
36	38	36	38	II
38	40			
		38	40	III
		40	44	
40	44			
<b>3 + 3 άξονες</b>				
36	38	36	38	I
38	40			
		38	40	II
		40	44»	
40	44	40	44»	



**ΟΔΗΓΙΑ 2006/42/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 17ης Μαΐου 2006

**σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ (αναδιτύπωση)****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής<sup>(1)</sup>,τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(2)</sup>,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 98/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές<sup>(4)</sup>, αποτελεί κωδικοποίηση της οδηγίας 89/392/ΕΟΚ<sup>(5)</sup>. Με την ευκαιρία νέων ουσιωδών τροποποιήσεων της οδηγίας 98/37/ΕΚ, ενδείκνυται, για λόγους σαφήνειας, να αναδιατυπωθεί η εν λόγω οδηγία.
- (2) Ο τομέας των μηχανημάτων αποτελεί σημαντικό τμήμα της βιομηχανίας μηχανικών κατασκευών και είναι ένας από τους βιομηχανικούς πυρήνες της οικονομίας της Κοινότητας. Το κοινωνικό κόστος του μεγάλου αριθμού ατυχημάτων που προκαλούνται άμεσα από τη χρήση μηχανημάτων μπορεί να μειωθεί με τον εγγενώς ασφαλή σχεδιασμό και κατασκευή των μηχανημάτων, και με την ορθή εγκατάσταση και συντήρησή τους.
- (3) Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα να διασφαλίζουν στο έδαφός τους την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, ιδίως των εργαζομένων και των καταναλωτών, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών, κυρίως έναντι των κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση μηχανημάτων.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 154 Ε της 29.5.2001, σ. 164.<sup>(2)</sup> ΕΕ C 311 της 7.11.2001, σ. 1.<sup>(3)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 4ης Ιουλίου 2002 (ΕΕ C 271 Ε της 12.11.2003, σ. 491), κοινή θέση του Συμβουλίου της 18ης Ιουλίου 2005 (ΕΕ C 251 Ε της 11.10.2005, σ. 1) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2005 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 25ης Απριλίου 2006.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 207 της 23.7.1998, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).<sup>(5)</sup> Οδηγία 89/392/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 9).

(4) Προκειμένου να διασφαλισθεί η νομική ασφάλεια για τους χρήστες, είναι αναγκαίο να καθορισθούν όσο το δυνατόν ακριβέστερα το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας καθώς και οι έννοιες που σχετίζονται με την εφαρμογή της.

(5) Οι αναγκαστικές διατάξεις των κρατών μελών για τους ανελκυστήρες εργοταξίων που προορίζονται για την ανύψωση προσώπων ή προσώπων και αγαθών, οι οποίες συμπληρώνονται συχνά με εκ των πραγμάτων υποχρεωτικές τεχνικές προδιαγραφές ή/και προαιρετικά πρότυπα, δεν οδηγούν υποχρεωτικά σε διαφορετικά επίπεδα υγείας και ασφάλειας, αλλά, λόγω των διαφορών τους, συνιστούν εμπόδια όσον αφορά τις συναλλαγές στο εσωτερικό της Κοινότητας. Εξάλλου, τα εθνικά συστήματα εκτίμησης της συμμόρφωσης και πιστοποίησης των εν λόγω μηχανημάτων εμφανίζουν σημαντικές αποκλίσεις. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να μην αποκλεισθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας οι ανελκυστήρες εργοταξίων, οι οποίοι προορίζονται για την ανύψωση προσώπων ή προσώπων και αγαθών.

(6) Είναι σκόπιμο να αποκλεισθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας τα όπλα, συμπεριλαμβανομένων των πυροβόλων όπλων που εμπίπτουν στις διατάξεις της οδηγίας 91/477/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1991, σχετικά με τον έλεγχο της απόκτησης και της κατοχής όπλων<sup>(6)</sup>. Η εξαίρεση των πυροβόλων όπλων δεν θα πρέπει να ισχύει για τα φορητά μηχανήματα στερέωσης που λειτουργούν με φυσίγγια και άλλα κρουστικά μηχανήματα, τα οποία προορίζονται μόνο για βιομηχανικούς και τεχνικούς σκοπούς. Είναι ανάγκη να προβλεφθούν μεταβατικές διατάξεις που θα επιτρέπουν στα κράτη μέλη να διαθέτουν στην αγορά και να θέτουν σε υπηρεσία μηχανήματα του είδους αυτού που έχουν κατασκευασθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας οδηγίας, περιλαμβανομένων και εκείνων περί εφαρμογής της σύμβασης της 1ης Ιουλίου 1969 περί της αμοιβαίας αναγνώρισης των επίσημων σφραγίδων δοκιμής των φορητών πυροβόλων όπλων. Οι εν λόγω μεταβατικές διατάξεις παρέχουν τη δυνατότητα στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να συντάσσουν πρότυπα που διασφαλίζουν επίπεδο ασφάλειας βασιζόμενα στην πρόοδο της επιστήμης.(7) Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην ανύψωση προσώπων με μηχανήματα που δεν έχουν σχεδιασθεί προς τον σκοπό αυτόν. Ωστόσο, τούτο δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να λαμβάνουν εθνικά μέτρα, συνάδοντα με τη συνθήκη, όσον αφορά τα εν λόγω μηχανήματα, προς εφαρμογή της οδηγίας 89/655/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 1989, σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές υγείας και ασφάλειας για τη χρησιμοποίηση εξοπλισμού από τους εργαζομένους κατά την εργασία τους (δεύτερη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ)<sup>(7)</sup>.<sup>(6)</sup> ΕΕ L 256 της 13.9.1991, σ. 51.<sup>(7)</sup> ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 195 της 19.7.2001, σ. 46).

- (8) Όσον αφορά τους γεωργικούς και δασικούς ελκυστήρες, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας οι οποίες αφορούν τους κινδύνους, που επί του παρόντος δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2003/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, σχετικά με την έγκριση τύπου γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων, των ρυμουλκούμενων και των εναλλάξιμων ρυμουλκούμενων μηχανημάτων τους, καθώς και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών ενότητων των οχημάτων αυτών<sup>(1)</sup>, θα πρέπει να παύσουν να εφαρμόζονται, εφόσον αυτοί οι κίνδυνοι διέπονται από την οδηγία 2003/37/ΕΚ.
- (9) Η εποπτεία της αγοράς αποτελεί βασικό εργαλείο στο μέτρο που διασφαλίζει την ορθή και ομοιόμορφη εφαρμογή των οδηγιών. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπισθεί το νομικό πλαίσιο εντός του οποίου θα είναι δυνατό να διεξάγεται αρμονικά η εποπτεία της αγοράς.
- (10) Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα να εξασφαλίζουν την εφαρμογή στην πράξη της παρούσας οδηγίας στην επικράτειά τους και τη μέγιστη δυνατή βελτίωση της ασφάλειας των σχετικών μηχανημάτων στην επικράτειά τους και σύμφωνα με τις διατάξεις της. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ικανότητά τους για διεξαγωγή αποτελεσματικής εποπτείας της αγοράς, λαμβανομένων υπόψη των κατευθυντήριων γραμμών που έχει αναπτύξει η Επιτροπή, προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή και ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
- (11) Στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς, θα πρέπει να θεσπισθεί σαφής διάκριση μεταξύ της αμφισβήτησης εναρμονισμένου προτύπου που προσδίδει σε μηχανήματα το τεκμήριο της συμμόρφωσης και της ρήτρας διασφάλισης που αφορά ένα μηχανήματα.
- (12) Η έναρξη χρήσης ενός μηχανήματος κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας αφορά αποκλειστικά τη χρησιμοποίηση του ίδιου του μηχανήματος σύμφωνα με την προβλεπόμενη ή τη λογικά αναμενόμενη χρήση του. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τη θέσπιση εξωγενών όρων για τη χρήση του μηχανήματος, εφόσον αυτοί δεν συνεπάγονται μετατροπές του μηχανήματος κατά τρόπο μη προσδιοριζόμενο από την παρούσα οδηγία.
- (13) Είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθεί κατάλληλος μηχανισμός που να επιτρέπει τη θέσπιση συγκεκριμένων μέτρων σε κοινοτικό επίπεδο, με τα οποία να ζητείται από τα κράτη μέλη να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά ορισμένων ειδών μηχανημάτων, τα οποία παρουσιάζουν τους ίδιους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων είτε λόγω ελλείψεων των οικείων εναρμονισμένων προτύπων είτε δυνάμει των τεχνικών τους χαρακτηριστικών, ή να επιβάλλουν ειδικούς όρους για τα εν λόγω μηχανήματα. Για να διασφαλισθεί η προσήκουσα εκτίμηση της αναγκαιότητας των μέτρων αυτών, τα μέτρα θα πρέπει να θεσπίζονται από την Επιτροπή, επικουρούμενη από επιτροπή, υπό το πρίσμα των διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και άλλα ενδιαφερόμενα μέλη. Δεδομένου ότι τα εν λόγω μέτρα δεν έχουν άμεση εφαρμογή στους οικονομικούς
- φορείς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή τους.
- (14) Θα πρέπει να τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα μηχανήματα είναι ασφαλή· οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται με κριτικό πνεύμα συνυπολογίζοντας την πρόοδο της επιστήμης κατά τον χρόνο της κατασκευής καθώς και τις τεχνικές και οικονομικές απαιτήσεις.
- (15) Όταν το μηχανήματα ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί από καταναλωτή, δηλαδή από μη επαγγελματία χειριστή, ο κατασκευαστής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γεγονός αυτό κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή. Το ίδιο ισχύει εφόσον το μηχανήματα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κανονικά προκειμένου να παράσχει υπηρεσία σε καταναλωτή.
- (16) Μολονότι οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται στα ημιτελή μηχανήματα στο σύνολό τους, είναι ωστόσο σημαντικό να διασφαλισθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω μηχανημάτων μέσω ειδικής διαδικασίας.
- (17) Στις εκδόσεις, εμποροπανηγύρεις και παρόμοιες δηλώσεις, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα να εκτίθενται μηχανήματα που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ωστόσο, ενδείκνυται να ενημερώνονται επαρκώς οι ενδιαφερόμενοι για το γεγονός ότι τα εν λόγω μηχανήματα δεν έχουν συμμορφωθεί και ότι είναι αδύνατον να τα αγοράσουν όπως έχουν.
- (18) Στην παρούσα οδηγία καθορίζονται μόνον οι γενικές ισχύος βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας που συμπληρώνονται με σειρά ειδικών απαιτήσεων για ορισμένες κατηγορίες μηχανημάτων. Προκειμένου να διευκολύνονται οι κατασκευαστές όσον αφορά την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και για να είναι δυνατός ο έλεγχος της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις, είναι σκόπιμο να υπάρχουν πρότυπα εναρμονισμένα σε κοινοτικό επίπεδο σχετικά με την πρόληψη των κινδύνων που απορρέουν από το σχεδιασμό και την κατασκευή των μηχανημάτων. Τα εν λόγω πρότυπα καταρτίζονται από οργανισμούς ιδιωτικού δικαίου και θα πρέπει να διατηρούν τον μη δεσμευτικό τους χαρακτήρα.
- (19) Λόγω της φύσεως των κινδύνων τους οποίους συνεπάγεται η χρήση των μηχανημάτων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, θα πρέπει να θεσπισθούν διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να καθορισθούν ανάλογα με τη σοβαρότητα του εγγενούς κινδύνου των μηχανημάτων αυτών. Συνεπώς, για κάθε κατηγορία μηχανημάτων, θα πρέπει να υπάρχει η προσήκουσα διαδικασία σύμφωνα με την απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης και τους κανόνες επίδειξης και χρήσης της σημαντικής συμμόρφωσης «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης<sup>(2)</sup>, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του ελέγχου που απαιτείται για τα μηχανήματα αυτά.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 171 της 9.7.2003, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2005/67/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 273 της 19.10.2005, σ. 17).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 23.

- (20) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να φέρουν ακέραιη την ευθύνη πιστοποίησης της συμμόρφωσης των μηχανημάτων τους προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Ωστόσο, για ορισμένους τύπους μηχανημάτων που ενέχουν μεγαλύτερους κινδύνους, είναι επιθυμητή η θέσπιση αυστηρότερης διαδικασίας πιστοποίησης.
- (21) Η σήμανση «CE» θα πρέπει να αναγνωρισθεί πλήρως ως η μόνη σήμανση η οποία εγγυάται τη συμμόρφωση του μηχανήματος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Όλες οι άλλες σημάνσεις που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τρίτους ως προς τη σημασία ή τη μορφή, ή και τα δύο μαζί, της σήμανσης «CE», θα πρέπει να απαγορευθούν.
- (22) Προκειμένου να διασφαλισθεί η ίδια ποιότητα για τη σήμανση «CE» και τη σήμανση του κατασκευαστή, είναι σκόπιμο να επιτίθενται οι σημάνσεις αυτές σύμφωνα με τις ίδιες τεχνικές. Για να αποφεύγεται η σύγχυση μεταξύ των σημάνσεων «CE» που ενδέχεται να εμφανίζονται επί ορισμένων δομικών στοιχείων και της σήμανσης «CE» που αντιστοιχεί στο μηχάνημα, η σήμανση αυτή πρέπει να επιτίθεται δίπλα στο όνομα του προσώπου που έχει αναλάβει τη σχετική ευθύνη, δηλαδή του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
- (23) Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θα πρέπει επίσης να μεριμνούν ώστε να διενεργείται εκτίμηση των κινδύνων όσον αφορά το μηχάνημα το οποίο επιθυμούν να διαθέσουν στην αγορά. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να καθορίζουν τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ισχύουν για το μηχάνημά τους και για τις οποίες πρέπει να λαμβάνουν μέτρα.
- (24) Είναι απαραίτητο ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, πριν συντάξει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ, να καταρτίζει τεχνικό φάκελο κατασκευής. Ωστόσο, καίτοι η τεκμηρίωση δεν είναι απαραίτητο να είναι μονίμως διαθέσιμη υπό υλική μορφή, θα πρέπει εντούτοις να μπορεί να διατίθεται κατόπιν αιτήματος. Η εν λόγω τεκμηρίωση μπορεί να μην περιλαμβάνει λεπτομερή σχέδια των υποσυγκροτημάτων που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των μηχανημάτων, εκτός εάν η γνώση τους είναι απαραίτητη για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- (25) Οι αποδέκτες οποιασδήποτε απόφασης λαμβάνεται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τους λόγους της απόφασης αυτής καθώς και με τα ένδικα μέσα που έχουν στη διάθεσή τους.
- (26) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προβλέπουν κυρώσεις για τις παραβάσεις των διατάξεων της παρούσας οδηγίας. Οι κυρώσεις αυτές θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (27) Η εφαρμογή της παρούσας οδηγίας σε ορισμένα μηχανήματα που προορίζονται για την ανύψωση προσώπων επιτρέπει τον καλύτερο καθορισμό των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την οδηγία 95/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1995, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες<sup>(1)</sup>. Ο ανακαθορισμός του πεδίου εφαρμογής της τελευταίας αυτής οδηγίας κρίνεται, ως εκ τούτου, αναγκαίος. Κατά συνέπεια, η εν λόγω οδηγία θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (28) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, ήτοι η θέσπιση των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας όσον αφορά το σχεδιασμό και την κατασκευή προκειμένου να βελτιωθεί η ασφάλεια των μηχανημάτων που διατίθενται στην αγορά, δεν μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη και μπορεί, συνεπώς, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (29) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας<sup>(2)</sup>, τα κράτη μέλη παροτρύνονται να καταρτίσουν, προς ίδια χρήση και προς όφελος της Κοινότητας, τους δικούς τους πίνακες, οι οποίοι θα αποτυπώνουν, στο μέτρο του δυνατού, την αντιστοιχία μεταξύ της παρούσας οδηγίας και των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, και να τους δημοσιοποιήσουν.
- (30) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>(3)</sup>.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

### Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ακόλουθα προϊόντα:

- α) μηχανήματα·
- β) εναλλάξιμος εξοπλισμός·
- γ) δομικά στοιχεία ασφαλείας·
- δ) ανυψωτικά εξαρτήματα·
- ε) αλυσίδες, συρματόσχοινα και μιάντες·
- στ) αφαιρετά συστήματα μηχανικής μετάδοσης·
- ζ) ημιτελή μηχανήματα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 213 της 7.9.1995, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

2. Από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας εξαιρούνται:

- α) τα δομικά στοιχεία ασφάλειας που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως ανταλλακτικά για την αντικατάσταση πανομοιότυπων δομικών στοιχείων και τα οποία παρέχει ο κατασκευαστής της αρχικής μηχανής·
- β) ο ειδικός εξοπλισμός λούνα παρκ ή/και πάρκων αναψυχής·
- γ) τα μηχανήματα τα οποία έχουν σχεδιασθεί ειδικά ή λειτουργούν για χρήση σχετική με την πυρηνική ενέργεια και η βλάβη των οποίων μπορεί να προκαλέσει εκπομπή ραδιενέργειας·
- δ) τα όπλα, συμπεριλαμβανομένων των πυροβόλων όπλων·
- ε) τα ακόλουθα μεταφορικά μέσα:
- οι γεωργικοί και δασικοί ελκυστήρες για τους κινδύνους που καλύπτονται από την οδηγία 2003/37/ΕΚ, πλην των μηχανημάτων που τοποθετούνται στα οχήματα αυτά,
  - τα οχήματα με κινητήρα και τα ρυμουλκούμενά τους που καλύπτονται από την οδηγία 70/156/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 6ης Φεβρουαρίου 1970, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στην έγκριση των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους <sup>(1)</sup>, πλην των μηχανημάτων που τοποθετούνται στα οχήματα αυτά,
  - τα οχήματα που καλύπτονται από την οδηγία 2002/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Μαρτίου 2002, για την έγκριση τύπου δικύκλων ή τρικύκλων οχημάτων με κινητήρα <sup>(2)</sup>, πλην των μηχανημάτων που τοποθετούνται στα οχήματα αυτά,
  - τα οχήματα με κινητήρα που προορίζονται αποκλειστικά για αγώνες, και
  - τα μέσα αεροπορικών μεταφορών, ναυσιπλοΐας και σιδηροδρομικών μεταφορών, πλην των μηχανημάτων που τοποθετούνται στα εν λόγω μέσα μεταφορών·
- στ) τα ποντοπόρα πλοία και οι κινητές μονάδες ανοικτής θαλάσσης καθώς και τα μηχανήματα που είναι εγκατεστημένα επί των εν λόγω πλοίων ή/και μονάδων·
- ζ) τα μηχανήματα που είναι ειδικά σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για στρατιωτικούς ή αστυνομικούς σκοπούς·
- η) τα μηχανήματα που είναι ειδικά σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για ερευνητικούς σκοπούς για προσωρινή χρήση σε εργαστήρια·
- θ) οι ανελκυστήρες φρεάτων ορυχείων·
- ι) τα μηχανήματα που προορίζονται για τη μετακίνηση ερμηνευτών κατά τη διάρκεια καλλιτεχνικών παραστάσεων·

ια) τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα που σχετίζονται με τους ακόλουθους τομείς, στο μέτρο που καλύπτονται από την οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως <sup>(3)</sup>:

- οικιακές συσκευές που προορίζονται για οικιακή χρήση,
- οπτικοακουστικός εξοπλισμός,
- εξοπλισμός πληροφορικής,
- συνήθεις μηχανές γραφείου,
- συσκευές μεταγωγής και ελέγχου χαμηλής τάσης,
- ηλεκτρικοί κινητήρες·

ιβ) οι ακόλουθοι ηλεκτρικοί εξοπλισμοί υψηλής τάσεως:

- συσκευές μεταγωγής και ελέγχου,
- μετασχηματιστές.

## Άρθρο 2

### Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «μηχανήματα» νοούνται τα προϊόντα που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως στ).

Ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «μηχάνημα»:

- σύνολο εξοπλισμένο ή το οποίο πρόκειται να εξοπλισθεί με σύστημα μεταδόσεως της κίνησης εκτός από την άμεσα εφαρμοζόμενη ανθρώπινη ή ζωική δύναμη, απαρτιζόμενο από συνδεδεμένα μεταξύ τους τμήματα ή δομικά στοιχεία, από τα οποία ένα τουλάχιστον είναι κινητό και τα οποία είναι συνενωμένα για συγκεκριμένη εφαρμογή,
- σύνολο που μνημονεύεται στην πρώτη περίπτωση, από το οποίο λείπουν μόνο τα στοιχεία για τη σύνδεσή του στο χώρο χρήσης ή με πηγές ενέργειας και κίνησης,
- σύνολο που μνημονεύεται στην πρώτη και δεύτερη περίπτωση, έτοιμο προς εγκατάσταση, το οποίο δεν μπορεί να λειτουργήσει όπως έχει παρά μόνον μετά τη συναρμογή του σε μεταφορικό μέσο, ή την εγκατάστασή του σε κτίριο ή σε κατασκεύασμα,
- σύνολα μηχανημάτων που μνημονεύονται στην πρώτη, δεύτερη και τρίτη περίπτωση ή ημιτελή μηχανήματα που μνημονεύονται στο στοιχείο ζ) τα οποία, προς επίτευξη του ίδιου σκοπού, διατάσσονται και ελέγχονται με τρόπο που να λειτουργούν ως ενιαίο σύνολο,
- σύνολο συνδεδεμένων μερών ή δομικών στοιχείων, ένα τουλάχιστον εκ των οποίων κινείται και τα οποία συναρμολογούνται, με σκοπό την ανύψωση φορτίων και μοναδική πηγή ισχύος του οποίου είναι η άμεσα εφαρμοζόμενη ανθρώπινη προσπάθεια·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 42 της 23.2.1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2006/28/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 65 της 7.3.2006, σ. 27).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 124 της 9.5.2002, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2005/30/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 106 της 27.4.2005, σ. 17).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 77 της 26.3.1973, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).

β) «εναλλάξιμος εξοπλισμός»: εξοπλισμός ο οποίος, μετά την έναρξη χρήσης μηχανήματος ή ελκυστήρα, συναρμολογείται επ' αυτών από τον ίδιο τον χειριστή προκειμένου να τροποποιηθεί η λειτουργία τους ή να προστεθεί νέα λειτουργία, εφόσον ο εν λόγω εξοπλισμός δεν αποτελεί εργαλείο·

γ) «δομικό στοιχείο ασφαλείας»: δομικό στοιχείο:

— το οποίο εξυπηρετεί τη λειτουργία ενός χαρακτηριστικού ασφαλείας, και

— το οποίο διατίθεται χωριστά στην αγορά, και

— του οποίου η βλάβη ή/και η δυσλειτουργία θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια προσώπων, και

— το οποίο δεν είναι απαραίτητο για τη λειτουργία του μηχανήματος, ή το οποίο μπορεί να αντικαθίσταται από συνηθισμένα δομικά στοιχεία για τη λειτουργία του μηχανήματος.

Στο παράρτημα V περιέχεται ενδεικτικός κατάλογος των δομικών στοιχείων ασφαλείας, ο οποίος μπορεί να ενημερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α)·

δ) «ανυψωτικό εξάρτημα»: δομικό στοιχείο ή εξοπλισμός που δεν συνδέεται με το μηχάνημα ανύψωσης, επιτρέπει τη συγκράτηση του φορτίου και τοποθετείται είτε μεταξύ του μηχανήματος και του φορτίου, είτε επί του ίδιου του φορτίου, είτε προορίζεται να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του φορτίου και διατίθεται χωριστά στην αγορά· ως ανυψωτικά εξαρτήματα θεωρούνται επίσης οι αρτάνες και τα δομικά τους στοιχεία.

ε) «αλυσίδες, συρματόσχοινα και ιμάντες»: οι αλυσίδες, τα συρματόσχοινα και οι ιμάντες που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για σκοπούς ανύψωσης ως τμήμα ανυψωτικού μηχανήματος ή ανυψωτικού εξαρτήματος·

στ) «αφαιρετό σύστημα μηχανικής μετάδοσης»: κινητό δομικό στοιχείο το οποίο προορίζεται για τη μετάδοση ισχύος μεταξύ αυτοκίνητου μηχανήματος ή ελκυστήρα και άλλου μηχανήματος, και το οποίο τα συνδέει με το πρώτο σταθερό έδρανο. Όταν διατίθεται στην αγορά με τον προφυλακτήρα του, θεωρείται ένα προϊόν·

ζ) «ημιτελές μηχάνημα»: σύνολο το οποίο σχεδόν αποτελεί μηχάνημα αλλά δεν μπορεί από μόνο του να εκτελέσει συγκεκριμένη εφαρμογή. Ένα σύστημα μετάδοσης είναι ημιτελές μηχάνημα. Το ημιτελές μηχάνημα προορίζεται μόνον για ενσωμάτωση ή συναρμολόγηση σε άλλα μηχανήματα ή άλλα ημιτελή μηχανήματα ή εξοπλισμό προκειμένου να σχηματιστεί μηχάνημα στο οποίο εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία·

η) «διάθεση στην αγορά»: διάθεση για πρώτη φορά, μέσα στην Κοινότητα, επ' ανταλλάγματι ή δωρεάν, μηχανήματος ή ημιτελούς μηχανήματος για διανομή ή χρήση·

θ) «κατασκευαστής»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο σχεδιάζει ή/και κατασκευάζει μηχανήματα ή ημιτελή μηχανήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας και το

οποίο είναι υπεύθυνο για την συμμόρφωση του μηχανήματος ή του ημιτελούς μηχανήματος προς την παρούσα οδηγία προκειμένου να τα διαθέσει στην αγορά, με το όνομα ή το εμπορικό του σήμα ή για δική του χρήση. Εάν δεν υπάρχει κατασκευαστής σύμφωνα με τον παραπάνω ορισμό, ως κατασκευαστής θεωρείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά ή αρχίζει να χρησιμοποιεί μηχανήματα ή ημιτελή μηχανήματα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία·

ι) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Κοινότητα, το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να διεκπεραιώνει, εξ ονόματός του, όλες ή ορισμένες από τις υποχρεώσεις και διατυπώσεις που συνδέονται με την παρούσα οδηγία·

ια) «έναρξη χρήσης»: χρησιμοποίηση, εντός της Κοινότητας, για πρώτη φορά, σύμφωνα με τον προορισμό του μηχανήματος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας·

ιβ) «εναρμονισμένο πρότυπο»: μη δεσμευτική τεχνική προδιαγραφή, εγκεκριμένη από οργανισμό τυποποίησης, δηλαδή από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN), την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) ή το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τηλεπικοινωνιακών Προτύπων (ETSI), βάσει εντολής της Επιτροπής, η οποία χορηγείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται με την οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών<sup>(1)</sup>.

### Άρθρο 3

#### Ειδικές οδηγίες

Εφόσον, σε σχέση με μηχάνημα, οι κίνδυνοι που αριθμούνται στο παράρτημα I καλύπτονται εν όλω ή εν μέρει από άλλες κοινοτικές οδηγίες, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται, ή παύει να εφαρμόζεται στο μηχάνημα αυτό όσον αφορά τους κινδύνους αυτούς, από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής των άλλων αυτών οδηγιών.

### Άρθρο 4

#### Εποπτεία της αγοράς

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο ώστε τα μηχανήματα να μπορούν να διατίθενται στην αγορά ή/και να αρχίζουν να χρησιμοποιούνται μόνον αν συμμορφούνται προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, των κατοικίδιων ζώων ή των αγαθών, εφόσον εγκαθίστανται και συντηρούνται καταλλήλως και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους ή υπό λογικά προβλέψιμες συνθήκες.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 2003.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα ημιτελή μηχανήματα να μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον πληρούν τις οικείες διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

3. Τα κράτη μέλη εγκαθιδρύουν ή ορίζουν τις αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των μηχανημάτων και των ημιτελών μηχανημάτων προς τις διατάξεις των παραγράφων 1 και 2.

4. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τα καθήκοντα, την οργάνωση και τις αρμοδιότητες των αρμόδιων αρχών της παραγράφου 3 και απευθύνουν σχετική κοινοποίηση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη· κοινοποιούν επίσης στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη ενδεχόμενες μεταγενέστερες τροποποιήσεις.

#### Άρθρο 5

##### Διάθεση στην αγορά και έναρξη χρήσης

1. Πριν από τη διάθεση του μηχανήματος στην αγορά ή/και την έναρξη χρήσης του, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του:

- α) εξασφαλίζει ότι το μηχανήμα πληροί τις σχετικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα I·
- β) εξασφαλίζει ότι ο τεχνικός φάκελος που μνημονεύεται στο τμήμα A του παραρτήματος VII είναι διαθέσιμος·
- γ) παρέχει, ιδίως, τις αναγκαίες πληροφορίες, όπως οι οδηγίες χρήσης·
- δ) εφαρμόζει τις δέουσες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 12·
- ε) συντάσσει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος 1 τμήμα A και διασφαλίζει ότι η δήλωση αυτή συνοδεύει το μηχανήμα·
- στ) επιδέτει τη σήμανση «CE» σύμφωνα με το άρθρο 16.

2. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, πριν από τη διάθεση ημιτελούς μηχανήματος στην αγορά, βεβαιώνεται ότι έχουν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες του άρθρου 13.

3. Για τους σκοπούς της διαδικασίας του άρθρου 12, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του διαθέτει τα απαραίτητα μέσα ή έχει πρόσβαση σε αυτά, προκειμένου να είναι σε θέση να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του μηχανήματος προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος I.

4. Εάν τα μηχανήματα αποτελούν επίσης αντικείμενο και άλλων οδηγιών, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν την επίθεση της σήμανσης «CE», η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει τη συμμόρφωση των μηχανημάτων προς τις διατάξεις και των άλλων αυτών οδηγιών.

Ωστόσο, εάν μια ή περισσότερες από τις ανωτέρω οδηγίες επιτρέπουν στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του να επιλέγει, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το εφαρμοστέο σύστημα, η σήμανση «CE» υποδηλώνει τη συμμόρφωση

μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του. Τα στοιχεία των εφαρμοζόμενων οδηγιών, όπως αυτά δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, αναγράφονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ.

#### Άρθρο 6

##### Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρεμποδίζουν στο έδαφός τους τη διάθεση στην αγορά ή/και την έναρξη χρήσης των μηχανημάτων που συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά ημιτελών μηχανημάτων τα οποία, σύμφωνα με βεβαίωση ενσωμάτωσης εκ μέρους του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, η οποία προβλέπεται στο παράρτημα II μέρος 1 τμήμα Β, προορίζονται να ενσωματωθούν σε μηχανήμα ή να συναρμολογηθούν με άλλα ημιτελή μηχανήματα ώστε να αποτελέσουν μηχανήμα.

3. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, κατά τις εμποροπανηγύρεις, τις εκθέσεις, τις επιδείξεις, και τις παρόμοιες εκδηλώσεις, την παρουσίαση μηχανημάτων ή ημιτελών μηχανημάτων που δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, εφόσον επισημαίνεται σαφώς σε ορατή πινακίδα η μη συμμόρφωσή τους και το ότι τα εν λόγω μηχανήματα δεν θα διατίθενται πριν από τη συμμόρφωσή τους. Εξάλλου, κατά τις επιδείξεις παρόμοιων μηχανημάτων ή ημιτελών μηχανημάτων που δεν πληρούν τις σχετικές προδιαγραφές, λαμβάνονται τα προσηκόντα μέτρα ασφαλείας προκειμένου να διασφαλίζεται η προστασία των προσώπων.

#### Άρθρο 7

##### Τεκμήριο συμμόρφωσης και εναρμονισμένα πρότυπα

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας τα μηχανήματα που φέρουν τη σήμανση «CE» και συνοδεύονται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ το περιεχόμενο της οποίας παρατίθεται στο παράρτημα II μέρος 1 τμήμα Α.

2. Τα μηχανήματα που κατασκευάζονται σύμφωνα με εναρμονισμένο πρότυπο, τα στοιχεία του οποίου έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καλύπτονται από το εν λόγω εναρμονισμένο πρότυπο.

3. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* τα στοιχεία των εναρμονισμένων προτύπων.

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου οι κοινωνικοί εταίροι να μπορούν να ασκούν επιρροή, σε εθνικό επίπεδο, στη διαδικασία κατάρτισης και παρακολούθησης των εναρμονισμένων προτύπων.

## Άρθρο 8

**Ειδικά μέτρα**

1. Η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 3, κάθε κατάλληλο μέτρο για την εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν τα ακόλουθα σημεία:

α) την ενημέρωση του ενδεικτικού καταλόγου δομικών στοιχείων ασφαλείας του παραρτήματος V, ο οποίος μνημονεύεται στο άρθρο 2 στοιχείο γ)·

β) τον περιορισμό διάθεσης στην αγορά των μηχανημάτων που μνημονεύονται στο άρθρο 9.

2. Η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 2, κάθε κατάλληλο μέτρο για τη θέση σε ισχύ και την πρακτική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για την εξασφάλιση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1.

## Άρθρο 9

**Ειδικά μέτρα για τα δυνητικώς επικίνδυνα μηχανήματα**

1. Όταν, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10, η Επιτροπή κρίνει ότι εναρμονισμένο πρότυπο δεν ανταποκρίνεται πλήρως προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, τις οποίες καλύπτει και οι οποίες εκτίθενται στο παράρτημα I, η Επιτροπή μπορεί, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, να θεσπίζει μέτρα με τα οποία να ζητείται από τα κράτη μέλη να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά μηχανημάτων με τεχνικά χαρακτηριστικά τα οποία εμφανίζουν κινδύνους λόγω ελλείψεων του προτύπου ή να επιβάλλουν ειδικούς όρους για τα εν λόγω μηχανήματα.

Όταν, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11, η Επιτροπή κρίνει ότι μέτρο που έλαβε κράτος μέλος είναι δικαιολογημένο, η Επιτροπή μπορεί, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, να θεσπίζει μέτρα με τα οποία να ζητείται από τα κράτη μέλη να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά μηχανημάτων με τεχνικά χαρακτηριστικά που εμφανίζουν τον ίδιο κίνδυνο λόγω των τεχνικών χαρακτηριστικών τους ή να επιβάλλουν ειδικούς όρους για τα εν λόγω μηχανήματα.

2. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να ερευνηθεί την ανάγκη θέσπισης των μέτρων της παραγράφου 1.

3. Στις περιπτώσεις της παραγράφου 1, η Επιτροπή διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη επισημαίνοντας τα μέτρα που προτιμάται να θεσπίσει, ώστε να διασφαλίσει, σε κοινοτικό επίπεδο, υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων.

Λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το αποτέλεσμα της διαβούλευσης αυτής, η Επιτροπή θεσπίζει τα αναγκαία μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 παράγραφος 3.

## Άρθρο 10

**Διαδικασία αμφισβήτησης εναρμονισμένου προτύπου**

Εάν κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρήσει ότι εναρμονισμένο πρότυπο δεν ανταποκρίνεται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας τις οποίες καλύπτει και οι οποίες καθορίζονται στο παράρτημα I, η Επιτροπή ή το κράτος μέλος προσφεύγει στην επιτροπή που συστάθηκε με την οδηγία 98/34/EK, εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους. Η επιτροπή γνωμοδοτεί αμελλητί. Με βάση τη γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή λαμβάνει την απόφαση να δημοσιεύσει, να μη δημοσιεύσει, να δημοσιεύσει υπό όρους, να διατηρήσει, να διατηρήσει υπό όρους ή να αποσύρει τα στοιχεία του εν λόγω εναρμονισμένου προτύπου από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 11

**Ρήτρα διασφάλισης**

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει ότι μηχανήμα, το οποίο καλύπτεται από την παρούσα οδηγία, φέρει τη σήμανση «CE», συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης EK και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του ή υπό λογικά προβλέψιμες συνθήκες, ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την υγεία και ασφάλεια προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδιων ζώων ή αγαθών, λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για την απόσυρση του εν λόγω μηχανήματος από την αγορά, για την απαγόρευση της διάθεσής του στην αγορά ή/και της έναρξης χρήσης του ή για τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας του.

2. Το κράτος μέλος γνωστοποιεί αμέσως στην Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη τα μέτρα αυτά, εκθέτοντας τους λόγους της απόφασής του, και ιδίως αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε:

α) τη μη τήρηση των βασικών απαιτήσεων του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο α)·

β) την εσφαλμένη εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου 7 παράγραφος 2·

γ) ελλείψεις των ίδιων των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου 7 παράγραφος 2.

3. Η Επιτροπή διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη αμελλητί.

Μετά τη διαβούλευση αυτή, η Επιτροπή εξετάζει εάν τα μέτρα που έλαβαν τα κράτη μέλη είναι δικαιολογημένα και γνωστοποιεί την απόφασή της στο κράτος μέλος που ανέλαβε την πρωτοβουλία, στα λοιπά κράτη μέλη, και στον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

4. Όταν τα μέτρα της παραγράφου 1 στηρίζονται σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων και εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση εμμένει στη θέση του, η Επιτροπή ή το κράτος μέλος κινούν τη διαδικασία του άρθρου 10.

5. Εάν μηχανήμα δεν πληροί τις προδιαγραφές και είναι εφοδιασμένο με σήμανση «CE», το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα έναντι οποιουδήποτε επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή. Η Επιτροπή ενημερώνει τα λοιπά κράτη μέλη.

6. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση των κρατών μελών όσον αφορά την πορεία και τα αποτελέσματα της διαδικασίας.

#### Άρθρο 12

### Διαδικασίες για την εκτίμηση της συμμόρφωσης μηχανήματος

1. Για να πιστοποιήσει τη συμμόρφωση του μηχανήματος προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του εφαρμόζει μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιγράφονται στις παραγράφους 2, 3 και 4.

2. Όταν το μηχανήμα δεν μνημονεύεται στο παράρτημα IV, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του εφαρμόζει τη διαδικασία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του μηχανήματος με εσωτερικό έλεγχο της κατασκευής του μηχανήματος, κατά το παράρτημα VIII.

3. Όταν τα μηχανήματα μνημονεύονται στο παράρτημα IV και έχουν κατασκευασθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 7 παράγραφος 2, και εφόσον τα πρότυπα αυτά καλύπτουν όλες τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του εφαρμόζουν μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

α) τη διαδικασία του παραρτήματος VIII για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των μηχανημάτων με εσωτερικό έλεγχο της κατασκευής·

β) τη διαδικασία εξέτασης τύπου EK κατά το παράρτημα IX και τον εσωτερικό έλεγχο της κατασκευής μηχανήματος κατά το παράρτημα VIII σημείο 3·

γ) τη διαδικασία πλήρους διασφάλισης της ποιότητας κατά το παράρτημα X.

4. Όταν τα μηχανήματα μνημονεύονται στο παράρτημα IV και δεν έχουν κατασκευασθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 7 παράγραφος 2, ή έχουν κατασκευασθεί μόνον εν μέρει σύμφωνα με τα πρότυπα αυτά, ή εάν τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν καλύπτουν όλες τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας, ή εάν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα για τα συγκεκριμένα μηχανήματα, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του εφαρμόζει μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

α) τη διαδικασία εξέτασης τύπου EK που προβλέπεται στο παράρτημα IX και τον εσωτερικό έλεγχο της κατασκευής του μηχανήματος κατά το παράρτημα VIII, σημείο 3·

β) τη διαδικασία πλήρους διασφάλισης της ποιότητας κατά το παράρτημα X.

#### Άρθρο 13

### Διαδικασία για τα ημιτελή μηχανήματα

1. Ο κατασκευαστής ημιτελούς μηχανήματος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, εξασφαλίζουν, πριν από τη διάθεση της στην αγορά:

α) τη σύνταξη της τεχνικής τεκμηρίωσης που περιγράφεται στο παράρτημα VII μέρος Β·

β) τη σύνταξη των οδηγιών συναρμολόγησης που περιγράφονται στο παράρτημα VI·

γ) τη σύνταξη βεβαίωσης ενσωμάτωσης που περιγράφεται στο παράρτημα II μέρος 1 Τμήμα Β.

2. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και η βεβαίωση ενσωμάτωσης συνοδεύουν το ημιτελές μηχανήμα μέχρις ότου ενσωματωθεί στο τελικό μηχανήμα οπότε και αποτελούν μέρος του τεχνικού φακέλου του μηχανήματος αυτού.

#### Άρθρο 14

### Κοινοποιημένοι φορείς

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους φορείς στους οποίους έχουν αναθέσει τη διενέργεια της εκτίμησης της συμμόρφωσης ενόψει της διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφοι 3 και 4, καθώς και τις συγκεκριμένες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης και τις κατηγορίες μηχανημάτων για τις οποίες έχουν οριστεί οι φορείς αυτοί· επίσης, κοινοποιούν τους αριθμούς αναγνώρισης που έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή στους εν λόγω φορείς. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενδεχόμενες μεταγενέστερες τροποποιήσεις.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την τακτική εποπτεία των κοινοποιημένων φορέων όσον αφορά τη διαρκή τήρηση των κριτηρίων του παραρτήματος XI. Κατόπιν αιτήματος, ο κοινοποιημένος φορέας παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των δημοσιονομικών φακέλων, προκειμένου τα κράτη μέλη να μπορούν να διασφαλίζουν ότι τηρούνται οι απαιτήσεις του παραρτήματος XI.

3. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια του παραρτήματος XI για την αξιολόγηση των φορέων που θα κοινοποιηθούν και των φορέων που έχουν ήδη κοινοποιηθεί.



4. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, ενημερωτικά, κατάλογο των κοινοποιημένων φορέων με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και τα καθήκοντα για τα οποία οι φορείς έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του ανωτέρω καταλόγου.

5. Οι φορείς οι οποίοι πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης που προβλέπονται στα συναφή εναρμονισμένα πρότυπα, τα στοιχεία των οποίων δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, θεωρείται ότι πληρούν τα συναφή κριτήρια.

6. Αν κοινοποιημένος φορέας διαπιστώσει ότι ο κατασκευαστής δεν πληροί ή δεν πληροί πλέον τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ή ότι δεν θα έπρεπε να έχει εκδοθεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, αναστέλλει ή ανακαλεί το εκδοθέν πιστοποιητικό ή την εκδοθείσα έγκριση ή επιβάλλει περιορισμούς, αναφέροντας λεπτομερείς λόγους, εκτός εάν η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές εξασφαλίζεται με την εφαρμογή κατάλληλων διορθωτικών μέτρων από τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης του πιστοποιητικού ή της έγκρισης ή επιβολής περιορισμών, ή σε περιπτώσεις κατά τις οποίες κρίνεται αναγκαία η παρέμβαση της αρμόδιας αρχής, ο κοινοποιημένος φορέας ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 4. Το κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή αμελλητί. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

7. Η Επιτροπή προβλέπει την οργάνωση ανταλλαγής εμπειριών μεταξύ των αρχών που είναι αρμόδιες για τον διορισμό, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων φορέων στα κράτη μέλη και των κοινοποιημένων φορέων, προκειμένου να συντονίζει την ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

8. Κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει έναν φορέα ανακαλεί την κοινοποίησή του εάν διαπιστώσει:

- α) ότι ο φορέας δεν πληροί πλέον τα κριτήρια του παραρτήματος XI· ή
- β) ότι ο φορέας όντως δεν εκπληρώνει τα καθήκοντά του.

Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη αναλόγως.

#### Άρθρο 15

##### Εγκατάσταση και χρήση των μηχανημάτων

Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να καθορίζουν, τηρουμένου δεόντως του κοινοτικού δικαίου, τις απαιτήσεις που κρίνουν αναγκαίες ώστε να διασφαλίζεται η προστασία

των προσώπων, και ιδίως των εργαζομένων, κατά τη χρήση του μηχανήματος, εφόσον τούτο δεν συνεπάγεται μετατροπή του εν λόγω μηχανήματος κατά τρόπο μη προσδιοριζόμενο στην παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 16

##### Σήμανση «CE»

1. Η σήμανση συμμόρφωσης «CE» αποτελείται από το ακρωνύμιο «CE», σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος III.

2. Η σήμανση «CE» επιτίθεται στο μηχάνημα κατά τρόπο ορατό, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, όπως ορίζεται στο παράρτημα III.

3. Απαγορεύεται να επιτίθενται στα μηχανήματα σημάσεις, σήματα ή επιγραφές που είναι πιθανό να παραπλανήσουν τρίτους ως προς τη σημασία ή τη μορφή, ή και τα δύο μαζί, της σήμανσης «CE». Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στα μηχανήματα υπό την προϋπόθεση ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη, ευανάγνωστη ή κατανοητή τη σήμανση «CE».

#### Άρθρο 17

##### Σήμανση που δεν πληροί τις προβλεπόμενες προδιαγραφές

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ως σήμανση μη πληρούσα τις προδιαγραφές:

- α) την επίθεση της σήμανσης «CE», σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, σε προϊόντα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της·
- β) την απουσία της σήμανσης «CE» ή/και την απουσία της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ για μηχανήμα·
- γ) την επίθεση, σε μηχάνημα, σήμανσης διάφορης της σήμανσης «CE», η οποία απαγορεύεται στο πλαίσιο του άρθρου 16 παράγραφος 3.

2. Εάν κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η σήμανση δεν έχει συμμορφωθεί προς τις οικείες διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούνται να συμμορφώσουν το προϊόν και να μεριμνήσουν για την παύση της παράβασης σύμφωνα με όρους που καθορίζονται από το εν λόγω κράτος μέλος.

3. Εάν η έλλειψη συμμόρφωσης εξακολουθήσει, το κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιορισθεί ή να απαγορευθεί η διάθεση του συγκεκριμένου μηχανήματος στην αγορά ή να εξασφαλισθεί η απόσυρσή του από αυτήν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11.

## Άρθρο 18

**Εμπιστευτικός χαρακτήρας**

1. Με την επιφύλαξη των υφισταμένων εθνικών διατάξεων και πρακτικών όσον αφορά την εμπιστευτικότητα, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεσμεύονται όλα τα εμπλεκόμενα στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας μέλη και πρόσωπα να χειρίζονται ως εμπιστευτικές τις πληροφορίες που τους περιέρχονται κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Ειδικότερα, ως εμπιστευτικές αντιμετωπίζονται οι πληροφορίες με χαρακτήρα επιχειρηματικού, επαγγελματικού και εμπορικού χαρακτήρα, εκτός εάν η διάχυση των εν λόγω πληροφοριών είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων.

2. Οι διατάξεις της παραγράφου 1 δεν θίγουν τις υποχρεώσεις των κρατών μελών και των κοινοποιημένων φορέων όσον αφορά την αμοιβαία ανταλλαγή πληροφοριών και την έκδοση προειδοποιήσεων.

3. Οι τυχόν αποφάσεις που λαμβάνουν τα κράτη μέλη, καθώς και η Επιτροπή, στο πλαίσιο των άρθρων 9 και 11, δημοσιεύονται.

## Άρθρο 19

**Συνεργασία μεταξύ κρατών μελών**

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να διασφαλίσουν ότι οι αρμόδιες αρχές του άρθρου 4 παράγραφος 3, συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή και διαβιβάζουν εκατέρωθεν τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

2. Η Επιτροπή προβλέπει την οργάνωση ανταλλαγής εμπειριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για την επιτήρηση της αγοράς προκειμένου να συντονίζει την ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

## Άρθρο 20

**Ένδικα μέτρα**

Οποιοδήποτε μέτρο λαμβανόμενο κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας περιορίζον τη διάθεση στην αγορά ή/και την έναρξη χρήσης μηχανήματος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, αιτιολογείται επακριβώς. Το μέτρο αυτό κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο, το συντομότερο δυνατόν, ο οποίος, ταυτοχρόνως, ενημερώνεται για τα ένδικα μέσα που διαθέτει δυνάμει του ισχύοντος δικαίου στο οικείο κράτος μέλος, καθώς και για τις σχετικές προθεσμίες για την άσκησή τους.

## Άρθρο 21

**Διάδοση των πληροφοριών**

Η Επιτροπή λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα ώστε να καθίστανται διαθέσιμες οι κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

## Άρθρο 22

**Επιτροπή**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή, εφεξής καλούμενη «επιτροπή».

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία του άρθρου 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τριμήνη.

4. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

## Άρθρο 23

**Κυρώσεις**

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται βάσει της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι ουσιαστικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αυτές τις διατάξεις στην Επιτροπή έως τις 29 Ιουνίου 2008. Κοινοποιούν επίσης στην Επιτροπή αμελλητί κάθε επακόλουθη σχετική τροποποίηση.

## Άρθρο 24

**Τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ**

Η οδηγία 95/16/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1, οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

2. «Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως ανελκυστήρας νοείται ανυψωτικό μηχάνημα το οποίο εξυπηρετεί καθορισμένα επίπεδα, μέσω θαλαμίσκου κινούμενου κατά μήκος άκαμπτων οδηγών με κλίση, ως προς το οριζόντιο επίπεδο, άνω των 15 μοιρών, και ο οποίος προορίζεται για τη μεταφορά:

— προσώπων,

— προσώπων και αντικειμένων,

— μόνον αντικειμένων, εάν ο θαλαμίσκος είναι προσπελάσιμος, δηλαδή εάν ένα πρόσωπο μπορεί να εισέρχεται σε αυτόν χωρίς δυσκολία, και φέρει όργανα χειρισμού είτε εντός του θαλαμίσκου είτε σε σημείο προσιτό σε πρόσωπο εντός αυτού.

Τα ανυψωτικά μηχανήματα τα οποία μετακινούνται σε πλήρως καθορισμένη διαδρομή ακόμη και εάν αυτά δεν μετακινούνται κατά μήκος άκαμπτων οδηγών, θεωρούνται ανελκυστήρες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

Ως «θαλαμίσκος» νοείται το μέρος του ανελκυστήρα με το οποίο υποστηρίζονται πρόσωπα ή/και αντικείμενα για να ανυψώνονται ή να χαμηλώνονται.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- στα ανυψωτικά μηχανήματα η ταχύτητα των οποίων δεν υπερβαίνει τα 0,15 m/s,
- στους ανελκυστήρες εργοταξίου,
- στις εγκαταστάσεις που λειτουργούν με συρματοόσχοινα, συμπεριλαμβανομένων των σχοινοσιδηροδρόμων,
- στους ανελκυστήρες που έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί ειδικά για στρατιωτικούς ή αστυνομικούς σκοπούς,
- στα ανυψωτικά μηχανήματα από τα οποία μπορούν να εκτελούνται εργασίες,
- στους ανελκυστήρες φρεάτων ορυχείων,
- στα ανυψωτικά μηχανήματα που προορίζονται για την ανύψωση των συμμετεχόντων κατά τις καλλιτεχνικές παραστάσεις,
- στα ανυψωτικά μηχανήματα που είναι εγκατεστημένα στα μεταφορικά μέσα,
- στα ανυψωτικά μηχανήματα που είναι συνδεδεμένα με μηχανήματα και προορίζονται αποκλειστικά για την πρόσβαση σε θέσεις εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των σημείων συντήρησης και επιθεώρησης μηχανημάτων,
- στους οδοντωτούς σιδηροδρόμους,
- στις κυλιόμενες κλίμακες και στους κυλιόμενους διαδρόμους.»

2. Στο παράρτημα I, το σημείο 1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

1.2. «Θαλαμίσκος

Ο θαλαμίσκος κάθε ανελκυστήρα πρέπει να είναι θάλαμος. Ο θάλαμος αυτός πρέπει να είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος έτσι ώστε να παρέχει τον χώρο και την ανθεκτικότητα που αντιστοιχούν στο μέγιστο δυνατό αριθμό προσώπων καθώς και στο ονομαστικό φορτίο του ανελκυστήρα, όπως αυτά καθορίζονται από τον εγκαταστάτη.

Εάν ο ανελκυστήρας προορίζεται για τη μεταφορά προσώπων, και εφόσον οι διαστάσεις του το επιτρέπουν, ο θαλαμίσκος πρέπει να είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος έτσι ώστε τα δομικά του χαρακτηριστικά να μην παρακωλύουν ούτε να εμποδίζουν την πρόσβαση και τη χρήση από πρόσωπα με ειδικές ανάγκες και να επιτρέπουν όλες τις κατάλληλες μετατροπές για τη διευκόλυνση της χρήσης του από τα πρόσωπα αυτά.»

Άρθρο 25

### Κατάργηση

Η οδηγία 98/37/ΕΚ καταργείται.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρείται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία και θα πρέπει να αναγιγνώσκονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος XII.

Άρθρο 26

### Εφαρμογή

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 29 Ιουνίου 2008, το αργότερο. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 29 Δεκεμβρίου 2009.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίστηκαν.

Άρθρο 27

### Παρέκκλιση

Έως τις 29 Ιουνίου 2011 τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία φορητών μηχανημάτων στερέωσης που λειτουργούν με φυσίγγια και άλλων κρουστικών μηχανημάτων τα οποία συνάδουν με τις εθνικές διατάξεις που ισχύουν κατά την έκδοση της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 28

### Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 29

### Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο 17 Μαΐου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

H. WINKLER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## Βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας όσον αφορά το σχεδιασμό και την κατασκευή μηχανημάτων

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

1. Ο κατασκευαστής μηχανημάτων ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του μεριμνά για τη διεξαγωγή εκτίμησης των κινδύνων, προκειμένου να καθορίσει τις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που αφορούν τα εν λόγω μηχανήματα. Το μηχανήμα πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της εκτίμησης αυτής.  
Με την επαναληπτική διαδικασία της ως άνω εκτίμησης και ελάττωσης των κινδύνων, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει:
  - να καθορίζει τα όρια του μηχανήματος, τα οποία περιλαμβάνουν την προβλεπόμενη χρήση και την ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση,
  - να εντοπίζει τους εγγενείς κινδύνους που ενδέχεται να προκαλέσει το μηχανήμα και τη σχετική κατάσταση αντικειμενικού κινδύνου,
  - να εκτιμήσει τους κινδύνους, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα του ενδεχόμενου τραυματισμού ή της ενδεχόμενης βλάβης της υγείας και την πιθανότητα πρόκλησής τους,
  - να υπολογίσει τους κινδύνους, προκειμένου να καθορισθεί αν απαιτείται ελάττωση των κινδύνων, σύμφωνα με το σκοπό της παρούσας οδηγίας,
  - να εξαφανίσει τους εγγενείς κινδύνους ή να μειώσει τους κινδύνους που συνδέονται με τους εν λόγω εγγενείς κινδύνους, δια της εφαρμογής προστατευτικών μέτρων, κατά τη σειρά προτεραιότητας που καθορίζεται στο σημείο 1.1.2 στοιχείο β).
2. Οι υποχρεώσεις που θεσπίζονται από τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας εφαρμόζονται μόνον όταν ο αντίστοιχος κίνδυνος υφίσταται για το συγκεκριμένο μηχανήμα όταν αυτό χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες που προβλέπονται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, αλλά επίσης υπό προβλέψιμες μη κανονικές συνθήκες. Εν πάση περιπτώσει, ισχύουν τόσο η αρχή της ενσωμάτωσης της ασφάλειας που μνημονεύεται στο σημείο 1.1.2 καθώς και οι υποχρεώσεις που αφορούν τη σήμανση και την παροχή οδηγιών χρήσης που μνημονεύονται στα σημεία 1.7.3 και 1.7.4.
3. Η τήρηση των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που θεσπίζει το παρόν παράρτημα είναι υποχρεωτική. Ωστόσο, λαμβανομένης υπόψη προόδου της επιστήμης, οι στόχοι που τίθενται από τις εν λόγω απαιτήσεις είναι πιθανό να μην επιτυγχάνονται. Στην περίπτωση αυτή, το μηχανήμα πρέπει, κατά το δυνατόν, να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.
4. Το παρόν παράρτημα είναι διαρθρωμένο σε πολλά μέρη. Το πρώτο μέρος έχει γενικό πεδίο εφαρμογής και εφαρμόζεται σε όλα τα ήδη μηχανημάτων. Τα άλλα μέρη αφορούν ορισμένα είδη πλέον συγκεκριμένων εγγενών κινδύνων. Ωστόσο, είναι σκόπιμο το παρόν παράρτημα να εξετάζεται συνολικά, προκειμένου να εξασφαλιστεί η τήρηση όλων των συναφών βασικών απαιτήσεων. Κατά το σχεδιασμό των μηχανημάτων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις του γενικού μέρους, όπως και οι απαιτήσεις ενός ή περισσότερων από τα άλλα μέρη, συναρτήσει των αποτελεσμάτων της εκτίμησης των κινδύνων που διεξάγεται, σύμφωνα με το σημείο 1 των εν λόγω γενικών αρχών.

## 1. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

## 1.1. ΓΕΝΙΚΑ

## 1.1.1. Ορισμοί

Σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, νοούνται ως:

- α) «εγγενής κίνδυνος»: η δυνητική αιτία τραυματισμού ή βλάβης της υγείας·
- β) «επικίνδυνη ζώνη»: κάθε ζώνη εντός ή/και πέριξ μηχανήματος, στην οποία ένα πρόσωπο διατρέχει κίνδυνο για την υγεία του ή την ασφάλειά του·
- γ) «εκτιθέμενο πρόσωπο»: κάθε πρόσωπο ευρισκόμενο εξ ολοκλήρου ή μερικώς σε επικίνδυνη ζώνη·
- δ) «χειριστής»: το(τα) πρόσωπο(α) που είναι επιφορτισμένο(α) με την εγκατάσταση, λειτουργία, ρύθμιση, συντήρηση, καθαρισμό, επισκευή ή μετακίνηση ενός μηχανήματος·
- ε) «κίνδυνος»: συνδυασμός της πιθανότητας και της σοβαρότητας τραυματισμού ή προσβολής της υγείας, που μπορεί να συμβεί σε κατάσταση εγγενούς κινδύνου·
- στ) «προφυλακτήρας»: στοιχείο του μηχανήματος που χρησιμοποιείται ειδικά για την παροχή προστασίας μέσω φυσικού φραγμού·
- ζ) «προστατευτική διάταξη»: διάταξη (εκτός από προφυλακτήρα) που μειώνει τον κίνδυνο, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με προφυλακτήρα·
- η) «προβλεπόμενη χρήση»: η χρήση του μηχανήματος σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχουν οι οδηγίες χρήσης·
- θ) «ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση»: η χρήση μηχανήματος με τρόπο που δεν προβλέπεται στις οδηγίες χρήσης αλλά ωστόσο μπορεί να προέλθει από εύκολα προβλέψιμη ανθρώπινη συμπεριφορά.

### 1.1.2. Αρχές ενσωμάτωσης της ασφάλειας

- α) Το μηχάνημα πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται έτσι ώστε να είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη λειτουργία του και να έχει εκ κατασκευής τη δυνατότητα να χρησιμοποιείται, να ρυθμίζεται και να συντηρείται χωρίς τα πρόσωπα να εκτίθενται σε κίνδυνο κατά την εκτέλεση των εν λόγω εργασιών υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες, αλλά λαμβάνοντας επίσης υπόψη ευλόγως αναμενόμενη κακή του χρήση.

Τα λαμβανόμενα μέτρα πρέπει να έχουν ως στόχο την εξάλειψη του κινδύνου κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του μηχανήματος, συμπεριλαμβανομένων των φάσεων μεταφοράς, συναρμολόγησης, αποσυναρμολόγησης, αχρήστευσης και διάλυσης.

- β) Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να εφαρμόζει κατά σειρά τις ακόλουθες αρχές:
- να εξαλείφει ή να μειώνει τους κινδύνους στο μέτρο του δυνατού (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και στην κατασκευή του μηχανήματος),
  - να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας όσον αφορά τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξαλειφθούν,
  - να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υφίστανται λόγω ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των ληφθέντων μέτρων προστασίας, να αναφέρει εάν απαιτείται ιδιαίτερη εκπαίδευση και να επισημαίνει εάν απαιτείται η πρόβλεψη εξοπλισμού ατομικής προστασίας.
- γ) Κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή του μηχανήματος καθώς και κατά τη σύνταξη των οδηγιών χρήσης, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να προβλέπει όχι μόνο τη συνήθη χρήση του μηχανήματος, αλλά επίσης και κάθε ευλόγως αναμενόμενη κακή του χρήση.

Το μηχάνημα πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε άλλη χρήση του εκτός από την κανονική, εφόσον από μια τέτοια χρήση θα μπορούσε να προκύψει κίνδυνος. Αν συντρέχει παρόμοια περίπτωση, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να εφιστούν την προσοχή του χρήστη στις αντενδείξεις χρησιμοποίησης του μηχανήματος που θα μπορούσαν, σύμφωνα με την εμπειρία, να παρουσιασθούν.

- δ) Κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή του μηχανήματος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι περιορισμοί που επιβάλλονται στο χειριστή από την αναγκαιά ή προβλεπόμενη χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας.

- ε) Το μηχάνημα πρέπει να παραδίδεται με όλους τους ειδικούς εξοπλισμούς και τα εξαρτήματα που είναι ουσιώδη για την ασφαλή ρύθμιση, συντήρηση και χρησιμοποίησή του.

### 1.1.3. Υλικά και προϊόντα

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του μηχανήματος ή τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται ή παράγονται κατά τη χρήση του δεν πρέπει να δημιουργούν κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων. Ιδίως, κατά τη χρήση ρευστών, το μηχάνημα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι από την πλήρωση, τη χρήση, την ανάκτηση ή την εκκένωση.

### 1.1.4. Φωτισμός

Το μηχάνημα πρέπει να παραδίδεται με ενσωματωμένο φωτισμό, προσαρμοσμένο στις εκτελούμενες εργασίες στις περιπτώσεις στις οποίες, παρά την ύπαρξη συνηθισμένου φωτισμού περιβάλλοντος, η απουσία παρόμοιας διάταξης θα μπορούσε να δημιουργήσει κίνδυνο.

Το μηχάνημα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να μην υφίσταται ζώνη ενοχλητικής σκιάς ή ενοχλητικής λάμψης ούτε επικίνδυνα στροβοσκοπικά φαινόμενα στα κινούμενα τμήματα οφειλόμενα στον παρεχόμενο φωτισμό.

Εάν ορισμένα εσωτερικά όργανα χρειάζονται συχνές επιθεωρήσεις και ρυθμίσεις, όπως και οι χώροι συντήρησης, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλες διατάξεις φωτισμού. Επίσης το ίδιο ισχύει για τις ζώνες ρύθμισης και συντήρησης.

### 1.1.5. Σχεδιασμός του μηχανήματος για τη διευκόλυνση της μετακίνησής του

Το μηχάνημα ή καθένα από τα διάφορα στοιχεία του πρέπει:

- να μπορεί να μετακινείται και να μεταφέρεται χωρίς κινδύνους,
- να είναι συσκευασμένο ή σχεδιασμένο ώστε να μπορεί να αποθηκεύεται κατά τρόπο ασφαλή και χωρίς φθορές.

Κατά τη μεταφορά του μηχανήματος ή/και των στοιχείων του δεν πρέπει να είναι δυνατές οι αιφνίδιες μετατοπίσεις, ούτε η δημιουργία κινδύνων οφειλόμενων σε έλλειψη ευστάθειας, εφόσον το μηχάνημα ή/και τα στοιχεία του μετακινούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Όταν η μάζα, οι διαστάσεις ή το σχήμα του μηχανήματος ή των διαφόρων στοιχείων του δεν επιτρέπουν τη χειροκίνητη μεταφορά του, το μηχάνημα ή καθένα από τα διάφορα στοιχεία του πρέπει:

- είτε να είναι εφοδιασμένο με εξαρτήματα που να επιτρέπουν τη συγκράτησή του από κάποιο ανυψωτικό μέσο,
- είτε να είναι σχεδιασμένο ώστε να μπορεί να εφοδιασθεί με παρόμοια εξαρτήματα,
- είτε να έχει σχήμα στο οποίο να μπορούν να προσαρμολογούνται εύκολα τα συνηθισμένα ανυψωτικά μέσα.

Όταν η το μηχάνημα ή ένα από τα στοιχεία του μεταφέρεται με το χέρι, πρέπει:

- είτε να μπορεί να μετακινηθεί εύκολα,
- είτε να φέρει μέσα λαβής που να επιτρέπουν την ασφαλή μετακίνησή του.

Εξάλλου, πρέπει να προβλέπονται ειδικές διατάξεις για τη μεταχείριση των εργαλείων ή/και τμημάτων του μηχανήματος, έστω και ελαφρών, που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα.

#### 1.1.6. **Εργονομία**

Στα πλαίσια των προβλεπόμενων συνθηκών χρήσης, πρέπει να μειώνονται στο ελάχιστο οι ενοχλήσεις, η κόπωση και η φυσική και ψυχολογική ένταση του χειριστή, λαμβανομένων υπόψη των αρχών της εργονομίας, όπως:

- η πρόβλεψη της ποικιλίας όσον αφορά τις φυσικές διαστάσεις, τη δύναμη και την αντοχή των προσώπων,
- η παροχή επαρκούς χώρου για την κίνηση των μερών του σώματος του χειριστή,
- η αποφυγή επιβολής του ρυθμού εργασίας από το μηχάνημα,
- η αποφυγή παρακολούθησης που απαιτεί μακρά συγκέντρωση,
- η προσαρμογή της διεπαφής ανθρώπου-μηχανήματος στα προβλεπόμενα χαρακτηριστικά των χειριστών.

#### 1.1.7. **Θέσεις εργασίας**

Η θέση εργασίας πρέπει να είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος που μπορεί να προκληθεί από καυσαέρια ή/και έλλειψη οξυγόνου.

Αν το μηχάνημα προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε εγγενώς επικίνδυνο περιβάλλον το οποίο παρουσιάζει κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια του χειριστή, ή αν το ίδιο το μηχάνημα δημιουργεί εγγενώς επικίνδυνες περιβαλλοντικές συνθήκες, πρέπει να παρέχονται κατάλληλα μέσα για να εξασφαλίζεται η παροχή στο χειριστή καταλλήλων συνθηκών εργασίας και προστασία από όλους τους προβλέψιμους κινδύνους.

Όπου απαιτείται, η θέση εργασίας πρέπει να είναι εφοδιασμένη με κατάλληλο θαλαμίσκο. Ο θαλαμίσκος πρέπει να έχει σχεδιασθεί, κατασκευασθεί ή/και εξοπλισθεί ώστε να ικανοποιεί τις ως άνω απαιτήσεις. Η έξοδος πρέπει να επιτρέπει την ταχεία εκκένωση του θαλαμίσκου. Εξάλλου, κατά περίπτωση, πρέπει να προβλέπεται έξοδος κινδύνου προς κατεύθυνση διαφορετική από εκείνη της κανονικής εξόδου.

#### 1.1.8. **Κάθισμα**

Κατά περίπτωση και εφόσον οι συνθήκες εργασίας το επιτρέπουν, οι θέσεις εργασίας που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του μηχανήματος πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να είναι δυνατή η εγκατάσταση καθισμάτων.

Εφόσον προβλέπεται ότι ο χειριστής θα κάθεται κατά τη λειτουργία, και η θέση εργασίας αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του μηχανήματος, το κάθισμα παρέχεται μαζί με το μηχάνημα.

Το κάθισμα του χειριστή πρέπει να του επιτρέπει να διατηρεί ευσταθή θέση. Ακόμη, το κάθισμα και η απόστασή του από τα όργανα χειρισμού θα πρέπει να προσαρμόζεται στη διάπλωση του χειριστού.

Αν το μηχάνημα υπόκειται σε κραδασμούς, το κάθισμα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να περιορίζονται στον μικρότερο δυνατό βαθμό οι κραδασμοί που μεταδίδονται στον χειριστή οδηγό. Η αγκύρωση του καθίσματος πρέπει να μπορεί να ανθίσταται σε όλες τις πιθανές καταπονήσεις. Αν κάτω από τα πόδια του χειριστή οδηγού δεν υπάρχει δάπεδο, ο οδηγός πρέπει να διαθέτει υποπόδιο εφοδιασμένο με αντιολισθητική επένδυση.

### 1.2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

#### 1.2.1. **Ασφάλεια και αξιοπιστία των συστημάτων χειρισμού**

Τα συστήματα χειρισμού πρέπει να έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να προλαμβάνονται επικίνδυνες καταστάσεις. Προπάντων πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε:

- να ανθίστανται στις προβλεπόμενες καταπονήσεις λειτουργίας και στις εξωτερικές επιδράσεις,
- σφάλμα οφειλόμενο στην αστοχία του υλικού ή του λογισμικού του συστήματος χειρισμού δεν πρέπει να δημιουργεί επικίνδυνες καταστάσεις,
- λάθη της λογικής του συστήματος χειρισμού δεν πρέπει να δημιουργούν επικίνδυνες καταστάσεις,
- ευλόγως προβλέψιμο ανθρώπινο σφάλμα κατά τη λειτουργία δεν πρέπει να δημιουργεί επικίνδυνες καταστάσεις.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα ακόλουθα σημεία:

- το μηχάνημα δεν πρέπει να εκκινεί απροειδοποίητα,
- οι παράμετροι του μηχανήματος δεν πρέπει να μεταβάλλονται ανεξέλεγκτα, εάν η μεταβολή αυτή μπορεί να δημιουργήσει επικίνδυνες καταστάσεις,
- δεν πρέπει να εμποδίζεται η διακοπή της λειτουργίας του μηχανήματος εφόσον έχει ήδη δοθεί η εντολή διακοπής,
- δεν πρέπει να είναι δυνατή η πτώση ή η εκτόξευση κανενός κινούμενου μέρους του μηχανήματος ή στοιχείου που συγκρατείται από το μηχάνημα,
- δεν πρέπει να εμποδίζεται το σταμάτημα, αυτόματο ή με το χέρι, των κινουμένων μερών, όποια και να είναι αυτά,
- οι διατάξεις προστασίας πρέπει να διατηρούν την αποτελεσματικότητά τους ή να δίνουν εντολή διακοπής της λειτουργίας,
- ο τρόπος επίδρασης των σχετικών με την ασφάλεια τμημάτων του συστήματος χειρισμού στο σύνολο συγκροτήματος μηχανημάτων ή/και ημιτελών μηχανημάτων πρέπει να παρουσιάζει συνοχή.

Στην περίπτωση ασυρμάτου χειρισμού, πρέπει να επέρχεται αυτόματη διακοπή της λειτουργίας σε περίπτωση που δεν λαμβάνονται ορθά σήματα χειρισμού, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης απώλειας της επικοινωνίας.

### 1.2.2. Όργανα χειρισμού

Τα όργανα χειρισμού πρέπει:

- να είναι σαφώς ορατά και αναγνωρίσιμα,
- να είναι τοποθετημένα έτσι ώστε να επιτρέπουν τον ασφαλή χειρισμό τους, χωρίς δισταγμό ή απώλεια χρόνου, και χωρίς αμφιβολία,
- να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε η κίνηση του οργάνου χειρισμού να έχει λογική συνοχή με το αποτέλεσμά του,
- να βρίσκονται έξω από επικίνδυνες ζώνες, εξαιρουμένων, εάν είναι απαραίτητο, ορισμένων οργάνων όπως είναι τα όργανα διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης ή αντίστοιχο εκπαιδευτικό μέσο,
- να είναι τοποθετημένα έτσι ώστε ο χειρισμός τους να μη δημιουργεί επιπλέον κινδύνους,
- να είναι σχεδιασμένα ή προστατευμένα έτσι ώστε το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, εάν ενδέχεται να δημιουργήσει κάποιον κίνδυνο, να επιτυγχάνεται μόνο με εκούσια ενέργεια,
- να είναι κατασκευασμένα έτσι ώστε να ανθίστανται στις προβλεπόμενες δυνάμεις. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα συστήματα διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης, τα οποία ενδέχεται να υπόκεινται σε σημαντικές δυνάμεις.

Όταν όργανο χειρισμού έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί ώστε να επιτρέπει πολλές διαφορετικές ενέργειες, δηλαδή εάν η λειτουργία του δεν είναι μονοσήμαντη, η εντολή που δίδεται πρέπει να εμφανίζεται με σαφήνεια και, εφόσον απαιτείται, πρέπει να επιβεβαιώνεται.

Τα όργανα χειρισμού πρέπει να έχουν τέτοιο σχήμα ώστε η διάταξή τους, η διαδρομή τους και η αντίσταση κατά το χειρισμό τους να συμβιβάζονται με την εντολή που δίδεται, λαμβανομένων υπόψη των αρχών της εργονομίας.

Το μηχάνημα πρέπει να είναι εφοδιασμένο με τους δείκτες που απαιτούνται για την ασφαλή λειτουργία του. Από τη θέση χειρισμού, ο χειριστής πρέπει να μπορεί να διαβάσει τις σχετικές ενδείξεις.

Από κάθε θέση χειρισμού, ο χειριστής πρέπει να είναι σε θέση να βεβαιώνεται ότι κανείς δεν βρίσκεται στις επικίνδυνες ζώνες ή το σύστημα χειρισμού πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να εμποδίζεται η εκκίνηση του μηχανήματος εφόσον κάποιος βρίσκεται στην επικίνδυνη ζώνη.

Εφόσον δεν είναι δυνατό να εφαρμοσθεί καμία από τις ως άνω δυνατότητες, πριν από την εκκίνηση του μηχανήματος πρέπει να προηγείται ηχητικό ή/και οπτικό προειδοποιητικό σήμα. Τα εκτεθειμένα πρόσωπα πρέπει να διαθέτουν επαρκή χρόνο ώστε να μπορέσουν να εγκαταλείψουν την επικίνδυνη ζώνη ή να ματαιώσουν την εκκίνηση του μηχανήματος.

Αν είναι απαραίτητο, πρέπει να προβλέπονται τρόποι ώστε ο χειρισμός του μηχανήματος να είναι δυνατός μόνο από θέσεις χειρισμού που βρίσκονται σε μια ή περισσότερες προκαθορισμένες ζώνες ή θέσεις.

Όταν υπάρχουν περισσότερες θέσεις χειρισμού, το σύστημα χειρισμού πρέπει να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε η χρησιμοποίηση μιας εξ αυτών να καθιστά αδύνατη τη χρησιμοποίηση των άλλων, εξαιρουμένων των οργάνων διακοπής της λειτουργίας και των μέσων διακοπής της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης.

Όταν το μηχάνημα διαθέτει δύο ή περισσότερες θέσεις χειρισμού, καθεμιά από τις θέσεις πρέπει να διαθέτει όλα τα απαραίτητα όργανα χειρισμού, χωρίς οι χειριστές να εμποδίζονται αμοιβαία, ούτε να τίθενται σε κίνδυνο.

### 1.2.3. **Θέση σε λειτουργία**

Η θέση ενός μηχανήματος σε λειτουργία πρέπει να μπορεί να πραγματοποιείται μόνο με εκούσια ενέργεια σε όργανο χειρισμού το οποίο έχει προβλεφθεί για τον σκοπό αυτό.

Το ίδιο ισχύει:

- όσον αφορά την επαναλειτουργία του μηχανήματος μετά από διακοπή οφειλόμενη σε οποιοδήποτε λόγο,
- όσον αφορά την εντολή για σημαντική τροποποίηση των συνθηκών λειτουργίας.

Ωστόσο, εφόσον τούτο δεν συνεπάγεται τη δημιουργία επικίνδυνης κατάστασης, η επαναλειτουργία ή η τροποποίηση των συνθηκών λειτουργίας μπορεί να πραγματοποιείται με εκούσια ενέργεια σε άλλο όργανο, εκτός του οργάνου χειρισμού που προβλέπεται για τον σκοπό αυτό.

Στην περίπτωση μηχανήματος που λειτουργεί με αυτόματο τρόπο, η θέση σε λειτουργία, η επαναλειτουργία μετά από διακοπή ή η τροποποίηση των συνθηκών λειτουργίας πρέπει να μπορεί να πραγματοποιείται χωρίς παρέμβαση, εφόσον τούτο δεν συνεπάγεται τη δημιουργία επικίνδυνων καταστάσεων.

Εφόσον το μηχάνημα είναι εφοδιασμένο με περισσότερα του ενός όργανα εκκίνησης και, ως εκ τούτου οι χειριστές ενδέχεται να τεθούν αμοιβαίως σε κίνδυνο, εγκαθίστανται συμπληρωματικές διατάξεις ώστε να αποκλείονται οι κίνδυνοι αυτοί. Εφόσον για λόγους ασφαλείας, η θέση σε λειτουργία και/ή η διακοπή της λειτουργίας πρέπει να πραγματοποιηθούν με ειδική ακολουθία χειρισμών, πρέπει να προβλέπονται διατάξεις που εξασφαλίζουν την ορθή διαδοχή των χειρισμών αυτών.

### 1.2.4. **Διακοπή λειτουργίας**

#### 1.2.4.1. **Κανονική διακοπή λειτουργίας**

Κάθε μηχάνημα πρέπει να είναι εξοπλισμένο με όργανο χειρισμού που να επιτρέπει τη γενική διακοπή της λειτουργίας του υπό ασφαλείς συνθήκες.

Κάθε θέση εργασίας πρέπει να είναι εξοπλισμένη με όργανο χειρισμού που να επιτρέπει τη διακοπή, ανάλογα με τους υφιστάμενους κινδύνους, είτε μερικών των λειτουργιών του μηχανήματος είτε όλων, ανάλογα με τους υφιστάμενους εγγενείς κινδύνους, ούτως ώστε το μηχάνημα να βρίσκεται σε ασφαλή κατάσταση.

Η εντολή διακοπής της λειτουργίας του μηχανήματος πρέπει να έχει προτεραιότητα έναντι των εντολών θέσης σε λειτουργία.

Μετά τη διακοπή λειτουργίας του μηχανήματος ή των εγγενώς επικίνδυνων λειτουργιών του, η παροχή ενέργειας στα αντίστοιχα συστήματα ενεργοποίησης πρέπει να διακόπτεται.

#### 1.2.4.2. **Διακοπή της λειτουργίας κατά την εργασία**

Στις περιπτώσεις όπου, για λειτουργικούς λόγους, απαιτείται όργανο διακοπής της λειτουργίας το οποίο δεν διακόπτει την παροχή ενέργειας, η κατάσταση διακοπής της λειτουργίας πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται.

#### 1.2.4.3. **Διακοπή λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης**

Κάθε μηχάνημα πρέπει να είναι εξοπλισμένο με μία ή περισσότερες διατάξεις διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης, ώστε να μπορούν να αποφεύγονται επικείμενες ή εν εξελίξει επικίνδυνες καταστάσεις.

Από την υποχρέωση αυτή εξαιρούνται:

- τα μηχανήματα για τα οποία η διάταξη διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης δεν είναι σε θέση να μειώσει τον κίνδυνο, είτε επειδή δεν μειώνει το χρόνο επίτευξης της κανονικής διακοπής είτε επειδή δεν επιτρέπει τη λήψη των ειδικότερων μέτρων που απαιτεί ο κίνδυνος,
- τα φορητά μηχανήματα, τα οποία κρατούνται ή διευθύνονται με τα χέρια.

Η εν λόγω διάταξη πρέπει:

- να περιλαμβάνει όργανα χειρισμού σαφώς αναγνωρίσιμα, ορατά και ευπρόσιτα,
- να διακόπτει την εγγενώς επικίνδυνη διαδικασία, στο μικρότερο δυνατό χρόνο, χωρίς να δημιουργούνται επιπλέον κίνδυνοι,
- όπου απαιτείται, να ενεργοποιεί ή να επιτρέπει την ενεργοποίηση ορισμένων κινήσεων διασφάλισης.



Όταν παύει η ενεργοποίηση της διάταξης διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης αφού έχει δοθεί εντολή διακοπής, η εντολή αυτή πρέπει να διατηρείται με δέσμευση της διάταξης διακοπής σε περίπτωση ανάγκης μέχρι την αποδέσμευσή της· δεν πρέπει να είναι δυνατή η δέσμευση της διάταξης χωρίς τούτο να συνεπάγεται εντολή διακοπής. Η αποδέσμευση της διάταξης πρέπει να μπορεί να επιτυγχάνεται μόνο με κατάλληλο χειρισμό· η εν λόγω αποδέσμευση δεν πρέπει να επαναφέρει το μηχάνημα σε κίνηση, αλλά μόνον να επιτρέπει την εκ νέου εκκίνηση.

Η δυνατότητα διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης πρέπει να είναι διαθέσιμη και λειτουργική πάντοτε, ανεξάρτητα του τρόπου λειτουργίας.

Οι διατάξεις διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης πρέπει να αποτελούν εφεδρείες άλλων μέτρων ασφαλείας και να μην τα υποκαθιστούν.

#### 1.2.4.4. Συγκροτήματα μηχανημάτων

Στην περίπτωση μηχανημάτων ή στοιχείων τους που είναι σχεδιασμένα για να λειτουργούν μαζί, τα μηχανήματα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται ώστε οι διατάξεις διακοπής της λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης, να μπορούν να διακόπτουν τη λειτουργία όχι μόνο του μηχανήματος αλλά και όλων των συνδεδεμένων εξοπλισμών, εφόσον η διατήρησή τους σε λειτουργία ενδέχεται να αποβεί επικίνδυνη.

#### 1.2.5. Επιλογή των τρόπων χειρισμού ή λειτουργίας

Ο επιλεγόμενος τρόπος χειρισμού πρέπει να έχει προτεραιότητα έναντι όλων των άλλων τρόπων χειρισμού ή λειτουργίας, με εξαίρεση τη διακοπή της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης.

Εάν το μηχάνημα έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί ώστε να μπορεί να χρησιμοποιείται με πολλούς τρόπους χειρισμού ή λειτουργίας, που απαιτούν διαφορετικά προστατευτικά μέτρα και/ή διαδικασίες εργασίας, πρέπει να είναι εφοδιασμένο με επιλογέα τρόπου λειτουργίας, ο οποίος να μπορεί να ασφαρίζεται σε κάθε θέση. Κάθε θέση του επιλογέα πρέπει να αναγνωρίζεται σαφώς και να αντιστοιχεί μόνο σε έναν τρόπο λειτουργίας ή χειρισμού.

Ο επιλογέας μπορεί να αντικαθίσταται από άλλη μέθοδο επιλογής που περιορίζει τη χρήση ορισμένων λειτουργιών του μηχανήματος σε ορισμένες κατηγορίες χειριστών.

Εάν, για ορισμένες λειτουργίες, το μηχάνημα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί με μετατοπισμένο ή χωρίς προφυλακτήρα ή με εξουδετερωμένες τις διατάξεις προστασίας, ο επιλογέας τρόπου χειρισμού ή λειτουργίας πρέπει ταυτόχρονα:

- να απενεργοποιεί όλους τους άλλους τρόπους χειρισμού ή λειτουργίας,
- να επιτρέπει τις εγγενώς επικίνδυνες λειτουργίες μόνο μέσω οργάνων χειρισμού που απαιτούν συνεχή επενέργεια,
- να επιτρέπει τις εγγενώς επικίνδυνες λειτουργίες μόνο υπό συνθήκες μειωμένου κινδύνου, προλαμβάνοντας ταυτόχρονα τους εγγενείς κινδύνους από αλληλοδιάδοχες λειτουργίες,
- να απαγορεύει κάθε εγγενώς επικίνδυνη λειτουργία μετά από εκούσια ή ακούσια επέμβαση επί των αισθητήρων του μηχανήματος.

Εφόσον οι τέσσερις αυτές προϋποθέσεις δεν είναι δυνατό να πληρούνται ταυτόχρονα, ο επιλογέας του τρόπου χειρισμού ή λειτουργίας πρέπει να ενεργοποιεί άλλα προστατευτικά μέσα σχεδιασμένα και κατασκευασμένα ώστε να εξασφαλίζουν ασφαλή ζώνη επέμβασης.

Εξάλλου, ο χειριστής πρέπει να μπορεί από τη θέση ρύθμισης να ελέγχει τη λειτουργία των στοιχείων τα οποία αφορά η ρύθμιση.

#### 1.2.6. Βλάβη του κυκλώματος ηλεκτρικής τροφοδοσίας

Η διακοπή, η αποκατάσταση μετά τη διακοπή ή η παντοειδής διακύμανση της ηλεκτρικής τροφοδοσίας του μηχανήματος δεν πρέπει να δημιουργεί επικίνδυνες καταστάσεις.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα ακόλουθα σημεία:

- το μηχάνημα δεν πρέπει να τίθεται σε λειτουργία απροειδοποίητα,
- οι παράμετροι του μηχανήματος δεν πρέπει να μεταβάλλονται ανεξέλεγκτα όταν η μεταβολή αυτή μπορεί να δημιουργήσει επικίνδυνες συνθήκες,
- δεν πρέπει να εμποδίζεται η διακοπή της λειτουργίας του μηχανήματος εφόσον έχει ήδη δοθεί η σχετική εντολή,

- δεν πρέπει να είναι δυνατή η πτώση ή η εκτόξευση κανενός κινούμενου μέρους του μηχανήματος ή στοιχείου που συγκρατείται από αυτό,
- δεν πρέπει να εμποδίζεται το σταμάτημα, αυτόματο ή με το χέρι, των κινουμένων μερών, όποια και να είναι αυτά,
- οι διατάξεις προστασίας πρέπει να διατηρούν την αποτελεσματικότητά τους ή η τυχόν απενεργοποίησή τους να δίνει εντολή διακοπής της λειτουργίας.

### 1.3. ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

#### 1.3.1. **Κίνδυνος απώλειας ευσταθείας**

Το μηχάνημα, καθώς και τα στοιχεία του και ο εξοπλισμός του, πρέπει να διαθέτουν επαρκή ευστάθεια ώστε να αποφεύγονται κινήσεις ανατροπής, πτώσεις ή ανεξέλεγκτες κινήσεις κατά τη μεταφορά, τη συναρμολόγηση, την αποσυναρμολόγηση καθώς και κάθε άλλη ενέργεια που αφορά το μηχάνημα.

Εάν το ίδιο το σχήμα του μηχανήματος ή η προβλεπόμενη εγκατάστασή του δεν επαρκούν για να εξασφαλίσουν την ευστάθειά της, πρέπει να προβλέπονται κατάλληλα μέσα αγκύρωσης τα οποία να μνημονεύονται στις οδηγίες χρήσης.

#### 1.3.2. **Κίνδυνος θραύσης κατά τη διάρκεια της λειτουργίας**

Τα διάφορα μέρη του μηχανήματος, καθώς και οι μεταξύ τους σύνδεσμοι, πρέπει να μπορούν να ανθίστανται στις καταπονήσεις στις οποίες υποβάλλονται κατά τη χρήση.

Τα χρησιμοποιούμενα υλικά πρέπει να έχουν επαρκή αντοχή, προσαρμοσμένη στα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος εργασίας που προβλέπει ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ιδίως όσον αφορά τα φαινόμενα της κόπωσης, της ηλικίας, της διάβρωσης και της εκτριβής.

Οι οδηγίες πρέπει να αναφέρουν τα είδη και τη συχνότητα των αναγκών για λόγους ασφάλειας ελέγχων και συντηρήσεων. Όπου χρειάζεται, πρέπει να αναφέρουν τα εξαρτήματα που υπόκεινται σε φθορά καθώς και τα κριτήρια αντικατάστασής τους.

Εάν, παρά τις λαμβανόμενες προφυλάξεις, εξακολουθούν να υπάρχουν κίνδυνοι θραύσης ή διάλυσης, τα σχετικά τμήματα πρέπει να είναι συναρμολογημένα, διατεταγμένα και/ή εφοδιασμένα με κατάλληλους προφυλακτήρες έτσι ώστε τα θραύσματα να συγκρατούνται και να προλαμβάνονται εγγενώς επικίνδυνες καταστάσεις.

Οι στερεοί ή εύκαμπτοι αγωγοί στους οποίους κυκλοφορούν ρευστά, ιδίως υπό υψηλή πίεση, πρέπει να μπορούν να ανθίστανται στις εσωτερικές και εξωτερικές προβλεπόμενες καταπονήσεις: πρέπει να είναι σταθερά στερεωμένοι ή/και προστατευμένοι ώστε, σε περίπτωση θραύσης, οι εν λόγω αγωγοί να μη δημιουργούν κίνδυνο.

Σε περίπτωση αυτόματης προσαγωγής του προς επεξεργασία υλικού προς το εργαλείο του μηχανήματος, πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις, προκειμένου να αποφεύγονται οι κίνδυνοι για τα πρόσωπα:

- κατά την επαφή του εργαλείου με το υπό επεξεργασία υλικό, το εργαλείο πρέπει ήδη να βρίσκεται στις κανονικές του συνθήκες εργασίας,
- κατά τη θέση σε λειτουργία ή/και τη διακοπή λειτουργίας του εργαλείου (εκούσια ή τυχαία), η κίνηση προσαγωγής του υλικού και η κίνηση του εργαλείου πρέπει να είναι συντονισμένες.

#### 1.3.3. **Κίνδυνοι οφειλόμενοι στις πτώσεις και στις εκτοξεύσεις αντικειμένων**

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφεύγονται κίνδυνοι από πτώσεις ή εκτοξεύσεις αντικειμένων.

#### 1.3.4. **Κίνδυνοι οφειλόμενοι σε επιφάνειες, ακμές και γωνίες**

Τα προσβάσιμα μέρη του μηχανήματος δεν πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά το βαθμό που το επιτρέπει η λειτουργία τους, ούτε αιχμηρές ακμές, ούτε οξείες γωνίες, ούτε τραχιές επιφάνειες ικανές να προκαλέσουν τραυματισμούς.

#### 1.3.5. **Κίνδυνοι οφειλόμενοι σε σύνθετα μηχανήματα**

Στην περίπτωση κατά την οποία το μηχάνημα έχει προβλεφθεί να πραγματοποιεί πολλές διαφορετικές λειτουργίες με δια χειρός αφαίρεση του τεμαχίου μεταξύ των χρήσεων (σύνθετο μηχάνημα), πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε κάθε στοιχείο να μπορεί να χρησιμοποιείται χωριστά, χωρίς τα άλλα στοιχεία να προκαλούν κίνδυνο για το εκτιθέμενο πρόσωπο.

Για τον σκοπό αυτό, καθένα από τα στοιχεία, εάν δεν προστατεύεται, πρέπει να μπορεί να τίθεται σε λειτουργία ή να παύει να λειτουργεί ανεξάρτητα.

#### 1.3.6. **Κίνδυνοι οφειλόμενοι στις μεταβολές των συνθηκών λειτουργίας**

Στην περίπτωση εργασιών υπό διάφορες συνθήκες χρήσης, το μηχάνημα θα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε η επιλογή και η ρύθμιση των συνθηκών αυτών να μπορούν να γίνονται με τρόπο ασφαλή και αξιόπιστο.

### 1.3.7. Πρόληψη των κινδύνων που σχετίζονται με τα κινητά στοιχεία

Τα κινητά στοιχεία του μηχανήματος πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος επαφής που θα μπορούσε να προκαλέσει ατυχήματα ή, εάν εξακολουθούν να υπάρχουν κίνδυνοι, να είναι εφοδιασμένα με προφυλακτήρες ή προστατευτικές διατάξεις.

Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εμποδίζεται κάθε αφηνίδια εμπλοκή των κινητών στοιχείων εργασίας. Στις περιπτώσεις στις οποίες, παρά τις λαμβανόμενες προφυλάξεις, ενδέχεται να συμβεί τέτοια εμπλοκή, πρέπει, όπου απαιτείται, να προβλέπονται τα απαραίτητα ειδικά προστατευτικά μέσα, ειδικά εργαλεία, ώστε να καθίσταται δυνατή η ακίνδυνη απεμπλοκή των ανωτέρω στοιχείων.

Τα εν λόγω ειδικά προστατευτικά μέσα και ο τρόπος χρήσης τους πρέπει να μνημονεύονται τόσο στις οδηγίες χρήσης όσο και, όπου αυτό είναι δυνατό, σε ένδειξη τοποθετημένη επί του μηχανήματος.

### 1.3.8. Επιλογή προστασίας έναντι των κινδύνων που ανακύπτουν από τα κινητά στοιχεία

Οι προφυλακτήρες ή οι προστατευτικές διατάξεις που προορίζονται για την προστασία έναντι των κινδύνων οι οποίοι ανακύπτουν από τα κινητά στοιχεία, πρέπει να επιλέγονται σε συνάρτηση με τον υφιστάμενο κίνδυνο. Για τη διευκόλυνση της σχετικής επιλογής, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές.

#### 1.3.8.1. Κινητά στοιχεία μετάδοσης

Οι προφυλακτήρες που έχουν σχεδιασθεί για την προστασία των εκτιθέμενων προσώπων έναντι των εγγενών κινδύνων των κινητών στοιχείων μετάδοσης, πρέπει να είναι:

- είτε σταθεροί προφυλακτήρες, οι οποίοι προβλέπονται στο σημείο 1.4.2.1, είτε
- κινητοί αλληλοσυνδεόμενοι προφυλακτήρες οι οποίοι προβλέπονται στο σημείο 1.4.2.2.

Οι κινητοί αλληλοσυνδεόμενοι προφυλακτήρες πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση που προβλέπονται συχνές επεμβάσεις.

#### 1.3.8.2. Κινητά στοιχεία που συμβάλλουν στην παραγωγική διαδικασία

Οι προφυλακτήρες ή οι προστατευτικές διατάξεις που έχουν σχεδιασθεί για την προστασία των εκτιθέμενων προσώπων έναντι των εγγενών κινδύνων των κινητών στοιχείων μετάδοσης, πρέπει να είναι:

- είτε σταθεροί προφυλακτήρες, οι οποίοι προβλέπονται στο σημείο 1.4.2.1, είτε
- αλληλοσυνδεόμενοι κινητοί προφυλακτήρες, οι οποίοι προβλέπονται στο σημείο 1.4.2.2, είτε
- προστατευτικές διατάξεις, οι οποίες προβλέπονται στο σημείο 1.4.3, είτε
- συνδυασμός των ανωτέρω.

Εντούτοις, όταν ορισμένα κινητά στοιχεία που συμβάλλουν στην παραγωγική διαδικασία δεν είναι δυνατόν να καταστούν εντελώς απρόσιτα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους, λόγω εργασιών που απαιτούν την παρέμβαση του χειριστή, τα εν λόγω στοιχεία πρέπει να είναι εξοπλισμένα, με:

- σταθερούς προφυλακτήρες ή αλληλοσυνδεόμενους κινητούς προφυλακτήρες, οι οποίοι να εμποδίζουν την πρόσβαση στα μέρη των στοιχείων που δεν χρησιμοποιούνται για την εργασία,
- ρυθμιζόμενους προφυλακτήρες, οι οποίοι προβλέπονται στο σημείο 1.4.2.3 και εμποδίζουν την πρόσβαση στα μέρη των κινητών στοιχείων στα οποία η πρόσβαση είναι απαραίτητη.

### 1.3.9. Κίνδυνοι λόγω ανεξέλεγκτων κινήσεων

Όταν έχει διακοπή η λειτουργία στοιχείου του μηχανήματος, η εκτροπή του από τη θέση στάσεώς του, ανεξαρτήτως λόγου, χωρίς να ασκηθεί ενέργεια επί των οργάνων χειρισμού, πρέπει να προλαμβάνεται ή πρέπει να είναι τέτοια που να μη δημιουργεί κίνδυνο.

## 1.4. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΗΡΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

### 1.4.1. Γενικές απαιτήσεις

Οι προφυλακτήρες και οι προστατευτικές διατάξεις:

- πρέπει να είναι γερής κατασκευής,
- πρέπει να συγκρατούνται σταθερά στη θέση τους,
- δεν πρέπει να προκαλούν πρόσθετους εγγενείς κινδύνους,

- δεν πρέπει να παραμερίζονται ή να αχρηστεύονται εύκολα,
- πρέπει να ευρίσκονται σε επαρκή απόσταση,
- δεν πρέπει να περιορίζουν περισσότερο από ό, τι χρειάζεται την παρατήρηση της παραγωγικής διαδικασίας,
- πρέπει να επιτρέπουν τις απαραίτητες επεμβάσεις για την τοποθέτηση ή/και την αντικατάσταση εργαλείων και για την εκτέλεση εργασιών συντήρησης, περιορίζοντας την πρόσβαση μόνο στην περιοχή όπου πρέπει να εκτελεσθεί η εργασία, κατά το δυνατόν χωρίς αποσυναρμολόγηση του προφυλακτήρα ή απενεργοποίηση της προστατευτικής διάταξης.

Ακόμη, οι προφυλακτήρες, όπου είναι δυνατό, πρέπει να παρέχουν προστασία κατά της εκτόξευσης ή της πτώσης υλικών και αντικειμένων και κατά των εκπομπών που παράγει το μηχάνημα.

#### 1.4.2. **Ειδικές απαιτήσεις για τους προφυλακτήρες**

##### 1.4.2.1. **Σταθεροί προφυλακτήρες**

Η στερέωση των σταθερών προφυλακτών πρέπει να γίνεται με συστήματα που καθιστούν απαραίτητη τη χρήση εργαλείων για το άνοιγμά τους ή την αφαίρεσή τους.

Τα συστήματα στερέωσης πρέπει κατά την αποσυναρμολόγησή τους να παραμένουν προσαρτημένα στους προφυλακτήρες ή στα μηχανήματα.

Όπου είναι δυνατό οι προφυλακτήρες πρέπει να μην μπορούν να συγκρατούνται στη θέση τους χωρίς τα μέσα στερέωσης.

##### 1.4.2.2. **Κινητοί αλληλοσυνδεόμενοι προφυλακτήρες**

Οι αλληλοσυνδεόμενοι κινητοί προφυλακτήρες πρέπει:

- στο μέτρο του δυνατού όταν είναι ανοιχτοί, να παραμένουν προσαρτημένοι στα μηχανήματα,
- να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να είναι δυνατό να ρυθμισθούν μόνο με εκούσια ενέργεια.

Οι αλληλοσυνδεόμενοι κινητοί προφυλακτήρες πρέπει να συνδυάζονται με διάταξη αμοιβαίου κλειδώματος, το οποίο:

- εμποδίζει τη θέση σε λειτουργία του επικίνδυνου μηχανήματος μέχρις ότου κλείσουν οι εν λόγω προφυλακτήρες, και
- δίνει εντολή διακοπής της λειτουργίας όταν οι εν λόγω προφυλακτήρες δεν είναι πλέον κλειστοί.

Στις περιπτώσεις που ο χειριστής μπορεί να βρεθεί στην επικίνδυνη ζώνη πριν πάψει ο κίνδυνος που οφείλεται στις εγγενώς επικίνδυνες λειτουργίες του μηχανήματος, οι κινητοί προφυλακτήρες πρέπει να συνδυάζονται με σύστημα κλειδώματος του προφυλακτήρα, επί πλέον διάταξης αμοιβαίου κλειδώματος το οποίο:

- εμποδίζει την εκκίνηση των εγγενώς επικινδύνων λειτουργιών του μηχανήματος μέχρις ότου κλείσει και κλειδωθεί ο προφυλακτήρας, και
- κρατά τον προφυλακτήρα κλειστό και κλειδωμένο μέχρις ότου πάψει ο κίνδυνος τραυματισμού από τις εγγενώς επικίνδυνες λειτουργίες του μηχανήματος.

Οι διασυνδεδεμένοι κινητοί προφυλακτήρες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε η βλάβη ενός από τα συστατικά τους μέρη να εμποδίζει την εκκίνηση ή να διακόπτει τις εγγενώς επικίνδυνες λειτουργίες του μηχανήματος.

##### 1.4.2.3. **Ρυθμιζόμενοι προφυλακτήρες περιορισμού της πρόσβασης**

Οι ρυθμιζόμενοι προφυλακτήρες οι οποίοι περιορίζουν την πρόσβαση σε εκείνα τα κινητά στοιχεία που είναι απολύτως απαραίτητα για την εργασία, πρέπει:

- να μπορούν να ρυθμίζονται με το χέρι ή αυτόματα ανάλογα με τη φύση της εργασίας που πρέπει να πραγματοποιηθεί,
- να μπορούν να ρυθμίζονται εύκολα και χωρίς τη χρήση εργαλείου.

#### 1.4.3. **Ειδικές απαιτήσεις για τις προστατευτικές διατάξεις**

Οι προστατευτικές διατάξεις πρέπει να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται στο σύστημα χειρισμού έτσι ώστε:

- η θέση σε κίνηση των κινητών μερών να είναι αδύνατη για όσο χρονικό διάστημα ο χειριστής ενδέχεται να έρθει σε επαφή με αυτά,

- τα εκτιθέμενα πρόσωπα να μην μπορούν να έρχονται σε επαφή με τα κινητά μέρη ενόσω τα εν λόγω στοιχεία βρίσκονται σε κίνηση,
- η απουσία ή η βλάβη ενός στοιχείου των εν λόγω διατάξεων πρέπει να εμποδίζει τη θέση σε λειτουργία ή να προκαλεί τη διακοπή της κίνησης των κινητών μερών.

Η ρύθμιση των προστατευτικών διατάξεων πρέπει να είναι δυνατή μόνο με εκούσια ενέργεια.

## 1.5. ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΟΦΕΙΛΟΜΕΝΕΣ ΣΕ ΑΛΛΟΥΣ ΕΠΤΕΝΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

### 1.5.1. Ηλεκτρική τροφοδοσία

Όταν το μηχάνημα τροφοδοτείται με ηλεκτρική ενέργεια, πρέπει να σχεδιάζεται, να κατασκευάζεται και να εξοπλίζεται έτσι ώστε να προλαμβάνονται, ή να είναι δυνατόν να προλαμβάνονται, όλοι οι εγγενείς κίνδυνοι που οφείλονται στην ηλεκτρική ενέργεια.

Οι στόχοι ασφαλείας που προβλέπει η οδηγία 73/23/ΕΟΚ εφαρμόζονται στα μηχανήματα. Ωστόσο οι υποχρεώσεις σχετικά με την εκτίμηση της συμμόρφωσης ή/και την έναρξη χρήσης των μηχανημάτων όσον αφορά τους εγγενείς κινδύνους που οφείλονται στην ηλεκτρική ενέργεια, διέπονται αποκλειστικά από την παρούσα οδηγία.

### 1.5.2. Στατικός ηλεκτρισμός

Το μηχάνημα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να αποφεύγεται ή να περιορίζεται η εμφάνιση δύναμης επικίνδυνων ηλεκτροστατικών φορτίων ή/και να διαθέτει μέσα που να επιτρέπουν την παροχέτευση των εν λόγω φορτίων.

### 1.5.3. Τροφοδοσία με μορφές ενέργειας πλην της ηλεκτρικής

Όταν το μηχάνημα τροφοδοτείται με μορφή ενέργειας διαφορετική από την ηλεκτρική, πρέπει να έχει σχεδιασθεί, κατασκευασθεί και εξοπλισθεί έτσι ώστε να προλαμβάνονται όλοι οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις εν λόγω μορφές ενέργειας.

### 1.5.4. Σφάλματα συναρμολόγησης

Η διάπραξη σφαλμάτων κατά τη συναρμολόγηση ή την αποσυναρμολόγηση ορισμένων εξαρτημάτων ικανών να προκαλέσουν κινδύνους, πρέπει να καθίσταται αδύνατη ως εκ του σχεδιασμού και της κατασκευής των εξαρτημάτων αυτών, ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, να προλαμβάνεται με ενδείξεις που επιτίθενται στα ίδια τα εξαρτήματα ή/και στα προστατευτικά καλύμματα. Οι ίδιες ενδείξεις πρέπει να επιτίθενται στα κινητά εξαρτήματα ή/και στο προστατευτικό κάλυμμα τους, εφόσον είναι αναγκαία η γνώση της φοράς της κίνησης προκειμένου να αποφεύγεται ενδεχόμενος κίνδυνος.

Αν είναι αναγκαίο, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες όσον αφορά τους εν λόγω κινδύνους.

Όταν μια ελαττωματική σύνδεση ενδέχεται να δημιουργήσει κινδύνους, τότε οι λανθασμένες συνδέσεις θα πρέπει να καθίστανται αδύνατες εκ του σχεδιασμού ή, όταν δεν συμβαίνει αυτό, να προλαμβάνονται μέσω ενδείξεων επί των συνδεομένων στοιχείων και, κατά περίπτωση, επί των μέσων σύνδεσης.

### 1.5.5. Ακραίες θερμοκρασίες

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος τραυματισμού, εξ επαφής ή εξ αποστάσεως, από τα εξαρτήματα του μηχανήματος ή τα υλικά με πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή θερμοκρασία.

Πρέπει να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι εκτόξευσης πολύ θερμών ή πολύ ψυχρών υλικών.

### 1.5.6. Πυρκαγιά

Τα μηχανήματα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος πυρκαγιάς ή υπερθέρμανσης που προκαλείται από το ίδιο το μηχάνημα ή από τα αέρια, τα υγρά, τη σκόνη, τους ατμούς και τις άλλες ουσίες που παράγονται ή χρησιμοποιούνται από αυτό.

### 1.5.7. Έκρηξη

Τα μηχανήματα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος έκρηξης προκαλούμενος είτε από το ίδιο το μηχάνημα είτε από τα αέρια, τα υγρά, τις σκόνες, τους ατμούς και τις άλλες ουσίες που παράγονται ή χρησιμοποιούνται από αυτά.

Το μηχάνημα, όσον αφορά τους κινδύνους έκρηξης λόγω χρήσης του σε δυνητικά εκρηκτική ατμόσφαιρα, πρέπει να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες.

**1.5.8. Θόρυβος**

Τα μηχανήματα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε οι κίνδυνοι που ανακύπτουν από την εκπομπή αερόφερτου θορύβου να είναι μειωμένοι στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου, καθώς και της ύπαρξης μέσων μείωσης του θορύβου, κυρίως στην πηγή του.

Η στάθμη του εκπεπομένου θορύβου μπορεί να εκτιμάται σε σχέση με συγκρίσιμα δεδομένα εκπομπής από παρόμοια μηχανήματα.

**1.5.9. Κραδασμοί**

Τα μηχανήματα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε οι κίνδυνοι που ανακύπτουν από τις δονήσεις τις οποίες παράγουν, να είναι μειωμένοι στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου, καθώς και της ύπαρξης μέσων μείωσης των δονήσεων, κυρίως στην πηγή τους.

Η στάθμη των παραγομένων κραδασμών μπορεί να εκτιμάται σε σχέση με συγκρίσιμα δεδομένα εκπομπής από παρόμοια μηχανήματα.

**1.5.10. Ακτινοβολίες**

Οι ανεπιθύμητες εκπομπές ακτινοβολίας από τα μηχανήματα πρέπει να εκμηδενίζονται ή να περιορίζονται σε επίπεδο που δεν προκαλούν αρνητικές επιπτώσεις στα πρόσωπα.

Όλες οι λειτουργικές εκπομπές ιονιζουσών ακτινοβολιών πρέπει να περιορίζονται στα κατώτερα επίπεδα που επαρκούν για την ορθή λειτουργία του μηχανήματος κατά τη ρύθμιση, τη λειτουργία και τον καθαρισμό. Εφόσον υπάρχει κίνδυνος, λαμβάνονται τα απαραίτητα προστατευτικά μέτρα.

Όλες οι λειτουργικές εκπομπές μη ιονιζουσών ακτινοβολιών κατά τη ρύθμιση, τη λειτουργία και τον καθαρισμό πρέπει να περιορίζονται σε επίπεδο που δεν προκαλούν αρνητικές επιπτώσεις στα πρόσωπα.

**1.5.11. Εξωτερικές ακτινοβολίες**

Τα μηχανήματα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε οι τυχόν εξωτερικές ακτινοβολίες να μη διαταράσσουν τη λειτουργία τους.

**1.5.12. Ακτινοβολία λέιζερ**

Σε περίπτωση χρησιμοποίησης εξοπλισμών λέιζερ, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις:

- ο εξοπλισμός λέιζερ των μηχανημάτων πρέπει να είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος έτσι ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε τυχαία ακτινοβολία,
- ο εξοπλισμός λέιζερ των μηχανημάτων πρέπει να προστατεύεται έτσι ώστε ούτε οι ωφέλιμες ακτινοβολίες, ούτε οι ακτινοβολίες από αντανάκλαση ή διάχυση, ούτε οι δευτερογενείς ακτινοβολίες να βλάπτουν την υγεία,
- οι οπτικοί εξοπλισμοί για την παρατήρηση ή ρύθμιση των εξοπλισμών λέιζερ των μηχανημάτων πρέπει να είναι τέτοιοι ώστε να μη δημιουργείται κανένας κίνδυνος για την υγεία από τις ακτίνες λέιζερ.

**1.5.13. Εκπομπές εγγενώς επικίνδυνων υλικών και ουσιών**

Τα μηχανήματα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποφεύγονται οι εγγενείς κίνδυνοι εισπνοής, κατάποσης, επαφής με το δέρμα, τα μάτια ή τις βλεννογόνους, καθώς και η εισχώρηση από το δέρμα, υλικών και ουσιών τις οποίες παράγουν.

Εφόσον ο κίνδυνος δεν μπορεί να εκμηδενισθεί, τα μηχανήματα πρέπει να είναι εξοπλισμένα ώστε τα εγγενώς επικίνδυνα υλικά και οι ουσίες να συγκρατούνται, αποχετεύονται, αποβάλλονται με ψεκασμό νερού, διηθούνται ή υφίστανται επεξεργασία με άλλη εξίσου αποτελεσματική μέθοδο.

Εφόσον η παραγωγική διαδικασία δεν πραγματοποιείται σε πλήρως κλειστό περιβάλλον κατά την κανονική λειτουργία του μηχανήματος, οι διατάξεις συγκράτησης ή/και αποχέτευσης πρέπει να τοποθετούνται ούτως ώστε να παράγουν το μέγιστο αποτέλεσμα.

**1.5.14. Κίνδυνος εγκλωβισμού στο μηχάνημα**

Τα μηχανήματα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται ή εξοπλίζονται με μέσα που να επιτρέπουν στα πρόσωπα να μη μένουν εγκλωβισμένα μέσα σε αυτά, ή, σε περίπτωση που αυτό είναι αδύνατο, να ζητούν βοήθεια.

**1.5.15. Κίνδυνος γλιστρήματος, σκοντάμματος ή πτώσης**

Τα μέρη του μηχανήματος επί των οποίων προβλέπεται ότι μπορούν να μετακινηθούν ή να σταθούν πρόσωπα, πρέπει να έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να αποτρέπεται ο κίνδυνος τα πρόσωπα αυτά να σκοντάμουν, να γλιστρήσουν ή να πέσουν πάνω ή έξω από τα εν λόγω μέρη.

Κατά περίπτωση, τα μέρη αυτά πρέπει να εφοδιάζονται με χειρολαβές, σταθερές σε σχέση με τους χρήστες και οι οποίες τους επιτρέπουν να διατηρούν την ευστάθειά τους.

**1.5.16. Κεραυνοί**

Τα μηχανήματα που χρειάζονται προστασία από τις συνέπειες των κεραυνών κατά τη χρήση τους πρέπει να εφοδιάζονται με σύστημα γείωσης των φορτίων που οφείλονται στους κεραυνούς.

**1.6. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ****1.6.1. Συντήρηση των μηχανημάτων**

Τα σημεία ρύθμισης και συντήρησης πρέπει να βρίσκονται έξω από τις επικίνδυνες ζώνες. Οι εργασίες ρύθμισης, συντήρησης, επισκευής και καθαρισμού πρέπει να μπορούν να πραγματοποιούνται με το μηχάνημα εν στάσει.

Εάν μία τουλάχιστον από τις προηγούμενες προϋποθέσεις δεν μπορεί να πληρούται για τεχνικούς λόγους, λαμβάνονται μέτρα ώστε οι εν λόγω εργασίες να μπορούν να εκτελούνται ασφαλώς (βλέπε σημείο 1.2.5).

Για τα αυτοματοποιημένα μηχανήματα καθώς και, ενδεχομένως, για άλλα μηχανήματα, πρέπει να προβλέπεται διάταξη σύνδεσης που να επιτρέπει την τοποθέτηση εξοπλισμού διάγνωσης και αναζήτησης βλαβών.

Τα στοιχεία αυτοματοποιημένου μηχανήματος των οποίων προβλέπεται η τακτική αντικατάσταση, πρέπει να αφαιρούνται και να αντικαθίστανται εύκολα και με ασφάλεια. Η πρόσβαση στα στοιχεία αυτά πρέπει να επιτρέπει την εκτέλεση των εν λόγω εργασιών με τα απαραίτητα τεχνικά μέσα, σύμφωνα με τον προδιαγραφόμενο τρόπο ενέργειας.

**1.6.2. Πρόσβαση στις θέσεις εργασίας ή στα σημεία για τη συντήρηση**

Τα μηχανήματα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να επιτρέπουν ασφαλή πρόσβαση σε όλες τις περιοχές όπου η επέμβαση είναι απαραίτητη κατά την λειτουργία, τη ρύθμιση και την συντήρηση των μηχανημάτων.

**1.6.3. Απομόνωση των πηγών ενέργειας**

Τα μηχανήματα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσα που να επιτρέπουν την απομόνωση τους από όλες τις πηγές ενέργειάς τους. Τα μέσα αυτά πρέπει να μπορούν να αναγνωρίζονται ευχερώς. Πρέπει να μπορούν να κλειδώνονται, εφόσον η επανασύνδεση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο για τα πρόσωπα. Τα μέσα απομόνωσης πρέπει επίσης να μπορούν να κλειδώνονται, όταν ο χειριστής δεν μπορεί να ελέγχει τη μονιμότητα της αποσύνδεσης από κάθε σημείο στο οποίο έχει πρόσβαση.

Στην περίπτωση μηχανήματος τροφοδοτούμενου με ηλεκτρική ενέργεια μέσω ρευματολήπτου, αρκεί η αποσύνδεση του ρευματολήπτη, εφόσον ο χειριστής μπορεί να ελέγχει, από κάθε σημείο στο οποίο έχει πρόσβαση, ότι ο ρευματολήπτης παραμένει αποσυνδεδεμένος.

Η εναπομένουσα ή η εναποθηκευμένη ενέργεια που ενδέχεται να υπάρχει μετά την αποσύνδεση του μηχανήματος, πρέπει να μπορεί να διαχέεται χωρίς κίνδυνο για τα πρόσωπα.

Κατ' εξαίρεση από την προηγούμενη απαίτηση, ορισμένα κυκλώματα είναι δυνατόν να μην απομονώνονται από την πηγή ενέργειάς τους, ώστε να επιτρέπεται π.χ. η συγκράτηση εξαρτημάτων, η διατήρηση πληροφοριών, ο φωτισμός εσωτερικών τμημάτων κ.λπ. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα για την ασφάλεια των χειριστών.

**1.6.4. Επέμβαση του χειριστή**

Τα μηχανήματα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και εξοπλίζονται έτσι ώστε να περιορίζονται οι περιπτώσεις που καθιστούν αναγκαία την επέμβαση των χειριστών. Εάν η επέμβαση χειριστή δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτή πρέπει να μπορεί να πραγματοποιείται εύκολα και με ασφάλεια.

**1.6.5. Καθαρισμός των εσωτερικών μερών**

Τα μηχανήματα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να είναι δυνατός ο καθαρισμός των εσωτερικών μερών τους που περιέχουν επικίνδυνες ουσίες ή παρασκευάσματα, χωρίς να απαιτείται είσοδος εργαζομένου στα μέρη αυτά· επίσης, η απεμπλοκή τους πρέπει να μπορεί να επιτυγχάνεται από έξω. Σε περίπτωση που η είσοδος εργαζομένου είναι τελείως αναπόφευκτη, τα μηχανήματα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε ο καθαρισμός τους να μπορεί να εκτελείται με ασφάλεια.

**1.7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ****1.7.1. Πληροφορίες και προειδοποιήσεις επί των μηχανημάτων**

Οι πληροφορίες και οι προειδοποιήσεις επί των μηχανημάτων πρέπει να γίνονται, κατά προτίμηση, υπό τη μορφή ευκόλως κατανοητών συμβόλων ή εικονογραμμάτων. Όλες οι γραπτές ή προφορικές πληροφορίες και προειδοποιήσεις πρέπει να δίδονται σε επίσημη κοινοτική γλώσσα ή γλώσσες, οι οποίες μπορούν να καθορίζονται, σύμφωνα με τη συνθήκη, από το κράτος μέλος στο οποίο το μηχάνημα διατίθεται στην αγορά ή/και αρχίζει να χρησιμοποιείται και μπορούν να συνοδεύονται, εφόσον ζητηθεί, από εκδόσεις των πληροφοριών και προειδοποιήσεων σε οποιαδήποτε άλλη επίσημη κοινοτική γλώσσα ή γλώσσες κατανοούν οι χειριστές.

**1.7.1.1. Πληροφορίες και συστήματα πληροφόρησης**

Οι αναγκαίες πληροφορίες για τον χειρισμό μηχανήματος πρέπει να παρέχονται υπό μορφή που δεν επιτρέπει παρανοήσεις και να είναι ευχερώς αντιληπτές. Δεν πρέπει να είναι τόσο πολλές ώστε να υπερφορτώνουν τον χειριστή.

Οι μονάδες οπτικής παρουσίασης ή κάθε άλλο διαλογικό μέσο επικοινωνίας μεταξύ του χειριστή και του μηχανήματος πρέπει να είναι εύκολα κατανοητές και εύχρηστες.

**1.7.1.2. Διατάξεις συναγερμού**

Όταν η ασφάλεια και η υγεία των προσώπων μπορεί να κινδυνεύσει από δυσλειτουργία μηχανήματος που λειτουργεί χωρίς εποπτεία, το εν λόγω μηχάνημα πρέπει να είναι εφοδιασμένο με κατάλληλο ηχητικό ή φωτεινό σήμα προειδοποίησης.

Εάν το μηχάνημα είναι εφοδιασμένο με διατάξεις προειδοποίησης, αυτές πρέπει να είναι σαφείς και ευχερώς αντιληπτές. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε ο χειριστής να μπορεί να ελέγχει αν οι εν λόγω διατάξεις προειδοποίησης λειτουργούν πάντοτε αποτελεσματικά.

Πρέπει να εφαρμόζονται οι προδιαγραφές των ειδικών κοινοτικών οδηγιών σχετικά με τα χρώματα και τα σήματα ασφαλείας.

**1.7.2. Προειδοποίηση για τους εναπομένοντες κινδύνους**

Εφόσον εξακολουθούν να υπάρχουν κίνδυνοι παρά τα εγγενή μέτρα ασφαλούς σχεδιασμού ή τα εφαρμοζόμενα μέτρα διαφύλαξης και συμπληρωματικής ασφάλειας, πρέπει να προβλέπονται οι απαραίτητες προειδοποιήσεις, περιλαμβανομένων και των διατάξεων προειδοποίησης.

**1.7.3. Σήμανση των μηχανημάτων**

Όλα τα μηχανήματα πρέπει να φέρουν ευκρινή, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη σήμανση που θα παρέχει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- την εμπορική επωνυμία και την πλήρη διεύθυνση του κατασκευαστή, και, ενδεχομένως, του εντολοδόχου του,
- την περιγραφή του μηχανήματος,
- τη σήμανση «CE» (βλέπε παράρτημα III),
- την περιγραφή της σειράς ή του τύπου,
- τον αριθμό σειράς εάν υπάρχει,
- το έτος κατασκευής, ήτοι το έτος κατά το οποίο ολοκληρώθηκε η διαδικασία κατασκευής.

Κατά την επίθεση της σήμανσης «CE» απαγορεύεται η προχρονολόγηση ή μεταχρονολόγηση των μηχανημάτων.

Επιπλέον, τα μηχανήματα που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για χρήση σε δυνητικά εκρηκτική ατμόσφαιρα επισημαίνονται αναλόγως.

Τα μηχανήματα πρέπει επίσης να φέρουν πλήρεις πληροφορίες που αφορούν τον τύπο τους και οι οποίες έχουν ουσιώδη σημασία για την ασφαλή τους χρήση. Οι εν λόγω πληροφορίες υπόκεινται στην απαίτηση του σημείου 1.7.1.

Εφόσον μέρος του μηχανήματος πρέπει να μετακινηθεί κατά τη χρήση, η μάζα του πρέπει να αναγράφεται ευανάγνωστα, ανεξίτηλα και αδιαμφισβήτητα.

**1.7.4. Οδηγίες χρήσης**

Όλα τα μηχανήματα πρέπει να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στην επίσημη κοινοτική γλώσσα ή γλώσσες του κράτους μέλους στο οποίο το μηχάνημα διατίθεται στην αγορά ή/και αρχίζει να χρησιμοποιείται.

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το μηχάνημα πρέπει να είναι το «Πρωτότυπο οδηγιών χρήσης» ή η «Μετάφραση του πρωτοτύπου των οδηγιών χρήσης» σε αυτή την περίπτωση, η εν λόγω μετάφραση συνοδεύεται υποχρεωτικά από το «Πρωτότυπο οδηγιών χρήσης».



Κατ' εξαίρεση, οι οδηγίες συντήρησης που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από ειδικευμένο προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του, είναι δυνατό να παρέχονται σε μία μόνο γλώσσα της Κοινότητας την οποία κατανοεί το εν λόγω ειδικευμένο προσωπικό.

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να συντάσσονται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται κατωτέρω.

#### 1.7.4.1. Γενικές αρχές σύνταξης των οδηγιών χρήσης

- α) Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να συντάσσονται σε μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες της Κοινότητας. Η (οι) γλωσσική(ές) έκδοση(όσεις) που ελέγχει ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του φέρουν την ένδειξη «Πρωτότυπο οδηγιών χρήσης».
- β) Αν δεν υπάρχει «Πρωτότυπο οδηγιών χρήσης» στην ή στις επίσημες γλώσσες της χώρας στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το μηχάνημα, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ή το πρόσωπο που εισάγει το μηχάνημα στη συγκεκριμένη γλωσσική ζώνη, παρέχει μετάφραση στην ή στις εν λόγω γλώσσες. Οι μεταφράσεις αυτές πρέπει να φέρουν την ένδειξη «Μετάφραση του πρωτοτύπου των οδηγιών χρήσης».
- γ) Τα περιεχόμενα των οδηγιών χρήσης πρέπει να καλύπτουν όχι μόνο τη σχεδιαζόμενη χρήση του μηχανήματος αλλά επίσης να προβλέπουν την ευλόγως αναμενόμενη κακομεταχείρισή του.
- δ) Στην περίπτωση μηχανημάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από μη επαγγελματίες χειριστές, η σύνταξη και η παρουσίαση των οδηγιών χρήσης πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το γενικότερο μορφωτικό επίπεδο καθώς και το βαθμό αντίληψης που μπορεί λογικά να αναμένεται από τους εν λόγω χειριστές.

#### 1.7.4.2. Περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης

Κάθε εγχειρίδιο χρήσης πρέπει να περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την εμπορική επωνυμία και την πλήρη διεύθυνση του κατασκευαστή και του εντολοδόχου του·
- β) περιγραφή του μηχανήματος, όπως αυτή επισημαίνεται στο ίδιο το μηχάνημα, εξαιρουμένου του αριθμού σειράς (βλέπε σημείο 1.7.3)·
- γ) τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ, ή έγγραφο που καθορίζει το περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ, όπου αναγράφονται τα χαρακτηριστικά του μηχανήματος, και όπου δεν περιλαμβάνονται υποχρεωτικά ο αριθμός σειράς και η υπογραφή·
- δ) γενική περιγραφή του μηχανήματος·
- ε) τα σχέδια, τα διαγράμματα, οι περιγραφές και οι εξηγήσεις, που απαιτούνται για την χρήση, τη συντήρηση και την επισκευή του μηχανήματος και για την επαλήθευση της ορθής λειτουργίας του·
- στ) περιγραφή της (των) θέσης (θέσεων) εργασίας που προβλέπεται να καταληφθούν από τους χειριστές·
- ζ) περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του μηχανήματος·
- η) προειδοποιήσεις σχετικά με τους τρόπους κατά τους οποίους το μηχάνημα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τους οποίους η εμπειρία έχει αποδείξει ότι μπορεί να συμβούν·
- θ) τις οδηγίες συναρμολόγησης, εγκατάστασης και σύνδεσης του μηχανήματος, συμπεριλαμβανομένων των σχεδίων, διαγραμμάτων και των μέσων στερέωσης και καθορισμό του πλαισίου ή της εγκατάστασης όπου πρόκειται να προσαρμοσθεί το μηχάνημα·
- ι) οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη συναρμολόγηση για τη μείωση του θορύβου ή των κραδασμών·
- ια) οδηγίες για την έναρξη της χρήσης και την περαιτέρω χρήση του μηχανήματος και, εφόσον είναι απαραίτητο, οδηγίες για την εκπαίδευση των χειριστών·
- ιβ) πληροφορίες σχετικά με τους εναπομένοντες κινδύνους που συνεχίζουν να υφίστανται παρά τα μέτρα εγγενώς ασφαλούς σχεδιασμού, και τα εφαρμοζόμενα μέτρα διασφάλισης όπως και τα συμπληρωματικά προστατευτικά μέτρα·
- ιγ) οδηγίες σχετικά με τα προστατευτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνει ο χρήστης, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του προσωπικού προστατευτικού εξοπλισμού που πρέπει να του παρέχεται·
- ιδ) ενδεχομένως, βασικά χαρακτηριστικά των εργαλείων που είναι δυνατόν να προσαρμοσθούν στο μηχάνημα·
- ιε) τις συνθήκες υπό τις οποίες τα μηχανήματα ανταποκρίνονται στην απαίτηση ευσταθείας κατά τη διάρκεια της χρήσης τους, της μεταφοράς τους, της συναρμολόγησής τους, της αποσυναρμολόγησής τους, της θέσεως εκτός λειτουργίας, κατά τη διάρκεια των δοκιμών ή των προβλεπτών βλαβών·
- ιστ) οδηγίες για την ασφαλή μεταφορά, μετακίνηση και αποθήκευση του μηχανήματος, με αναφορά της μάζας του μηχανήματος και των διαφόρων μερών του, εφόσον αυτά πρέπει τακτικά να μεταφέρονται χωριστά·
- ιζ) τη μέθοδο χειρισμού που πρέπει να τηρείται σε περίπτωση επεισοδίου ή βλάβης. Εάν είναι πιθανόν να συμβεί εμπλοκή, οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν τη μέθοδο χειρισμού που πρέπει να ακολουθείται, προκειμένου να καθίσταται δυνατή η ακίνδυνη απεμπλοκή·

- η) περιγραφή των εργασιών ρύθμισης και συντήρησης που πρέπει να πραγματοποιούνται από τον χρήστη, καθώς και τα προληπτικά μέτρα που πρέπει να τηρούνται κατά τη συντήρηση·
- ιθ) οδηγίες για την ασφαλή εκτέλεση των εργασιών ρύθμισης και συντήρησης, στις οποίες περιλαμβάνονται τα προστατευτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά τις εργασίες αυτές·
- κ) τις προδιαγραφές για τα χρησιμοποιούμενα ανταλλακτικά, όταν αυτά ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην υγεία και την ασφάλεια των χειριστών·
- κα) τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον αερόφερτο θόρυβο των μηχανημάτων:
- τη στάθμη της ηχητικής πίεσης του εκπεμπόμενου θορύβου με στάθμιση A, στις θέσεις εργασίας, όταν υπερβαίνει τα 70dB(A)· εάν η στάθμη αυτή είναι μικρότερη ή ίση των 70dB(A), το γεγονός αυτό πρέπει να αναφέρεται,
  - τη μέγιστη τιμή της στιγμιαίας ηχητικής πίεσης, με στάθμιση C, στις θέσεις εργασίας, όταν υπερβαίνει τα 63 Pa (130 dB σε σχέση με 20 μPa),
  - τη στάθμη ηχητικής ισχύος που εκπέμπει το μηχάνημα, όταν η στάθμη της ηχητικής πίεσης, με στάθμιση A στις θέσεις εργασίας, υπερβαίνει τα 85dB(A).

Οι τιμές αυτές πρέπει είτε να μετρούνται πραγματικά για το εν λόγω μηχάνημα είτε να καθορίζονται βάσει μετρήσεων που πραγματοποιούνται επί μηχανήματος τεχνικά συγκρίσιμου και το οποίο αντιπροσωπεύει την προβλεπόμενη παραγωγή.

Εφόσον το μηχάνημα έχει πολύ μεγάλες διαστάσεις, η ένδειξη της στάθμης ηχητικής ισχύος με στάθμιση A μπορεί να αντικαθίσταται από την ένδειξη των σταθμών της ηχητικής πίεσης με στάθμιση A σε συγκεκριμένες θέσεις γύρω από το μηχάνημα.

Αν τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται, τα επίπεδα θορύβου πρέπει να μετρούνται με την καταλληλότερη για το μηχάνημα μέθοδο μέτρησης. Όταν δίδονται τιμές εκπομπών θορύβου, συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με την αβεβαιότητα που τις περιβάλλει. Πρέπει να σημειώνονται οι συνθήκες λειτουργίας του μηχανήματος κατά τις μετρήσεις καθώς και οι μέθοδοι μέτρησης.

Εφόσον οι θέσεις εργασίας δεν είναι ορισμένες ή δεν μπορούν να ορισθούν, η μέτρηση των σταθμών ηχητικής πίεσης με στάθμιση A, πρέπει να γίνεται σε απόσταση 1 m από την επιφάνεια του μηχανήματος και σε ύψος 1,6 m από το έδαφος ή την πλατφόρμα πρόσβασης. Πρέπει να εμφανίζεται η θέση και η τιμή της μέγιστης ηχητικής πίεσης.

Εφόσον ειδικές κοινοτικές οδηγίες προβλέπουν διαφορετικές ενδείξεις όσον αφορά τη στάθμη της ηχητικής πίεσης ή της ηχητικής ισχύος, πρέπει να εφαρμόζονται οι εν λόγω οδηγίες και όχι οι αντίστοιχες προδιαγραφές του παρόντος σημείου·

- κβ) εφόσον το μηχάνημα ενδέχεται να εκπέμπει μη ιοντιζουσες ακτινοβολίες οι οποίες μπορεί να βλάψουν τα πρόσωπα, και ειδικά τα πρόσωπα με ενεργά ή μη ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, πληροφορίες σχετικά με την εκπεμπόμενη ακτινοβολία, υπόψη του χειριστή και των εκτιθεμένων προσώπων.

#### 1.7.4.3. Διαφημιστικά έντυπα

Τα διαφημιστικά έντυπα που περιγράφουν τα μηχανήματα δεν πρέπει να περιέχουν στοιχεία αντίθετα προς τις οδηγίες χρήσης όσον αφορά τις πτυχές της υγείας και της ασφάλειας. Τα διαφημιστικά έγγραφα που περιγράφουν τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων του μηχανήματος πρέπει να περιλαμβάνουν τις ίδιες πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές όπως αυτές περιέχονται στις οδηγίες χρήσης.

## 2. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Τα μηχανήματα τροφίμων, τα μηχανήματα που προορίζονται για τις βιομηχανίες καλλυντικών ή φαρμακευτικών ειδών, τα φορητά ή/και χειροκατευθυνόμενα μηχανήματα, τα φορητά μηχανήματα στερέωσης και άλλα κρουστικά μηχανήματα, καθώς και τα μηχανήματα κατεργασίας ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά πρέπει να ανταποκρίνονται στο σύνολο των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας και υγείας που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο (βλέπε Γενικές αρχές, σημείο 4).

### 2.1. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

#### 2.1.1. Γενικά

Τα μηχανήματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τρόφιμα και τα μηχανήματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για καλλυντικά ή φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσης και πρόκλησης ή μετάδοσης ασθενειών.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις υγιεινής:

- α) τα υλικά που βρίσκονται ή που μπορεί να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα, καλλυντικά ή φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις οικείες οδηγίες. Το μηχάνημα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί κατά τρόπον ώστε τα υλικά του να μπορούν να καθαρίζονται πριν από κάθε χρήση. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα μιας χρήσης·
- β) όλες οι επιφάνειες που βρίσκονται σε επαφή με τρόφιμα, καλλυντικά ή φαρμακευτικά προϊόντα εκτός των επιφανειών των εξαρτημάτων μιας χρήσης, πρέπει:
  - να είναι λείες, να μην έχουν τραχύτητες ή κοιλότητες στις οποίες είναι δυνατό να παραμείνουν οργανικές ύλες· το ίδιο ισχύει για τις συναρμογές μεταξύ δύο επιφανειών,
  - να έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι προεξοχές, οι ακμές και οι κοιλότητες,
  - να μπορούν να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται, όταν είναι απαραίτητο, μετά την αφαίρεση των τμημάτων που αποσυναρμολογούνται εύκολα. Η καμπυλότητα των εσωτερικών επιφανειών πρέπει να έχει ακτίνα που επιτρέπει τον πλήρη καθαρισμό τους·
- γ) τα υγρά, τα αέρια και τα αερολύματα που προκύπτουν από τρόφιμα, τα καλλυντικά ή τα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και τα προϊόντα καθαρισμού, απολύμανσης και έκπλυσης, θα πρέπει να μπορούν να διοχετεύονται έξω από το μηχάνημα χωρίς να συναντούν εμπόδια (ενδεχομένως σε θέση «καθαρισμού»·)
- δ) το μηχάνημα θα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε διείσδυση ουσιών ή ζώντων οργανισμών, ιδίως εντόμων, ή η συσσώρευση οργανικών ουσιών στις ζώνες που δεν είναι δυνατόν να καθαρισθούν·
- ε) το μηχάνημα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε ενδεχόμενες βοηθητικές ουσίες επικίνδυνες για την υγεία, περιλαμβανομένων των χρησιμοποιηθέντων λιπαντικών, να μην μπορούν να έρθουν σε επαφή με τα τρόφιμα, τα καλλυντικά ή τα φαρμακευτικά προϊόντα. Εφόσον χρειάζεται, το μηχάνημα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να επιτρέπει τον έλεγχο τήρησης της εν λόγω απαίτησης.

### 2.1.2. Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης των μηχανημάτων τροφίμων, καθώς και των μηχανημάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για καλλυντικά ή φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να μνημονεύουν τα προϊόντα και τις μεθόδους καθαρισμού, απολύμανσης και έκπλυσης που συνιστώνται όχι μόνο για τα ευπρόσιτα μέρη αλλά, επίσης, και για την περίπτωση στην οποία απαιτείται ο επιτόπου καθαρισμός των μερών στα οποία η πρόσβαση είναι αδύνατη ή πρέπει να αποφεύγεται.

## 2.2. ΦΟΡΗΤΑ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΚΑΤΕΥΘΥΝΟΜΕΝΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

### 2.2.1. Γενικά

Τα φορητά ή/και χειροκατευθυνόμενα μηχανήματα πρέπει:

- ανάλογα με τον τύπο του μηχανήματος, να έχουν επιφάνεια στήριξης επαρκών διαστάσεων και να διαθέτουν επαρκή μέσα αρπαγής και συγκράτησης, με κατάλληλες διαστάσεις και διάταξη, ώστε να διασφαλίζεται η ευστάθεια του μηχανήματος στις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας,
- εκτός εάν αυτό είναι τεχνικά αδύνατο, ή αν υφίσταται ανεξάρτητο όργανο χειρισμού, σε περίπτωση που οι λαβές δεν μπορούν να αφηθούν με πλήρη ασφάλεια, να είναι εφοδιασμένα με όργανα θέσης σε λειτουργία ή διακοπής διατεταγμένα έτσι ώστε ο χειριστής να μπορεί να ενεργοποιήσει τα εν λόγω όργανα χωρίς να αφήνει τις λαβές,
- να μην παρουσιάζουν κινδύνους άκαμψης θέσης σε λειτουργία ή/και συνέχισης της λειτουργίας τους, αφού ο χειριστής αφήσει τις λαβές. Εάν η απαίτηση αυτή δεν είναι εφικτή από τεχνικής πλευράς, θα πρέπει να λαμβάνονται ισοδύναμα μέτρα,
- να επιτρέπουν, όπου απαιτείται, οπτικό έλεγχο της επικίνδυνης περιοχής και της ενέργειας του εργαλείου στο υπό επεξεργασία υλικό.

Οι λαβές των φορητών μηχανημάτων πρέπει να έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να επιτρέπουν την εύκολη και άνετη θέση σε λειτουργία και διακοπή της λειτουργίας.

#### 2.2.1.1. Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να παρέχουν τις ακόλουθες ενδείξεις σχετικά με τις δονήσεις που παράγουν τα φορητά και τα χειροκατευθυνόμενα μηχανήματα:

- τη συνολική τιμή των κραδασμών, στην οποία εκτίθεται το σύστημα χεριού-βραχίονα, όταν αυτή υπερβαίνει τα  $2,5 \text{ m/s}^2$ , όπως καθορίζεται από τους συναφείς κανόνες δοκιμών. Όταν η επιτάχυνση δεν υπερβαίνει τα  $2,5 \text{ m/s}^2$ , το γεγονός αυτό πρέπει να σημειώνεται,
- το βαθμό αβεβαιότητας της μέτρησης.

Η εν λόγω τιμή πρέπει είτε να μετρείται πραγματικά για το εν λόγω μηχάνημα είτε να καθορίζεται βάσει μετρήσεων που πραγματοποιούνται επί μηχανήματος τεχνικά συγκρίσιμου και το οποίο αντιπροσωπεύει την προβλεπόμενη παραγωγή.

Αν τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται, τα στοιχεία σχετικά με τους κραδασμούς πρέπει να μετρούνται με τον καταλληλότερο κώδικα μέτρησης, προσαρμοσμένο στο μηχάνημα.

Πρέπει να περιγράφονται οι συνθήκες λειτουργίας κατά τη μέτρηση, καθώς και οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τις μετρήσεις, ή να γίνεται μνεία του εναρμονισμένου προτύπου που εφαρμόστηκε.

## 2.2.2. Φορητά μηχανήματα στερέωσης και άλλα κρουστικά μηχανήματα

### 2.2.2.1. Γενικά

Τα φορητά μηχανήματα στερέωσης και άλλα κρουστικά μηχανήματα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε:

- η μετάδοση ενέργειας να μεταδίδεται στο κρούμενο στοιχείο μέσω ενδιάμεσου τμήματος το οποίο δεν φεύγει από τη συσκευή,
- ένα σύστημα ενεργοποίησης να μην επιτρέπει την κρούση εφόσον το μηχάνημα δεν είναι τοποθετημένο σωστά με επαρκή πίεση στο υλικό της βάσης,
- να προλαμβάνεται ακούσια πυροδότηση· κατά περίπτωση, για την πυροδότηση πρέπει να απαιτείται κατάλληλη σειρά ενεργειών επί του συστήματος ενεργοποίησης και επί του οργάνου χειρισμού,
- να προλαμβάνεται τυχαία πυροδότηση κατά τις μετακινήσεις ή σε περίπτωση κτυπήματος,
- οι ενέργειες γέμισης και απογέμισης να μπορούν να πραγματοποιούνται εύκολα και ασφαλώς.

Όπου χρειάζεται, η συσκευή πρέπει να μπορεί να εφοδιάζεται με προφυλακτήρες κατά της εκτόξευσης θραυσμάτων. Ο κατασκευαστής του μηχανήματος πρέπει να παρέχει τους κατάλληλους προφυλακτήρες.

### 2.2.2.2. Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να παρέχουν τις απαραίτητες ενδείξεις όσον αφορά:

- τα εξαρτήματα και τους εναλλάξιμους εξοπλισμούς που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το μηχάνημα,
- τα κατάλληλα στοιχεία στερέωσης ή άλλα κρούμενα στοιχεία που χρησιμοποιούνται με το μηχάνημα,
- κατά περίπτωση, τα κατάλληλα φυσίγγια.

## 2.3. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ ΞΥΛΟΥ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΜΕ ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τα μηχανήματα για την κατεργασία ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά πρέπει να συμμορφώνονται προς τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) Το μηχάνημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο, κατασκευασμένο ή εξοπλισμένο έτσι ώστε το προς επεξεργασία τεμάχιο να μπορεί να τοποθετείται και να κατευθύνεται με ασφάλεια· όταν το τεμάχιο συγκρατείται με το χέρι σε πάγκο εργασίας, ο πάγκος πρέπει να εξασφαλίζει επαρκή σταθερότητα κατά τη διάρκεια της εργασίας και να μην εμποδίζει τη μετακίνηση του τεμαχίου·
- β) εφόσον το μηχάνημα ενδέχεται να χρησιμοποιείται υπό συνθήκες που συνεπάγονται κίνδυνο εκτόξευσης των προς επεξεργασία τεμαχίων ή μερών τους, πρέπει να έχει σχεδιασθεί, κατασκευασθεί ή εξοπλισθεί έτσι ώστε να προλαμβάνεται η εκτόξευση ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, έτσι ώστε η εκτόξευση να μη δημιουργεί κινδύνους για το χρήστη ή/και για τα εκτιθέμενα πρόσωπα·
- γ) το μηχάνημα πρέπει να είναι εξοπλισμένο με αυτόματο φρένο που να σταματά το εργαλείο σε επαρκώς σύντομο χρόνο, εφόσον υπάρχει κίνδυνος επαφής με αυτό μέχρι να σταματήσει·
- δ) εάν το εργαλείο είναι ενσωματωμένο σε όχι πλήρως αυτοματοποιημένο μηχάνημα, το μηχάνημα αυτό πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να εκμηδενίζει ή να μειώνει τους κινδύνους ατυχημάτων.

## 3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Τα μηχανήματα που συνεπάγονται εγγενείς κινδύνους λόγω της κινητικότητάς τους πρέπει να ανταποκρίνονται στο σύνολο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο (βλέπε Γενικές αρχές, σημείο 4).

## 3.1. ΓΕΝΙΚΑ

3.1.1. **Ορισμοί**

α) «Μηχάνημα που παρουσιάζει κινδύνους λόγω της κινητικότητάς του»:

- μηχανήμα η λειτουργία του οποίου απαιτεί είτε κινητικότητα κατά τη διάρκεια της εργασίας, είτε συνεχής ή διακοπτόμενη μετακίνηση, σε διαδοχικές καθορισμένες θέσεις εργασίας, ή
- μηχανήμα το οποίο χρησιμοποιείται χωρίς μετακίνηση, αλλά ενδέχεται να είναι εξοπλισμένο με μέσα που επιτρέπουν την ευκολότερη μετακίνηση του από μία θέση σε άλλη.

β) «Οδηγός»: χειριστής επιφορτισμένος με τη μετακίνηση μηχανήματος. Ο οδηγός μπορεί είτε να φέρεται από το μηχανήμα, είτε να είναι πεζός και να συνοδεύει το μηχανήμα, είτε να το τηλεκατευθύνει.

## 3.2. ΘΕΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

3.2.1. **Θέση οδήγησης**

Η ορατότητα από τη θέση οδήγησης πρέπει να είναι τέτοια, ώστε ο οδηγός να μπορεί, με πλήρη ασφάλεια για τον ίδιο και για τα τυχόν εκτιθέμενα πρόσωπα, να κινεί το μηχανήμα και τα εργαλεία του υπό τις προβλεπτές συνθήκες χρήσης. Σε περίπτωση ανάγκης, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες διατάξεις προκειμένου να αντιμετωπίζονται κίνδυνοι που ενδέχεται να προκύψουν από την ανεπάρκεια της άμεσης ορατότητας.

Το μηχανήμα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε, από τη θέση της οδήγησης, να μη μπορεί να υπάρχει κίνδυνος απροσδόκητης επαφής του οδηγού και των εποχούμενων χειριστών με τους τροχούς ή τις ερπύστριες.

Εφόσον το επιτρέπουν οι διαστάσεις, η θέση οδήγησης για φερόμενο οδηγό πρέπει να είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη έτσι ώστε να μπορεί να εξοπλισθεί με θαλαμίσκο, εφόσον αυτό δεν αυξάνει τον κίνδυνο και εφόσον υπάρχει χώρος. Ο θαλαμίσκος πρέπει να περιλαμβάνει χώρο για τις αναγκαίες οδηγίες προς τον οδηγό.

3.2.2. **Καθίσματα**

Σε περίπτωση που ο χειριστής ή άλλα πρόσωπα που μεταφέρονται από το μηχανήμα κινδυνεύουν να συνθλιβούν μεταξύ μερών του μηχανήματος και του εδάφους σε περίπτωση ανατροπής προς τα πλάγια ή προς τα εμπρός, ιδίως προκειμένου για μηχανήματα εφοδιασμένα με προστατευτική κατασκευή που αναφέρεται στα σημεία 3.4.3 ή 3.4.4, τα καθίσματά τους πρέπει να σχεδιάζονται και να εφοδιάζονται με σύστημα συγκράτησης έτσι ώστε τα πρόσωπα αυτά να παραμένουν στο κάθισμά τους χωρίς να περιορίζονται οι κινήσεις που είναι απαραίτητες για την εργασία ή οι κινήσεις σε σχέση με την κατασκευή οι οποίες οφείλονται στην ανάρτηση του καθίσματος. Τα εν λόγω συστήματα συγκράτησης δεν τοποθετούνται εφόσον προκαλούν αύξηση του κινδύνου.

3.2.3. **Θέσεις για άλλα πρόσωπα**

Εάν οι συνθήκες χρήσης προβλέπουν ότι, περιστασιακά ή τακτικά, ενδέχεται να μεταφέρονται από το μηχανήμα ή να εργάζονται σε αυτό και άλλα πρόσωπα εκτός του οδηγού, πρέπει να προβλέπονται κατάλληλες θέσεις οι οποίες να επιτρέπουν την ακίνδυνη μεταφορά ή εργασία τους.

Η δεύτερη και η τρίτη παράγραφος του σημείου 3.2.1 εφαρμόζονται επίσης για τα καθίσματα που προορίζονται για πρόσωπα εκτός του οδηγού.

## 3.3. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Εφόσον χρειάζεται, πρέπει να προβλέπονται μέσα που να εμποδίζουν τη χρήση των οργάνων χειρισμού χωρίς άδεια.

Στην περίπτωση τηλεχειρισμού, σε κάθε μονάδα χειρισμού πρέπει να εμφανίζεται σαφώς το μηχανήμα του οποίου ο χειρισμός πραγματοποιείται από την εν λόγω μονάδα.

Το σύστημα τηλεχειρισμού πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να επιδρά:

- στο οικείο μηχανήμα,
- στις οικείες λειτουργίες.

Το τηλεχειριζόμενο μηχανήμα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να ανταποκρίνεται μόνο στα σήματα των μονάδων ελέγχου που προορίζονται για αυτό.

### 3.3.1. Όργανα χειρισμού

Από τη θέση οδήγησης ο οδηγός πρέπει να μπορεί να ενεργοποιεί όλα τα όργανα χειρισμού που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, εκτός όσον αφορά λειτουργίες που μπορούν να ενεργοποιηθούν ασφαλώς μόνο από άλλα όργανα χειρισμού που βρίσκονται αλλού. Στις λειτουργίες αυτές περιλαμβάνονται συγκεκριμένα εκείνες για τις οποίες είναι υπεύθυνοι άλλοι χειριστές πλην του οδηγού ή για εκείνες για τις οποίες ο οδηγός είναι υποχρεωμένος να εγκαταλείψει τη θέση του προκειμένου να εκτελέσει τους σχετικούς χειρισμούς με ασφάλεια.

Αν προβλέπονται ποδωστήρια (πεντάλια), αυτά πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να τοποθετούνται έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται από οδηγό με ασφαλή τρόπο και με τους ελάχιστους δυνατούς κινδύνους λανθασμένων ενεργειών· πρέπει επίσης να διαθέτουν αντιολισθητική επιφάνεια και να καθαρίζονται εύκολα.

Στην περίπτωση που η ενεργοποίησή τους ενέχει κινδύνους, κυρίως επικίνδυνων κινήσεων, τα όργανα χειρισμού, εκτός εκείνων που έχουν προκαθορισμένες θέσεις, πρέπει να επιστρέφουν στο νεκρό σημείο μόλις τα αφήσει ο χειριστής.

Στην περίπτωση τροχοφόρων μηχανημάτων, το σύστημα διεύθυνσης πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να ελαττώνεται η δύναμη των απότομων κινήσεων του τιμονιού ή του μοχλού οδήγησης που οφείλονται σε κρούσεις των κατευθυντήριων τροχών.

Τα όργανα εμπλοκής του διαφορικού πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να επιτρέπουν την απελευθέρωση του διαφορικού όταν το μηχάνημα βρίσκεται σε κίνηση.

Το έκτο εδάφιο του σημείου 1.2.2 που αφορά ηχητικά και/ή οπτικά προειδοποιητικά σήματα εφαρμόζεται μόνο σε περίπτωση οπισθοπορίας.

### 3.3.2. Θέση σε λειτουργία/κίνηση

Κάθε εκούσια κίνηση αυτοκινούμενου μηχανήματος με φερόμενο οδηγό πρέπει να είναι αδύνατη, εκτός εάν ο οδηγός βρίσκεται στη θέση χειρισμού.

Όταν ένα μηχάνημα, για την εργασία την οποία επιτελεί, φέρει εξοπλισμούς που προεξέχουν του συνήθους χώρου που απαιτείται για την κίνησή του (π.χ. πόδια, μπούμα, κ.λπ.), ο οδηγός πρέπει να διαθέτει τα μέσα ώστε να εξακριβώνει εύκολα, πριν από την κίνηση, αν οι εξοπλισμοί αυτοί είναι σε θέση που να επιτρέπουν την ασφαλή μετακίνηση.

Το ίδιο ισχύει για όλα τα μέρη τα οποία, για να επιτρέπουν την ασφαλή κίνηση, πρέπει να έχουν καθορισμένη θέση, ενδεχομένως κλειδωμένη.

Εφόσον είναι τεχνικά και οικονομικά εφικτό, προϋπόθεση για την κίνηση του μηχανήματος πρέπει να είναι η ασφαλής θέση των προαναφερθέντων στοιχείων.

Το μηχάνημα δεν πρέπει να μπορεί να κινείται ακούσια όταν ο κινητήρας τίθεται σε λειτουργία.

### 3.3.3. Λειτουργία μετακίνησης

Με την επιφύλαξη των διατάξεων οδικής κυκλοφορίας, τόσο τα αυτοκινούμενα μηχανήματα όσο και τα ρυμολκούμενά τους πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις για ασφαλή επιβράδυνση, στάση, πέδηση και ακινητοποίηση, υπό όλες τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, φορτίου, ταχύτητας, καθώς και κατάστασης και κλίσης εδάφους.

Η επιβράδυνση και η στάση ενός αυτοκινούμενου μηχανήματος πρέπει να μπορούν να επιτυγχάνονται από τον οδηγό μέσω ενός κύριου συστήματος πέδησης. Εφόσον απαιτείται για λόγους ασφάλειας, σε περίπτωση βλάβης του κύριου συστήματος πέδησης, ή σε περίπτωση ελλείψεως παροχής ενέργειας για τη θέση σε λειτουργία του συστήματος αυτού, η επιβράδυνση και η στάση πρέπει να επιτυγχάνονται από σύστημα πέδησης έκτακτης ανάγκης με ανεξάρτητα και ευπρόσβιστα όργανα χειρισμού.

Εφόσον απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η διαρκής ακινητοποίηση του μηχανήματος πρέπει να επιτυγχάνεται μέσω συστήματος στάθμευσης. Το σύστημα αυτό ενδέχεται να συμπίπτει με ένα από τα συστήματα που περιλαμβάνονται στο δεύτερο εδάφιο, υπό την προϋπόθεση ότι θα είναι καθαρά μηχανικό.

Στην περίπτωση τηλεχειρισμού ενός μηχανήματος, το μηχάνημα πρέπει να διαθέτει μέσα για την αυτόματη και άμεση παύση του, καθώς και για την πρόληψη των δυνάμει επικίνδυνων λειτουργιών, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- αν ο οδηγός χάσει τον έλεγχο,
- κατά τη λήψη σήματος διακοπής της λειτουργίας,
- εφόσον διαπιστωθεί ελάττωμα σε μέρος του συστήματος σχετικό με την ασφάλεια,
- αν εντός καθορισμένης προθεσμίας δεν ελήφθη σήμα επικύρωσης.

Το σημείο 1.2.4 δεν εφαρμόζεται στη λειτουργία μετακίνησης.

### 3.3.4. **Κίνηση μηχανημάτων με πεζό οδηγό**

Οποιαδήποτε μετακίνηση αυτοκινήτου μηχανήματος με πεζό οδηγό πρέπει να μπορεί να πραγματοποιείται μόνον εφόσον ο οδηγός επενεργεί συνεχώς στο αντίστοιχο όργανο χειρισμού. Ιδίως, το μηχανήμα δεν πρέπει να μπορεί να μετακινείται όταν ο κινητήρας τίθεται σε λειτουργία.

Τα συστήματα χειρισμού των μηχανημάτων με πεζό οδηγό πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι που οφείλονται στην απροσδόκητη κίνηση του μηχανήματος προς τον οδηγό, και ιδίως οι κίνδυνοι:

- σύνθλιψης,
- τραυματισμού από περιστρεφόμενα εργαλεία.

Η ταχύτητα μετακίνησης του μηχανήματος πρέπει να είναι συμβατή προς το βηματισμό ενός πεζού οδηγού.

Στην περίπτωση των μηχανημάτων στα οποία είναι δυνατόν να προσαρμόζεται περιστρεφόμενο εργαλείο, το εργαλείο δεν πρέπει να μπορεί να ενεργοποιείται εφόσον έχει εμπλακεί η οπισθοπορία, εκτός από την περίπτωση κατά την οποία η κίνηση του μηχανήματος οφείλεται στην κίνηση του εργαλείου. Στην περίπτωση αυτή, η ταχύτητα οπισθοπορίας πρέπει να είναι αρκετά μικρή ώστε να μη συνεπάγεται κίνδυνο για τον οδηγό.

### 3.3.5. **Βλάβη του κυκλώματος χειρισμού**

Η βλάβη στην τροφοδότηση του συστήματος υποβοηθούμενης διεύθυνσης, εφόσον υπάρχει τέτοιο σύστημα, δεν πρέπει να εμποδίζει τη διεύθυνση του μηχανήματος μέχρι την ακινητοποίησή του.

## 3.4. ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

### 3.4.1. **Ανεξέλεγκτες κινήσεις**

Το μηχανήμα πρέπει να είναι σχεδιασμένο, κατασκευασμένο, και, ενδεχομένως, συναρμολογημένο στην κινητή του βάση έτσι ώστε, κατά την κίνησή της, οι ανεξέλεγκτες ταλαντώσεις του κέντρου βάρους του να μην επηρεάζουν τη σταθερότητά της ή να μην προκαλούν υπερβολικές καταπονήσεις στο σκελετό της.

### 3.4.2. **Κινούμενα στοιχεία μετάδοσης της κίνησης**

Κατ' εξαίρεση από το σημείο 1.3.8.1, στην περίπτωση κινητήρων, οι κινητοί προφυλακτήρες που εμποδίζουν την πρόσβαση στα κινητά στοιχεία του διαμερίσματος του κινητήρα, μπορούν να μη διαθέτουν διατάξεις διασύνδεσης, υπό την προϋπόθεση ότι, για το άνοιγμά τους απαιτείται είτε η χρήση εργαλείου ή κλειδιού, είτε η χρήση οργάνου χειρισμού που βρίσκεται στη θέση οδήγησης, εφόσον αυτή είναι τοποθετημένη σε τελειώς κλειστό θαλαμίσκο που κλειδώνει.

### 3.4.3. **Ανατροπή προς τα πλάγια και προς τα εμπρός**

Όταν για αυτοκινούμενο μηχανήμα με επιβαίνοντα οδηγό, χειριστή ή άλλο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος ανατροπής προς τα πλάγια ή προς τα εμπρός, το μηχανήμα πρέπει να είναι εφοδιασμένο με κατάλληλη προστατευτική κατασκευή, εκτός αν αυτό αυξάνει τον κίνδυνο.

Η κατασκευή αυτή πρέπει να είναι τέτοια ώστε, σε περίπτωση ανατροπής προς τα πλάγια ή προς τα εμπρός, να εξασφαλίζει στα επιβαίνοντα πρόσωπα επαρκή οριακό όγκο παραμόρφωσης.

Προκειμένου να εξακριβωθεί αν η προστατευτική κατασκευή πληροί την απαίτηση του δευτέρου εδαφίου, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να διενεργεί ή να φροντίζει να διενεργηθούν οι δοκιμές που ενδείκνυνται για κάθε τύπο προστατευτικής κατασκευής.

### 3.4.4. **Πτώση αντικειμένων**

Όταν για αυτοκινούμενο μηχανήμα με επιβαίνοντα οδηγό, χειριστή ή άλλο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος από την πτώση αντικειμένων ή υλικών, το μηχανήμα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι εν λόγω κίνδυνοι και να είναι εφοδιασμένο, εφόσον το επιτρέπουν οι διαστάσεις του, με κατάλληλη προστατευτική κατασκευή.

Η εν λόγω κατασκευή πρέπει να είναι τέτοια ώστε, σε περίπτωση πτώσεως αντικειμένων ή υλικών, να εξασφαλίζει στα επιβαίνοντα πρόσωπα επαρκή οριακό όγκο παραμόρφωσης (DLV).

Προκειμένου να εξακριβωθεί αν η προστατευτική κατασκευή πληροί την απαίτηση του δευτέρου εδαφίου, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να διενεργεί ή να φροντίζει να διενεργηθούν οι δοκιμές που ενδείκνυνται για κάθε τύπο προστατευτικής κατασκευής.

### 3.4.5. **Μέσα πρόσβασης**

Οι χειρολαβές και οι βαθμίδες πρέπει να έχουν σχεδιασθεί, κατασκευασθεί και διαρρυθμισθεί έτσι ώστε οι χειριστές να τα χρησιμοποιούν ενστικτωδώς και να μη χρησιμοποιούν τα όργανα χειρισμού για υποβοήθηση της πρόσβασης.

### 3.4.6. **Συστήματα ρυμούλκησης**

Κάθε μηχανήμα που ρυμουλκεί ή ρυμουλκείται πρέπει να είναι εφοδιασμένο με συστήματα ρυμούλκησης ή ζεύξης, σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και τοποθετημένα έτσι ώστε η ζεύξη και απόζευξη να γίνονται εύκολα και με ασφάλεια και να εμποδίζεται η τυχαία απόζευξη κατά τη χρήση.

Εφόσον αυτό επιβάλλεται από το φορτίο του ρυμού, τα εν λόγω μηχανήματα πρέπει να είναι εξοπλισμένα με υποστήριγμα το οποίο θα έχει επιφάνεια στήριξης προσαρμοσμένη στο φορτίο και το έδαφος.

### 3.4.7. **Μετάδοση ισχύος μεταξύ του αυτοκινούμενου μηχανήματος (ή του ελκυστήρα) και του μηχανήματος αποδέκτου**

Οι κινητές διατάξεις μηχανικής μετάδοσης που συνδέουν ένα αυτοκινούμενο μηχανήμα (ή ελκυστήρα) με το πρώτο σταθερό έδρανο ρυμουλκούμενου μηχανήματος, πρέπει να έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε κάθε κινούμενο τμήμα να προστατεύεται καθ' όλο το μήκος του.

Από την πλευρά του αυτοκινούμενου μηχανήματος ή του ελκυστήρα, ο δυναμοδότης άξονας στον οποίο συνδέεται η αφαιρετή διάταξη μηχανικής μετάδοσης πρέπει να προστατεύεται είτε με προφυλακτήρα στερεωμένο και διασυνδεδεμένο με το αυτοκινούμενο μηχανήμα (ή τον ελκυστήρα), είτε με άλλο σύστημα που να εξασφαλίζει ισοδύναμη προστασία.

Για την πρόσβαση στην αφαιρετή διάταξη μετάδοσης πρέπει να είναι δυνατό να ανοίγεται ο προφυλακτήρας. Όταν ο προφυλακτήρας βρίσκεται στη θέση του, πρέπει να προβλέπεται αρκετός χώρος ώστε να προλαμβάνεται ζημιά του προφυλακτήρα κατά την κίνηση του μηχανήματος (ή του ελκυστήρα).

Από την πλευρά του μηχανήματος αποδέκτου, ο δυναμολήπτης άξονας πρέπει να περικλείεται σε κάλυμμα προστασίας στερεωμένο στο μηχανήμα.

Στα συστήματα μετάδοσης με ομοκινητικούς συνδέσμους, η ύπαρξη συστήματος περιορισμού της ροπής ή ελεύθερα περιστρεφόμενου τροχού επιτρέπεται μόνον προς την πλευρά του ρυμουλκούμενου μηχανήματος. Στην περίπτωση αυτή, η φορά συναρμογής πρέπει να επισημαίνεται επί της αφαιρετής διάταξης μηχανικής μετάδοσης.

Κάθε μηχανήμα αποδέκτης η λειτουργία του οποίου προϋποθέτει την ύπαρξη αφαιρετής διάταξης μηχανικής μετάδοσης που τη συνδέει με αυτοκινούμενο μηχανήμα ή με ελκυστήρα, πρέπει να διαθέτει σύστημα ανάρτησης της αφαιρετής διάταξης μηχανικής μετάδοσης έτσι ώστε, σε περίπτωση απόζευξης του μηχανήματος, τόσο η αφαιρετή διάταξη μηχανικής μετάδοσης όσο και η προστατευτική της διάταξη να μην διατρέχουν κίνδυνο βλάβης από την επαφή τους με το έδαφος ή μέρος του μηχανήματος.

Τα εξωτερικά στοιχεία της εν λόγω προστατευτικής διάταξης πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και τοποθετημένα έτσι ώστε να μην περιστρέφονται μαζί με την αφαιρετή διάταξη μηχανικής μετάδοσης. Η προστατευτική διάταξη πρέπει να περιβάλλει τη διάταξη μετάδοσης έως τα άκρα των εσωτερικών σιαγόνων προκειμένου για απλούς ομοκινητικούς συνδέσμους και τουλάχιστον μέχρι το κέντρο του ή των εξωτερικών συνδέσμων σε περίπτωση που γίνεται χρήση των καλούμενων ομοκινητικών συνδέσμων μεγάλης γωνίας.

Εάν προβλέπονται ακροδέκτες στις θέσεις εργασίας κοντά στην αφαιρετή διάταξη μηχανικής μετάδοσης, αυτοί πρέπει να έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε οι προστατευτικές διατάξεις των αξόνων να μη μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βαθμίδες προσπέλασης, εκτός εάν έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί για τον σκοπό αυτό.

## 3.5. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΕΝΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

### 3.5.1. **Συσσωρευτές**

Η υποδοχή της συστοιχίας πρέπει να είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος εκτόξευσης ηλεκτρολύτου πάνω στον χειριστή, ακόμη και σε περίπτωση ανατροπής προς τα πλάγια ή προς τα εμπρός, ή/και να αποφεύγεται η συγκέντρωση ατμών στις θέσεις που καταλαμβάνουν οι χειριστές.

Το μηχανήμα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε η συστοιχία να μπορεί να αποσυνδέεται με τη βοήθεια ειδικής και ευπρόσιτης διάταξης.

### 3.5.2. **Πυρκαγιά**

Ανάλογα με τους προβλεπόμενους από τον κατασκευαστή εγγενείς κινδύνους, το μηχανήμα πρέπει, εάν το επιτρέπουν οι διαστάσεις του:

- είτε να επιτρέπει την τοποθέτηση ευπρόσιτων πυροσβεστήρων,
- είτε να είναι εφοδιασμένη με πυροσβεστικά συστήματα που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του.

### 3.5.3. **Εκπομπές επικινδύνων ουσιών**

Το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο του σημείου 1.5.13 δεν εφαρμόζεται, εφόσον κύρια λειτουργία του μηχανήματος είναι ο ψεκάσμος προϊόντων. Ωστόσο, ο χειριστής πρέπει να προστατεύεται από τον κίνδυνο έκθεσής του στις εν λόγω επικίνδυνες εκπομπές.



## 3.6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

## 3.6.1. Σήμανση, σήματα και προειδοποιήσεις

Κάθε μηχανήμα πρέπει να είναι εξοπλισμένο με μέσα σήμανσης ή/και πινακίδες οδηγιών σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και τη συντήρηση, όπου χρειάζεται, ώστε να διασφαλίζεται η υγεία και η ασφάλεια των προσώπων. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να επιλέγονται, να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να είναι ευδιάκριτα και ανθεκτικά.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων των κανόνων οδικής κυκλοφορίας, τα μηχανήματα με φερόμενο οδηγό πρέπει να διαθέτουν τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- ηχητική διάταξη για την προειδοποίηση των προσώπων,
- σύστημα φωτεινής σήμανσης στο οποίο να λαμβάνονται υπόψη οι προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Η τελευταία αυτή απαίτηση δεν εφαρμόζεται στα μηχανήματα που προορίζονται αποκλειστικά για υπόγειες εργασίες και δεν διαθέτουν ηλεκτρική ενέργεια,
- κατά περίπτωση, πρέπει να υπάρχει κατάλληλο σύστημα σύνδεσης μεταξύ του ρυμουλκούμενου και του μηχανήματος για τη λειτουργία της σήμανσης.

Τα τηλεκατευθυνόμενα μηχανήματα, τα οποία υπό κανονικές συνθήκες χρήσης εκθέτουν τα πρόσωπα σε κινδύνους προσκρούσεως και σύνθλιψης, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με τα κατάλληλα μέσα προειδοποίησης όσον αφορά τους ελιγμούς τους ή με τις κατάλληλες για την προστασία των εκτιθέμενων προσώπων διατάξεις. Το ίδιο ισχύει για τα μηχανήματα των οποίων η χρήση συνεπάγεται συστηματική επανάληψη εμπρόσθιας και οπίσθιας κίνησης επί του ίδιου άξονα και των οποίων ο οδηγός δεν έχει άμεση ορατότητα προς τα πίσω.

Η ακούσια διακοπή της λειτουργίας του συνόλου των διατάξεων προειδοποίησης και σήμανσης πρέπει να εμποδίζεται εκ κατασκευής. Σε κάθε περίπτωση που αυτό επιβάλλεται για λόγους ασφαλείας, οι εν λόγω διατάξεις πρέπει να είναι εφοδιασμένες με μέσα ελέγχου της καλής λειτουργίας τους, ενώ η τυχόν βλάβη τους πρέπει να είναι εμφανής για το χειριστή.

Στην περίπτωση που η κίνηση των μηχανημάτων ή των εργαλείων τους συνεπάγεται ιδιαίτερους κινδύνους, πρέπει να προβλέπεται η ύπαρξη σήμανσης επί του μηχανήματος που να προειδοποιεί για τους κινδύνους που παρουσιάζει το μηχανήμα κατά τη λειτουργία του εφόσον δεν τηρείται η απόσταση ασφαλείας. Η σήμανση πρέπει να είναι αναγνώσιμη από ασφαλή απόσταση, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων που αναγκαστικά βρίσκονται στον γύρω από αυτή χώρο.

## 3.6.2. Σήμανση

Κάθε μηχανήμα πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις:

- την ονομαστική ισχύ εκφρασμένη σε κιλοβατώρες (kW),
- τη μάζα μαζί με τον εξοπλισμό που φέρει συνήθως το μηχανήμα, σε χιλιόγραμμα (kg), και, ενδεχομένως:
- τη μέγιστη ελκτική δύναμη που προβλέπεται στο άγκιστρο ζεύξης, σε Newton (N),
- τη μέγιστη κατακόρυφη δύναμη που προβλέπεται στο σημείο ζεύξης, σε Newton (N).

## 3.6.3. Οδηγίες χρήσης

## 3.6.3.1. Κραδασμοί

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να παρέχουν τις ακόλουθες ενδείξεις όσον αφορά τους κραδασμούς που μεταδίδονται από το μηχανήμα στο σύστημα χεριού-βραχίονα:

- τη συνολική τιμή των κραδασμών, στην οποία εκτίθεται το σύστημα χεριού βραχίονα, όταν αυτή υπερβαίνει τα  $2,5 \text{ m/s}^2$ . Όταν η τιμή δεν υπερβαίνει τα  $2,5 \text{ m/s}^2$ , το γεγονός αυτό πρέπει να επισημαίνεται,
- τον υψηλότερο τετραγωνικό μέσο όρο της σταθμισμένης επιτάχυνσης, την οποία υφίσταται το σύνολο του σώματος, όταν αυτή υπερβαίνει τα  $2,5 \text{ m/s}^2$ . Αν το επίπεδο δεν υπερβαίνει τα  $0,5 \text{ m/s}^2$ , το γεγονός αυτό πρέπει να επισημαίνεται,
- τον βαθμό αβεβαιότητας της μέτρησης.

Οι εν λόγω τιμές πρέπει είτε να μετρούνται πραγματικά για το εν λόγω μηχανήμα, είτε να καθορίζονται βάσει μετρήσεων που πραγματοποιούνται επί τεχνικά συγκρίσιμου μηχανήματος το οποίο αντιπροσωπεύει την προβλεπόμενη παραγωγή.

Αν τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται, τα στοιχεία σχετικά με τους κραδασμούς πρέπει να μετρούνται με τον καταλληλότερο κώδικα μέτρησης, προσαρμοσμένο στο μηχανήμα.

Πρέπει να περιγράφονται οι συνθήκες λειτουργίας κατά τη μέτρηση, καθώς και οι κώδικες μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν.

### 3.6.3.2. Πολλαπλές χρήσεις

Οι οδηγίες χρήσης μηχανημάτων οι οποίες, ανάλογα με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, επιδέχονται πολλαπλές χρήσεις, καθώς και οι οδηγίες χρήσης των εναλλάξιμων εξοπλισμών πρέπει να περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή συναρμολόγηση και χρησιμοποίηση του βασικού μηχανήματος, καθώς και των εναλλάξιμων εξοπλισμών που μπορούν να προσαρμοσθούν σε αυτή.

## 4. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΕΓΓΕΝΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΛΟΓΩ ΑΝΥΨΩΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Τα μηχανήματα που παρουσιάζουν εγγενείς κινδύνους λόγω ανυψωτικών εργασιών πρέπει να ανταποκρίνονται στο σύνολο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο (βλέπε Γενικές αρχές, σημείο 4).

### 4.1. ΓΕΝΙΚΑ

#### 4.1.1. Ορισμοί

- α) «Ανυψωτική εργασία»: εργασία μετακίνησης μοναδιαίων φορτίων που συνίστανται σε πράγματα και/ή πρόσωπα, για την οποία απαιτείται, σε δεδομένη χρονική στιγμή, μεταβολή επιπέδου.
- β) «Οδηγούμενο φορτίο»: φορτίο του οποίου η μετατόπιση διενεργείται καθ' ολοκληρία κατά μήκος άκαμπτων ή εύκαμπτων υλικών οδηγιών, των οποίων η θέση στο χώρο προσδιορίζεται από σταθερά σημεία.
- γ) «Συντελεστής χρήσης»: αριθμητική τιμή του λόγου του εγγυημένου από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο φορτίου μέχρι το οποίο ένα κατασκευαστικό στοιχείο μπορεί να συγκρατεί το εν λόγω φορτίο, προς το μέγιστο φορτίο χρήσης το οποίο αναγράφεται πάνω στο κατασκευαστικό στοιχείο, στον εξοπλισμό ή στο ανυψωτικό εξάρτημα αντιστοίχως.
- δ) «Συντελεστής δοκιμής»: αριθμητική τιμή του λόγου του χρησιμοποιούμενου φορτίου για τις στατικές ή δυναμικές δοκιμές ανυψωτικού μηχανήματος ή ανυψωτικού εξαρτήματος, προς το μέγιστο φορτίο χρήσης, το οποίο αναγράφεται πάνω στο μηχανήμα ή στο ανυψωτικό εξάρτημα.
- ε) «Στατική δοκιμή»: δοκιμή που συνίσταται στην επιθεώρηση του ανυψωτικού μηχανήματος ή των ανυψωτικών εξαρτημάτων και, εν συνεχεία, στην επιβολή δύναμης που αντιστοιχεί στο μέγιστο φορτίο χρήσης πολλαπλασιαζόμενο επί τον κατάλληλο συντελεστή στατικής δοκιμής, μετά δε την αποφόρτιση στην εκ νέου επιθεώρηση του ανυψωτικού μηχανήματος ή των ανυψωτικών εξαρτημάτων, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν έχουν υποστεί ζημιές.
- στ) «Δυναμική δοκιμή»: δοκιμή που συνίσταται στη θέση σε λειτουργία του ανυψωτικού μηχανήματος σε όλες τις δυνατές διαμορφώσεις, με το μέγιστο φορτίο χρήσης πολλαπλασιαζόμενο επί τον κατάλληλο συντελεστή δυναμικής δοκιμής, λαμβανομένης υπόψη της δυναμικής συμπεριφοράς του ανυψωτικού μηχανήματος, προκειμένου να εξακριβωθεί η καλή λειτουργία του.
- ζ) «Φορέας»: τμήμα του μηχανήματος επί του οποίου ή εντός του οποίου τα πρόσωπα ή/και τα πράγματα υποστηρίζονται προκειμένου να ανυψωθούν.

#### 4.1.2. Προστασία έναντι των μηχανικών κινδύνων

##### 4.1.2.1. Κίνδυνοι οφειλόμενοι στην έλλειψη ευστάθειας

Τα μηχανήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε η ευστάθεια που απαιτείται στο σημείο 1.3.1 να διατηρείται τόσο κατά τη διάρκεια της λειτουργίας όσο και εκτός λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων όλων των σταδίων μεταφοράς, συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης, κατά τη διάρκεια προβλεπτών βλαβών των κατασκευαστικών στοιχείων, καθώς και κατά τη διάρκεια των δοκιμών που εκτελούνται σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσεως. Προς τούτο, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του χρησιμοποιούν τις δέουσες μεθόδους εξακρίβωσης.

##### 4.1.2.2. Μηχανήματα κινούμενα σε οδηγούς ή σε τροχιές

Το μηχανήμα πρέπει να είναι εφοδιασμένο με διατάξεις που να επενεργούν στους οδηγούς ή στις τροχιές ώστε να αποφεύγεται ο εκτροχιασμός.

Εάν, παρά την ύπαρξη παρόμοιων διατάξεων, συνεχίζει να υπάρχει κίνδυνος εκτροχιασμού ή βλάβης τροχιάς ή οργάνου οδήγησης ή κύλισης, πρέπει να έχουν προβλεφθεί διατάξεις που να εμποδίζουν την πτώση του εξοπλισμού, των δομικών στοιχείων ή του φορτίου, καθώς και την ανατροπή του μηχανήματος.

#### 4.1.2.3. Μηχανική αντοχή

Το μηχάνημα, τα ανυψωτικά εξαρτήματα καθώς και τα κινητά στοιχεία πρέπει να αντέχουν στις καταπονήσεις, στις οποίες υποβάλλονται κατά τη λειτουργία τους, και, ενδεχομένως, εκτός λειτουργίας, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες εγκατάστασης και εκμετάλλευσης και σε όλες τις σχετικές διατάξεις, λαμβανομένων υπόψη των ενδεχόμενων επιδράσεων των ατμοσφαιρικών παραγόντων καθώς και των καταπονήσεων που ασκούν τα πρόσωπα. Η απαίτηση αυτή πρέπει επίσης να πληρούται κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, της συναρμολόγησης και της αποσυναρμολόγησης.

Το μηχάνημα και τα ανυψωτικά εξαρτήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποφεύγονται οι βλάβες που οφείλονται στην κόπωση ή τη φθορά, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης εφαρμογής.

Τα χρησιμοποιούμενα υλικά πρέπει να επιλέγονται με κριτήριο το προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τη διάβρωση, τη φθορά λόγω τριβής, τις κρούσεις, τις ακραίες θερμοκρασίες, την κόπωση, την ευθραυστότητα και τη γήρανση.

Το μηχάνημα και τα ανυψωτικά εξαρτήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να αντέχουν χωρίς μόνιμη παραμόρφωση, ούτε έκδηλη βλάβη, τις υπερφορτίσεις που οφείλονται στις στατικές δοκιμές. Κατά τον υπολογισμό της αντοχής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τιμές του επιλεγέντος συντελεστή στατικής δοκιμής, προκειμένου να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφαλείας. Ο συντελεστής αυτός λαμβάνει, κατά γενικό κανόνα, τις ακόλουθες τιμές:

α) μηχανήματα με κινητήρια δύναμη τον άνθρωπο και ανυψωτικά εξαρτήματα: 1,5·

β) λοιπά μηχανήματα: 1,25.

Το μηχάνημα πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται έτσι ώστε να ανθίσταται χωρίς βλάβη στις δυναμικές δοκιμές που πραγματοποιούνται με το μέγιστο φορτίο χρήσης πολλαπλασιαζόμενο επί το συντελεστή δυναμικής δοκιμής. Ο συντελεστής δυναμικής δοκιμής επιλέγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφαλείας· ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 1,1. Οι δοκιμές αυτές πραγματοποιούνται, κατά γενικό κανόνα, με τις προβλεπόμενες ονομαστικές ταχύτητες που ορίζει ο κατασκευαστής. Σε περίπτωση που το κύκλωμα χειρισμού του μηχανήματος επιτρέπει πολλές ταυτόχρονες κινήσεις, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται υπό τις δυσμενέστερες δυνατές συνθήκες, ήτοι, κατά γενικό κανόνα, με συνδυασμό των κινήσεων.

#### 4.1.2.4. Τροχαλίες, τύμπανα, τροχοί συρματόσχοινα και αλυσίδες

Οι τροχαλίες, τα τύμπανα και οι τροχοί πρέπει να έχουν διαμέτρους συμβατές και κατάλληλες για τις διαστάσεις των συρματόσχοινων ή των αλυσίδων με τις οποίες μπορούν να εξοπλίζονται.

Τα τύμπανα και οι τροχοί πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να τοποθετούνται έτσι ώστε τα συρματόσχοινα ή οι αλυσίδες, με τις οποίες είναι εξοπλισμένα, να μπορούν να τυλίγονται χωρίς να ξεφεύγουν.

Τα συρματόσχοινα τα οποία χρησιμοποιούνται απευθείας για την ανύψωση ή τη στήριξη του φορτίου δεν πρέπει να περιέχουν καμία ένωση εκτός από εκείνες που βρίσκονται στα άκρα τους. Ωστόσο, οι ενώσεις είναι ανεκτές στις εγκαταστάσεις, οι οποίες προβλέπεται, από την κατασκευή τους, να τροποποιούνται συχνά ανάλογα με τις ανάγκες μιας εκμετάλλευσης.

Ο συντελεστής χρήσης του συνδυασμού σχοινιού και απόληξης επιλέγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφαλείας· ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 5.

Ο συντελεστής χρήσης των αλυσίδων ανύψωσης επιλέγεται κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφαλείας· ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 4.

Προκειμένου να εξακριβωθεί ότι έχει επιλεγεί ο ενδεδειγμένος συντελεστής χρήσης, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να διενεργεί ή να φροντίζει να διενεργηθούν οι δοκιμές, οι οποίες ενδείκνυνται για κάθε τύπο αλυσίδας και σχοινιού που χρησιμοποιείται απευθείας για την ανύψωση του φορτίου καθώς και για κάθε τύπο απόληξης σχοινιού.

#### 4.1.2.5. Ανυψωτικά εξαρτήματα και τα κατασκευαστικά τους στοιχεία

Τα ανυψωτικά εξαρτήματα και τα κατασκευαστικά τους στοιχεία οφείλουν να έχουν διαστάσεις που να λαμβάνουν υπόψη τα φαινόμενα κόπωσης και γήρανσης για αριθμό κύκλων λειτουργίας σύμφωνο προς την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής, υπό συνθήκες λειτουργίας που ανταποκρίνονται στην προβλεπόμενη χρήση.

Εξάλλου:

α) ο συντελεστής χρήσης του συνδυασμού σχοινιού και απόληξης επιλέγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφαλείας· ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 5. Τα συρματόσχοινα δεν πρέπει να περιλαμβάνουν καμία ένωση ή θηλιά εκτός εκείνων που βρίσκονται στις απολήξεις τους·

β) όταν χρησιμοποιούνται αλυσίδες με συγκολλητούς κρίκους πρέπει να είναι του τύπου βραχέων κρίκων. Οι αλυσίδες πρέπει να έχουν συντελεστή χρήσης που επιλέγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφαλείας· ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 4·

- γ) ο συντελεστής χρήσης των νημάτων καλωδίων ή ιμάντων εξαρτάται από το υλικό, τη μέθοδο κατασκευής, τις διαστάσεις και τη χρήση. Ο συντελεστής αυτός επιλέγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφαλείας· κατά γενικό κανόνα, ισούται με 7, υπό τον όρο ότι τα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι πολύ καλής ελεγμένης ποιότητας και ότι η μέθοδος κατασκευής έχει προσαρμοσθεί στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Σε αντίθετη περίπτωση, ο συντελεστής είναι, κατά γενικό κανόνα, μεγαλύτερος προκειμένου να παρέχει ισοδύναμο επίπεδο ασφαλείας. Τα νημάτινα καλώδια ή ιμάντες δεν πρέπει να περιέχουν κανέναν κόμβο, ένωση ή σύνδεση εκτός εκείνων που υπάρχουν στα άκρα ανάρτησης της αρτάνης ή του βρόγχου σε περίπτωση ατέρμονος αρτάνης·
- δ) ο συντελεστής χρήσης όλων των μεταλλικών συνθετικών στοιχείων μιας αρτάνης ή των στοιχείων που χρησιμοποιούνται με την αρτάνη επιλέγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφαλείας· ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 4·
- ε) το μέγιστο φορτίο λειτουργίας πολύκλωνης αρτάνης προσδιορίζεται βάσει του μέγιστου φορτίου λειτουργίας του ασθενέστερου κλώνου, του αριθμού των κλώνων και ενός συντελεστή μείωσης ο οποίος εξαρτάται από τον τρόπο ανάρτησης διά της αρτάνης·
- στ) προκειμένου να εξακριβωθεί ότι έχει επιλεγεί ο ενδεδειγμένος συντελεστής χρήσης, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του διενεργεί ή φροντίζει να διενεργηθούν οι δοκιμές που ενδείκνυνται για κάθε τύπο δομικού στοιχείου ο οποίος περιλαμβάνεται στα στοιχεία α), β), γ) και δ).

#### 4.1.2.6. Έλεγχος των κινήσεων

Τα συστήματα έλεγχου των κινήσεων πρέπει να ενεργούν έτσι ώστε να διατηρείται σε ασφαλή κατάσταση το μηχάνημα στο οποίο είναι εγκατεστημένα.

- α) Το μηχάνημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο, κατασκευασμένο και εξοπλισμένο με διατάξεις που να διατηρούν το εύρος κινήσεων των στοιχείων τους στα προβλεπόμενα όρια. Οι διατάξεις αυτές πρέπει, ενδεχομένως, να τίθενται σε λειτουργία μετά από σχετικό προειδοποιητικό σήμα.
- β) Όταν πολλά μηχανήματα εγκατεστημένα μόνιμα ή κυλιόμενα σε σιδηροτροχιές μπορούν να κινούνται ταυτόχρονα στον ίδιο χώρο, με κίνδυνο συγκρούσεων, τα μηχανήματα αυτά πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μπορούν να εξοπλίζονται με συστήματα αποφυγής των εν λόγω κινδύνων.
- γ) Το μηχάνημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε τα φορτία να μην μπορούν να κλίνουν επικίνδυνα ή να πέφτουν αιφνιδίως με ελεύθερη πτώση σε περίπτωση μερικής ή ολικής διακοπής της παροχής ενέργειας, ή όταν παύει να ενεργεί ο χειριστής.
- δ) Εκτός από τα μηχανήματα των οποίων η εργασία απαιτεί μια τέτοια εφαρμογή, δεν πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα, υπό ομαλές συνθήκες λειτουργίας, καθόδου του φορτίου υπό τον έλεγχο πέδης τριβής και μόνον.
- ε) Τα όργανα συγκράτησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται η αιφνίδια πτώση των φορτίων.

#### 4.1.2.7. Κινήσεις των φορτίων κατά τις μετακινήσεις

Η θέση λειτουργίας των μηχανημάτων πρέπει να είναι τοποθετημένη σε θέση που να επιτρέπει τη μέγιστη εποπτεία των διαδρομών των κινούμενων στοιχείων, ώστε να αποφεύγονται οι πιθανές προσκρούσεις με πρόσωπα ή αντικείμενα ή με άλλα μηχανήματα που ενδέχεται να λειτουργούν ταυτόχρονα και τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν κινδύνους.

Τα μηχανήματα οδηγούμενου φορτίου πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται η ακούσια πτώση του φορτίου, του φορέα ή των ενδεχομένων αντίβαρων.

#### 4.1.2.8. Μηχάνημα που εξυπηρετούν σταθερά πλατύσκαλα (στάσεις)

##### 4.1.2.8.1. Κινήσεις του φορέα

Η κίνηση του φορέα που εξυπηρετεί σταθερά πλατύσκαλα θα πρέπει να καθοδηγείται άκαμπτα προς και από τα εν λόγω πλατύσκαλα. Τα ψαλιδωτά συστήματα θεωρούνται επίσης συστήματα άκαμπτης καθοδήγησης.

##### 4.1.2.8.2. Πρόσβαση στον φορέα

Όταν τα πρόσωπα έχουν πρόσβαση στον φορέα, το μηχάνημα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο φορέας παραμένει ακίνητος κατά την πρόσβαση, ιδίως ενόσω φορτώνεται ή εκφορτώνεται.

Τα μηχανήματα πρέπει να έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι η διαφορά στάθμης μεταξύ του φορέα και του εξυπηρετούμενου πλατύσκαλου δεν δημιουργεί κίνδυνο σκοντάμματος.

#### 4.1.2.8.3. Κίνδυνοι οφειλόμενοι σε επαφή με τον κινούμενο φορέα

Όπου είναι απαραίτητο προκειμένου να ικανοποιηθεί η απαίτηση του δεύτερου εδαφίου του σημείου 4.1.2.7, η ζώνη κίνησης του φορέα πρέπει να καθίσταται απρόσιτη υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.

Όταν, κατά την επιθεώρηση ή τη συντήρηση, υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που βρίσκονται κάτω ή πάνω από τον φορέα να συνθλιβούν μεταξύ του φορέα και τυχόν σταθερών μερών, πρέπει να προβλέπεται επαρκής ελεύθερος χώρος είτε μέσω φυσικών καταφυγίων είτε μέσω μηχανικών διατάξεων που να εμποδίζουν την κίνηση του φορέα.

#### 4.1.2.8.4. Κίνδυνος λόγω πτώσης του φορτίου από τον φορέα

Όταν υφίσταται κίνδυνος λόγω πτώσης του φορτίου από τον φορέα, το μηχάνημα πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να προσλαμβάνεται ο εν λόγω κίνδυνος.

#### 4.1.2.8.5. Πλατύσκαλα (στάσεις)

Οι κίνδυνοι από την επαφή προσώπων στα πλατύσκαλα με τον κινούμενο φορέα ή με άλλα κινούμενα τμήματα πρέπει να προλαμβάνονται.

Όπου υφίσταται κίνδυνος πτώσης προσώπων στη ζώνη κίνησης του φορέα όταν ο φορέας δεν είναι παρών στα πλατύσκαλα, πρέπει να τοποθετούνται προστατευτικά μέσα για την πρόληψη του κινδύνου αυτού. Τα εν λόγω προστατευτικά μέσα δεν πρέπει να ανοίγουν προς την κατεύθυνση της ζώνης κίνησης. Πρέπει να εφοδιάζονται με διάταξη διασύνδεσης που ελέγχεται από τη θέση του φορέα, η οποία εμποδίζει:

- επικίνδυνες κινήσεις του φορέα μέχρις ότου τα προστατευτικά μέσα κλείσουν και κλειδώσουν,
- επικίνδυνο άνοιγμα του προστατευτικού μέσου μέχρις ότου ο φορέας έχει σταματήσει στο αντίστοιχο πλατύσκαλο.

#### 4.1.3. Καταλληλότητα για τη σκοπούμενη χρήση

Όταν το ανυψωτικό μηχάνημα ή τα ανυψωτικά εξαρτήματα διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία για πρώτη φορά, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του μεριμνούν, λαμβάνοντας τα κατάλληλα μέτρα ή αναθέτοντας τη λήψη τους σε τρίτους, ώστε το μηχάνημα ή τα ανυψωτικά εξαρτήματα τα οποία είναι έτοιμα προς χρήση –χειροκίνητα ή μηχανοκίνητα– να μπορούν να επιτελέσουν ασφαλώς τις προβλεπόμενες λειτουργίες τους.

Οι στατικές και δυναμικές δοκιμές που προβλέπονται στο σημείο 4.1.2.3 εκτελούνται για όλα τα ανυψωτικά μηχανήματα που είναι έτοιμα να τεθούν σε λειτουργία.

Όταν τα μηχανήματα δεν μπορούν να συναρμολογηθούν στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή ή στις εγκαταστάσεις του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, τα κατάλληλα μέτρα λαμβάνονται στον τόπο της χρήσης. Άλλως, τα μέτρα λαμβάνονται είτε στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή είτε στον τόπο χρήσης.

#### 4.2. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΚΙΝΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΛΗΝ ΤΗΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ

##### 4.2.1. Έλεγχος των κινήσεων

Τα όργανα ελέγχου των κινήσεων του μηχανήματος ή του εξοπλισμού του πρέπει να επανέρχονται στο νεκρό σημείο αφού ο χειριστής πάψει να επενεργεί. Ωστόσο, όσον αφορά τις μερικές ή ολικές κινήσεις για τις οποίες δεν υφίσταται κίνδυνος πρόσκρουσης του φορτίου ή του μηχανήματος, τα εν λόγω όργανα μπορούν να αντικαθίστανται από όργανα ελέγχου που επιτρέπουν κινήσεις με αυτόματες στάσεις σε προεπιλεγμένες θέσεις, χωρίς να εξακολουθεί να επενεργεί ο χειριστής.

##### 4.2.2. Έλεγχος των καταπονήσεων

Τα μηχανήματα μέγιστου φορτίου χρήσης τουλάχιστον ίσου προς 1 000 kg ή των οποίων η ροπή ανατροπής είναι τουλάχιστον ίση προς 40 000 Nm, πρέπει να είναι εξοπλισμένες με συστήματα ειδοποίησης του οδηγού, τα οποία να εμποδίζουν τις επικίνδυνες μετατοπίσεις του φορτίου σε περίπτωση:

- υπερφόρτωσης, είτε λόγω υπέρβασης των μέγιστων φορτίων χρήσης είτε λόγω υπέρβασης της μέγιστης ροπής χρήσης λόγω υπέρβασης του φορτίου, ή
- υπέρβασης της ροπής ανατροπής.

##### 4.2.3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΟΔΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΣΥΡΜΑΤΟΣΧΟΙΝΑ

Τα φέροντα, έλκοντα ή φέροντα-έλκοντα συρματοσχοίνα πρέπει να είναι εντεταμένα από αντίβαρο ή από μηχανισμό που να επιτρέπει τον μόνιμο έλεγχο της τάσεως.

#### 4.3. Πληροφορίες και επισημάνσεις

##### 4.3.1. **Αλυσίδες, συρματόσχοινα και ιμάντες**

Κάθε τμήμα ανυψωτικής αλυσίδας, συρματόσχοινου ή ιμάντα που δεν αποτελεί μέρος συνόλου πρέπει να φέρει σήμανση ή, όπου αυτό δεν είναι δυνατό, πλακίδιο ή αναπόσπαστο δακτύλιο που να αναγράφει τα στοιχεία του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του καθώς και τα στοιχεία της σχετικής βεβαίωσης.

Η βεβαίωση που μνημονεύεται ανωτέρω πρέπει να φέρει τουλάχιστον τις ακόλουθες ενδείξεις:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή, ενδεχομένως, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
- β) περιγραφή της αλυσίδας ή του συρματόσχοινου που να περιλαμβάνει:
  - τις ονομαστικές διαστάσεις τους,
  - την κατασκευή τους,
  - το υλικό κατασκευής,
  - κάθε ειδική μεταλλουργική επεξεργασία την οποία υπέστη το υλικό·
- γ) τη μέθοδο δοκιμής·
- δ) το μέγιστο φορτίο που μπορεί να φέρει κατά τη λειτουργία η αλυσίδα ή το συρματόσχοινο. Μπορούν, επίσης, να αναφέρονται τα όρια μέσα στα οποία πρέπει να βρίσκονται τα φορτία ανάλογα με τις προβλεπόμενες χρήσεις.

##### 4.3.2. **Ανυψωτικά εξαρτήματα**

Τα ανυψωτικά εξαρτήματα, πρέπει να αναγράφουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- στοιχεία όσον αφορά το υλικό όταν η πληροφορία αυτή είναι αναγκαία για την ασφαλή χρήση,
- το μέγιστο φορτίο χρήσης.

Στην περίπτωση που τα φυσικά χαρακτηριστικά των ανυψωτικών εξαρτημάτων δεν επιτρέπουν την επισήμανση, τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο πρέπει να αναγράφονται σε πινακίδα ή άλλο ισοδύναμο μέσο και να στερεώνονται ασφαλώς επί του εξαρτήματος.

Τα χαρακτηριστικά πρέπει να είναι ευανάγνωστα και να τοποθετούνται σε θέση από την οποία δεν κινδυνεύουν να εξαφανισθούν ούτε να προκαλέσουν εξασθένιση του εξαρτήματος.

##### 4.3.3. **Ανυψωτικά μηχανήματα**

Το μέγιστο φορτίο χρήσης πρέπει να αναγράφεται ιδιαίτερα ευανάγνωστα επί του μηχανήματος. Η εν λόγω αναγραφή πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ιδιαίτερος ευανάγνωστο, ανεξίτηλο και υπό μη κωδικοποιημένη μορφή.

Όταν το μέγιστο φορτίο χρήσης εξαρτάται από τη διαμόρφωση του μηχανήματος, κάθε θέση εργασίας πρέπει να φέρει πινακίδα φορτίων η οποία να αναφέρει υπό μορφή σχεδίων, ή ενδεχομένως πινάκων, τα επιτρεπόμενα φορτία χρήσης για κάθε διαμόρφωση.

Τα μηχανήματα που προορίζονται αποκλειστικά για την ανύψωση φορτίων, που είναι εξοπλισμένα με φορέα φορτίου που επιτρέπουν την πρόσβαση προσώπων, πρέπει να φέρουν σαφή και ανεξίτηλη ένδειξη που να απαγορεύει την ανύψωση προσώπων. Η ένδειξη αυτή πρέπει να είναι ορατή από όλα τα σημεία από όπου είναι δυνατή η πρόσβαση.

#### 4.4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### 4.4.1. **Ανυψωτικά εξαρτήματα**

Κάθε ανυψωτικό εξάρτημα ή κάθε παρτίδα ανυψωτικών εξαρτημάτων που δεν κυκλοφορούν ξεχωριστά στο εμπόριο, πρέπει να συνοδεύεται από φυλλάδιο οδηγιών χρήσης που να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την προβλεπόμενη χρήση·
- β) τα όρια χρήσης, κυρίως για τα ανυψωτικά εξαρτήματα, όπως οι μαγνητικές βεντούζες ή οι βεντούζες υποπίεσης, που δεν συμμορφώνονται πλήρως με το σημείο 4.1.2.6, στοιχείο ε)·
- γ) οδηγίες συναρμολόγησης, χρήσης και συντήρησης·
- δ) τον συντελεστή στατικής δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε.

#### 4.4.2. **Ανυψωτικά μηχανήματα**

Τα ανυψωτικά μηχανήματα πρέπει να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με:

- α) τα τεχνικά χαρακτηριστικά του μηχανήματος, και συγκεκριμένα:
  - το μέγιστο φορτίο χρήσης και, εάν απαιτείται, αντίγραφο της πινακίδας ή του πίνακα των φορτίων που περιγράφεται στο δεύτερο εδάφιο του σημείου 4.3.3,
  - τις αντιδράσεις στις στηρίξεις ή στις αγκυρώσεις και, ενδεχομένως, τα χαρακτηριστικά των οδών,
  - εάν απαιτείται, τον ορισμό και τα μέσα εγκατάστασης ερμάτων,
- β) το περιεχόμενο του βιβλιαρίου παρακολούθησης του μηχανήματος, αν αυτό δεν χορηγείται μαζί με το μηχάνημα·
- γ) τις οδηγίες χρήσης, κυρίως για την αναπλήρωση των ελλείψεων της άμεσης οπτικής επαφής του χειριστή με το φορτίο·
- δ) κατά περίπτωση, έκθεση δοκιμών όπου περιγράφονται αναλυτικά οι στατικές και οι δυναμικές δοκιμές που εκτελέστηκαν από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του·
- ε) για τα μηχανήματα που δεν έχουν συναρμολογηθεί στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή με τη διαμόρφωση υπό την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, τις απαραίτητες οδηγίες για την πραγματοποίηση των μετρήσεων που αναφέρονται στο σημείο 4.1.3 πριν από την έναρξη της χρήσης τους.

#### 5. **ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΥΠΟΓΕΙΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ**

Τα μηχανήματα που προορίζονται για υπόγειες εργασίες, πρέπει να ανταποκρίνονται στο σύνολο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο (βλέπε Γενικές αρχές, σημείο 4).

##### 5.1. **ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΛΟΓΩ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΕΥΣΤΑΘΕΙΑΣ**

Τα κινητά συστήματα αντιστήριξης πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο που να τους προσδίδει επαρκή ισορροπία κατά τη μετακίνησή τους και να μην ανατρέπονται πριν και κατά το χρονικό διάστημα που φορτίζονται, καθώς και μετά την αφαίρεση του φορτίου. Πρέπει επίσης να διαθέτουν σημεία αγκύρωσης για τις άνω πλάκες των μεμονωμένων υδραυλικών πασσάλων.

##### 5.2. **ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ**

Τα κινητά συστήματα αντιστήριξης πρέπει να εξασφαλίζουν την απρόσκοπτη κυκλοφορία των εκτιθέμενων προσώπων.

##### 5.3. **ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ**

Τα όργανα ελέγχου της επιτάχυνσης και της πέδησης για την κίνηση μηχανημάτων επί τροχιών πρέπει να είναι χειροκίνητα. Ωστόσο, τα συστήματα ενεργοποίησης μπορούν να είναι ποδοκίνητα.

Τα όργανα χειρισμού των κινητών συστημάτων αντιστήριξης πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και τοποθετημένα έτσι ώστε οι χειριστές να προστατεύονται από εγκατεστημένο σύστημα αντιστήριξης κατά τη διάρκεια της ολίσθησης. Τα όργανα χειρισμού πρέπει να προφυλάσσονται από οποιαδήποτε απροσδόκητη ενεργοποίησή τους.

##### 5.4. **ΠΑΥΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ**

Τα αυτοκινούμενα μηχανήματα έλξης επί τροχιών που χρησιμοποιούνται σε υπόγειες εργασίες, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με σύστημα ενεργοποίησης που να επενεργεί στο κύκλωμα ελέγχου της μετακίνησης του μηχανήματος, έτσι ώστε η κίνηση να διακόπτεται όταν ο οδηγός δεν έχει πλέον τον έλεγχο της κίνησης.

##### 5.5. **ΠΥΡΚΑΓΙΑ**

Το δεύτερο εδάφιο του σημείου 3.5.2 είναι αναγκαστικής ισχύος για τα μηχανήματα που έχουν τμήματα τα οποία συνεπάγονται υψηλό κίνδυνο ανάφλεξης.

Το σύστημα πέδησης των μηχανημάτων που προορίζονται για υπόγειες εργασίες πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να μη δημιουργεί σπινθήρες ή να προκαλεί πυρκαγιά.

Τα μηχανήματα με κινητήρα εσωτερικής καύσης που προορίζονται για υπόγειες εργασίες πρέπει να είναι εξοπλισμένες αποκλειστικά με κινητήρες εσωτερικής καύσης που χρησιμοποιούν καύσιμο με χαμηλή τάση ατμών, και οι οποίοι αποκλείεται να προκαλέσουν σπινθήρα ηλεκτρικής προέλευσης.

## 5.6. ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΚΑΥΣΑΕΡΙΩΝ

Τα καυσαέρια των κινητήρων εσωτερικής καύσης δεν πρέπει να εκπέμπονται προς τα πάνω.

## 6. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΜΗΧΑΝΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΕΠΑΓΟΝΤΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΟΦΕΙΛΟΜΕΝΟΥΣ ΣΕ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ ΠΡΟΣΩΠΩΝ

Τα μηχανήματα που συνεπάγονται κινδύνους οι οποίοι οφείλονται στην ανύψωση προσώπων, πρέπει να ανταποκρίνονται στο σύνολο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο (βλέπε Γενικές αρχές, σημείο 4).

## 6.1. ΓΕΝΙΚΑ

6.1.1. **Μηχανική αντοχή**

Ο θαλαμίσκος, συμπεριλαμβανομένων τυχών καταπακτών, πρέπει να έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί έτσι ώστε να προσφέρει χώρο και αντοχή που αντιστοιχούν στο μέγιστο αριθμό προσώπων που επιτρέπεται να επιβαίνουν στον θαλαμίσκο και στο μέγιστο φορτίο χρήσης.

Οι συντελεστές χρήσης που καθορίζονται στα σημεία 4.1.2.4 και 4.1.2.5 δεν είναι επαρκείς για τα μηχανήματα που προορίζονται για την ανύψωση προσώπων και, κατά γενικό κανόνα, πρέπει να διπλασιάζονται. Τα μηχανήματα που προορίζονται για την ανύψωση προσώπων και αγαθών πρέπει να εξοπλίζονται με ανάρτηση ή σύστημα υποστήριξης του θαλαμίσκου και να έχουν σχεδιασθεί έτσι ώστε να εξασφαλίζουν επαρκές συνολικό επίπεδο ασφαλείας και να προλαμβάνουν τον κίνδυνο πτώσης του θαλαμίσκου.

Εάν, για την ανάρτηση του θαλαμίσκου, χρησιμοποιούνται συρματόσχοινα ή αλυσίδες, απαιτούνται τουλάχιστον δύο ανεξάρτητα συρματόσχοινα ή αλυσίδες. Κάθε συρματόσχοινο ή κάθε αλυσίδα έχει ανεξάρτητη αγκύρωση.

6.1.2. **Έλεγχος των καταπονήσεων για τα μηχανήματα που κινούνται με ενέργεια πλην της ανθρώπινης δύναμης**

Οι απαιτήσεις του σημείου 4.2.2 ισχύουν ανεξαρτήτως των τιμών του μέγιστου φορτίου χρήσης και της μέγιστης ροπής ανατροπής, εκτός αν ο κατασκευαστής μπορεί να αποδείξει ότι δεν υφίσταται κίνδυνος υπερφόρτωσης ή ανατροπής.

## 6.2. ΟΡΓΑΝΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Εφόσον οι απαιτήσεις ασφαλείας δεν επιβάλλουν άλλες λύσεις, ο θαλαμίσκος πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται έτσι ώστε τα πρόσωπα που βρίσκονται μέσα σε αυτόν να διαθέτουν μέσα για τον έλεγχο των κινήσεων ανόδου και καθόδου και, κατά περίπτωση, άλλων κινήσεων του θαλαμίσκου.

Κατά τη λειτουργία, τα εν λόγω όργανα χειρισμού πρέπει να έχουν προτεραιότητα έναντι των άλλων οργάνων χειρισμού της ίδιας κίνησης, εξαιρουμένων των συστημάτων στάσης κινδύνου.

Η λειτουργία των οργάνων χειρισμού των εν λόγω κινήσεων πρέπει να απαιτεί τη συνεχή επενέργεια του χειριστή, πλην των περιπτώσεων όπου ο ίδιος ο θαλαμίσκος είναι πλήρως κλειστού τύπου.

## 6.3. ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΜΕΣΑ Ή ΠΑΝΩ ΣΤΟ ΘΑΛΑΜΙΣΚΟ

6.3.1. **Κίνδυνοι που οφείλονται στις κινήσεις του θαλαμίσκου**

Τα μηχανήματα ανύψωσης προσώπων πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται ή να εξοπλίζονται έτσι ώστε η επιτάχυνση ή η επιβράδυνση του θαλαμίσκου να μην δημιουργεί κινδύνους για τα πρόσωπα.

6.3.2. **Κίνδυνος πτώσης των ατόμων από τον θαλαμίσκο**

Ο θαλαμίσκος δεν πρέπει να αποκτά κλίση σε βαθμό που να δημιουργείται κίνδυνος πτώσης των επιβαινόντων, ακόμη και τις περιπτώσεις κατά τις οποίες το μηχάνημα και ο θαλαμίσκος βρίσκονται σε κίνηση.

Όταν ο θαλαμίσκος έχει σχεδιασθεί ως θέση εργασίας, πρέπει να λαμβάνεται πρόνοια για την εξασφάλιση ευστάθειας και την πρόληψη επικίνδυνων κινήσεων.



Εφόσον τα μέτρα που μνημονεύονται στο σημείο 1.5.15 είναι ανεπαρκή, ο θαλαμίσκος πρέπει να εφοδιάζεται με επαρκή αριθμό κατάλληλων ακυρώσεων για τον αριθμό των προσώπων που επιτρέπεται να επιβαίνουν στον θαλαμίσκο. Τα σημεία αγκύρωσης πρέπει να έχουν επαρκή αντοχή ώστε να χρησιμεύουν για εξοπλισμό ατομικής προστασίας κατά των πτώσεων από ύψος.

Τυχόν καταπακτές στα δάπεδα ή στις οροφές, ή πλάγιες θύρες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνεται το ακούσιο άνοιγμά τους. Επίσης πρέπει να ανοίγουν προς κατεύθυνση που εμποδίζει κάθε κίνδυνο πτώσης εάν ανοίξουν ξαφνικά.

#### 6.3.3. **Κίνδυνος λόγω πτώσης αντικειμένων στον θαλαμίσκο**

Εφόσον υφίσταται κίνδυνος πτώσης αντικειμένων στον θαλαμίσκο και, ως εκ τούτου, κίνδυνος για τα πρόσωπα, ο θαλαμίσκος πρέπει να εφοδιάζεται με προστατευτική στέγη.

#### 6.4. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΕΞΥΠΗΡΕΤΟΥΝ ΣΤΑΘΕΡΑ ΠΛΑΤΥΣΚΑΛΑ (ΣΤΑΣΕΙΣ)

##### 6.4.1. **Κίνδυνος για τα πρόσωπα που βρίσκονται μέσα ή πάνω στον θαλαμίσκο**

Ο θαλαμίσκος πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι που οφείλονται στην επαφή μεταξύ προσώπων ή/και αντικειμένων μέσα ή πάνω στον θαλαμίσκο με κάθε σταθερό ή κινούμενο στοιχείο. Όταν είναι απαραίτητο προκειμένου να ικανοποιηθεί η απαίτηση αυτή, ο ίδιος ο θαλαμίσκος πρέπει να είναι πλήρως κλειστού τύπου με θύρες εφοδιασμένες με διάταξη αμοιβαίου κλειδώματος που να εμποδίζει επικίνδυνες κινήσεις του θαλαμίσκου αν οι θύρες δεν είναι κλειστές. Οι θύρες πρέπει να παραμένουν κλειστές αν ο θαλαμίσκος σταματήσει ανάμεσα σε πλατύσκαλα όπου υφίσταται κίνδυνος πτώσης από τον θαλαμίσκο.

Τα μηχανήματα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και, κατά περίπτωση, να εξοπλίζονται με συστήματα που εμποδίζουν ανεξέλεγκτες κινήσεις του θαλαμίσκου προς τα πάνω ή προς τα κάτω. Τα συστήματα αυτά πρέπει να είναι ικανά να σταματούν την κίνηση του θαλαμίσκου με το μέγιστο φορτίο χρήσης του και με την προβλεπόμενη μέγιστη ταχύτητα.

Η ενέργεια διακοπής της κίνησης δεν πρέπει να δημιουργεί επιβραδύνσεις επικίνδυνες για τους επιβαίνοντες, υπό όλες τις συνθήκες φορτίου.

##### 6.4.2. **Όργανα ελέγχου στα πλατύσκαλα**

Τα όργανα ελέγχου στα πλατύσκαλα, πλην εκείνων που προορίζονται για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, δεν πρέπει να προκαλούν κινήσεις του θαλαμίσκου όταν:

- χρησιμοποιούνται τα όργανα ελέγχου επί του θαλαμίσκου,
- ο θαλαμίσκος δεν βρίσκεται σε πλατύσκαλο.

##### 6.4.3. **Πρόσβαση στον θαλαμίσκο**

Τα μέσα προφύλαξης στα πλατύσκαλα και στον θαλαμίσκο πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να εξασφαλίζουν ασφαλή μετάβαση προς και από τον θαλαμίσκο, λαμβάνοντας υπόψη τις προβλεπόμενες κατηγορίες αγαθών και προσώπων που θα πρέπει να ανυψωθούν.

#### 6.5. ΣΗΜΑΝΣΗ

Στον θαλαμίσκο πρέπει να αναγράφονται οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ασφάλεια. Σ' αυτές περιλαμβάνονται:

- ο αριθμός των προσώπων που επιτρέπεται να επιβαίνουν στον θαλαμίσκο,
- το μέγιστο φορτίο χρήσης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## Δηλώσεις

## 1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

## Α. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

Η εν λόγω δήλωση καθώς και οι μεταφράσεις της πρέπει να συντάσσονται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται για τις οδηγίες χρήσης [βλέπε παράρτημα Ι σημείο 1.7.4.1 στοιχεία α) και β)] και πρέπει να διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή, είτε δακτυλογραφημένα είτε χειρόγραφα με κεφαλαία γράμματα.

Η εν λόγω δήλωση αφορά αποκλειστικά το μηχάνημα στην κατάσταση στην οποία έχει διατεθεί στην αγορά, ενώ δεν ισχύει για κατασκευαστικά στοιχεία τα οποία προστέθηκαν ή/και για εργασίες που πραγματοποιήθηκαν από τον τελικό χρήστη μεταγενέστερα.

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

1. την εταιρική επωνυμία και την πλήρη διεύθυνση του κατασκευαστή και, ενδεχομένως, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
2. το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου του εξουσιοδοτημένου να καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο· το πρόσωπο αυτό πρέπει να είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα·
3. την περιγραφή και τα αναγνωριστικά στοιχεία του μηχανήματος, στα οποία περιλαμβάνονται η γενική ονομασία, η λειτουργία, το μοντέλο, ο τύπος, ο αριθμός σειράς και η εμπορική ονομασία·
4. αναφορά στην οποία θα δηλώνεται ρητώς ότι το μηχάνημα ανταποκρίνεται σε όλες τις συναφείς διατάξεις της παρούσας οδηγίας και, εφόσον συντρέχει λόγος, παρεμφερή αναφορά στην οποία θα δηλώνεται η συμμόρφωση προς άλλες οδηγίες ή/και συναφείς διατάξεις τις οποίες πληροί το μηχάνημα. Οι εν λόγω αναφορές πρέπει να είναι αναφορές στα κείμενα που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*·
5. ενδεχομένως το όνομα, τη διεύθυνση και τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΧ, καθώς και τον αριθμό του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ·
6. ενδεχομένως το όνομα, τη διεύθυνση και τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που ενέκρινε το σύστημα πλήρους διασφάλισης της ποιότητας που προβλέπεται στο παράρτημα Χ·
7. ενδεχομένως, τα στοιχεία των μνημονευμένων στο άρθρο 7 παράγραφος 2 εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν·
8. ενδεχομένως, τα στοιχεία άλλων τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών που χρησιμοποιήθηκαν·
9. τον τόπο και την ημερομηνία της δήλωσης·
10. τα στοιχεία και την υπογραφή του προσώπου που έχει εξουσιοδοτηθεί για τη σύνταξη της εν λόγω δήλωσης εξ ονόματος του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

## Β. ΔΗΛΩΣΗ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗΣ ΗΜΙΤΕΛΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Η εν λόγω δήλωση καθώς και οι μεταφράσεις της πρέπει να συντάσσονται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται για τις οδηγίες χρήσης [βλέπε παράρτημα Ι σημείο 1.7.4.1 στοιχεία α) και β)], και πρέπει να είναι δακτυλογραφημένα ή, άλλως, χειρόγραφα με κεφαλαία γράμματα.

Η δήλωση ενσωμάτωσης πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

1. την εταιρική επωνυμία και την πλήρη διεύθυνση του κατασκευαστή του ημιτελούς μηχανήματος και, ενδεχομένως, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
2. το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου που είναι εξουσιοδοτημένο να καταρτίσει τον οικείο τεχνικό φάκελο, και το οποίο πρέπει να είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα·
3. την περιγραφή και τα αναγνωριστικά στοιχεία του ημιτελούς μηχανήματος, στα οποία περιλαμβάνονται: η γενική ονομασία, η λειτουργία, το μοντέλο, ο τύπος, ο αριθμός σειράς και η εμπορική ονομασία·
4. αναφορά στην οποία θα δηλώνεται ποιες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται και πληρούνται, καθώς και ότι η σχετική τεχνική τεκμηρίωση έχει συνταχθεί σύμφωνα με το παράρτημα VII μέρος Β και, ενδεχομένως, αναφορά στην οποία θα δηλώνεται η συμμόρφωση του ημιτελούς μηχανήματος προς άλλες σχετικές οδηγίες. Οι εν λόγω αναφορές πρέπει να είναι αναφορές στα κείμενα που δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*·
5. την ανάληψη υποχρέωσης διαβίβασης, μετά από δέοντως αιτιολογημένο αίτημα των εθνικών αρχών, των σχετικών πληροφοριών σε ό,τι αφορά το εν λόγω ημιτελές μηχάνημα. Η ανάληψη υποχρέωσης περιλαμβάνει τους όρους διαβίβασης, χωρίς να θίγει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας του κατασκευαστή του ημιτελούς μηχανήματος·
6. δήλωση ότι το ημιτελές μηχάνημα δεν πρέπει να τεθεί σε λειτουργία μέχρις ότου το τελικό μηχάνημα στο οποίο πρόκειται να ενσωματωθεί δηλωθεί ως σύμφωνο με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ανάλογα με την περίπτωση·
7. τον τόπο και την ημερομηνία της δήλωσης·
8. τα στοιχεία και την υπογραφή του προσώπου που έχει εξουσιοδοτηθεί για τη σύνταξη της εν λόγω δήλωσης εξ ονόματος του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

**2. ΦΥΛΑΞΗ**

Ο κατασκευαστής του μηχανήματος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του διατηρεί το πρωτότυπο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ για διάστημα δέκα τουλάχιστον ετών, υπολογιζόμενων από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του μηχανήματος.

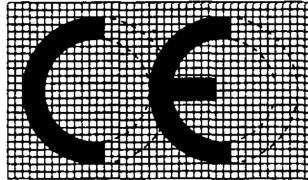
Ο κατασκευαστής ημιτελούς μηχανήματος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του διατηρεί το πρωτότυπο της δήλωσης ενσωμάτωσης για διάστημα δέκα τουλάχιστον ετών, υπολογιζόμενων από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του ημιτελούς μηχανήματος.

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## Σήμανση «CE»

Η σήμανση συμμόρφωσης «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 ανωτέρω 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. Η ελάχιστη αυτή διάσταση μπορεί να αγνοείται για τα μηχανήματα μικρού μεγέθους.

Η σήμανση «CE» πρέπει να τοποθετείται σε άμεση γειτνίαση προς το όνομα του κατασκευαστή ή του εντολοδόχου του, και να εφαρμόζεται σύμφωνα με την ίδια τεχνική.

Στις περιπτώσεις που εφαρμόζεται η διαδικασία πλήρους διασφάλισης της ποιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 στοιχείο γ) και παράγραφος 4 στοιχείο β), η σήμανση «CE» πρέπει να ακολουθείται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**Κατηγορίες μηχανημάτων για τις οποίες πρέπει να εφαρμόζεται μία από τις διαδικασίες του άρθρου 12 παράγραφοι 3 και 4**

1. Κυκλικά πριόνια (με μία ή περισσότερες λεπίδες) για την κατεργασία ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά, ή για την κατεργασία κρέατος και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά, των ακόλουθων τύπων:
  - 1.1. μηχανήματα πριονίσματος, με σταθερή(ές) κατά τη διάρκεια της κοπής λεπίδα(ες), που διαθέτουν τράπεζα ή σταθερό υποστηρίγμα κοπής και στις οποίες η προώθηση του υλικού πραγματοποιείται χειροκίνητα ή με αφαιρούμενο προωθητήρα·
  - 1.2. μηχανήματα πριονίσματος, με σταθερή(ές) κατά τη διάρκεια της κοπής λεπίδα(ες), με τραπέζι-καβαλέτο ή φορείο με παλινδρομική κίνηση και με χειροκίνητη μετατόπιση·
  - 1.3. μηχανήματα πριονίσματος, με σταθερή(ές) κατά τη διάρκεια της κοπής λεπίδα(ες), με ενσωματωμένο μηχανικό σύστημα προώθησης του υλικού για πριόνισμα και χειροκίνητη τροφοδότηση ή/και αφαίρεση του υλικού·
  - 1.4. μηχανήματα πριονίσματος, με λεπίδα(ες) που κινούνται κατά τη διάρκεια της κοπής, με μηχανικό σύστημα κίνησης της λεπίδας και χειροκίνητη τροφοδότηση ή/και αφαίρεση του υλικού.
2. Μηχανήματα ξεχονδρίσματος με χειροκίνητη προώθηση του υλικού, για την κατεργασία ξύλου.
3. Μηχανήματα πλανίσματος επιφανειών με ενσωματωμένο μηχανικό σύστημα προώθησης και χειροκίνητη τροφοδότηση ή/και αφαίρεση του υλικού, για την κατεργασία ξύλου.
4. Πριονοκορδέλες, με χειροκίνητη τροφοδοσία ή/και αφαίρεση του υλικού, για την κατεργασία ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά, ή κρέατος και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά, των ακόλουθων τύπων:
  - 4.1. μηχανήματα πριονίσματος, με σταθερή κατά τη διάρκεια της κοπής λεπίδα και με τράπεζα ή υποστηρίγμα κοπής σταθερό ή με παλινδρομική κίνηση,
  - 4.2. μηχανήματα πριονίσματος με λεπίδα στερεωμένη σε φορείο με παλινδρομική κίνηση.
5. Σύνθετα μηχανήματα τύπων που προβλέπονται στα σημεία 1 έως 4 και στο σημείο 7, για την κατεργασία ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά.
6. Μηχανήματα κατασκευής εντορμιών (ξेमορσαρίστρες), εργαλειοφόρες και με χειροκίνητη προώθηση του υλικού, για την κατεργασία ξύλου.
7. Σβούρες με κάθετο άξονα, με χειροκίνητη προώθηση του υλικού, για την κατεργασία ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά.
8. Φορητά αλυσοπριόνια για την κατεργασία ξύλου.
9. Πρέσες και στράντζες για την κατεργασία μετάλλων εν ψυχρώ, με χειροκίνητη τροφοδότηση ή/και αφαίρεση του υλικού, των οποίων τα κινητά στοιχεία εργασίας μπορούν να έχουν διαδρομή μεγαλύτερη των 6 mm και ταχύτητα μεγαλύτερη των 30 mm/s.
10. Μηχανήματα μορφοποίησης πλαστικού με εμφύσηση ή συμπίεση, με χειροκίνητη τροφοδότηση ή αφαίρεση του υλικού.
11. Μηχανήματα μορφοποίησης του καουτσούκ με εμφύσηση ή συμπίεση, με χειροκίνητη τροφοδότηση ή αφαίρεση του υλικού.
12. Μηχανήματα για υπόγειες εργασίες των ακόλουθων τύπων:
  - 12.1. μηχανήματα προώθησης και βαγόνια πεδήσεως·
  - 12.2. κινητά υδραυλικά στηρίγματα οροφής.
13. Κάδοι συλλογής οικιακών απορριμμάτων με χειροκίνητο σύστημα φόρτωσης και μηχανισμό συμπίεσης.
14. Αφαιρούμενα συστήματα μηχανικής μετάδοσης, με τους προφυλακτήρες τους.
15. Προφυλακτήρες αφαιρούμενων συστημάτων μηχανικής μετάδοσης.
16. Ανυψωτικές γέφυρες για οχήματα.
17. Μηχανήματα ανύψωσης προσώπων ή προσώπων και αγαθών, τα οποία ενέχουν κίνδυνο κατακόρυφης πτώσεως από ύψος άνω των 3 μέτρων.
18. Φορητά μηχανήματα στερέωσης που λειτουργούν με φυσίγγια και άλλα κρουστικά μηχανήματα.
19. Προστατευτικές διατάξεις ανίχνευσης προσώπων.
20. Μηχανοκίνητοι, αμοιβαίας μανδάλωσης, κινητοί προφυλακτήρες προοριζόμενοι να χρησιμοποιηθούν ως διατάξεις διασφάλισης σε μηχανήματα αναφερόμενα στα σημεία 9, 10 και 11.
21. Λογικές ενότητες που διασφαλίζουν τις λειτουργίες ασφαλείας.
22. Συστήματα προστασίας σε περίπτωση ανατροπής (ROPS).
23. Συστήματα προστασίας από την πτώση αντικειμένων (FOPS).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

## Ενδεικτικός κατάλογος δομικών στοιχείων ασφάλειας του άρθρου 2, στοιχείο γ)

1. Προφυλακτήρες αφαιρούμενων αξόνων μηχανικής μετάδοσης.
2. Προστατευτικές διατάξεις ανίχνευσης προσώπων.
3. Μηχανοκίνητοι, αμοιβαίας μανδάλωσης, κινητοί προφυλακτήρες προοριζόμενοι να χρησιμοποιηθούν ως διατάξεις διασφάλισης σε μηχανήματα μνημονεύομενα στα σημεία 9, 10 και 11 του παραρτήματος IV.
4. Λογικές ενότητες για λειτουργίες ασφαλείας σε μηχανές.
5. Δικλείδες με πρόσθετα μέσα εντοπισμού αστοχίας χρησιμοποιούμενες για τον έλεγχο επισφαλών κινήσεων σε μηχανές.
6. Συστήματα απαγωγής εκπομπών μηχανημάτων.
7. Προφυλακτήρες και προστατευτικές διατάξεις για την προστασία προσώπων από τα κινούμενα μέρη που συμμετέχουν στη διαδικασία την οποία αφορά το μηχανήμα.
8. Διατάξεις παρακολούθησης φόρτωσης και έλεγχος κινήσεων σε ανυψωτικά μηχανήματα.
9. Οποιαδήποτε μέσα συγκράτησης προσώπων στο κάθισμά τους.
10. Διατάξεις στάσης έκτακτης ανάγκης.
11. Συστήματα εκκένωσης για την πρόληψη της δημιουργίας δυνητικών επικίνδυνων ηλεκτροστατικών φορτίων.
12. Συστήματα περιορισμού της παροχής ενέργειας και ανακουφιστικές διατάξεις κατά τα αναφερόμενα στα σημεία 1.5.7, 3.4.7 και 4.1.2.6 του παραρτήματος I.
13. Συστήματα και διατάξεις για τη μείωση των ηχητικών εκπομπών και των δονήσεων.
14. Συστήματα προστασίας σε περίπτωση ανατροπής (ROPS).
15. Συστήματα προστασίας από την πτώση αντικειμένων (FOPS).
16. Διατάξεις ελέγχου μέσω και των δύο χειρών.
17. Δομικά στοιχεία για μηχανήματα προοριζόμενα για την αναβίβαση ή/και καταβίβαση προσώπων μεταξύ επιπέδων εισόδου-εξόδου περιλαμβανόμενα στον ακόλουθο κατάλογο:
  - α) διατάξεις για την μανδάλωση θυρών εισόδου-εξόδου·
  - β) διατάξεις για την πρόληψη της πτώσης ή της ανεξέλεγκτης ανύψωσης του στοιχείου μεταφοράς των φορτίων·
  - γ) διατάξεις περιορισμού της ταχύτητας·
  - δ) επικρουστήρες με συσσώρευση ενέργειας:
    - με μη γραμμικά χαρακτηριστικά, ή
    - με απόσβεση της κίνησης επιστροφής·
  - ε) επικρουστήρες με διάχυση ενέργειας·
- στ) διατάξεις ασφαλείας τοποθετημένες σε ανυψωτήρες υδραυλικού κυκλώματος όπου χρησιμοποιούνται ως διατάξεις πρόληψης πτώσεων·
- ζ) ηλεκτρική διάταξη ασφαλείας υπό μορφή διακοπών ασφαλείας με ηλεκτρονικά δομικά στοιχεία.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**Οδηγίες συναρμολόγησης ημιτελούς μηχανήματος**

Οι οδηγίες συναρμολόγησης ημιτελούς μηχανήματος πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή των προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούνται για την ορθή συναρμογή με το τελικό μηχάνημα, ώστε να μην τίθενται σε κίνδυνο η υγεία και η ασφάλεια.

Οι ανωτέρω οδηγίες συναρμολόγησης πρέπει να συντάσσονται σε μια επίσημη κοινοτική γλώσσα που θα έχει αποδεχθεί ο κατασκευαστής του μηχανήματος στην οποία θα ενσωματωθεί το εν λόγω ημιτελές μηχάνημα, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του.

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

## Α. Τεχνικός φάκελος για τα μηχανήματα

Στο παρόν μέρος περιγράφεται η διαδικασία κατάρτισης τεχνικού φακέλου. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να καταδεικνύει ότι το μηχάνημα πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του μηχανήματος, στο βαθμό που αυτό είναι απαραίτητο για την ανωτέρω αξιολόγηση. Ο εν λόγω τεχνικός φάκελος πρέπει να συντάσσεται σε μια ή περισσότερες επίσημες γλώσσες της Κοινότητας, εξαιρουμένων των οδηγιών χρήσης του μηχανήματος, για τις οποίες πρέπει να εφαρμόζονται οι ειδικές διατάξεις που προβλέπονται στο παράρτημα Ι, σημείο 1.7.4.1.

## 1. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

## α) Φάκελο κατασκευής, ο οποίος αποτελείται από τα εξής:

- γενική περιγραφή του μηχανήματος,
- το γενικό σχέδιο του μηχανήματος και των σχεδίων των κυκλωμάτων ελέγχου, καθώς και τις σχετικές περιγραφές και εξηγήσεις που απαιτούνται για την κατανόηση της λειτουργίας του μηχανήματος,
- τα λεπτομερή και πλήρη σχέδια, συνοδευόμενα από τυχόν σημειώσεις υπολογισμών, αποτελέσματα δοκιμών, πιστοποιητικά κ.λπ., που απαιτούνται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης του μηχανήματος προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας,
- την τεκμηρίωση για την αξιολόγηση του κινδύνου, όπου θα περιγράφεται η ακολουθηθείσα διαδικασία, και η οποία περιλαμβάνει:
  - i) κατάλογο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που εφαρμόζονται στο μηχάνημα·
  - ii) την περιγραφή των μέτρων προστασίας που έχουν ληφθεί για την εξάλειψη ή τη μείωση εντοπιζόμενων κινδύνων και, ενδεχομένως, την αναφορά σε εναπομένοντες κινδύνους που συνδέονται με το μηχάνημα,
- τα πρότυπα και τις άλλες τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιήθηκαν, με αναφορά στις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καλύπτουν αυτά τα πρότυπα,
- όλες τις τεχνικές εκθέσεις που παρέχουν τα αποτελέσματα δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε από τον ίδιο, είτε από οργανισμό τον οποίο επέλεξε ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του,
- αντίτυπο των οδηγιών χρήσης του μηχανήματος,
- ενδεχομένως, τη δήλωση ενσωμάτωσης ημιτελών μηχανημάτων και τις οδηγίες συναρμολόγησής τους,
- ενδεχομένως, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ για μηχανήματα ή άλλα προϊόντα που ενσωματώνονται στο μηχάνημα,
- αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ·

## β) στην περίπτωση παραγωγής εν σειρά, τα εσωτερικά μέτρα που εφαρμόζονται για να διασφαλίζουν τη διατήρηση της συμμόρφωσης των μηχανημάτων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Ο κατασκευαστής πρέπει να πραγματοποιήσει τις απαραίτητες έρευνες και δοκιμασίες στα τμήματα και στα εξαρτήματα ή στο πλήρες μηχάνημα προκειμένου να προσδιορίσει αν αυτό, ως εκ του σχεδιασμού ή της κατασκευής του, μπορεί να συναρμολογηθεί και να τεθεί σε λειτουργία με ασφάλεια. Οι σχετικές εκθέσεις και τα αποτελέσματα περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο.

## 2. Ο τεχνικός φάκελος του σημείου 1 πρέπει να βρίσκεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για δέκα τουλάχιστον έτη από την ημερομηνία κατασκευής του μηχανήματος ή, στην περίπτωση παραγωγής μηχανημάτων εν σειρά, από την ημερομηνία παραγωγής της τελευταίας μονάδας.

Ο τεχνικός φάκελος δεν πρέπει υποχρεωτικά να ευρίσκεται επί του εδάφους της Κοινότητας· επιπλέον, μπορεί να μην υφίσταται μόνιμως υπό μορφή εγγράφων. Πρέπει, ωστόσο, να είναι δυνατόν να συγκεντρωθεί και να καταστεί διαθέσιμος, εντός χρονικού διαστήματος ανάλογου προς την πολυπλοκότητά του, από το πρόσωπο που καθορίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης «ΕΚ».

Ο τεχνικός φάκελος δεν πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει λεπτομερή σχέδια ή άλλες ειδικές πληροφορίες σχετικά με τα υποσυγκροτήματα που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των μηχανημάτων, εκτός εάν η γνώση τους είναι απαραίτητη για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

## 3. Η μη υποβολή του τεχνικού φακέλου μετά από δεόντως αιτιολογημένη συναφή αίτηση των αρμόδιων εθνικών αρχών, μπορεί να αποτελέσει επαρκή λόγο αμφισβήτησης του τεκμηρίου συμμόρφωσης των εν λόγω μηχανημάτων προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.



**B. Τεχνική τεκμηρίωση ημιτελούς μηχανήματος**

Στο παρόν μέρος περιγράφεται η διαδικασία κατάρτισης τεχνικής τεκμηρίωσης. Η τεκμηρίωση πρέπει να καταδεικνύει ποιες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται και πληρούνται. Πρέπει να καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του ημιτελούς μηχανήματος στο βαθμό που αυτό χρειάζεται για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης προς τις ισχύουσες απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια. Η τεκμηρίωση συντάσσεται σε μία ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας.

Περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- a) φάκελο κατασκευής, ο οποίος αποτελείται από τα εξής:
- το συνολικό σχέδιο του ημιτελούς μηχανήματος και σχέδια των κυκλωμάτων ελέγχου,
  - πλήρη λεπτομερή σχέδια, συνοδευόμενα από υπολογισμούς, αποτελέσματα δοκιμών κ.λπ., που απαιτούνται για τον έλεγχο της συμμόρφωσης του ημιτελούς μηχανήματος προς τις ισχύουσες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας,
  - την τεκμηρίωση για την αξιολόγηση του κινδύνου, όπου περιγράφεται η ακολουθηθείσα διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει:
    - i) κατάλογο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας, που εφαρμόζονται και πληρούνται·
    - ii) την περιγραφή των μέτρων προστασίας που έχουν ληφθεί για την εξάλειψη ή τη μείωση εντοπιζόμενων κινδύνων και, ενδεχομένως, την αναφορά σε εναπομένοντες κινδύνους·
    - iii) τα πρότυπα και άλλες τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιήθηκαν, αναφέροντας τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα·
    - iv) κάθε τεχνική έκθεση η οποία περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που διενεργήθηκαν είτε από τον κατασκευαστή είτε από εργαστήριο της επιλογής του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
    - v) αντίτυπο των οδηγιών συναρμολόγησης του ημιτελούς μηχανήματος·
- β) στην περίπτωση παραγωγής εν σειρά, τα εσωτερικά μέτρα που εφαρμόζονται για να διασφαλίζουν τη διατήρηση της συμμόρφωσης του ημιτελούς μηχανήματος προς τις διατάξεις της οδηγίας.

Ο κατασκευαστής πρέπει να πραγματοποιεί τις απαραίτητες έρευνες και δοκιμασίες στα τμήματα και στα εξαρτήματα ή στο ημιτελές μηχανήμα προκειμένου να προσδιορίσει αν αυτό, ως εκ του σχεδιασμού και της κατασκευής του, μπορεί να συναρμολογηθεί και να τεθεί σε λειτουργία με ασφάλεια. Οι σχετικές εκθέσεις και τα αποτελέσματα περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο.

Η σχετική τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να φυλάσσεται για 10 τουλάχιστον έτη από την ημερομηνία κατασκευής του ημιτελούς μηχανήματος ή, στην περίπτωση παραγωγής μηχανημάτων εν σειρά, από την ημερομηνία παραγωγής της τελευταίας μονάδας και, εφόσον ζητείται, να παρουσιάζεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Δεν πρέπει υποχρεωτικά να ευρίσκεται επί του εδάφους της Κοινότητας· επιπλέον, μπορεί να μην υπάρχει μονίμως υπό μορφή εγγράφων. Πρέπει, ωστόσο, να είναι δυνατόν να συγκεντρώνεται και να καθίσταται διαθέσιμη στην οικεία αρχή από το πρόσωπο που καθορίζεται στη δήλωση ενσωμάτωσης.

Η μη υποβολή της τεχνικής τεκμηρίωσης μετά από δέοντως αιτιολογημένη συναφή αίτηση των αρμοδίων εθνικών αρχών, μπορεί να αποτελέσει επαρκή λόγο αμφισβήτησης της συμμόρφωσης του ημιτελούς μηχανήματος προς τις εφαρμοζόμενες και βεβαιούμενες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

**Αξιολόγηση της συμμόρφωσης μηχανήματος με εσωτερικό έλεγχο της κατασκευής**

1. Στο παρόν παράρτημα, περιγράφεται η διαδικασία μέσω της οποίας ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις των σημείων 2 και 3, διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα σχετικά μηχανήματα πληρούν τις οικείες απαιτήσεις της οδηγίας.
  2. Για κάθε αντιπροσωπευτικό τύπο της υπό εξέταση σειράς μηχανημάτων, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που προβλέπει το παράρτημα VII μέρος Α.
  3. Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων μηχανημάτων προς τον τεχνικό φάκελο που μνημονεύεται στο παράρτημα VII μέρος Α και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

## Εξέταση τύπου ΕΚ

Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία κοινοποιημένος φορέας διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι αντιπροσωπευτικό μοντέλο μηχανημάτων αναφερόμενο στο παράρτημα ΙV (στο εξής ονομαζόμενο «τύπος») πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας,

1. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει, για κάθε τύπο, να καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που μνημονεύεται στο παράρτημα VII μέρος Α.
2. Για κάθε τύπο, η αίτηση εξέτασης τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του σε κοινοποιημένο φορέα της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, ενδεχομένως, του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπού του,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο φορέα,
- τον τεχνικό φάκελο.

Εξάλλου, ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου φορέα δείγμα του τύπου. Ο κοινοποιημένος φορέας μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα εφόσον το απαιτεί το πρόγραμμα δοκιμών.

3. Ο κοινοποιημένος φορέας:
  - 3.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, ελέγχει αν ο τύπος κατασκευάσθηκε σύμφωνα με αυτόν και επισημαίνει τα στοιχεία που έχουν σχεδιασθεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2, καθώς και τα στοιχεία των οποίων ο σχεδιασμός δεν στηρίζεται στις σχετικές διατάξεις αυτών των προτύπων·
  - 3.2. πραγματοποιεί ή αναθέτει την πραγματοποίηση των κατάλληλων επιθεωρήσεων, μετρήσεων και δοκιμών που είναι απαραίτητες προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον οι προκρινόμενες λύσεις πληρούν τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, εφόσον δεν έχουν εφαρμοσθεί τα πρότυπα που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2·
  - 3.3. σε περίπτωση που έχουν χρησιμοποιηθεί τα εναρμονισμένα πρότυπα που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2, πραγματοποιεί ή αναθέτει την πραγματοποίηση των κατάλληλων επιθεωρήσεων, μετρήσεων και δοκιμών προκειμένου να διαπιστωθεί αν τα εν λόγω πρότυπα εφαρμόστηκαν πραγματικά·
  - 3.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για το μέρος στο οποίο θα πραγματοποιηθεί ο έλεγχος, ότι ο τύπος κατασκευάσθηκε σύμφωνα με τον εξετασθέντα τεχνικό φάκελο, καθώς και οι αναγκαίες επιθεωρήσεις, μετρήσεις και δοκιμές.
4. Εφόσον ο τύπος πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος φορέας χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπού του, τα απαραίτητα δεδομένα για τον προσδιορισμό του εγκεκριμένου τύπου, τα συμπεράσματα της εξέτασης και τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού.

Ο κατασκευαστής και ο κοινοποιημένος φορέας διατηρούν αντίγραφο του πιστοποιητικού αυτού, του τεχνικού φακέλου, καθώς και όλων των σχετικών εγγράφων για διάστημα 15 ετών από την ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού.

5. Εφόσον ο τύπος δεν πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος φορέας αρνείται τη χορήγηση πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ στον αιτούντα αιτιολογώντας λεπτομερώς την άρνησή του. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς, καθώς και το κράτος μέλος κοινοποίησης. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.
6. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο φορέα που φυλάσσει τον τεχνικό φάκελο, ο οποίος αφορά το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, σχετικά με οποιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Ο κοινοποιημένος φορέας, αφού εξετάσει τις εν λόγω τροποποιήσεις, πρέπει είτε να επιβεβαιώσει την ισχύ του υπάρχοντος πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, είτε να καταρτίσει νέο, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές μπορούν να θέσουν εκ νέου υπό αμφισβήτηση τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας ή προς τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης του τύπου.
7. Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι λοιποί κοινοποιημένοι φορείς μπορούν, κατόπιν αιτήσεως, να λαμβάνουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ. Κατόπιν αιτιολογημένης αιτήσεως, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου καθώς και των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο φορέα.
8. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες εξέτασης τύπου ΕΚ συντάσσονται στην επίσημη κοινοτική γλώσσα του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος φορέας ή σε οποιαδήποτε άλλη κοινοτική επίσημη γλώσσα αποδεκτή από αυτόν.

9. Ισχύς του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ
- 9.1. Ο κοινοποιημένος φορέας φέρει συνεχώς την ευθύνη να διασφαλίζει ότι το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ παραμένει σε ισχύ. Ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά με τυχόν μείζονες τροποποιήσεις, οι οποίες ενδέχεται να έχουν συνέπειες για την εγκυρότητα του πιστοποιητικού. Ο κοινοποιημένος φορέας αποσύρει πιστοποιητικά τα οποία δεν ισχύουν πλέον.
- 9.2. Ο κατασκευαστής των οικείων μηχανημάτων φέρει συνεχώς την ευθύνη να διασφαλίζει ότι τα μηχανήματα αυτά ανταποκρίνονται στην αντίστοιχη πρόοδο της επιστήμης.
- 9.3. Ο κατασκευαστής ζητεί από τον κοινοποιημένο φορέα να επανεξετάζει την εγκυρότητα του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ ανά πενταετία.
- Εάν ο κοινοποιημένος φορέας, αφού λάβει υπόψη την πρόοδο της επιστήμης, καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το πιστοποιητικό παραμένει έγκυρο, το ανανεώνει για πέντε ακόμη έτη.
- Ο κατασκευαστής και ο κοινοποιημένος φορέας διατηρούν αντίγραφο του πιστοποιητικού αυτού, του τεχνικού φακέλου, καθώς και όλων των σχετικών εγγράφων για διάστημα 15 ετών από την ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού.
- 9.4. Εάν δεν ανανεωθεί η ισχύς του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, ο κατασκευαστής σταματά τη διάθεση των οικείων μηχανημάτων στην αγορά.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

## Πλήρης διασφάλιση ποιότητας

Στο παρόν παράρτημα, περιγράφεται η εκτίμηση της συμμόρφωσης μηχανημάτων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV και κατασκευάζονται σύμφωνα με σύστημα πλήρους διασφάλισης της ποιότητας, και περιγράφεται η διαδικασία με την οποία κοινοποιημένος φορέας αξιολογεί και εγκρίνει το σύστημα ποιότητας και παρακολουθεί την εφαρμογή του.

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές, όπως καθορίζεται στο σημείο 2, και το οποίο υπόκειται στην εποπτεία που προβλέπεται στο σημείο 3.
2. Σύστημα ποιότητας
- 2.1. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, υποβάλλει σε κοινοποιημένο φορέα της επιλογής του αίτηση αξιολόγησης του συστήματός του ποιότητας.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, ενδεχομένως, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του,
  - τους τύπους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης των μηχανημάτων,
  - τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα VII μέρος Α, για έναν τύπο κάθε κατηγορίας μηχανημάτων του παραρτήματος IV, που σκοπεύει να κατασκευάσει,
  - την τεκμηρίωση που αφορά το σύστημα ποιότητας,
  - γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.
- 2.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των μηχανημάτων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιλαμβάνονται σε τεκμηρίωση, η οποία τηρείται κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο υπό τη μορφή μέτρων, διαδικασιών και γραπτών οδηγιών. Η τεκμηρίωση αυτή σχετικά με το σύστημα ποιότητας επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των μέτρων που αφορούν τις διαδικασίες και την ποιότητα, όπως προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και φάκελοι ποιότητας.

Ειδικότερα, πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος καθώς και των ευθυνών και αρμοδιοτήτων των στελεχών στον τομέα ποιότητας του σχεδιασμού και ποιότητας των μηχανημάτων,
  - των τεχνικών προδιαγραφών σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοσθούν και, εφόσον τα πρότυπα που περιλαμβάνονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2, δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν προκειμένου να τηρηθούν οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας της παρούσας οδηγίας,
  - των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των μεθόδων κατασκευής και των συστηματικών δράσεων που θα χρησιμοποιηθούν κατά το σχεδιασμό των μηχανημάτων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας,
  - των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ελέγχου της ποιότητας και διασφάλισης της ποιότητας καθώς και των μεθόδων κατασκευής και συστηματικών δράσεων που θα χρησιμοποιηθούν,
  - των ελέγχων και των δοκιμών που θα πραγματοποιηθούν πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή, με ένδειξη της συχνότητας με την οποία θα εκτελούνται,
  - των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών, τα δεδομένα βαθμονόμησης και οι εκθέσεις για τα προσόντα του αρμόδιου προσωπικού,
  - των μέσων που επιτρέπουν την παρακολούθηση της υλοποίησης του σχεδιασμού και της ποιότητας των μηχανημάτων, καθώς και την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.
- 2.3. Ο κοινοποιημένος φορέας αξιολογεί το σύστημα ποιότητας, προκειμένου να καθορίσει κατά πόσον αυτό ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.2.

Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που είναι σύμφωνα με το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο θεωρούνται επίσης σύμφωνα με τις αντίστοιχες απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.2.

Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος με εμπειρία στην αξιολόγηση της τεχνολογίας των μηχανών. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Κατά την αξιολόγηση η ομάδα των ελεγκτών προβαίνει σε επανεξέταση των τεχνικών φακέλων που μνημονεύονται στο σημείο 2.1 δεύτερο εδάφιο τρίτη περίπτωση για να εξασφαλισθεί ότι συμφωνούν προς τις σχετικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

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

- 2.4. Ο κατασκευαστής δεσμεύεται να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί, και να φροντίζει ώστε το εν λόγω σύστημα να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό.
- Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ενημερώνει τον κοινοποιημένο φορέα, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, σχετικά με οποιαδήποτε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του τελευταίου.
- Ο κοινοποιημένος φορέας αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.2 ή κατά πόσον απαιτείται νέα αξιολόγηση.
- Κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
3. Εποπτεία υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου φορέα
- 3.1. Σκοπός της εποπτείας είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληροί ορθά τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 3.2. Ο κατασκευαστής εξουσιοδοτεί τον κοινοποιημένο φορέα προκειμένου ο τελευταίος να έχει πρόσβαση, για σκοπούς επιθεώρησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμής και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και συγκεκριμένα:
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
  - τους φακέλους ποιότητας οι οποίοι προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.,
  - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας, το οποίο αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών, τα δεδομένα βαθμολόγησης, οι εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα του αρμοδίου προσωπικού, κ.λπ.
- 3.3. Ο κοινοποιημένος φορέας πραγματοποιεί περιοδικούς ελέγχους, προκειμένου να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας· υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε να διεξάγεται πλήρης αξιολόγηση κάθε τρία χρόνια.
- 3.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος φορέας μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στο χώρο του κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα των εκτάκτων αυτών επισκέψεων και η συχνότητά τους καθορίζονται βάσει ενός συστήματος ελέγχου κατόπιν επισκέψεων, το οποίο διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος φορέας. Στο σύστημα ελέγχου κατόπιν επισκέψεων λαμβάνονται κυρίως υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:
- τα αποτελέσματα προηγούμενων επισκέψεων εποπτείας,
  - η αναγκαιότητα διασφάλισης της παρακολούθησης τυχόν διορθωτικών μέτρων,
  - ενδεχομένως, οι ειδικές συνθήκες που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
  - σημαντικές τροποποιήσεις στην οργάνωση της κατασκευής, στα μέτρα ή στις τεχνικές.
- Επ' ευκαιρία των σχετικών επισκέψεων, ο κοινοποιημένος φορέας μπορεί, εφόσον είναι απαραίτητο, να πραγματοποιεί ή να αναθέτει την πραγματοποίηση δοκιμών που αποσκοπούν στην επαλήθευση της ορθής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας. Υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.
4. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη, υπολογιζόμενα από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής:
- την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 2.1,
  - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου φορέα που αναφέρονται στο σημείο 2.4 τρίτο και τέταρτο εδάφιο, καθώς και στα σημεία 3.3 και 3.4.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

**Ελάχιστα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη για την κοινοποίηση των φορέων**

1. Ο φορέας, ο διευθυντής του και το προσωπικό στο οποίο έχει ανατεθεί η εκτέλεση των διαδικασιών επαλήθευσης δεν μπορούν να είναι ο σχεδιαστής, ο κατασκευαστής, ο προμηθευτής, ο υπεύθυνος εγκατάστασης των μηχανημάτων που ελέγχονται, ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενός από τα ανωτέρω πρόσωπα. Δεν μπορούν να παρεμβαίνουν ούτε άμεσα ούτε ως εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι κατά το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διάθεση στο εμπόριο ή τη συντήρηση των εν λόγω μηχανημάτων. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει την δυνατότητα ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του φορέα.
2. Ο φορέας και το προσωπικό που πραγματοποιεί τον έλεγχο πρέπει να εκτελούν τις διαδικασίες επαλήθευσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και τη μεγαλύτερη τεχνική ικανότητα και να μην υπόκεινται σε πιέσεις και παραινήσεις, ιδίως οικονομικής φύσεως, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου, και ειδικότερα πιέσεις και παραινήσεις οι οποίες προέρχονται από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που ενδιαφέρονται για τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων.
3. Ο φορέας πρέπει να διαθέτει, για κάθε κατηγορία μηχανημάτων για την οποία έχει κοινοποιηθεί, προσωπικό με επαρκείς και κατάλληλες τεχνικές γνώσεις και πείρα ώστε να μπορεί να διασφαλίζει την εκτίμηση της συμμόρφωσης. Ο φορέας πρέπει εξάλλου να διαθέτει τα απαραίτητα μέσα για την ικανοποιητική εκπλήρωση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που αφορούν την εκτέλεση των επαληθεύσεων πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στο απαραίτητο υλικό για τις επαληθεύσεις που πραγματοποιούνται κατ' εξαίρεση.
4. Το προσωπικό στο οποίο έχει ανατεθεί ο έλεγχος, πρέπει να διαθέτει:
  - επαρκή τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,
  - επαρκή γνώση των προδιαγραφών που αφορούν τους ελέγχους τους οποίους πραγματοποιεί και επαρκή εμπειρία των ελέγχων αυτών,
  - την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των πιστοποιητικών, πρακτικών και εκθέσεων που συνοδεύουν τους πραγματοποιούμενους ελέγχους.
5. Το προσωπικό που αναλαμβάνει τον έλεγχο πρέπει να παρέχει εγγύα αμεροληψίας. Η αμοιβή κάθε υπαλλήλου δεν πρέπει να είναι συνάρτηση του αριθμού των ελέγχων που πραγματοποιεί, ούτε του αποτελέσματος των ελέγχων αυτών.
6. Ο φορέας πρέπει να συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εφόσον η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος μέλος βάσει του εθνικού δικαίου ή εφόσον οι έλεγχοι δεν διενεργούνται άμεσα από το κράτος μέλος.
7. Το προσωπικό του φορέα δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο σχετικά με όλες τις πληροφορίες που αποκτά κατά την άσκηση των καθηκόντων του (εκτός έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους μέλους στο οποίο ασκεί τις δραστηριότητές του), στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας ή των διατάξεων εσωτερικού δικαίου σχετικά με την εφαρμογή της.
8. Οι κοινοποιημένοι φορείς συμμετέχουν σε δραστηριότητες συντονισμού. Επίσης, λαμβάνουν μέρος άμεσα ή εκπροσωπούνται στην ευρωπαϊκή τυποποίηση, ή διασφαλίζουν ότι γνωρίζουν την κατάσταση των σχετικών προτύπων.
9. Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν κάθε μέτρο που κρίνουν αναγκαίο προκειμένου να διασφαλίζουν ότι, στην περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων ενός κοινοποιημένου φορέα, οι φάκελοι των πελατών του μεταβιβάζονται σε άλλον φορέα ή υπάρχουν στο κράτος μέλος που το κοινοποίησε.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

Πίνακας αντιστοιχίας <sup>(1)</sup>

Οδηγία 98/37/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1, παράγραφος 1	Άρθρο 1, παράγραφος 1
Άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α)	Άρθρο 2, στοιχεία α) και β)
Άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β)	Άρθρο 2, στοιχείο γ)
Άρθρο 1, παράγραφος 3	Άρθρο 1, παράγραφος 2
Άρθρο 1, παράγραφος 4	Άρθρο 3
Άρθρο 1, παράγραφος 5	—
Άρθρο 2, παράγραφος 1	Άρθρο 4, παράγραφος 1
Άρθρο 2, παράγραφος 2	Άρθρο 15
Άρθρο 2, παράγραφος 3	Άρθρο 6, παράγραφος 3
Άρθρο 3	Άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α)
Άρθρο 4, παράγραφος 1	Άρθρο 6, παράγραφος 1
Άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο	Άρθρο 6, παράγραφος 2
Άρθρο 4, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο	—
Άρθρο 4, παράγραφος 3	—
Άρθρο 5, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο	Άρθρο 7, παράγραφος 1
Άρθρο 5, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο	—
Άρθρο 5, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο	Άρθρο 7, παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 5, παράγραφος 2, τελευταίο εδάφιο	—
Άρθρο 5, παράγραφος 3	Άρθρο 7, παράγραφος 4
Άρθρο 6, παράγραφος 1	Άρθρο 10
Άρθρο 6, παράγραφος 2	Άρθρο 22
Άρθρο 7, παράγραφος 1	Άρθρο 11, παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 7, παράγραφος 2	Άρθρο 11, παράγραφοι 3 και 4
Άρθρο 7, παράγραφος 3	Άρθρο 11, παράγραφος 4
Άρθρο 7, παράγραφος 4	Άρθρο 11, παράγραφος 5
Άρθρο 8, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο	Άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο ε) και άρθρο 12, παράγραφος 1
Άρθρο 8, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο στ)
Άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α)	Άρθρο 12, παράγραφος 2
Άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο β)	Άρθρο 12, παράγραφος 4
Άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο γ)	Άρθρο 12, παράγραφος 3
Άρθρο 8, παράγραφος 3	—
Άρθρο 8, παράγραφος 4	—
Άρθρο 8, παράγραφος 5	—

<sup>(1)</sup> Ο παρών πίνακας υποδεικνύει την αντιστοιχία μεταξύ των τμημάτων της οδηγίας 98/37/ΕΚ και των τμημάτων της παρούσας οδηγίας που αφορούν το ίδιο αντικείμενο. Εντούτοις, το περιεχόμενο των αντίστοιχων τμημάτων δεν είναι απαραίτητως πανομοιότυπο.



Οδηγία 98/37/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 8, παράγραφος 6	Άρθρο 5, παράγραφος 4
Άρθρο 8, παράγραφος 7	—
Άρθρο 8, παράγραφος 8	—
Άρθρο 9, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο	Άρθρο 14, παράγραφος 1
Άρθρο 9, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 14, παράγραφος 4
Άρθρο 9, παράγραφος 2	Άρθρο 14, παράγραφοι 3 και 5
Άρθρο 9, παράγραφος 3	Άρθρο 14, παράγραφος 8
Άρθρο 10, παράγραφοι 1 έως 3	Άρθρο 16, παράγραφοι 1 έως 3
Άρθρο 10, παράγραφος 4	Άρθρο 17
Άρθρο 11	Άρθρο 20
Άρθρο 12	Άρθρο 21
Άρθρο 13, παράγραφος 1	Άρθρο 26, παράγραφος 2
Άρθρο 13, παράγραφος 2	—
Άρθρο 14	—
Άρθρο 15	Άρθρο 28
Άρθρο 16	Άρθρο 29
Παράρτημα I — Εισαγωγική παρατήρηση 1	Παράρτημα 1 — Γενικές αρχές, σημείο 2
Παράρτημα I — Εισαγωγική παρατήρηση 2	Παράρτημα I — Γενικές αρχές, σημείο 3
Παράρτημα I — Εισαγωγική παρατήρηση 3	Παράρτημα I — Γενικές αρχές, σημείο 4
Παράρτημα I — Μέρος 1	Παράρτημα I — Μέρος 1
Παράρτημα I, σημείο 1.1.	Παράρτημα I, σημείο 1.1.
Παράρτημα I, σημείο 1.1.1.	Παράρτημα I, σημείο 1.1.1.
Παράρτημα I, σημείο 1.1.2.	Παράρτημα I, σημείο 1.1.2.
Παράρτημα I, σημείο 1.1.2, στοιχείο δ)	Παράρτημα I, σημείο 1.1.6.
Παράρτημα I, σημείο 1.1.3.	Παράρτημα I, σημείο 1.1.3.
Παράρτημα I, σημείο 1.1.4.	Παράρτημα I, σημείο 1.1.4.
Παράρτημα I, σημείο 1.1.5.	Παράρτημα I, σημείο 1.1.5.
Παράρτημα I, σημείο 1.2.	Παράρτημα I, σημείο 1.2.
Παράρτημα I, σημείο 1.2.1.	Παράρτημα I, σημείο 1.2.1.
Παράρτημα I, σημείο 1.2.2.	Παράρτημα I, σημείο 1.2.2.
Παράρτημα I, σημείο 1.2.3.	Παράρτημα I, σημείο 1.2.3.
Παράρτημα I, σημείο 1.2.4.	Παράρτημα I, σημείο 1.2.4.
Παράρτημα I, σημείο 1.2.4., παράγραφοι 1 έως 3	Παράρτημα I, σημείο 1.2.4.1.
Παράρτημα I, σημείο 1.2.4., παράγραφοι 4 έως 6	Παράρτημα I, σημείο 1.2.4.3.
Παράρτημα I, σημείο 1.2.4, παράγραφος 7	Παράρτημα I, σημείο 1.2.4.4.
Παράρτημα I, σημείο 1.2.5.	Παράρτημα I, σημείο 1.2.5.



Οδηγία 98/37/EK	Παρούσα οδηγία
Παράρτημα I, σημείο 1.5.15.	Παράρτημα I, σημείο 1.5.15.
Παράρτημα I, σημείο 1.6.	Παράρτημα I, σημείο 1.6.
Παράρτημα I, σημείο 1.6.1.	Παράρτημα I, σημείο 1.6.1.
Παράρτημα I, σημείο 1.6.2.	Παράρτημα I, σημείο 1.6.2.
Παράρτημα I, σημείο 1.6.3.	Παράρτημα I, σημείο 1.6.3.
Παράρτημα I, σημείο 1.6.4.	Παράρτημα I, σημείο 1.6.4.
Παράρτημα I, σημείο 1.6.5.	Παράρτημα I, σημείο 1.6.5.
Παράρτημα I, σημείο 1.7.	Παράρτημα I, σημείο 1.7.
Παράρτημα I, σημείο 1.7.0.	Παράρτημα I, σημείο 1.7.1.1.
Παράρτημα I, σημείο 1.7.1.	Παράρτημα I, σημείο 1.7.1.2.
Παράρτημα I, σημείο 1.7.2.	Παράρτημα I, σημείο 1.7.2.
Παράρτημα I, σημείο 1.7.3.	Παράρτημα I, σημείο 1.7.3.
Παράρτημα I, σημείο 1.7.4.	Παράρτημα I, σημείο 1.7.4.
Παράρτημα I, σημείο 1.7.4., στοιχεία β) και η)	Παράρτημα I, σημείο 1.7.4.1.
Παράρτημα I, σημείο 1.7.4., στοιχεία α), γ) και ε) έως ζ)	Παράρτημα I, σημείο 1.7.4.2.
Παράρτημα I, σημείο 1.7.4., στοιχείο δ)	Παράρτημα I, σημείο 1.7.4.3.
Παράρτημα I, Μέρος 2	Παράρτημα I, Μέρος 2
Παράρτημα I, σημείο 2.1.	Παράρτημα I, σημείο 2.1.
Παράρτημα I, σημείο 2.1., παράγραφος 1	Παράρτημα I, σημείο 2.1.1.
Παράρτημα I, σημείο 2.1., παράγραφος 2	Παράρτημα I, σημείο 2.1.2.
Παράρτημα I, σημείο 2.2.	Παράρτημα I, σημείο 2.2.
Παράρτημα I, σημείο 2.2., παράγραφος 1	Παράρτημα I, σημείο 2.2.1.
Παράρτημα I, σημείο 2.2., παράγραφος 2	Παράρτημα I, σημείο 2.2.1.1.
Παράρτημα I, σημείο 2.3.	Παράρτημα I, σημείο 2.3.
Παράρτημα I, Μέρος 3	Παράρτημα I, Μέρος 3
Παράρτημα I, σημείο 3.1.	Παράρτημα I, σημείο 3.1.
Παράρτημα I, σημείο 3.1.1.	Παράρτημα I, σημείο 3.1.1.
Παράρτημα I, σημείο 3.1.2.	Παράρτημα I, σημείο 1.1.4.
Παράρτημα I, σημείο 3.1.3.	Παράρτημα I, σημείο 1.1.5.
Παράρτημα I, σημείο 3.2.	Παράρτημα I, σημείο 3.2.
Παράρτημα I, σημείο 3.2.1.	Παράρτημα I, σημεία 1.1.7. και 3.2.1.
Παράρτημα I, σημείο 3.2.2.	Παράρτημα I, σημεία 1.1.8. και 3.2.2.
Παράρτημα I, σημείο 3.2.3.	Παράρτημα I, σημείο 3.2.3.
Παράρτημα I, σημείο 3.3.	Παράρτημα I, σημείο 3.3.
Παράρτημα I, σημείο 3.3.1.	Παράρτημα I, σημείο 3.3.1.
Παράρτημα I, σημείο 3.3.2.	Παράρτημα I, σημείο 3.3.2.

Οδηγία 98/37/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Παράρτημα Ι, σημείο 3.3.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.3.3.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.3.4.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.3.4.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.3.5.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.3.5.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.1., παράγραφος 1	Παράρτημα Ι, σημείο 1.3.9.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.1., παράγραφος 2	Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 1.3.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.3.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.4.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.4.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.5.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.5.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.6.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.6.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.7.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.7.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.8.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.4.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.5.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.5.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.5.1.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.5.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.5.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.5.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.5.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.5.3.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.1.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.3.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.3, στοιχείο α)	Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.3.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.3, στοιχείο β)	Παράρτημα Ι, σημείο 3.6.3.2.
Παράρτημα Ι, μέρος 4	Παράρτημα Ι, μέρος 4
Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.1.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.1.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.3.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.4.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.4.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.5.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.5.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.6.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.6.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.7.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.7.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.2.8.	Παράρτημα Ι, Τμήμα 1.5.16.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.

Οδηγία 98/37/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.1.	—
Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.1.1.	Παράρτημα Ι, σημείο 1.1.7.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.1.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 1.1.8.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.1.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.1.4.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.3.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.3.	Παράρτημα Ι, σημεία 4.1.2.7. και 4.1.2.8.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.2.4.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.3.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.3.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.3.1.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.3.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.3.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.3.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.3.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.3.3.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.4.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.4.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.4.1.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.4.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 4.4.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.4.2.
Παράρτημα Ι, Μέρος 5	Παράρτημα Ι, Μέρος 5
Παράρτημα Ι, σημείο 5.1.	Παράρτημα Ι, Τμήμα 5.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 5.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 5.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 5.3.	—
Παράρτημα Ι, σημείο 5.4.	Παράρτημα Ι, σημείο 5.3.
Παράρτημα Ι, σημείο 5.5.	Παράρτημα Ι, σημείο 5.4.
Παράρτημα Ι, σημείο 5.6.	Παράρτημα Ι, σημείο 5.5.
Παράρτημα Ι, σημείο 5.7.	Παράρτημα Ι, σημείο 5.6.
Παράρτημα Ι, Μέρος 6	Παράρτημα Ι, Μέρος 6
Παράρτημα Ι, σημείο 6.1.	Παράρτημα Ι, σημείο 6.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 6.1.1.	Παράρτημα Ι, σημείο 4.1.1., στοιχείο ζ)
Παράρτημα Ι, σημείο 6.1.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 6.1.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 6.1.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 6.1.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 6.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 6.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 6.2.1.	Παράρτημα Ι, σημείο 6.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 6.2.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 6.2.
Παράρτημα Ι, σημείο 6.2.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 6.3.1.
Παράρτημα Ι, σημείο 6.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 6.3.2.
Παράρτημα Ι, τμήμα 6.3.1.	Παράρτημα Ι, τμήμα 6.3.2., παράγραφος 3
Παράρτημα Ι, σημείο 6.3.2.	Παράρτημα Ι, σημείο 6.3.2., παράγραφος 4
Παράρτημα Ι, σημείο 6.3.3.	Παράρτημα Ι, σημείο 6.3.2., παράγραφος 1

Οδηγία 98/37/EK	Παρούσα οδηγία
Παράρτημα I, σημείο 6.4.1.	Παράρτημα I, σημεία 4.1.2.1., 4.1.2.3. και 6.1.1.
Παράρτημα I, σημείο 6.4.2.	Παράρτημα I, σημείο 6.3.1.
Παράρτημα I, σημείο 6.5.	Παράρτημα I, σημείο 6.5.
Παράρτημα II, μέρη A και B	Παράρτημα II, μέρος 1, σημείο A
Παράρτημα II, μέρος Γ	—
Παράρτημα III	Παράρτημα III
Παράρτημα IV.A.1 (1.1. έως 1.4.)	Παράρτημα IV.1 (1.1. έως 1.4.)
Παράρτημα IV.A.2	Παράρτημα IV.2
Παράρτημα IV.A.3	Παράρτημα IV.3
Παράρτημα IV.A.4	Παράρτημα IV.4 (4.1 και 4.2)
Παράρτημα IV.A.5	Παράρτημα IV.5
Παράρτημα IV.A.6	Παράρτημα IV.6
Παράρτημα IV.A.7	Παράρτημα IV.7
Παράρτημα IV.A.8	Παράρτημα IV.8
Παράρτημα IV.A.9	Παράρτημα IV.9
Παράρτημα IV.A.10	Παράρτημα IV.10
Παράρτημα IV.A.11	Παράρτημα IV.11
Παράρτημα IV.A.12 (πρώτη και δεύτερη περίπτωση)	Παράρτημα IV.12 (12.1 και 12.2)
Παράρτημα IV.A.12 (τρίτη περίπτωση)	—
Παράρτημα IV.A.13	Παράρτημα IV.13
Παράρτημα IV.A.14, πρώτο μέρος	Παράρτημα IV.15
Παράρτημα IV.A.14, δεύτερο μέρος	Παράρτημα IV.14
Παράρτημα IV.A.15	Παράρτημα IV.16
Παράρτημα IV.A.16	Παράρτημα IV.17
Παράρτημα IV.A.17	—
Παράρτημα IV.B.1	Παράρτημα IV.19
Παράρτημα IV.B.2	Παράρτημα IV.21
Παράρτημα IV.B.3	Παράρτημα IV.20
Παράρτημα IV.B.4	Παράρτημα IV.22
Παράρτημα IV.B.5	Παράρτημα IV.23
Παράρτημα V, σημείο 1	—
Παράρτημα V, σημείο 2	—
Παράρτημα V, σημείο 3, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α)	Παράρτημα VII, μέρος A, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α)
Παράρτημα V, σημείο 3, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β)	Παράρτημα VII, μέρος A, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β)
Παράρτημα V, σημείο 3, δεύτερο εδάφιο	Παράρτημα VII, μέρος A, σημείο 1, δεύτερο εδάφιο
Παράρτημα V, σημείο 3, τρίτο εδάφιο	Παράρτημα VII, μέρος A, σημείο 3

Οδηγία 98/37/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Παράρτημα V, σημείο 4, στοιχείο α)	Παράρτημα VII, μέρος Α, σημείο 2, δεύτερο και τρίτο εδάφιο
Παράρτημα V, σημείο 4, στοιχείο β)	Παράρτημα VII, μέρος Α, σημείο 2, πρώτο εδάφιο
Παράρτημα V, σημείο 4, στοιχείο γ)	Παράρτημα VII, μέρος Α, Εισαγωγή
Παράρτημα VI, σημείο 1	Παράρτημα IX, Εισαγωγή
Παράρτημα VI, σημείο 2	Παράρτημα IX, σημεία 1 και 2
Παράρτημα VI, σημείο 3	Παράρτημα IX, σημείο 3
Παράρτημα VI, σημείο 4, πρώτο εδάφιο	Παράρτημα IX, σημείο 4, πρώτο εδάφιο
Παράρτημα VI, σημείο 4, δεύτερο εδάφιο	Παράρτημα IX, σημείο 7
Παράρτημα VI, σημείο 5	Παράρτημα IX, σημείο 6
Παράρτημα VI, σημείο 6, πρώτη φράση	Παράρτημα IX, σημείο 5
Παράρτημα VI, σημείο 6, δεύτερη και τρίτη φράση	Άρθρο 14, παράγραφος 6
Παράρτημα VI, σημείο 7	Παράρτημα IX, σημείο 8
Παράρτημα VII, σημείο 1	Παράρτημα XI, σημείο 1
Παράρτημα VII, σημείο 2	Παράρτημα XI, σημείο 2
Παράρτημα VII, σημείο 3	Παράρτημα XI, σημείο 3
Παράρτημα VII, σημείο 4	Παράρτημα XI, σημείο 4
Παράρτημα VII, σημείο 5	Παράρτημα XI, σημείο 5
Παράρτημα VII, σημείο 6	Παράρτημα XI, σημείο 6
Παράρτημα VII, σημείο 7	Παράρτημα XI, σημείο 7
Παράρτημα VIII	—
Παράρτημα IX	—

## ΟΔΗΓΙΑ 2006/43/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 17ης Μαΐου 2006

για τους υποχρεωτικούς ελέγχους των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών, για την τροποποίηση των οδηγιών 78/660/ΕΟΚ και 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση της οδηγίας 84/253/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 2 στοιχείο ζ),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η τέταρτη οδηγία 78/660/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1978, περί των ετήσιων λογαριασμών εταιρειών ορισμένων μορφών<sup>(3)</sup>, η έβδομη οδηγία 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 1983, για τους ενοποιημένους λογαριασμούς<sup>(4)</sup>, η οδηγία 86/635/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 8ης Δεκεμβρίου 1986, για τους ετήσιους και τους ενοποιημένους λογαριασμούς των τραπεζών και λοιπών χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων<sup>(5)</sup>, και η οδηγία 91/674/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, για τους ετήσιους και τους ενοποιημένους λογαριασμούς των ασφαλιστικών επιχειρήσεων<sup>(6)</sup> προβλέπουν ότι οι ετήσιοι και οι ενοποιημένοι λογαριασμοί πρέπει να ελέγχονται από ένα ή περισσότερα πρόσωπα που εξουσιοδοτούνται να διενεργούν τον έλεγχο αυτό.
- (2) Οι όροι για τη χορήγηση άδειας στους υπεύθυνους για τη διενέργεια του υποχρεωτικού αυτού ελέγχου καθορίστηκαν στην όγδοη οδηγία 84/253/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Απριλίου 1984, για τη χορήγηση άδειας στους υπεύθυνους για τον νόμιμο έλεγχο των λογιστικών εγγράφων<sup>(7)</sup>.

- (3) Η έλλειψη εναρμονισμένης προσέγγισης του υποχρεωτικού ελέγχου στην Κοινότητα οδήγησε την Επιτροπή να προτείνει, στην ανακοίνωση που δημοσίευσε το 1998 με τίτλο «Ο υποχρεωτικός έλεγχος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και οι μελλοντικές προοπτικές του»<sup>(8)</sup>, τη δημιουργία επιτροπής λογιστικού ελέγχου που θα μπορούσε να προετοιμάσει νέα μέτρα στον τομέα αυτό σε στενή συνεργασία με τον κλάδο των ελεγκτών και τα κράτη μέλη.

- (4) Με βάση τις εργασίες της επιτροπής αυτής, η Επιτροπή εξέδωσε στις 15 Νοεμβρίου 2000 τη σύσταση για τη «Διασφάλιση της ποιότητας του υποχρεωτικού λογιστικού ελέγχου στην ΕΕ — Ελάχιστες υποχρεώσεις»<sup>(9)</sup> και, στις 16 Μαΐου 2002, τη σύσταση με τίτλο «Η ανεξαρτησία του ορκωτού ελεγκτή στην ΕΕ: θεμελιώδεις αρχές»<sup>(10)</sup>.

- (5) Η παρούσα οδηγία αποσκοπεί στην ουσιαστική, καιίτοι όχι πλήρη, εναρμόνιση, όσον αφορά τις απαιτήσεις υποχρεωτικού ελέγχου. Ένα κράτος μέλος που απαιτεί τον υποχρεωτικό έλεγχο μπορεί να επιβάλει αυστηρότερες απαιτήσεις, εκτός εάν ορίζεται άλλως στην παρούσα οδηγία.

- (6) Τα επαγγελματικά προσόντα που αποκτούν οι νόμιμοι ελεγκτές βάσει της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεωρούνται ισοδύναμα. Συνεπώς, ένα κράτος μέλος δεν θα μπορεί πλέον να προβλέπει ότι η πλειοψηφία των δικαιωμάτων ψήφου ενός ελεγκτικού γραφείου θα πρέπει να κατέχεται από νόμιμους ελεγκτές που έχουν λάβει άδεια στο κράτος αυτό ή ότι η πλειοψηφία των μελών του διοικητικού ή διαχειριστικού οργάνου ενός ελεγκτικού γραφείου θα πρέπει να έχουν λάβει άδεια στο κράτος αυτό.

- (7) Ο υποχρεωτικός έλεγχος απαιτεί επαρκείς γνώσεις σε θέματα όπως το δίκαιο των εταιρειών, το φορολογικό δίκαιο και το δίκαιο κοινωνικής ασφάλισης. Οι γνώσεις αυτές θα πρέπει να αποδεικνύονται με εξετάσεις πριν από τη χορήγηση άδειας σε νόμιμο ελεγκτή από άλλο κράτος μέλος.

- (8) Για την προστασία των τρίτων, όλοι οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία που έχουν λάβει άδεια θα πρέπει να καταχωρίζονται σε μητρώο, το οποίο είναι προσίτο στο κοινό και περιέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με τους νόμιμους ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 157 της 28.6.2005, σ. 115.<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 2005 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 25ης Απριλίου 2006.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 222 της 14.8.1978, σ. 11· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/51/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 178 της 17.7.2003, σ. 16).<sup>(4)</sup> ΕΕ L 193 της 18.7.1983, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/51/ΕΚ.<sup>(5)</sup> ΕΕ L 372 της 31.12.1986, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/51/ΕΚ.<sup>(6)</sup> ΕΕ L 374 της 31.12.1991, σ. 7· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/51/ΕΚ.<sup>(7)</sup> ΕΕ L 126 της 12.5.1984, σ. 20.<sup>(8)</sup> ΕΕ C 143 της 8.5.1998, σ. 12.<sup>(9)</sup> ΕΕ L 91 της 31.3.2001, σ. 91.<sup>(10)</sup> ΕΕ L 191 της 19.7.2002, σ. 22.



- (9) Οι νόμιμοι ελεγκτές θα πρέπει να τηρούν τα υψηλότερα ηθικά πρότυπα. Πρέπει συνεπώς να υπόκεινται σε κανόνες επαγγελματικής δεοντολογίας οι οποίοι καλύπτουν τουλάχιστον την ευθύνη τους όσον αφορά το δημόσιο συμφέρον, την ακεραιότητα και την αντικειμενικότητά τους καθώς και την επαγγελματική τους επάρκεια και τη δέουσα επιμέλεια. Η ευθύνη δημοσίου συμφέροντος των νόμιμων ελεγκτών σημαίνει ότι μια ευρύτερη κοινότητα ατόμων και θεσμικών οργάνων βασίζεται στην ποιότητα της εργασίας ενός νομίμου ελεγκτή. Η καλή ποιότητα ελέγχου συμβάλλει στην ομαλή λειτουργία των αγορών ενισχύοντας το κύρος και την αποτελεσματικότητα των λογαριασμών. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει μέτρα εφαρμογής σε θέματα επαγγελματικής δεοντολογίας, υπό μορφήν ελάχιστων προτύπων. Εδώ μπορούν να ληφθούν υπόψη οι αρχές που περιέχονται στον Κώδικα Δεοντολογίας της Διεθνούς Ομοσπονδίας Λογιστών (IFAC).
- (10) Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει να σέβονται την ιδιωτική ζωή των πελατών τους. Θα πρέπει συνεπώς να δεσμεύονται από αυστηρούς κανόνες εμπιστευτικότητας και επαγγελματικού απορρήτου, χωρίς όμως οι κανόνες αυτοί να εμποδίζουν την ορθή εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Αυτοί οι κανόνες εμπιστευτικότητας θα πρέπει να εφαρμόζονται επίσης σε κάθε νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο που έχει πάψει να συμμετέχει σε συγκεκριμένη ελεγκτική αποστολή.
- (11) Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει να είναι ανεξάρτητοι κατά την εκτέλεση των υποχρεωτικών ελέγχων. Δύνανται να ενημερώνουν την ελεγχόμενη οντότητα για ζητήματα που ανακύπτουν κατά τον έλεγχο, αλλά πρέπει να απέχουν από τις εσωτερικές διαδικασίες λήψης αποφάσεων της ελεγχόμενης οντότητας. Εάν η έκταση των απειλών για την ανεξαρτησία τους, ακόμη και μετά την εφαρμογή διασφαλίσεων για τον περιορισμό των απειλών αυτών, είναι υπερβολικά υψηλή, θα πρέπει να παραιτούνται από μια ελεγκτική αποστολή ή να απέχουν αυτής. Το συμπέρασμα ότι υπάρχει σχέση που θέτει σε κίνδυνο την ανεξαρτησία του ελεγκτή μπορεί να διαφέρει όσον αφορά τις σχέσεις μεταξύ του ελεγκτή και της ελεγχόμενης οντότητας ή μεταξύ του δικτύου και της ελεγχόμενης οντότητας. Αν συνεταιρισμός, κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 14 της παρούσας οδηγίας, ή παρόμοια οντότητα όπως αναφέρεται στο άρθρο 45 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ, απαιτείται ή επιτρέπεται βάσει των εθνικών διατάξεων να είναι μέλος μη κερδοσκοπικής ελεγκτικής οντότητας, ένας αντικειμενικός, συνετός και ενημερωμένος τρίτος δεν θα κατέληγε στο συμπέρασμα ότι λόγω της σχέσης της βασιζόμενης στην ιδιότητα του μέλους διακυβεύεται η ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή, εφόσον όταν μια τέτοια ελεγκτική οντότητα διενεργεί νόμιμο έλεγχο σε ένα από τα μέλη της εφαρμόζονται οι αρχές ανεξαρτησίας στους ελεγκτές που διεξάγουν τον έλεγχο και στους δυναμένους να ασκήσουν επιρροή στο νόμιμο έλεγχο. Παραδείγματα απειλών για την ανεξαρτησία ενός νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου αποτελούν το άμεσο ή έμμεσο οικονομικό συμφέρον στην ελεγχόμενη οντότητα και η παροχή συμπληρωματικών μη ελεγκτικών υπηρεσιών. Επίσης, το επίπεδο αμοιβής που δίνει μια ελεγχόμενη οντότητα ή/και η δομή της αμοιβής μπορεί να απειλούν την ανεξαρτησία ενός νόμιμου ελεγκτή ή ενός ελεγκτικού γραφείου. Τα είδη των διασφαλίσεων για τον περιορισμό ή την εξάλειψη των απειλών αυτών περιλαμβάνουν απαγορεύσεις, περιορισμούς, άλλες πολιτικές και διαδικασίες και απαιτήσεις γνωστοποίησης. Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει να αρνούνται να αναλάβουν οποιαδήποτε συμπληρωματική μη ελεγκτική δραστηριότητα που θέτει σε κίνδυνο την ανεξαρτησία τους. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει εκτελεστικά μέτρα για την ανεξαρτησία, ως ελάχισια πρότυπα. Η Επιτροπή ενδέχεται εδώ να λάβει υπόψη της τις αρχές που περιέχονται στην προαναφερθείσα σύσταση της 16ης Μαΐου 2002. Προκειμένου να προσδιοριστεί η ανεξαρτησία των ελεγκτών, η έννοια ενός «δικτύου» εντός του οποίου λειτουργούν οι ελεγκτές θα πρέπει να είναι σαφής. Εν προκειμένω, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη διάφορες συνθήκες, όπως περιπτώσεις κατά τις οποίες μια δομή μπορεί να οριστεί ως δίκτυο επειδή αποβλέπει σε κέρδος ή επιμερισμό δαπανών. Τα κριτήρια που αποδεικνύουν την ύπαρξη δικτύου θα πρέπει να κρίνονται και να σταθμίζονται βάσει όλων των διαθέσιμων πραγματικών καταστάσεων, όπως το αν υπάρχουν κοινοί συνήθεις πελάτες.
- (12) Σε περιπτώσεις αυτοελέγχου ή ίδιου συμφέροντος, εφόσον είναι απαραίτητο προκειμένου να διασφαλιστεί η ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου, το κράτος μέλος, και όχι ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο, θα πρέπει να αποφασίζει εάν ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο θα πρέπει να παραιτείται ή να απέχει από μια ελεγκτική αποστολή σε σχέση με τους αποδέκτες των υπηρεσιών ελέγχου. Ωστόσο, αυτό δεν θα πρέπει να οδηγεί σε κατάσταση κατά την οποία τα κράτη μέλη υπέχουν γενική υποχρέωση αποτροπής των νόμιμων ελεγκτών ή των ελεγκτικών γραφείων από την παροχή μη ελεγκτικών υπηρεσιών στους πελάτες τους. Προκειμένου να καθοριστούν τα κατά πόσο είναι ενδεδειγμένο για ένα νόμιμο ελεγκτή ή ένα ελεγκτικό γραφείο, σε περιπτώσεις ίδιου συμφέροντος ή αυτοελέγχου, να μη διενεργεί υποχρεωτικούς ελέγχους προκειμένου να διασφαλίζεται η ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου, στους παράγοντες που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη θα πρέπει να περιλαμβάνεται το ερώτημα εάν και κατά πόσο η ελεγχόμενη οντότητα δημοσίου συμφέροντος έχει εκδώσει ή όχι μεταβιβάσιμους τίτλους εισηγμένους προς διαπραγμάτευση σε οργανωμένη αγορά κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 14 της οδηγίας 2004/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, σχετικά με τις αγορές χρηματοπιστωτικών μέσων<sup>(1)</sup>.
- (13) Πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η ποιότητα όλων των ελέγχων που επιβάλλει η κοινοτική νομοθεσία είναι σταθερή και υψηλή. Όλοι οι υποχρεωτικοί έλεγχοι θα πρέπει συνεπώς να διενεργούνται βάσει των διεθνών ελεγκτικών προτύπων. Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή αυτών των προτύπων εντός της Κοινότητας θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>(2)</sup>. Μια τεχνική επιτροπή ή ομάδα ελέγχου θα πρέπει να επικουρεί την Επιτροπή στην εκτίμηση της τεχνικής καταλληλότητας όλων των διεθνών ελεγκτικών προτύπων και θα πρέπει να χρησιμοποιεί επίσης το σύστημα των οργάνων δημόσιας εποπτείας των κρατών μελών. Για την επίτευξη μέγιστου

(1) ΕΕ L 145 της 30.4.2004, σ. 1.

(2) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- βαθμού εναρμόνισης, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να επιβάλλουν εθνικές συμπληρωματικές ελεγκτικές διαδικασίες ή απαιτήσεις εκτός εάν αυτές απορρέουν από ειδικές εθνικές νομικές απαιτήσεις σχετιζόμενες με τον υποχρεωτικό έλεγχο των ετήσιων ή ενοποιημένων λογαριασμών, πράγμα που σημαίνει ότι οι απαιτήσεις αυτές δεν καλύπτονται από τα θεσπισθέντα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα. Τα κράτη μέλη θα μπορούν να διατηρήσουν αυτές τις συμπληρωματικές ελεγκτικές διαδικασίες έως ότου οι ελεγκτικές διαδικασίες ή απαιτήσεις καλυφθούν από διεθνή ελεγκτικά πρότυπα που θεσπίζονται στη συνέχεια. Αν, παρ' όλα αυτά, τα εγκεκριμένα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα προβλέπουν διαδικασίες ελέγχου ή άσκηση των οποίων συγκρούεται με την εθνική νομοθεσία σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, λόγω συγκεκριμένων απαιτήσεων σχετικά με το πεδίο εφαρμογής του υποχρεωτικού ελέγχου, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να αφαιρέσουν το συγκρουόμενο τμήμα των διεθνών ελεγκτικών προτύπων, αν υπάρχουν τέτοιες συγκρούσεις, εφόσον εφαρμόζεται το άρθρο 26 παράγραφος 3. Κάθε προσθήκη ή αφαίρεση από τα κράτη μέλη θα πρέπει να προσφέρει υψηλό επίπεδο αξιοπιστίας των ετήσιων λογαριασμών των εταιρειών και να προάγει το δημόσιο συμφέρον. Αυτό σημαίνει ότι τα κράτη μέλη μπορούν, για παράδειγμα, να απαιτούν συμπληρωματική έκθεση ελεγκτή προς το εποπτικό συμβούλιο ή να ορίζουν άλλες απαιτήσεις πληροφόρησης και ελέγχου βάσει των εθνικών κανόνων εταιρικής διακυβέρνησης.
- (14) Για να υιοθετηθεί από την Επιτροπή και να εφαρμοστεί στην Κοινότητα, ένα διεθνές ελεγκτικό πρότυπο πρέπει να είναι διεθνώς γενικά αποδεκτό, να έχει αναπτυχθεί με πλήρη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων μερών με ανοικτή και διαφανή διαδικασία, να ενισχύει την αξιοπιστία των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών και να προάγει το ευρωπαϊκό δημόσιο συμφέρον. Η ανάγκη να υιοθετηθεί δήλωση σχετικά με τη διεθνή ελεγκτική πρακτική στο πλαίσιο των προτύπων θα πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση στο πλαίσιο της απόφασης 1999/468/ΕΚ. Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι πριν από την έναρξη της διαδικασίας υιοθέτησης ελέγχεται εάν και κατά πόσον οι απαιτήσεις αυτές έχουν εκπληρωθεί και να ενημερώνει τα μέλη της επιτροπής που ιδρύει η παρούσα οδηγία για τα αποτελέσματα του ελέγχου.
- (15) Στην περίπτωση των ενοποιημένων λογαριασμών θα πρέπει να επιμερίζονται σαφώς οι ευθύνες των νόμιμων ελεγκτών που διενεργούν τον έλεγχο των τμημάτων συνιστώσων του ομίλου. Προς το σκοπό αυτό ο ελεγκτής του ομίλου θα πρέπει να φέρει την πλήρη ευθύνη για την έκθεση ελέγχου.
- (16) Για να αυξήσει τη συγκρισιμότητα μεταξύ εταιρειών που εφαρμόζουν τα ίδια λογιστικά πρότυπα και για να ενισχύσει την εμπιστοσύνη του κοινού έναντι του ελέγχου, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να εκδώσει κοινή έκθεση για τον υποχρεωτικό έλεγχο των ετήσιων ή ενοποιημένων λογαριασμών που καταρτίζονται βάσει των εγκεκριμένων διεθνών λογιστικών προτύπων, εκτός εάν έχει εγκριθεί σε κοινοτικό επίπεδο ένα ενδεδειγμένο πρότυπο για τέτοιες εκθέσεις.
- (17) Η διενέργεια τακτικών ελέγχων ποιότητας αποτελεί πρόσφορο μέσο για τη διασφάλιση σταθερά υψηλής ποιότητας του υποχρεωτικού ελέγχου. Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία θα πρέπει συνεπώς να υπόκεινται σε σύστημα διασφάλισης ποιότητας οργανωμένο κατά τρόπο ανεξάρτητο από τους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία που αποτελούν αντικείμενο του ελέγχου ποιοτικής επάρκειας. Για την εφαρμογή του άρθρου 29 σχετικά με τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας, τα κράτη μέλη δύνανται να αποφασίζουν ότι εάν οι επιμέρους ελεγκτές έχουν κοινή πολιτική διασφάλισης ποιότητας, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο οι απαιτήσεις για τα ελεγκτικά γραφεία. Τα κράτη μέλη δύνανται να οργανώνουν το σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά τρόπο ώστε κάθε επιμέρους ελεγκτής να υπόκειται σε έλεγχο διασφάλισης ποιότητας τουλάχιστον ανά έξι έτη. Στο πλαίσιο αυτό, η χρηματοδότηση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας θα πρέπει να είναι ανεπηρέαστη από αδικαιολόγητη επιρροή. Η Επιτροπή θα πρέπει να είναι αρμόδια να θεσπίζει εκτελεστικά μέτρα σε θέματα οργάνωσης των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας και σε σχέση με τη χρηματοδότησή τους, όταν η εμπιστοσύνη του κοινού στο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας εκτίθεται σε σοβαρό κίνδυνο. Τα συστήματα δημοσίας εποπτείας των κρατών θα πρέπει να ενθαρρύνονται να βρουν συντονισμένη προσέγγιση για την διεξαγωγή των ελέγχων διασφάλισης ποιότητας, με σκοπό να αποτραπεί η επιβολή περιττής επιβάρυνσης στα ενδιαφερόμενα μέρη.
- (18) Η διενέργεια ερευνών και η επιβολή κατάλληλων κυρώσεων βοηθούν στην πρόληψη και διόρθωση ενδεχόμενων σφαλμάτων κατά τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου.
- (19) Οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία είναι υπεύθυνοι για τη διενέργεια της εργασίας τους με τη δέουσα επιμέλεια και επομένως θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για χρηματοοικονομικές ζημιές που προκαλούνται από έλλειψη της δέουσας επιμέλειας. Ωστόσο, η δυνατότητα των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων να επιδιώξουν ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικής αποζημίωσης μπορεί να επηρεάζεται από το κατά πόσο υπόκεινται σε απεριόριστη οικονομική ευθύνη. Από την πλευρά της, η Επιτροπή προτίθεται να εξετάσει τα ζητήματα αυτά λαμβάνοντας υπόψη ότι τα καθεστώτα ευθύνης μπορεί να διαφέρουν αισθητά μεταξύ των κρατών μελών.
- (20) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημιουργήσουν αποτελεσματικό σύστημα δημόσιας εποπτείας των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων, με βάση τον έλεγχο της χώρας καταγωγής. Οι κανονιστικές ρυθμίσεις που διέπουν την εποπτεία αυτή θα πρέπει να επιτρέπουν την αποτελεσματική συνεργασία σε κοινοτικό επίπεδο των εποπτικών δραστηριοτήτων των κρατών μελών. Το σύστημα δημόσιας εποπτείας θα πρέπει να διοικείται από μη επαγγελματίες που διαθέτουν γνώσεις στους τομείς που αφορούν τον υποχρεωτικό έλεγχο. Αυτοί οι μη επαγγελματίες δύνανται να είναι ειδικοί που δεν είχαν καμία σχέση με το ελεγκτικό επάγγελμα ή πρώην επαγγελματίες που εγκατέλειψαν το επάγγελμα. Τα κράτη μέλη

μπορούν, ωστόσο, να επιτρέπουν σε μια μειοψηφία επαγγελματιών να συμμετέχουν στη διαχείριση του συστήματος δημόσιας εποπτείας. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους, εάν αυτό είναι αναγκαίο για την άσκηση των καθηκόντων τους, για την εποπτεία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων στα οποία έχουν χορηγήσει άδεια. Η συνεργασία αυτή μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην εξασφάλιση σταθερά υψηλής ποιότητας του υποχρεωτικού ελέγχου στην Κοινότητα. Εφόσον είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί αποτελεσματική συνεργασία και αποτελεσματικός συντονισμός σε ευρωπαϊκό επίπεδο μεταξύ των αρμοδίων αρχών που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη, ο ορισμός οντότητας αρμόδιας για την εξασφάλιση της συνεργασίας δεν θα πρέπει να εμποδίζει κάθε μεμονωμένη αρχή να συνεργάζεται άμεσα με τις άλλες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

- (21) Προς συμμόρφωση προς το άρθρο 32 παράγραφος 3 (αρχές της δημόσιας εποπτείας), ένας μη επαγγελματίας θεωρείται ότι διαθέτει γνώσεις στους τομείς που αφορούν τον υποχρεωτικό έλεγχο είτε λόγω των παλαιών επαγγελματικών του ικανοτήτων ή, εναλλακτικά, επειδή διαθέτει γνώσεις σε ένα τουλάχιστον από τους τομείς του άρθρου 8.
- (22) Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο θα πρέπει να διορίζεται από τη γενική συνέλευση των μετόχων ή των μελών της ελεγχόμενης οντότητας. Για να προστατεύεται η ανεξαρτησία του ελεγκτή, η παύση του θα πρέπει να είναι δυνατή μόνο για βάσιμους λόγους και εφόσον οι λόγοι αυτοί ανακοινώνονται στην αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για τη δημόσια εποπτεία.
- (23) Εφόσον οι οντότητες δημοσίου συμφέροντος έχουν μεγαλύτερη ορατότητα και οικονομική σημασία, ο υποχρεωτικός έλεγχος των ετήσιων ή ενοποιημένων λογαριασμών τους θα πρέπει να υπόκειται σε αυστηρότερες απαιτήσεις.
- (24) Η ύπαρξη ελεγκτικών επιτροπών και αποτελεσματικών συστημάτων εσωτερικού ελέγχου βοηθά στην ελαχιστοποίηση των χρηματοοικονομικών κινδύνων, των λειτουργικών κινδύνων και των κινδύνων παραβάσεων και ενισχύει την ποιότητα της χρηματοοικονομικής πληροφόρησης. Τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν υπόψη τη σύσταση της Επιτροπής, της 15ης Φεβρουαρίου 2005, σχετικά με το ρόλο των μη εκτελεστικών και των εποπτικών διοικητικών στελεχών των εισηγμένων εταιρειών, καθώς και με τις επιτροπές του διοικητικού ή του εποπτικού συμβουλίου<sup>(1)</sup>, που καθορίζουν τον τρόπο σύστασης και λειτουργίας των επιτροπών ελέγχου. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν ότι τα καθήκοντα που ανατίθενται στην ελεγκτική επιτροπή ή σε φορέα ισοδύναμων καθηκόντων δύνανται να ασκηθούν από το διοικητικό ή εποπτικό όργανο συνολικά. Όσον αφορά τα καθήκοντα της ελεγκτικής επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 41, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελε-

κτικό γραφείο επ' ουδενί θα πρέπει να υπόκειται στην εν λόγω επιτροπή.

- (25) Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν επίσης να εξαίρουν από την υποχρέωση της ελεγκτικής επιτροπής και τις οντότητες δημοσίου συμφέροντος οι οποίες είναι οργανισμοί συλλογικών επενδύσεων οι κινητές αξίες των οποίων έχουν εισαχθεί προς διαπραγμάτευση σε ρυθμισμένη αγορά. Η επιλογή αυτή λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι, όταν ο οργανισμός συλλογικών επενδύσεων λειτουργεί απλώς για τη συγκέντρωση ενεργητικού, δεν είναι πάντα σκόπιμη η χρήση ελεγκτικής επιτροπής. Η υποβολή οικονομικών καταστάσεων και οι συναφείς κίνδυνοι δεν είναι συγκρίσιμοι με εκείνους άλλων οργανισμών δημοσίου συμφέροντος. Επιπλέον, οι οργανισμοί συλλογικών επενδύσεων κινητών αξιών (ΟΣΕΚΑ) και οι εταιρείες διαχείρισής τους λειτουργούν εντός αυστηρά καθορισμένου κανονιστικού πλαισίου και υπόκεινται σε ειδικούς μηχανισμούς διακυβέρνησης, όπως οι έλεγχοι που ασκεί ο θεματοφύλακός τους. Για τους εν λόγω οργανισμούς συλλογικών επενδύσεων που δεν εναρμονίζονται από την οδηγία 85/611/ΕΟΚ<sup>(2)</sup> αλλά υπόκεινται σε ισοδύναμες ασφαλιστικές δικλίδες που προβλέπει η εν λόγω οδηγία, τα κράτη μέλη θα πρέπει, στη συγκεκριμένη περίπτωση, να μπορούν να εξασφαλίζουν ισότιμη μεταχείριση με τους εναρμονισμένους σε κοινοτικό επίπεδο οργανισμούς συλλογικών επενδύσεων.
- (26) Για να ενισχυθεί η ανεξαρτησία των ελεγκτών οντοτήτων δημοσίου συμφέροντος, θα πρέπει να εναλλάσσονται οι κύριοι ελεγκτικοί εταίροι που ελέγχουν τις εν λόγω οντότητες. Για τη διοργάνωση της εν λόγω εναλλαγής, τα κράτη μέλη θα πρέπει να απαιτούν αλλαγή των κυρίων ελεγκτικών εταίρων που ασχολούνται με μια ελεγχόμενη οντότητα, επιτρέποντας ωστόσο στην ελεγκτική εταιρεία στην οποία μετέχει ο κύριος ελεγκτικός εταίρος να συνεχίσει να είναι νόμιμος ελεγκτής της εν λόγω οντότητας. Όταν ένα κράτος μέλος το θεωρεί σκόπιμο για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων, μπορεί, εναλλακτικά, να ζητήσει αλλαγή της ελεγκτικής εταιρείας, με την επιφύλαξη του άρθρου 42 παράγραφος 2.
- (27) Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των κεφαλαιαγορών τονίζουν περαιτέρω την ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι η ποιότητα των εργασιών ελεγκτών από τρίτες χώρες σε σχέση με την κοινοτική κεφαλαιαγορά είναι επίσης υψηλή. Οι ελεγκτές αυτοί θα πρέπει συνεπώς να εγγράφονται στα μητρώα για να μπορούν να υπαχθούν στους ελέγχους διασφάλισης ποιότητας και στο σύστημα ερευνών και κυρώσεων. Θα επιτρέπονται παρεκκλίσεις σε αμοιβαία βάση και εφόσον εξετασθεί η ισοδυναμία από την Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Σε κάθε περίπτωση, μια οντότητα που έχει εκδώσει μεταβιβάσιμους τίτλους σε μια οργανωμένη αγορά,

<sup>(2)</sup> Οδηγία 85/611/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1985, για το συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με ορισμένους οργανισμούς συλλογικών επενδύσεων σε κινητές αξίες (ΟΣΕΚΑ) (ΕΕ L 375 της 31.12.1985, σ. 3)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2005/1/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 79 της 24.3.2005, σ. 9).

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 52 της 25.2.2005, σ. 51.

κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 14 της οδηγίας 2004/39/ΕΚ, θα πρέπει να ελέγχεται πάντοτε από ελεγκτή που είτε έχει εγγραφεί στα μητρώα σε ένα κράτος μέλος ή ελέγχεται από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας από την οποία προέρχεται ο ελεγκτής, εφόσον η εν λόγω τρίτη χώρα αναγνωρίζεται από την Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος ως πληρούσα απαιτήσεις ισοδύναμες προς τις κοινοτικές απαιτήσεις στον τομέα των αρχών της εποπτείας, των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας και των συστημάτων ερευνών και κυρώσεων, και επ' αμοιβαιότητα. Το γεγονός ότι ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας τρίτης χώρας θεωρείται από ένα κράτος μέλος ισοδύναμο δεν σημαίνει ότι άλλα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να αποδεχθούν την εν λόγω αξιολόγηση, ούτε ότι η απόφαση αυτή συνιστά πρόκριμα της απόφασης της Επιτροπής.

(28) Η πολυπλοκότητα του υποχρεωτικού ελέγχου των διεθνών ομίλων απαιτεί καλή συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και εκείνων των τρίτων χωρών. Τα κράτη μέλη θα πρέπει συνεπώς να εξασφαλίσουν ότι οι αρμόδιες αρχές τους παρέχουν στις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών πρόσβαση στα φύλλα εργασίας και σε άλλα έγγραφα. Για να προστατεύσουν τα δικαιώματα των ενδιαφερόμενων μερών και να διευκολύνουν ταυτόχρονα την πρόσβαση σε αυτά τα στοιχεία και έγγραφα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να παρέχουν στις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών απευθείας πρόσβαση, με την επιφύλαξη της έγκρισης της αρμόδιας εθνικής αρχής. Ένα από τα σημαντικά κριτήρια για την παροχή πρόσβασης θα πρέπει να αποτελεί το εάν οι αρμόδιες αρχές σε τρίτες χώρες πληρούν προϋποθέσεις τις οποίες η Επιτροπή έχει κρίνει επαρκείς. Μέχρι να αποφασίσει η Επιτροπή, και με την επιφύλαξη της απόφασης αυτής, τα κράτη μέλη δύνανται να αξιολογούν την καταλληλότητα αυτών των προϋποθέσεων.

(29) Η γνωστοποίηση πληροφοριών που αναφέρεται στα άρθρα 36 και 47 θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τους κανόνες σχετικά με τη διαβίβαση προσωπικών δεδομένων σε τρίτες χώρες που έχουν θεσπιστεί στην οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των προσώπων όσον αφορά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>(1)</sup>.

(30) Τα μέτρα που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη δήλωση στην οποία προέβη η Επιτροπή ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στις 5 Φεβρουαρίου 2002 σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες.

(31) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει να διαθέτει τρεις μήνες από την πρώτη διαβίβαση του σχεδίου τροποποιήσεων και των εκτελεστικών μέτρων, ώστε να του δοθεί η δυνατότητα να τις εξετάσει και να παράσχει τη γνώμη του. Ωστόσο, σε επείγουσες και δεόντως αιτιολογημένες περι-

πτώσεις, θα πρέπει να είναι δυνατή η σύντμηση της προθεσμίας αυτής. Εάν, εντός της εν λόγω προθεσμίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εγκρίνει ψήφισμα, η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάσει τα σχέδια τροποποιήσεων ή μέτρων.

(32) Επειδή οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, ήτοι η εφαρμογή ενιαίου συνόλου διεθνών ελεγκτικών προτύπων, η προσαρμογή των απαιτήσεων εκπαίδευσης, ο ορισμός επαγγελματικής δεοντολογίας και η πρακτική εφαρμογή της συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και μεταξύ των αρχών αυτών και των αρχών τρίτων χωρών, είναι αναγκαίοι προς περαιτέρω ενίσχυση και εναρμόνιση της ποιότητας του υποχρεωτικού ελέγχου στην Κοινότητα και διευκόλυνση της συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών και με τις τρίτες χώρες, προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στον υποχρεωτικό έλεγχο των λογαριασμών, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορούν, συνεπώς, λόγω της κλίμακας και των επιπτώσεων της παρούσας οδηγίας, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία προς επίτευξη των στόχων αυτών.

(33) Για να καταστούν πιο διαφανείς οι σχέσεις μεταξύ νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου και ελεγχόμενης οντότητας, οι οδηγίες 78/660/ΕΟΚ και 83/349/ΕΟΚ θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να απαιτείται η γνωστοποίηση στο προσάρτημα των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών των αμοιβών που καταβάλλονται για ελεγκτικές και μη ελεγκτικές υπηρεσίες.

(34) Η οδηγία 84/253/ΕΟΚ θα πρέπει να καταργηθεί διότι δεν περιέχει όλους τους κανόνες που θα εξασφάλιζαν τη δημιουργία κατάλληλου καθεστώτος υποχρεωτικού ελέγχου, όπως δημόσιας εποπτείας και συστημάτων κυρώσεων και διασφάλισης ποιότητας, και διότι δεν καθορίζει ειδικούς κανόνες για τη ρυθμιστική συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και τρίτων χωρών. Ωστόσο, για να υπάρξει ασφάλεια δικαίου, είναι σαφώς αναγκαίο να οριστεί ότι οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία που έχουν λάβει άδεια βάσει της οδηγίας 84/253/ΕΟΚ θεωρούνται ότι έχουν λάβει άδεια βάσει της παρούσας οδηγίας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

#### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1.)

Η παρούσα οδηγία καθορίζει τους κανόνες σχετικά με τον υποχρεωτικό έλεγχο των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών.

## Άρθρο 2

## Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «υποχρεωτικός έλεγχος»: έλεγχος των ετήσιων ή ενοποιημένων λογαριασμών, εφόσον ο έλεγχος αυτός απαιτείται από την κοινοτική νομοθεσία·
2. «νόμιμος ελεγκτής»: φυσικό πρόσωπο που έχει λάβει, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, άδεια από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους να διενεργεί υποχρεωτικούς ελέγχους·
3. «ελεγκτικό γραφείο»: νομικό πρόσωπο ή οποιαδήποτε άλλη οντότητα ανεξαρτήτως νομικής μορφής που έχει λάβει, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, άδεια από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους να διενεργεί υποχρεωτικούς ελέγχους·
4. «ελεγκτική οντότητα τρίτης χώρας»: οντότητα, ανεξαρτήτως νομικής μορφής, η οποία διενεργεί ελέγχους των ετήσιων ή ενοποιημένων λογαριασμών μιας εταιρείας ιδρυθείσας σε τρίτη χώρα·
5. «ελεγκτής τρίτης χώρας»: φυσικό πρόσωπο που διενεργεί ελέγχους των ετήσιων ή ενοποιημένων λογαριασμών εταιρείας ιδρυθείσας σε τρίτη χώρα·
6. «ελεγκτής ομίλου»: νόμιμος ελεγκτής (νόμιμοι ελεγκτές) ή ελεγκτικό γραφείο (ελεγκτικά γραφεία) που διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο των ενοποιημένων λογαριασμών·
7. «δίκτυο»: ευρύτερη διάρθρωση:
  - συνεργασίας στην οποία ανήκει ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο, και
  - η οποία αποσκοπεί σαφώς στον καταμερισμό του κέρδους ή του κόστους ή μοιράζεται κοινή ιδιοκτησία, έλεγχο ή διαχείριση, κοινές πολιτικές και διαδικασίες ελέγχου ποιότητας, κοινή επιχειρηματική στρατηγική, χρήση κοινού διακριτικού τίτλου ή σημαντικό μέρος των επαγγελματικών πόρων·
8. «συνδεδεμένη επιχείρηση ελεγκτικού γραφείου»: κάθε επιχείρηση, ανεξαρτήτως νομικής μορφής, η οποία συνδέεται με ελεγκτικό γραφείο μέσω κοινής ιδιοκτησίας, κοινού ελέγχου ή κοινής διοίκησης·
9. «έκθεση ελέγχου»: η έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 51α της οδηγίας 78/660/ΕΟΚ και στο άρθρο 37 της οδηγίας 83/349/ΕΟΚ, την οποία εκδίδει ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο·
10. «αρμόδιες αρχές»: αρχές ή φορείς που είναι εκ του νόμου υπεύθυνοι για τη ρύθμιση ή/και την εποπτεία των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων ή συγκεκριμένων πτυχών τους. Η αναφορά στην «αρμόδια αρχή» σε ένα συγκεκρι-

κρίμενο άρθρο σημαίνει αναφορά στην αρμόδια αρχή ή το αρμόδιο όργανο(-α) που είναι υπεύθυνοι για τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο αυτό·

11. «διεθνή ελεγκτικά πρότυπα»: τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα [International Standards on Auditing (ISA)] και τα συναφή πρότυπα και πρακτικές, στο μέτρο που αφορούν τον υποχρεωτικό έλεγχο·
12. «διεθνή λογιστικά πρότυπα»: τα διεθνή λογιστικά πρότυπα [International Accounting Standards (IAS)], τα διεθνή πρότυπα χρηματοοικονομικής πληροφόρησης [International Financial Reporting Standards (IFRS)] και οι ερμηνείες τους (SIC-IFRIC interpretations), οι τροποποιήσεις αυτών των προτύπων και των ερμηνειών τους και τα μελλοντικά πρότυπα και οι ερμηνείες τους, που εκδίδονται ή εγκρίνονται από το Συμβούλιο Διεθνών Λογιστικών Προτύπων [International Accounting Standards Board (IASB)]·
13. «οντότητες δημοσίου συμφέροντος»: οντότητες που διέπονται από το δικαίο ενός κράτους μέλους των οποίων οι μεταβιβάσιμοι τίτλοι είναι εισηγμένοι προς διαπραγμάτευση σε οργανωμένη αγορά οποιουδήποτε κράτους μέλους κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 14 της οδηγίας 2004/39/ΕΚ, πιστωτικά ιδρύματα κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 1 της οδηγίας 2000/12/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, σχετικά με την ανάληψη και άσκηση της δραστηριότητας των πιστωτικών ιδρυμάτων<sup>(1)</sup> και ασφαλιστικές επιχειρήσεις όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/674/ΕΟΚ. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να ορίζουν άλλες οντότητες ως οντότητες δημοσίου συμφέροντος, λ.χ. οντότητες που έχουν ουσιαστικό χαρακτήρα δημοσίου συμφέροντος λόγω της φύσης των δραστηριοτήτων τους, του μεγέθους τους ή του αριθμού του προσωπικού τους·
14. «συνεταιρισμός»: μια ευρωπαϊκή συνεταιριστική εταιρεία όπως ορίζεται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1435/2003 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2003, σχετικά με το καταστατικό της Ευρωπαϊκής Συνεταιριστικής Εταιρείας (ΕΣΕ) <sup>(2)</sup>, ή οποιοσδήποτε άλλος συνεταιρισμός που υπόκειται σε υποχρεωτικό έλεγχο σύμφωνα με το κοινοτικό δικαίο, όπως πιστωτικά ιδρύματα κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 1 της οδηγίας 2000/12/ΕΚ και ασφαλιστικές επιχειρήσεις όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/674/ΕΟΚ·
15. «μη επαγγελματίας»: φυσικό πρόσωπο το οποίο, τουλάχιστον τρία έτη πριν από τη συμμετοχή του στη διαχείριση του συστήματος δημόσιας εποπτείας, δεν διενήργησε υποχρεωτικούς ελέγχους, δεν είχε δικαιώματα ψήφου σε ελεγκτικό γραφείο, δεν υπήρξε μέλος του διοικητικού ή διαχειριστικού οργάνου ενός ελεγκτικού γραφείου και δεν απασχολήθηκε ούτε συνδέθηκε κατ' άλλο τρόπο με ένα ελεγκτικό γραφείο·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 126 της 26.5.2000, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2006/29/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 70 της 9.3.2006, σ. 50).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 207 της 18.8.2003, σ. 1.

16. «κύριος εταίρος εποπτείας (κύριοι εταίροι εποπτείας):»

- α) ο νόμιμος ελεγκτής (οι νόμιμοι ελεγκτές) που έχει/έχουν οριστεί από ένα ελεγκτικό γραφείο για συγκεκριμένη ελεγκτική αποστολή ως κυρίως υπεύθυνος/υπεύθυνοι για τη διενέργεια υποχρεωτικού ελέγχου για λογαριασμό του ελεγκτικού γραφείου· ή
- β) στην περίπτωση ελέγχου ομίλου, τουλάχιστον ο νόμιμος ελεγκτής (οι νόμιμοι ελεγκτές) που έχει/έχουν οριστεί από ελεγκτικό γραφείο ως κυρίως υπεύθυνος/υπεύθυνοι για τη διενέργεια υποχρεωτικού ελέγχου σε επίπεδο ομίλου και ο νόμιμος ελεγκτής (οι νόμιμοι ελεγκτές) που έχει/έχουν οριστεί ως πρωτίστως υπεύθυνος/υπεύθυνοι σε επίπεδο μεγάλων εταιρικών συμμετοχών· ή
- γ) ο νόμιμος ελεγκτής (οι νόμιμοι ελεγκτές) που υπογράφει (υπογράφουν) την έκθεση ελέγχου.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ, ΣΥΝΕΧΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

#### Άρθρο 3

#### Χορήγηση άδειας στους νόμιμους ελεγκτές και στα ελεγκτικά γραφεία

1. Ο υποχρεωτικός έλεγχος διενεργείται μόνο από νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία που έχουν λάβει άδεια από το κράτος μέλος που απαιτεί τον υποχρεωτικό έλεγχο.

2. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση άδειας στους νόμιμους ελεγκτές και στα ελεγκτικά γραφεία.

Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να είναι επαγγελματικές ενώσεις, εφόσον υπόκεινται σε σύστημα δημόσιας εποπτείας που προβλέπεται στο κεφάλαιο VIII.

3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να χορηγήσουν άδεια νομίμων ελεγκτών μόνο σε φυσικά πρόσωπα που πληρούν τουλάχιστον τους όρους που θεσπίζονται στα άρθρα 4 και 6 έως 10.

4. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δύνανται να χορηγούν άδεια ελεγκτικού γραφείου μόνο στις οντότητες που πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) τα φυσικά πρόσωπα που διενεργούν υποχρεωτικούς ελέγχους για λογαριασμό ελεγκτικού γραφείου πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τις προϋποθέσεις των άρθρων 4 και 6 έως 12 και να έχουν λάβει άδεια νόμιμου ελεγκτή στο εν λόγω κράτος μέλος·
- β) μια πλειοψηφία των δικαιωμάτων ψήφου σε μια οντότητα πρέπει να κατέχεται από ελεγκτικά γραφεία στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σε οποιοδήποτε κράτος μέλος ή από φυσικά πρόσωπα που πληρούν τουλάχιστον τις προϋποθέσεις των άρθρων 4 και 6 έως

12. Τα κράτη μέλη δύνανται να ορίζουν ότι στα φυσικά αυτά πρόσωπα πρέπει επίσης να έχει χορηγηθεί άδεια σε άλλο κράτος μέλος. Για το σκοπό του υποχρεωτικού ελέγχου των συνεταιρισμών και παρόμοιων οντοτήτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 45 της οδηγίας 86/635/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη δύνανται να θεσπίζουν άλλες ειδικές διατάξεις σε σχέση με τα δικαιώματα ψήφου·

- γ) μια πλειοψηφία έως 75 % το πολύ των μελών του διοικητικού ή διαχειριστικού οργάνου της οντότητας πρέπει να είναι ελεγκτικά γραφεία στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σε οποιοδήποτε κράτος μέλος ή φυσικά πρόσωπα που πληρούν τουλάχιστον τις προϋποθέσεις των άρθρων 4 και 6 έως 12. Τα κράτη μέλη δύνανται να ορίζουν ότι στα φυσικά αυτά πρόσωπα πρέπει επίσης να έχει χορηγηθεί άδεια σε άλλο κράτος μέλος. Εάν το όργανο αυτό δεν έχει περισσότερα από δύο μέλη, ένα από αυτά πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις προϋποθέσεις του παρόντος σημείου·

- δ) το γραφείο πληροί την προϋπόθεση του άρθρου 4.

Τα κράτη μέλη δύνανται να θέσουν πρόσθετες προϋποθέσεις μόνο για το στοιχείο γ). Αυτές πρέπει να είναι ανάλογες προς τους επιδιωκόμενους στόχους και να μην υπερβαίνουν το απολύτως αναγκαίο.

#### Άρθρο 4

#### Εντιμότητα

Οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους δύνανται να χορηγούν άδεια μόνο σε φυσικά πρόσωπα ή γραφεία που έχουν τα απαιτούμενα εχέγυα εντιμότητας.

#### Άρθρο 5

#### Ανάκληση της άδειας

1. Η άδεια του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου ανακαλείται εάν αμφισβητείται σοβαρά η εντιμότητά του. Τα κράτη μέλη δύνανται, ωστόσο, να ορίζουν εύλογο διάστημα προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις της εντιμότητας.

2. Η άδεια ελεγκτικού γραφείου ανακαλείται εάν παύει να πληρούται μια από τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ). Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν εύλογη περίοδο για να πληρωθούν οι προϋποθέσεις αυτές.

3. Όταν ανακαλείται για οποιοδήποτε λόγο η άδεια νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ανακαλείται η άδεια γνωστοποιεί το γεγονός αυτό και τους λόγους της ανάκλησης στις οικείες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχει επίσης χορηγηθεί άδεια στον νόμιμο ελεγκτή ή στο ελεγκτικό γραφείο, και τα στοιχεία αυτών των αρχών καταχωρίζονται στο μητρώο του πρώτου ανωτέρω κράτους μέλους, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

## Άρθρο 6

**Τίτλοι σπουδών**

Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, ένα φυσικό πρόσωπο μπορεί να λάβει άδεια να διενεργεί νόμιμους ελέγχους μόνον εάν, αφού φθάσει στο επίπεδο εισαγωγής στο πανεπιστήμιο ή σε ισοδύναμο επίπεδο, ακολουθήσει πρόγραμμα θεωρητικής διδασκαλίας, πραγματοποιήσει πρακτική άσκηση και επιτύχει σε εξετάσεις επαγγελματικής ικανότητας επιπέδου τέλους πανεπιστημιακών σπουδών ή ισοδύναμου επιπέδου, τις οποίες διοργανώνει ή αναγνωρίζει το οικείο κράτος μέλος.

## Άρθρο 7

**Εξετάσεις επαγγελματικής ικανότητας**

Οι εξετάσεις επαγγελματικής ικανότητας κατ' άρθρο 6 εγγυώνται το επίπεδο των απαραίτητων θεωρητικών γνώσεων σε θέματα νομίμου ελέγχου και την ικανότητα πρακτικής εφαρμογής τους. Μέρος τουλάχιστον αυτών των εξετάσεων γίνεται γραπτώς.

## Άρθρο 8

**Έλεγχος θεωρητικών γνώσεων**

1. Ο έλεγχος θεωρητικών γνώσεων που περιλαμβάνεται στις εξετάσεις καλύπτει ιδίως τους ακόλουθους τομείς:

- α) θεωρία και αρχές γενικής λογιστικής·
- β) νομικές απαιτήσεις και πρότυπα για την κατάρτιση των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών·
- γ) διεθνή λογιστικά πρότυπα·
- δ) χρηματοοικονομική ανάλυση·
- ε) αναλυτική λογιστική εκμετάλλευσης·
- στ) διαχείριση κινδύνων και εσωτερικός έλεγχος·
- ζ) ελεγκτική και επαγγελματικά προσόντα·
- η) νομικές απαιτήσεις και επαγγελματικά πρότυπα που αφορούν τον υποχρεωτικό έλεγχο και τους νόμιμους ελεγκτές·
- θ) διεθνή ελεγκτικά πρότυπα·

ι) επαγγελματική δεοντολογία και ανεξαρτησία.

2. Καλύπτει επίσης τουλάχιστον τα ακόλουθα θέματα, εφόσον σχετίζονται με τον υποχρεωτικό έλεγχο:

- α) εταιρικό δίκαιο και εταιρική διακυβέρνηση·
- β) πτωχευτικό δίκαιο και παρεμφερείς διαδικασίες·
- γ) φορολογικό δίκαιο·
- δ) αστικό και εμπορικό δίκαιο·

ε) δίκαιο κοινωνικής ασφάλισης και εργατικό δίκαιο·

στ) τεχνολογία της πληροφορίας και συστήματα πληροφορικής·

ζ) οικονομική επιχειρήσεων, γενικά οικονομικά και χρηματοοικονομική·

η) μαθηματικά και στατιστική·

θ) βασικές αρχές χρηματοοικονομικής διοίκησης επιχειρήσεων.

3. Η Επιτροπή δύναται, με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2, να προσαρμόσει τον κατάλογο θεμάτων που πρέπει να καλύπτει ο έλεγχος θεωρητικών γνώσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Η Επιτροπή, κατά τη θέσπιση των εκτελεστικών αυτών μέτρων, λαμβάνει υπόψη τις εξελίξεις στην ελεγκτική και στο ελεγκτικό επάγγελμα.

## Άρθρο 9

**Απαλλαγές**

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 7 και 8, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέψουν ότι τα πρόσωπα που έχουν επιτύχει σε πανεπιστημιακές ή ισοδύναμες εξετάσεις ή κατέχουν πανεπιστημιακό πτυχίο ή ισοδύναμο τίτλο σε έναν ή περισσότερους από τους τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 8, δύνανται να απαλλαγούν από τον έλεγχο θεωρητικών γνώσεων στους τομείς που καλύπτονται από αυτές τις εξετάσεις ή πτυχίο.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέψουν ότι οι κάτοχοι πανεπιστημιακών πτυχίων ή ισοδύναμων διπλωμάτων σε έναν ή περισσότερους από τους τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 8 δύνανται να απαλλαγούν από τον έλεγχο ικανότητας πρακτικής εφαρμογής των θεωρητικών τους γνώσεων σε αυτούς τους τομείς εάν οι γνώσεις αυτές έχουν αποτελέσει αντικείμενο πρακτικής άσκησης επικυρωμένης με εξέταση ή δίπλωμα αναγνωρισμένα από το κράτος.

## Άρθρο 10

**Πρακτική άσκηση**

1. Για να εξασφαλίζεται η ικανότητα πρακτικής εφαρμογής των θεωρητικών γνώσεων που αποτελούν αντικείμενο εξετάσεων, οι ασκούμενοι πραγματοποιούν πρακτική άσκηση διάρκειας τριών ετών τουλάχιστον, η οποία θα καλύπτει μεταξύ άλλων τον έλεγχο των ετήσιων λογαριασμών, των ενοποιημένων λογαριασμών ή παρόμοιων οικονομικών λογαριασμών. Η πρακτική άσκηση γίνεται τουλάχιστον κατά τα δύο τρίτα σε νόμιμο ελεγκτή ή ελεγκτικό γραφείο που έχει λάβει άδεια σε οποιοδήποτε κράτος μέλος.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλη η πρακτική άσκηση γίνεται κοντά σε πρόσωπο που παρέχει επαρκείς εγγυήσεις για την ικανότητά του να παράσχει πρακτική κατάρτιση.

## Άρθρο 11

**Απόκτηση προσόντων λόγω μακροχρόνιας πρακτικής πείρας**

Ένα κράτος μέλος μπορεί να χορηγήσει άδεια νόμιμου ελεγκτή σε πρόσωπο που δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 6, εάν το πρόσωπο αυτό μπορεί να αποδείξει:

- α) είτε ότι έχει ασκήσει επί δεκαπενταετία επαγγελματικές δραστηριότητες που του επέτρεψαν να αποκτήσει επαρκή πείρα στο χρηματοοικονομικό, νομικό και λογιστικό τομέα και ότι επέτυχε στις εξετάσεις επαγγελματικής ικανότητας που αναφέρονται στο άρθρο 7·
- β) είτε ότι έχει ασκήσει επί επταετία επαγγελματικές δραστηριότητες σ' αυτούς τους τομείς, και επιπλέον πραγματοποιήσε την πρακτική άσκηση που αναφέρεται στο άρθρο 10 και επέτυχε στις εξετάσεις επαγγελματικής ικανότητας που αναφέρονται στο άρθρο 7.

## Άρθρο 12

**Συνδυασμός πρακτικής άσκησης και θεωρητικής διδασκαλίας**

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέψουν ότι περιόδοι θεωρητικής διδασκαλίας στους τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 8 συνυπολογίζονται στις περιόδους επαγγελματικής δραστηριότητας κατ' άρθρο 11, εφόσον η διδασκαλία αυτή έχει κυρωθεί με εξετάσεις που αναγνωρίζονται από το κράτος. Η διδασκαλία πρέπει να διαρκεί ένα έτος τουλάχιστον και δεν μπορεί να μειώσει την περίοδο επαγγελματικής δραστηριότητας κατά περισσότερο από τέσσερα έτη.

2. Η περίοδος επαγγελματικής δραστηριότητας και πρακτικής άσκησης δεν είναι μικρότερη από τη διάρκεια του προγράμματος θεωρητικής διδασκαλίας μαζί με την πρακτική άσκηση κατ' άρθρο 10.

## Άρθρο 13

**Συνεχής εκπαίδευση**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι νόμιμοι ελεγκτές υποχρεούνται να συμμετέχουν σε κατάλληλα προγράμματα συνεχούς εκπαίδευσης για τη διατήρηση επαρκών θεωρητικών γνώσεων, επαγγελματικών προσόντων και αρχών αρκούντως υψηλού επιπέδου, και ότι η μη συμμόρφωση με την απαίτηση συνεχούς εκπαίδευσης επισύρει τις δέουσες κυρώσεις σύμφωνα με το άρθρο 30.

## Άρθρο 14

**Χορήγηση άδειας σε νόμιμους ελεγκτές από άλλα κράτη μέλη**

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θεσπίζουν διαδικασίες για την αδειοδότηση των νόμιμων ελεγκτών που έχουν ήδη λάβει άδεια σε άλλα κράτη μέλη. Οι διαδικασίες αυτές δεν υπερβαίνουν την υποχρεωτική δοκιμασία επάρκειας σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 89/48/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με ένα γενικό σύστημα αναγνώρισης των διπλωμάτων τριτοβάθμιας εκπαίδευσης που πιστοποιούν επαγγελματική εκπαίδευση ελάχιστης διάρκειας τριών ετών<sup>(1)</sup>. Η δοκιμασία αυτή διεξάγεται σε μια από τις γλώσσες που επιτρέπουν οι γλωσσικοί κανόνες που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος και καλύπτει μόνο την επάρκεια των γνώσεων του νόμιμου ελεγκτή σχετικά με τις νομοθετικές και κανονιστικές ρυθμίσεις του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, εφόσον οι γνώσεις αυτές είναι χρήσιμες για τους υποχρεωτικούς ελέγχους.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

**ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΕ ΜΗΤΡΩΟ**

## Άρθρο 15

**Δημόσιο μητρώο**

1. Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία που έχουν λάβει άδεια εγγράφονται σε δημόσιο μητρώο σύμφωνα με τα άρθρα 16 και 17. Σε εξαιρετικές περιστάσεις, τα κράτη μέλη δύνανται να μην εφαρμόζουν τις απαιτήσεις που προβλέπει το παρόν άρθρο και το άρθρο 16 σχετικά με τη γνωστοποίηση, μόνο αν είναι αναγκαίο προκειμένου να περιοριστεί άμεσα και σημαντική απειλή για την προσωπική ασφάλεια οποιουδήποτε προσώπου.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι σε κάθε νόμιμο ελεγκτή και ελεγκτικό γραφείο αντιστοιχεί στο δημόσιο μητρώο ένας ατομικός αριθμός. Οι απαιτούμενες για την εγγραφή στο μητρώο πληροφορίες αποθηκεύονται στο μητρώο ηλεκτρονικά και είναι ηλεκτρονικά προσίτες στο κοινό.

3. Το δημόσιο μητρώο περιέχει επίσης το όνομα και τη διεύθυνση των αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 3, για τη διασφάλιση ποιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 29, για τις έρευνες και κυρώσεις με αντικείμενο νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία που αναφέρονται στο άρθρο 30 και για τη δημόσια εποπτεία που αναφέρεται στο άρθρο 32.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το δημόσιο μητρώο είναι πλήρως λειτουργικό το αργότερο στις 29 Ιουνίου 2009.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 19 της 24.1.1989, σ. 16· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2001/19/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 206 της 31.7.2001, σ. 1).



## Άρθρο 16

**Εγγραφή των νόμιμων ελεγκτών στο μητρώο**

1. Όσον αφορά τους νόμιμους ελεγκτές, το δημόσιο μητρώο περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) όνομα, διεύθυνση και αριθμό καταχώρισης·
  - β) κατά περίπτωση, όνομα, διεύθυνση, διεύθυνση δικτυακού τόπου και αριθμό καταχώρισης του ελεγκτικού γραφείου στο οποίο απασχολείται ο νόμιμος ελεγκτής ή με το οποίο είναι συνδεδεμένος ως εταίρος ή με άλλο τρόπο·
  - γ) κάθε άλλη καταχώριση (καταχωρίσεις) νόμιμου ελεγκτή από τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών και ελεγκτή τρίτων χωρών, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος (των ονομάτων) της αρχής (των αρχών) εγγραφής στο μητρώο και, εφόσον απαιτείται, του αριθμού (των αριθμών) καταχώρισης.
2. Οι ελεγκτές τρίτης χώρας που έχουν εγγραφεί σε μητρώο σύμφωνα με το άρθρο 45 εμφανίζονται στο μητρώο σαφώς υπό την ιδιότητά τους αυτή και όχι ως νόμιμοι ελεγκτές.

## Άρθρο 17

**Εγγραφή των ελεγκτικών γραφείων στο μητρώο**

1. Όσον αφορά τα ελεγκτικά γραφεία, το δημόσιο μητρώο περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) όνομα, διεύθυνση και αριθμό καταχώρισης·
  - β) νομική μορφή·
  - γ) διεύθυνση κέντρου παροχής πληροφοριών, κύριο υπεύθυνο πληροφόρησης και, κατά περίπτωση, διεύθυνση δικτυακού τόπου·
  - δ) διεύθυνση όλων των γραφείων στο κράτος μέλος·
  - ε) όνομα και αριθμό καταχώρισης όλων των νόμιμων ελεγκτών που εργάζονται στο ελεγκτικό γραφείο ή είναι συνδεδεμένοι με αυτό ως εταίροι ή άλλως·
  - στ) όνομα και εμπορική διεύθυνση όλων των ιδιοκτητών ή μετόχων·
  - ζ) όνομα και εμπορική διεύθυνση όλων των μελών του διοικητικού ή διαχειριστικού οργάνου·
  - η) κατά περίπτωση, συμμετοχή σε δίκτυο και κατάλογο ονομάτων και διευθύνσεων των ελεγκτικών γραφείων που είναι μέλη του δικτύου ή συνδέονται με αυτό, ή ένδειξη του τόπου στον οποίο οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες στο κοινό·
  - θ) κάθε άλλη εγγραφή (εγγραφές) στο μητρώο ως ελεγκτικό γραφείο από τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών και ως ελεγκτική οντότητα από τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος (των ονομάτων) της αρχής (των αρχών) εγγραφής στο μητρώο και, εφόσον απαιτείται, του αριθμού (των αριθμών) καταχώρισης.
2. Οι ελεγκτικές οντότητες από τρίτες χώρες που έχουν καταχωρηθεί σύμφωνα με το άρθρο 45 εμφανίζονται στο μητρώο σαφώς υπό την ιδιότητά τους αυτή και όχι ως ελεγκτικά γραφεία.

## Άρθρο 18

**Ενημέρωση των πληροφοριών που περιέχονται στο δημόσιο αρχείο**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία γνωστοποιούν χωρίς καθυστέρηση στις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για το δημόσιο μητρώο κάθε μεταβολή των στοιχείων που περιέχονται στο μητρώο. Το μητρώο ενημερώνεται αμέσως μετά τη γνωστοποίηση.

## Άρθρο 19

**Ευθύνη για τις πληροφορίες που περιέχονται στο μητρώο**

Οι πληροφορίες που παρέχονται στις αρμόδιες δημόσιες αρχές σύμφωνα με τα άρθρα 16, 17 και 18 υπογράφονται από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο. Όταν η αρμόδια αρχή ζητεί παροχή πληροφοριών ηλεκτρονικώς αυτό μπορεί, για παράδειγμα, να γίνει με ηλεκτρονική υπογραφή κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 1 της οδηγίας 1999/93/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με το κοινοτικό πλαίσιο για ηλεκτρονικές υπογραφές<sup>(1)</sup>.

## Άρθρο 20

**Γλώσσα**

1. Οι πληροφορίες που καταχωρίζονται στο δημόσιο μητρώο γράφονται σε μια από τις γλώσσες που επιτρέπονται από τους γλωσσικούς κανόνες που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν επιπλέον την καταχώριση των πληροφοριών σε οποιαδήποτε άλλη επίσημη γλώσσα της Κοινότητας. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την επικύρωση της μετάφρασης των πληροφοριών.

Σε όλες τις περιπτώσεις, τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στο μητρώο αναφέρεται εάν η μετάφραση είναι ή όχι επικυρωμένη.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

**ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΣΙΑ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΟΤΗΤΑ, ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ**

## Άρθρο 21

**Επαγγελματική δεοντολογία**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλοι οι νόμιμοι ελεγκτές και όλα τα ελεγκτικά γραφεία υπόκεινται σε αρχές επαγγελματικής δεοντολογίας οι οποίες καλύπτουν τουλάχιστον την ιδιότητά τους ως προσπατών του δημοσίου συμφέροντος, την ακεραιότητα και την αντικειμενικότητά τους, καθώς και την επαγγελματική τους ικανότητα και τη δέουσα επιμέλεια.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 13 της 19.1.2000, σ. 12.

2. Για να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη στην ελεγκτική λειτουργία και η ενιαία εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί, με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2, να θεσπίζει μέτρα εφαρμογής βασιζόμενα επί των αρχών της επαγγελματικής δεοντολογίας.

## Άρθρο 22

### Ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου, ο νόμιμος ελεγκτής ή/και το ελεγκτικό γραφείο είναι ανεξάρτητο από την ελεγχόμενη οντότητα και δεν συμμετέχει στις αποφάσεις της.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ένας νόμιμος ελεγκτής ή ελεγκτικό γραφείο δεν διενεργεί υποχρεωτικό έλεγχο όταν υφίσταται οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση οικονομική, επαγγελματική σχέση, σχέση απασχόλησης ή άλλη σχέση μεταξύ του νομίμου ελεγκτή, του ελεγκτικού γραφείου ή του δικτύου –περιλαμβανομένης της παροχής συμπληρωματικών εξωελεγκτικών υπηρεσιών– και της ελεγχόμενης οντότητας, εξαιτίας της οποίας ένας αντικειμενικός, συνεισφέρων και ενημερωμένος τρίτος θα κατέληγε στο συμπέρασμα ότι διακυβεύεται η ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου. Όταν η ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου απειλείται από καταστάσεις όπως αυτοελέγχος, ίδιο συμφέρον, ιδιότητα συνηγόρου, οικειότητα, εμπιστοσύνη ή εκφοβισμός, ο νόμιμος ελεγκτής ή το γραφείο εφαρμόζει διασφαλίσεις προκειμένου να περιορίζει τους κινδύνους. Εάν η έκταση των κινδύνων συγκρινόμενη με τις εφαρμοζόμενες διασφαλίσεις είναι τέτοια ώστε να κινδυνεύει η ανεξαρτησία τους, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο δεν διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ειδικότερα ότι, όσον αφορά τους υποχρεωτικούς ελέγχους των οντοτήτων δημοσίου συμφέροντος, ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο δεν διενεργεί υποχρεωτικό έλεγχο σε περίπτωση αυτοελέγχου ή ιδίου συμφέροντος, εφόσον τούτο απαιτείται για τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο καταγράφουν στα έγγραφα εργασίας του ελέγχου όλους τους σημαντικούς κινδύνους στην ανεξαρτησία τους, καθώς και τις διασφαλίσεις που εφαρμόστηκαν προς περιορισμό των κινδύνων.

4. Για να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη στην ελεγκτική λειτουργία και η ενιαία εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου η Επιτροπή μπορεί, με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2, να θεσπίζει βασιζόμενα σε αρχές μέτρα εφαρμογής σχετικά με:

- α) τους κινδύνους και τις διασφαλίσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2·
- β) τις καταστάσεις στις οποίες η σοβαρότητα των κινδύνων, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2, είναι τέτοια που τίθενται σε

κίνδυνο η ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου·

- γ) τις περιπτώσεις αυτοελέγχου και ιδίου συμφέροντος που αναφέρονται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, στις οποίες επιτρέπεται να διενεργούνται υποχρεωτικοί έλεγχοι ή δεν επιτρέπεται.

## Άρθρο 23

### Εμπιστευτικότητα και επαγγελματικό απόρρητο

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλες οι πληροφορίες και όλα τα έγγραφα στα οποία έχει πρόσβαση ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο προστατεύονται από κατάλληλους κανόνες εμπιστευτικότητας και επαγγελματικού απορρήτου.

2. Οι κανόνες εμπιστευτικότητας και επαγγελματικού απορρήτου που εφαρμόζονται στους νόμιμους ελεγκτές ή στα ελεγκτικά γραφεία δεν εμποδίζουν την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

3. Όταν ένας νόμιμος ελεγκτής ή ένα ελεγκτικό γραφείο αντικαθίσταται από άλλο νόμιμο ελεγκτή ή άλλο ελεγκτικό γραφείο, ο προηγούμενος ελεγκτής ή γραφείο παρέχει στον αντικαταστάτη του πρόσβαση σε όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν την ελεγχόμενη οντότητα.

4. Ένας νόμιμος ελεγκτής ή ένα ελεγκτικό γραφείο που έχει πάψει να συμμετέχει σε συγκεκριμένη αποστολή ελέγχου και ένας πρώην νόμιμος ελεγκτής ή ελεγκτικό γραφείο εξακολουθούν να υπόκεινται στις διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 όσον αφορά την ελεγκτική αυτή αποστολή.

## Άρθρο 24

### Ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα των νόμιμων ελεγκτών που διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο για λογαριασμό των ελεγκτικών γραφείων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ούτε οι ιδιοκτήτες ή οι μέτοχοι του ελεγκτικού γραφείου, ούτε τα μέλη των διοικητικών, διαχειριστικών και εποπτικών οργάνων του ελεγκτικού γραφείου ή συνδεδεμένης επιχείρησης παρεμβαίνουν στη διενέργεια του υποχρεωτικού ελέγχου με τρόπο που θέτει σε κίνδυνο την ανεξαρτησία και την αντικειμενικότητα του νόμιμου ελεγκτή που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο για λογαριασμό του ελεγκτικού γραφείου.

## Άρθρο 25

### Αμοιβή του νόμιμου ελεγκτή

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν κατάλληλοι κανόνες που εγγυώνται ότι η αμοιβή των νόμιμων ελεγκτών:

- α) δεν επηρεάζεται ούτε προσδιορίζεται από την παροχή συμπληρωματικών υπηρεσιών στην ελεγχόμενη οντότητα·
- β) δεν μπορεί να βασίζεται σε κανενός είδους αίρεση.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

## Άρθρο 27

## ΕΛΕΓΚΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΚΤΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ

## Υποχρεωτικοί έλεγχοι ενοποιημένων λογαριασμών

## Άρθρο 26

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κατά τον υποχρεωτικό έλεγχο των ενοποιημένων λογαριασμών ομίλου επιχειρήσεων:

## Ελεγκτικά πρότυπα

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους νόμιμους ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία να διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο σύμφωνα με τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα που υιοθετεί η Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2. Τα κράτη μέλη δύνανται να εφαρμόζουν εθνικό ελεγκτικό πρότυπο, εφόσον η Επιτροπή δεν έχει υιοθετήσει διεθνές ελεγκτικό πρότυπο με το ίδιο αντικείμενο. Τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα που έχουν υιοθετηθεί δημοσιεύονται πλήρως στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σε καθεμία από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας.

2. Με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2 η Επιτροπή δύναται να αποφασίσει για τη δυνατότητα εφαρμογής διεθνών ελεγκτικών προτύπων εντός της Κοινότητας. Η Επιτροπή υιοθετεί διεθνή ελεγκτικά πρότυπα προς εφαρμογή στην Κοινότητα μόνον εάν αυτά:

- α) καταρτίζονται με κατάλληλες διαδικασίες, με δημόσια εποπτεία και διαφάνεια και τυγχάνουν γενικής διεθνούς αποδοχής·
- β) συμβάλλουν σε υψηλό βαθμό αξιοπιστίας και ποιότητας στους ετήσιους και τους ενοποιημένους λογαριασμούς, σύμφωνα με τις αρχές του άρθρου 2 παράγραφος 3 της οδηγίας 78/660/ΕΟΚ και του άρθρου 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 83/349/ΕΟΚ· και
- γ) προάγουν το ευρωπαϊκό δημόσιο συμφέρον.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν διαδικασίες ελέγχου ή απαιτήσεις επιπλέον των διεθνών ελεγκτικών προτύπων ή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να αποσύρουν μέρος αυτών των προτύπων, μόνο εάν αυτές απορρέουν από ειδικές εθνικές νομικές απαιτήσεις που σχετίζονται με το εύρος των υποχρεωτικών ελέγχων. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι συμπληρωματικές αυτές διαδικασίες ελέγχου ή απαιτήσεις είναι συμβατές με την παράγραφο 2 στοιχεία β) και γ) και τις γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη πριν από την έγκρισή τους. Στην εξαιρετική περίπτωση της απόσυρσης μέρους ενός διεθνούς ελεγκτικού προτύπου, τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις συγκεκριμένες εθνικές νομικές απαιτήσεις τους καθώς και τους λόγους διατήρησής τους, στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την έγκρισή τους σε εθνικό επίπεδο ή, σε περίπτωση απαιτήσεων οι οποίες ήδη υπάρχουν κατά τη θέσπιση διεθνούς ελεγκτικού προτύπου, τουλάχιστον εντός τριών μηνών από την θέσπιση του σχετικού διεθνούς ελεγκτικού προτύπου.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν πρόσθετες απαιτήσεις σχετικά με τους υποχρεωτικούς ελέγχους των ετήσιων ή ενοποιημένων λογαριασμών έως τις 29 Ιουνίου 2010.

α) ο ελεγκτής του ομίλου ευθύνεται πλήρως για την έκθεση ελέγχου όσον αφορά τους ενοποιημένους λογαριασμούς·

β) ο ελεγκτής του ομίλου επιβλέπει και διατηρεί αποδείξεις για την εκ μέρους του επίβλεψη του ελέγχου που διενήργησε ο ελεγκτής (οι ελεγκτές) τρίτης χώρας ή ο νόμιμος ελεγκτής (οι νόμιμοι ελεγκτές), ή η ελεγκτική οντότητα (οι ελεγκτικές οντότητες) τρίτης χώρας ή το ελεγκτικό γραφείο (τα ελεγκτικά γραφεία) για τους σκοπούς του ελέγχου του ομίλου. Οι αποδείξεις που διατηρεί ο ελεγκτής του ομίλου επιτρέπουν στην αρμόδια αρχή να ελέγχει καταλλήλως το έργο του·

γ) εάν οντότητα που ανήκει στον όμιλο επιχειρήσεων ελέγχεται από ελεγκτή (ελεγκτές) ή οντότητα (οντότητες) ελέγχου τρίτης χώρας που δεν έχει συνάψει συμφωνία συνεργασίας όπως αναφέρεται στο άρθρο 47, ο ελεγκτής του ομίλου είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει, εφόσον του ζητηθεί, την κατάλληλη παράδοση στις αρχές δημόσιας εποπτείας των αποδεικτικών εγγράφων του ελεγκτικού έργου που διενεργήθηκε από τον ελεγκτή (τους ελεγκτές) τρίτης χώρας ή το ελεγκτικό γραφείο (τα ελεγκτικά γραφεία), συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων εργασίας που είναι απαραίτητα για τον έλεγχο του ομίλου. Για να διασφαλίσει την παράδοση αυτή, ο ελεγκτής του ομίλου διατηρεί αντίγραφο των εγγράφων αυτών ή, εναλλακτικά, συμφωνεί με τον ελεγκτή (τους ελεγκτές) της τρίτης χώρας ή το ελεγκτικό γραφείο (τα ελεγκτικά γραφεία) ότι έχει δικαίωμα απεριόριστης πρόσβασης κατόπιν αιτήσεως ή λήψης οποιοδήποτε άλλου ενδεδειγμένου μέτρου. Εάν νομικά ή άλλα κωλύματα παρεμποδίζουν τη διαβίβαση των εγγράφων ελέγχου από μια τρίτη χώρα στον ελεγκτή του ομίλου, τα αποδεικτικά έγγραφα που διατηρεί ο ελεγκτής του ομίλου περιλαμβάνουν απόδειξη ότι προέβη σε κατάλληλες ενέργειες προκειμένου να αποκτήσει πρόσβαση στα αποδεικτικά έγγραφα του ελέγχου και, σε περίπτωση εμποδίων πέραν εκείνων της νομοθεσίας της χώρας, αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τα εμπόδια αυτά.

## Άρθρο 28

## Έκθεση ελέγχου

1. Εάν ο νόμιμος έλεγχος διενεργείται από ελεγκτικό γραφείο, η έκθεση ελέγχου υπογράφεται από το νόμιμο ελεγκτή ή τους νόμιμους ελεγκτές που διενεργούν το νόμιμο έλεγχο για λογαριασμό του ελεγκτικού γραφείου. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν ότι η υπογραφή αυτή δεν απαιτείται να γνωστοποιηθεί στο κοινό, εφόσον η γνωστοποίηση μπορεί να προκαλέσει άμεση και σημαντική απειλή για την προσωπική ασφάλεια οποιουδήποτε προσώπου. Σε κάθε περίπτωση το όνομα του ή των εμπλεκόμενων γνωστοποιούνται στις οικείες αρμόδιες αρχές.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 51α παράγραφος 1 της οδηγίας 78/660/ΕΟΚ, αν η Επιτροπή δεν έχει υιοθετήσει κοινό πρότυπο για την έκθεση ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή μπορεί, με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας, να υιοθετήσει κοινό πρότυπο για τις εκθέσεις ελέγχου των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών που καταρτίστηκαν σύμφωνα με τα εγκεκριμένα διεθνή λογιστικά πρότυπα, προκειμένου να ενισχύσει την εμπιστοσύνη του κοινού στην ελεγκτική λειτουργία.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

### ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

#### Άρθρο 29

#### Συστήματα διασφάλισης ποιότητας

1. Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι όλοι οι νόμιμοι ελεγκτές και όλα τα ελεγκτικά γραφεία υπόκεινται σε σύστημα διασφάλισης ποιότητας που πληροί τουλάχιστον τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) το σύστημα είναι οργανωμένο ώστε να είναι ανεξάρτητο από τους εξεταζόμενους νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία και υπόκειται στη δημόσια εποπτεία που προβλέπεται στο κεφάλαιο VIII·
- β) η χρηματοδότηση του συστήματος είναι εξασφαλισμένη και δεν δύναται να επηρεαστεί με αθέμιτο τρόπο από νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία·
- γ) το σύστημα διαθέτει επαρκείς πόρους·
- δ) τα πρόσωπα που είναι επιφορτισμένα με τους ελέγχους διασφάλισης ποιότητας πρέπει να έχουν κατάλληλη επαγγελματική εκπαίδευση και πείρα στον τομέα του υποχρεωτικού ελέγχου και της χρηματοοικονομικής πληροφόρησης, καθώς και ειδική κατάρτιση στον τομέα του ελέγχου διασφάλισης ποιότητας·
- ε) η επιλογή των προσώπων στα οποία θα ανατεθεί συγκεκριμένη αποστολή ελέγχου διασφάλισης ποιότητας γίνεται με αντικειμενική διαδικασία που αποβλέπει στην αποφυγή κάθε σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ των προσώπων αυτών και του εξεταζόμενου νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου·
- στ) ο έλεγχος διασφάλισης ποιότητας, βασιζόμενος σε κατάλληλο έλεγχο επιλεγμένων φακέλων ελέγχου, περιλαμβάνει εκτίμηση της συμμόρφωσης με τα εφαρμοστέα πρότυπα ελέγχου και τις απαιτήσεις ανεξαρτησίας, της ποσότητας και της ποιότητας των δαπανηθέντων πόρων, των αμοιβών που κατεβλήθησαν και του εσωτερικού συστήματος διασφάλισης ποιότητας του ελεγκτικού γραφείου·
- ζ) για τον έλεγχο διασφάλισης ποιότητας συντάσσεται έκθεση με τα κυριότερα συμπεράσματα του ελέγχου·
- η) ο έλεγχος διασφάλισης ποιότητας διενεργείται τουλάχιστον κάθε έξι χρόνια·

θ) τα συνολικά αποτελέσματα του συστήματος διασφάλισης ποιότητας δημοσιεύονται κάθε χρόνο·

- ι) ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο δίνει εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος συνέχεια στις συστάσεις που διατυπώνονται κατά τον έλεγχο ποιότητας.

Εάν δεν δοθεί συνέχεια στις συστάσεις που αναφέρονται στο στοιχείο ι), ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο υπόκειται, εφόσον ενδείκνυται, σε πειθαρχικά μέτρα ή κυρώσεις σύμφωνα με το άρθρο 30.

2. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2, εκτελεστικά μέτρα προκειμένου να ενισχύσει την εμπιστοσύνη του κοινού στην ελεγκτική λειτουργία και να διασφαλίσει την ενιαία εφαρμογή της παραγράφου 1 στοιχεία α), β) και ε) έως ι).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

### ΕΡΕΥΝΕΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

#### Άρθρο 30

#### Συστήματα ερευνών και κυρώσεων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν αποτελεσματικά συστήματα ερευνών και κυρώσεων για τον εντοπισμό, τη διόρθωση και την πρόληψη της πλημμελούς εκτέλεσης του υποχρεωτικού ελέγχου.

2. Με την επιφύλαξη των εθνικών καθεστώτων αστικής ευθύνης, τα κράτη μέλη προβλέπουν αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις κατά των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων εάν ο υποχρεωτικός έλεγχος δεν διενεργείται σύμφωνα με τις διατάξεις εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

3. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται ή οι κυρώσεις που επιβάλλονται σε νόμιμο ελεγκτή ή σε ελεγκτικό γραφείο δημοσιοποιούνται καταλλήλως. Οι κυρώσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη δυνατότητα ανάκλησης της άδειας.

#### Άρθρο 31

#### Ευθύνη των ελεγκτών

Πριν από την 1η Ιανουαρίου 2007, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τον αντίκτυπο των ισχυόντων εθνικών κανόνων περί ευθύνης επί της διενέργειας νομίμων ελέγχων στις ευρωπαϊκές κεφαλαιαγορές και τους όρους ασφάλισης των νομίμων ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων. Στην έκθεση περιλαμβάνεται και αντικειμενική ανάλυση των ορίων της οικονομικής ευθύνης. Όπου το κρίνει σκόπιμο, η Επιτροπή προβαίνει σε δημόσια διαβούλευση. Με βάση την έκθεση, η Επιτροπή, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, υποβάλλει συστάσεις στα κράτη μέλη.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

**ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ**

## Άρθρο 32

**Αρχές δημόσιας εποπτείας**

1. Τα κράτη μέλη οργανώνουν αποτελεσματικό σύστημα δημόσιας εποπτείας των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων, το οποίο βασίζεται στις αρχές που διατυπώνονται στις παραγράφους 2 έως 7.

2. Όλοι οι νόμιμοι ελεγκτές και όλα τα ελεγκτικά γραφεία υπόκεινται σε δημόσια εποπτεία.

3. Η διοίκηση του συστήματος δημόσιας εποπτείας ανατίθεται σε μη επαγγελματίες που γνωρίζουν καλά τα θέματα που σχετίζονται με τον υποχρεωτικό έλεγχο. Τα κράτη μέλη μπορούν ωστόσο να επιτρέπουν τη συμμετοχή μειοψηφίας επαγγελματιών στη διοίκηση του συστήματος δημόσιας εποπτείας. Τα πρόσωπα που συμμετέχουν στη διοίκηση του συστήματος δημόσιας εποπτείας επιλέγονται με ανεξάρτητη και διαφανή διαδικασία διορισμού.

4. Το σύστημα δημόσιας εποπτείας πρέπει να έχει την τελική ευθύνη για την εποπτεία:

- α) της έγκρισης και εγγραφής στα μητρώα των νόμιμων ελεγκτών και των ελεγκτικών γραφείων·
- β) της υιοθέτησης προτύπων επαγγελματικής δεοντολογίας και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των ελεγκτικών γραφείων, καθώς και ελεγκτικών προτύπων, και
- γ) της συνεχούς εκπαίδευσης, της διασφάλισης ποιότητας και των συστημάτων ερευνών και πειθαρχικών κυρώσεων.

5. Το σύστημα δημόσιας εποπτείας δικαιούται, εφόσον απαιτείται, να διεξάγει έρευνες σχετικά με νόμιμους ελεγκτές και ελεγκτικά γραφεία και να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα.

6. Το σύστημα δημόσιας εποπτείας είναι διαφανές. Τούτο περιλαμβάνει τη δημοσίευση ετήσιων προγραμμάτων εργασίας και εκθέσεων δραστηριότητας.

7. Το σύστημα δημόσιας εποπτείας χρηματοδοτείται επαρκώς. Η χρηματοδότησή του είναι εξασφαλισμένη και δεν επηρεάζεται με αθέμιτο τρόπο από νόμιμους ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία.

## Άρθρο 33

**Συνεργασία μεταξύ των συστημάτων δημόσιας εποπτείας σε κοινοτικό επίπεδο**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ρυθμιστικές συμφωνίες για τα συστήματα δημόσιας εποπτείας επιτρέπουν αποτελεσματική συνεργασία σε κοινοτικό επίπεδο όσον αφορά τις εποπτικές δραστηριότητες των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη αναθέτουν σε συγκεκριμένη οντότητα την ευθύνη της συνεργασίας.

γιασία σε κοινοτικό επίπεδο όσον αφορά τις εποπτικές δραστηριότητες των κρατών μελών. Για το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη αναθέτουν σε συγκεκριμένη οντότητα την ευθύνη της συνεργασίας.

## Άρθρο 34

**Αμοιβαία αναγνώριση των ρυθμιστικών διατάξεων των κρατών μελών**

1. Οι ρυθμιστικές διατάξεις των κρατών μελών σέβονται την αρχή της κανονιστικής και εποπτικής αρμοδιότητας του κράτους μέλους στο οποίο έλαβε άδεια ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο και στο οποίο βρίσκεται η καταστατική έδρα της ελεγχόμενης οντότητας.

2. Σε περίπτωση υποχρεωτικού ελέγχου ενοποιημένων λογαριασμών, το κράτος μέλος που απαιτεί τον έλεγχο δεν δύναται να επιβάλει, για τους σκοπούς του ελέγχου, συμπληρωματικές απαιτήσεις για την εγγραφή στα μητρώα, τον έλεγχο διασφάλισης ποιότητας, τα ελεγκτικά πρότυπα, τα πρότυπα επαγγελματικής δεοντολογίας και την ανεξαρτησία, στο νόμιμο ελεγκτή ή στο ελεγκτικό γραφείο που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο θυγατρικής εγκατεστημένης σε άλλο κράτος μέλος.

3. Σε περίπτωση εταιρείας της οποίας οι τίτλοι είναι εισηγμένοι για διαπραγμάτευση σε οργανωμένη αγορά σε άλλο κράτος μέλος από εκείνο στο οποίο η εταιρεία έχει την καταστατική της έδρα, το κράτος μέλος στο οποίο οι τίτλοι είναι εισηγμένοι για διαπραγμάτευση δεν δύναται να επιβάλει, για τους σκοπούς του υποχρεωτικού ελέγχου, συμπληρωματικές απαιτήσεις για την εγγραφή στα μητρώα, τον έλεγχο της διασφάλισης ποιότητας, τα ελεγκτικά πρότυπα, τα πρότυπα επαγγελματικής δεοντολογίας και την ανεξαρτησία, στον νόμιμο ελεγκτή ή στο ελεγκτικό γραφείο που διενεργεί τον υποχρεωτικό έλεγχο των ετήσιων ή των ενοποιημένων λογαριασμών της εταιρείας.

## Άρθρο 35

**Ορισμός των αρμόδιων αρχών**

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μία ή περισσότερες αρχές για τους σκοπούς των καθηκόντων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για το διορισμό αυτό.

2. Οι αρμόδιες αρχές οργανώνονται ώστε να αποφεύγονται οι συγκρούσεις συμφερόντων.

## Άρθρο 36

**Επαγγελματικό απόρρητο και ρυθμιστική συνεργασία των κρατών μελών**

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση άδειας, την καταχώριση, τη διασφάλιση ποιότητας, τον έλεγχο και την πειθαρχία συνεργάζονται εφόσον είναι αναγκαίο για την εκπλήρωση των αντιστοιχών καθηκόντων τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Οι αρμόδιες αρχές σε ένα κράτος μέλος που είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση άδειας, την εγγραφή στα μητρώα, τη διασφάλιση ποιότητας, τον έλεγχο και την πειθαρχία παρέχουν συνδρομή στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Ειδικότερα, οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες και συνεργάζονται στο πλαίσιο ερευνών που αφορούν υποχρεωτικούς ελέγχους.

2. Η υποχρέωση επαγγελματικού απόρρητου ισχύει για όλους όσους εργάζονται ή έχουν εργαστεί για τις αρμόδιες αρχές. Οι πληροφορίες που καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο δεν δύναται να αποκαλύπτονται σε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο ή αρχή, εκτός εάν αυτό απαιτείται από τους νόμους και τους κανονισμούς ή τις διοικητικές διαδικασίες ενός κράτους μέλους.

3. Η παράγραφος 2 δεν παρεμποδίζει τις αρμόδιες αρχές να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες. Οι ανταλλασσόμενες κατ' αυτόν τον τρόπο πληροφορίες καλύπτονται από την υποχρέωση επαγγελματικού απόρρητου στο οποίο υπόκεινται όσοι εργάζονται ή έχουν εργαστεί για τις αρμόδιες αρχές.

4. Οι αρμόδιες αρχές διαβιβάζουν αμελλητί, κατόπιν αιτήσεως, όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τους σκοπούς που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Εφόσον απαιτείται, η αρμόδια αρχή στην οποία υποβάλλεται αίτηση παροχής πληροφοριών λαμβάνει αμελλητί όλα τα αναγκαία μέτρα για να συλλέξει τις ζητούμενες πληροφορίες. Οι πληροφορίες που διαβιβάζονται με τον τρόπο αυτό καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο από το οποίο δεσμεύονται τα πρόσωπα που απασχολούνται ή έχουν απασχοληθεί στην αρμόδια αρχή που λαμβάνει τις πληροφορίες.

Αν η αρμόδια αρχή-αποδέκτης της αίτησης δεν μπορεί να δώσει πληροφορίες χωρίς υπερβολική καθυστέρηση, ενημερώνει την αιτούσα αρχή σχετικά με τους λόγους.

Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αρνηθούν να απαντήσουν σε αίτηση παροχής πληροφοριών εάν:

α) η χορήγηση των πληροφοριών ενδέχεται να προσβάλει την κυριαρχία, την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση παροχής πληροφοριών· ή

β) έχει ήδη κινηθεί δικαστική διαδικασία για τα ίδια πραγματικά περιστατικά και κατά των ιδίων νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων ενώπιον των αρχών του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση παροχής πληροφοριών· ή

γ) οι ίδιοι νόμιμοι ελεγκτές ή ελεγκτικά γραφεία έχουν ήδη κριθεί τελεσίδικα για τα ίδια πραγματικά περιστατικά από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση παροχής πληροφοριών.

Με την επιφύλαξη των εκ της ποινικής δικονομίας υποχρεώσεών τους, οι αρμόδιες αρχές που λαμβάνουν πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1 τις χρησιμοποιούν αποκλειστικά για την άσκηση των προβλεπόμενων από την παρούσα οδηγία καθηκόντων τους, καθώς και στο πλαίσιο διοικητικών ή δικαστικών διαδικασιών που σχετίζονται ειδικά με την άσκηση αυτών των καθηκόντων.

5. Εάν μια αρμόδια αρχή συμπεραίνει ότι πράξεις αντίθετες προς την παρούσα οδηγία διαπράττονται ή έχουν διαπραχθεί στο έδαφος άλλου κράτους μέλους, το ανακοινώνει και το γνωστοποιεί με το λεπτομερέστερο δυνατό τρόπο στην αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους. Η αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους υποχρεούται να λάβει κατάλληλα μέτρα. Ενημερώνει την αρμόδια αρχή που την πληροφόρησε για τα αποτελέσματα της παρέμβασής της και, στο μέτρο του δυνατού, για τις κυριότερες ενδιάμεσες εξελίξεις.

6. Αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει τη διενέργεια έρευνας από την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους στο έδαφος του τελευταίου.

Μπορεί επίσης να ζητήσει να επιτραπεί σε μέλη του προσωπικού της να συνοδεύσουν το προσωπικό της αρμόδιας αρχής του άλλου κράτους μέλους κατά τη διενέργεια της έρευνας.

Η έρευνα υπόκειται στον πλήρη έλεγχο του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου διενεργείται.

Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αρνηθούν να διενεργήσουν έρευνα που ζητείται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή να μην επιτρέψουν στο προσωπικό της αρμόδιας αρχής άλλου κράτους μέλους να συνοδεύσει το δικό τους προσωπικό ύστερα από αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο, εάν:

α) η έρευνα αυτή ενδέχεται να προσβάλει την κυριαρχία, την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη του κράτους από το οποίο ζητήθηκε να τη διενεργήσει·

β) έχει ήδη κινηθεί δικαστική διαδικασία για τα ίδια πραγματικά περιστατικά και κατά των ιδίων προσώπων ενώπιον των αρχών του κράτους αυτού·

γ) τα πρόσωπα αυτά έχουν ήδη κριθεί τελεσίδικα για τις ίδιες πράξεις από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση.

7. Με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει εκτελεστικά μέτρα για να διευκολύνει τη συνεργασία των αρμόδιων αρχών στο πλαίσιο των διαδικασιών ανταλλαγής πληροφοριών ή διασυνοριακών ερευνών που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 4 του παρόντος άρθρου.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ

### ΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΑΥΣΗ

#### Άρθρο 37

#### Διορισμός του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου

1. Ο νόμιμος ελεγκτής ή η ελεγκτική εταιρεία διορίζονται από τη γενική συνέλευση των μετόχων ή μελών της ελεγχόμενης οντότητας.

2. Τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν εναλλακτικά συστήματα ή όρους για το διορισμό του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου εφόσον τα εν λόγω συστήματα ή όροι αποσκοπούν να διασφαλίσουν την ανεξαρτησία του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου από τα εκτελεστικά μέλη του διοικητικού οργάνου ή από το διαχειριστικό όργανο της ελεγχόμενης οντότητας.

#### Άρθρο 38

#### Παύση και παραίτηση του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία μπορούν να παυθούν μόνο για βάσιμους λόγους. Η διάσταση απόψεων σχετικά με λογιστικούς χειρισμούς ή με ελεγκτικές διαδικασίες δεν αποτελεί βάσιμο λόγο παύσης.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η ελεγχόμενη οντότητα και ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο ενημερώνουν την αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για τη δημόσια εποπτεία σχετικά με την παύση ή την παραίτηση του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου κατά τη διάρκεια της θητείας τους και την αιτιολογούν δεόντως.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Χ

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΟΣ

#### Άρθρο 39

#### Εφαρμογή σε μη εισηγμένες οντότητες δημοσίου συμφέροντος

Τα κράτη μέλη δύνανται να εξαιρούν οντότητες δημοσίου συμφέροντος που δεν έχουν εκδώσει μεταβιβάσιμους τίτλους εισηγμένους για διαπραγμάτευση σε οργανωμένη αγορά κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 14 της οδηγίας 2004/39/ΕΚ και τον νόμιμο ελεγκτή τους (τους νόμιμους ελεγκτές τους) ή το ελεγκτικό γραφείο (τα ελεγκτικά γραφεία) από μια ή περισσότερες από τις απαιτήσεις του κεφαλαίου αυτού.

#### Άρθρο 40

#### Έκθεση διαφάνειας

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία που διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημοσίου συμφέροντος δημοσιεύουν στο δικτυακό τους τόπο εντός τριών μηνών από τη λήξη κάθε οικονομικού έτους ετήσια έκθεση διαφάνειας που περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- α) περιγραφή της νομικής μορφής και του ιδιοκτησιακού καθεστώτος·
- β) εάν το ελεγκτικό γραφείο ανήκει σε δίκτυο, περιγραφή του δικτύου και των νομικών και διαρθρωτικών σχέσεων στο δίκτυο·
- γ) περιγραφή της διοικητικής δομής του ελεγκτικού γραφείου·
- δ) περιγραφή του εσωτερικού συστήματος διασφάλισης ποιότητας του ελεγκτικού γραφείου και δήλωση του διοικητικού ή διαχειριστικού οργάνου σχετικά με την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας του·
- ε) ημερομηνία του τελευταίου ελέγχου διασφάλισης ποιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 29·
- στ) κατάλογο οντοτήτων δημοσίου συμφέροντος στις οποίες το ελεγκτικό γραφείο διενήργησε υποχρεωτικό έλεγχο κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος·
- ζ) δήλωση σχετικά με τις πρακτικές ανεξαρτησίας που εφαρμόζει το ελεγκτικό γραφείο, η οποία πρέπει επίσης να επιβεβαιώνει ότι διενεργήθηκε εσωτερικός έλεγχος ανεξαρτησίας·
- η) δήλωση σχετικά με την πολιτική που ακολουθεί το ελεγκτικό γραφείο όσον αφορά την συνεχή εκπαίδευση των νόμιμων ελεγκτών κατ' άρθρο 13·

θ) χρηματοοικονομικές πληροφορίες που καταδεικνύουν την επιφάνεια του ελεγκτικού γραφείου, όπως ο συνολικός κύκλος εργασιών, κατανεμημένος σε αμοιβές για υποχρεωτικούς ελέγχους ετήσιων και ενοποιημένων λογαριασμών και σε αμοιβές για άλλες υπηρεσίες εξακρίβωσης, υπηρεσίες φορολογικών συμβουλών και άλλες μη ελεγκτικές υπηρεσίες·

ι) πληροφορίες σχετικά με τη βάση αμοιβής των εταίρων.

Τα κράτη μέλη μπορούν σε εξαιρετικές συνθήκες να μην εφαρμόζουν την απαίτηση του στοιχείου στ) εφόσον τούτο είναι αναγκαίο προκειμένου να περιοριστεί άμεση και σημαντική απειλή για την προσωπική ασφάλεια οποιουδήποτε προσώπου.

2. Η έκθεση διαφάνειας υπογράφεται από τον νόμιμο ελεγκτή ή το ελεγκτικό γραφείο, ανάλογα με την περίπτωση. Αυτό μπορεί, επί παραδείγματι, να γίνει με ηλεκτρονική υπογραφή κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 1999/93/ΕΚ.

#### Άρθρο 41

### Ελεγκτική επιτροπή

1. Κάθε οντότητα δημοσίου συμφέροντος έχει μια ελεγκτική επιτροπή. Τα κράτη μέλη ορίζουν εάν αυτή πρέπει να αποτελείται από μη εκτελεστικά μέλη του διοικητικού ή/και του εποπτικού οργάνου της ελεγχόμενης οντότητας ή/και από μέλη που διορίζονται από τη γενική συνέλευση των μετόχων της ελεγχόμενης οντότητας. Ένα τουλάχιστον μέλος της ελεγκτικής επιτροπής είναι ανεξάρτητο και έχει αρμοδιότητα σε λογιστικά ή/και ελεγκτικά θέματα.

Στις οντότητες δημοσίου συμφέροντος που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της οδηγίας 2003/71/ΕΚ<sup>(1)</sup> τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν να εκτελούνται τα καθήκοντα της ελεγκτικής επιτροπής από το διοικητικό ή εποπτικό όργανο στο σύνολό του, εφόσον τουλάχιστον όταν ο πρόεδρος του οργάνου αυτού είναι εκτελεστικό μέλος, δεν προϊσταται της ελεγκτικής επιτροπής.

2. Με την επιφύλαξη της ευθύνης των μελών του διοικητικού, διαχειριστικού ή εποπτικού συμβουλίου, ή άλλων μελών που έχουν ορισθεί από τη γενική συνέλευση των μετόχων της ελεγχόμενης οντότητας, η ελεγκτική επιτροπή είναι μεταξύ άλλων επιφορτισμένη με:

- α) την παρακολούθηση της διαδικασίας χρηματοοικονομικής πληροφόρησης·
- β) την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των συστημάτων εσωτερικού ελέγχου, εσωτερικού λογιστικού ελέγχου, κατά περίπτωση, και διαχείρισης κινδύνων·
- γ) την επίβλεψη του υποχρεωτικού ελέγχου των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών·

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2003/71/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Νοεμβρίου 2003, σχετικά με το ενημερωτικό δελτίο που πρέπει να δημοσιεύεται κατά τη δημόσια προσφορά κινητών αξιών ή την εισαγωγή τους προς διαπραγμάτευση (ΕΕ L 345 της 31.12.2003, σ. 64).

δ) τον έλεγχο και την παρακολούθηση της ανεξαρτησίας του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου, και ιδίως την παροχή συμπληρωματικών υπηρεσιών στην ελεγχόμενη οντότητα.

3. Η πρόταση της διοικούσας επιτροπής ή του εποπτικού συμβουλίου οντοτήτων δημοσίου συμφέροντος για τον ορισμό νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου, βασίζεται σε σύσταση της ελεγκτικής επιτροπής.

4. Ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο υποβάλλουν έκθεση στην ελεγκτική επιτροπή σχετικά με τα βασικά ζητήματα που ανακύπτουν κατά τον υποχρεωτικό έλεγχο, και ιδίως σχετικά με κάθε ουσιαστική αδυναμία του εσωτερικού ελέγχου σε σχέση με τη διαδικασία χρηματοοικονομικής πληροφόρησης.

5. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν ή αποφασίζουν ότι οι παράγραφοι 1 έως 4 δεν ισχύουν για μια οντότητα δημοσίου συμφέροντος που έχει όργανο παρεμφερές με ελεγκτική επιτροπή, που έχει συσταθεί και λειτουργεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις του κράτους μέλους στο οποίο έχει καταχωριστεί η ελεγχόμενη οντότητα. Σε αυτή την περίπτωση, η οντότητα αποκαλύπτει ποιο όργανο εκτελεί αυτές τις λειτουργίες και ποια είναι η σύνθεσή του.

6. Τα κράτη μέλη μπορούν να εξαιρούν από την υποχρέωση ελεγκτικής επιτροπής:

α) οντότητες δημοσίου συμφέροντος οι οποίες είναι θυγατρικές επιχειρήσεων, κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 83/349/ΕΟΚ, εφόσον η οντότητα πληροί τις προϋποθέσεις των παραγράφων 1 έως 4 σε επίπεδο ομίλου·

β) οντότητες δημόσιου συμφέροντος οι οποίες είναι επιχειρήσεις συλλογικών επενδύσεων, ως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 85/611/ΕΟΚ. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να εξαιρούν οντότητες δημοσίου συμφέροντος αποκλειστικός σκοπός των οποίων είναι οι συλλογικές επενδύσεις κεφαλαίων που προέρχονται από το δημόσιο, οι οποίες λειτουργούν με βάση την αρχή του καταμερισμού του κινδύνου και δεν επιδιώκουν να αποκτήσουν νομικό ή διαχειριστικό έλεγχο οιαδήποτε εκ των εκδοτών των σχετικών επενδύσεών τους, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω οντότητες έχουν λάβει άδεια και υπόκεινται στην εποπτεία των αρμόδιων αρχών και διαθέτουν θεματοφύλακα που ασκεί λειτουργίες ισοδύναμες με αυτές που ορίζει η οδηγία 85/611/ΕΟΚ·

γ) οντότητες δημόσιου συμφέροντος, αποκλειστικό αντικείμενο των οποίων είναι να ενεργούν ως εκδότες τίτλων ασφαλισμένων με περιουσιακά στοιχεία, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 809/2004 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>. Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος απαιτεί από την οντότητα να εξηγήσει στο κοινό τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι δεν είναι σκόπιμο να έχει είτε ελεγκτική επιτροπή ή διοικητικό ή εποπτικό όργανο επιφορτισμένο με τις λειτουργίες ελεγκτικής επιτροπής·

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 149 της 30.4.2004, σ. 1.



δ) πιστωτικοί οργανισμοί κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 της οδηγίας 2000/12/ΕΚ των οποίων οι μετοχές δεν έχουν εισαχθεί για διαπραγμάτευση σε ρυθμισμένη αγορά οιαδήποτε κράτους μέλους, κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 14 της οδηγίας 2004/39/ΕΚ και οι οποίοι, συστηματικά και κατ' επανάληψη, εκδίδουν μόνο χρεόγραφα, όταν το συνολικό ονομαστικό ποσό όλων αυτών των χρεογράφων δεν υπερβαίνει τα 100 000 000 ευρώ και δεν έχουν δημοσιεύσει ενημερωτικά φυλλάδια βάσει της οδηγίας 2003/71/ΕΚ.

#### Άρθρο 42

#### Ανεξαρτησία

1. Επιπλέον των άρθρων 22 και 24, κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία που διενεργούν το νόμιμο έλεγχο μιας οντότητας δημοσίου συμφέροντος:

α) επιβεβαιώνουν κάθε χρόνο γραπτώς στην ελεγκτική επιτροπή την ανεξαρτησία τους έναντι της ελεγχόμενης οντότητας δημοσίου συμφέροντος·

β) γνωστοποιούν κάθε χρόνο στην ελεγκτική επιτροπή οιοσδήποτε συμπληρωματικές υπηρεσίες παρείχαν στην ελεγχόμενη οντότητα· και

γ) εξετάζουν από κοινού με την ελεγκτική επιτροπή οιοσδήποτε απειλές στην ανεξαρτησία των νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων και τις διασφαλίσεις που εφαρμόζονται για τον περιορισμό αυτών των απειλών, όπως τεκμηριώνονται από τους νόμιμους ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 3.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τουλάχιστον ο κύριος εταίρος ελεγκτής που είναι υπεύθυνος για τη διενέργεια υποχρεωτικού ελέγχου αντικαθίσταται εκ περιτροπής στα καθήκοντα υποχρεωτικού ελέγχου που ασκεί το αργότερο εντός επταετίας μετά την ημερομηνία ορισμού του και έχει δικαίωμα να συμμετέχει εκ νέου στο λογιστικό έλεγχο της ελεγχόμενης οντότητας ύστερα από ελάχιστη περίοδο δύο ετών.

3. Ο νόμιμος ελεγκτής ή ο κύριος εταίρος ελεγκτής που διενεργεί υποχρεωτικό έλεγχο για λογαριασμό του ελεγκτικού γραφείου απαγορεύεται να αναλάβει διοικητική θέση-κλειδί στην ελεγχόμενη οντότητα πριν από την πάροδο δύο ετών τουλάχιστον από την παραίτησή του ως νομίμου ελεγκτή ή κυρίου εταίρου ελεγκτή από τα καθήκοντα υποχρεωτικού ελέγχου.

#### Άρθρο 43

#### Διασφάλιση ποιότητας

Ο έλεγχος διασφάλισης ποιότητας του άρθρου 29 διενεργείται τουλάχιστον κάθε τρία χρόνια για τους νόμιμους ελεγκτές ή τα

ελεγκτικά γραφεία που διενεργούν τον υποχρεωτικό έλεγχο οντοτήτων δημοσίου συμφέροντος.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

#### ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΠΤΥΧΕΣ

#### Άρθρο 44

#### Χορήγηση άδειας σε νόμιμους ελεγκτές από τρίτες χώρες

1. Οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους μπορούν να χορηγήσουν, υπό τον όρο της αμοιβαιότητας, άδεια νόμιμου ελεγκτή σε ελεγκτή από τρίτη χώρα, εάν αυτός αποδείξει ότι πληροί απαιτήσεις ισοδύναμες με εκείνες που προβλέπουν τα άρθρα 4 και 6 έως 13.

2. Οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους, προτού χορηγήσουν άδεια σε έναν ελεγκτή τρίτης χώρας που πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, εφαρμόζουν τις απαιτήσεις του άρθρου 14.

#### Άρθρο 45

#### Εγγραφή στα μητρώα και εποπτεία ελεγκτών και ελεγκτικών γραφείων τρίτης χώρας

1. Οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους εγγράφουν, σύμφωνα με τα άρθρα 15 έως 17, στο μητρώο τους όλους τους ελεγκτές και τις ελεγκτικές οντότητες από τρίτες χώρες που υποβάλλουν έκθεση ελέγχου σχετικά με ετήσιους ή ενοποιημένους λογαριασμούς εταιρείας συσταθείσας εκτός της Κοινότητας της οποίας οι μεταβιβάσιμοι τίτλοι είναι εισηγμένοι για διαπραγμάτευση σε οργανωμένη αγορά αυτού του κράτους μέλους κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 14 της οδηγίας 2004/39/ΕΚ, εκτός εάν η εταιρεία έχει εκδώσει αποκλειστικός χρεόγραφα εισηγμένα προς διαπραγμάτευση σε οργανωμένη αγορά κράτους μέλους κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2004/109/ΕΚ<sup>(1)</sup>, η ονομαστική αξία των οποίων ανέρχεται τουλάχιστον σε 50 000 ευρώ ανά μονάδα ή, σε περίπτωση χρεογράφων εκπεφρασμένων σε άλλο νόμισμα, ισοδύναμων, κατά την ημερομηνία της έκδοσης, σε τουλάχιστον 50 000 ευρώ.

2. Τα άρθρα 18 και 19 εφαρμόζονται.

3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν τους εγγεγραμμένους στο μητρώο τους ελεγκτές και ελεγκτικές οντότητες τρίτων χωρών στα εθνικά συστήματα εποπτείας, διασφάλισης ποιότητας και ερευνών και κυρώσεων. Τα κράτη μέλη δύνανται να εξαιρούν τους εγγεγραμμένους ελεγκτές και ελεγκτικές οντότητες από τρίτες χώρες από την υπαγωγή στο δικό τους σύστημα διασφάλισης ποιότητας, εάν ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας άλλου κράτους μέλους ή μιας τρίτης χώρας που έχει εκτιμηθεί ως ισοδύναμο σύμφωνα με το άρθρο 46, έχει ήδη διενεργήσει έλεγχο ποιότητας του ελεγκτή ή της ελεγκτικής οντότητας από τρίτη χώρα κατά τη διάρκεια των τριών προηγούμενων ετών.

(1) Οδηγία 2004/109/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την εναρμόνιση των προϋποθέσεων διαφάνειας αναφορικά με την πληροφόρηση σχετικά με εκδότες των οποίων οι κινητές αξίες έχουν εισαχθεί προς διαπραγμάτευση σε ρυθμιζόμενη αγορά (ΕΕ L 390 της 31.12.2004, σ. 38).

4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 46, οι εκθέσεις ελέγχου που αφορούν τους ετήσιους ή τους ενοποιημένους λογαριασμούς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι οποίες εκδίδονται από ελεγκτές ή ελεγκτικές οντότητες τρίτων χωρών που δεν είναι εγγεγραμμένοι στο μητρώο του κράτους μέλους, δεν παράγουν έννομα αποτελέσματα σε αυτό το κράτος μέλος.

5. Ένα κράτος μέλος μπορεί να εγγράψει στο μητρώο του ελεγκτική οντότητα τρίτης χώρας μόνον εάν:

- α) πληροί απαιτήσεις ισοδύναμες με εκείνες του άρθρου 3 παράγραφος 3·
- β) η πλειοψηφία των μελών του διοικητικού ή διαχειριστικού οργάνου της ελεγκτικής οντότητας τρίτης χώρας πληροί απαιτήσεις ισοδύναμες με εκείνες των άρθρων 4 έως 10·
- γ) ο ελεγκτής τρίτης χώρας που διενεργεί τον έλεγχο για λογαριασμό της ελεγκτικής οντότητας τρίτης χώρας πληροί απαιτήσεις ισοδύναμες με εκείνες των άρθρων 4 έως 10·

δ) οι έλεγχοι των ετήσιων ή ενοποιημένων λογαριασμών της παραγράφου 1 διενεργούνται σύμφωνα με τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 26 και με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 22, 24 και 25 ή σύμφωνα με ισοδύναμα πρότυπα και απαιτήσεις·

ε) δημοσιεύει στο δικτυακό της τόπο ετήσια έκθεση διαφάνειας που περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 40 ή πληροί ισοδύναμες απαιτήσεις γνωστοποίησης.

6. Προκειμένου να διασφαλιστεί ενιαία εφαρμογή της παραγράφου 5 στοιχείο δ), η ισοδυναμία που αναφέρεται σε αυτήν αξιολογείται από την Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και αποφασίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2. Εν αναμονή της απόφασης αυτής από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη δύνανται να αξιολογούν την ισοδυναμία που αναφέρεται στην παράγραφο 5 στοιχείο δ) ενόσω η Επιτροπή δεν έχει λάβει απόφαση.

#### Άρθρο 46

##### Παρέκκλιση σε περίπτωση ισοδυναμίας

1. Τα κράτη μέλη μπορούν, υπό τον όρο της αμοιβαιότητας, να μην εφαρμόσουν ή να τροποποιήσουν τις απαιτήσεις του άρθρου 45 παράγραφοι 1 και 3, μόνον εάν οι εκεί αναφερόμενοι ελεγκτές τρίτης χώρας ή ελεγκτικές οντότητες υπόκεινται, στην οικεία τρίτη χώρα, σε συστήματα δημόσιας εποπτείας, διασφάλισης ποιότητας, ερευνών και κυρώσεων που πληρούν απαιτήσεις ισοδύναμες με εκείνες των άρθρων 29, 30 και 32.

2. Προς ενιαία εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η ισοδυναμία που μνημονεύεται σε αυτήν αξιολογείται από την Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και αποφασίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2. Τα κράτη μέλη δύνανται να αξιολογούν την ισοδυναμία της

παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου ή να βασίζονται στις αξιολογήσεις που διενήργησαν άλλα κράτη μέλη ενόσω η Επιτροπή δεν έχει λάβει απόφαση. Εάν η Επιτροπή αποφασίσει ότι η απαίτηση ισοδυναμίας της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου δεν έχει τηρηθεί, δύναται να επιτρέψει στους ενδιαφερόμενους ελεγκτές και ελεγκτικές οντότητες να συνεχίσουν τις ελεγκτικές τους δραστηριότητες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του οικείου κράτους μέλους κατά τη διάρκεια κατάλληλης μεταβατικής περιόδου.

3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή:

- α) τις αξιολογήσεις της αναφερόμενης στην παράγραφο 2 ισοδυναμίας που έκαναν, και
- β) τα κύρια στοιχεία της συνεργασίας που συμφώνησαν με τα συστήματα δημόσιας εποπτείας τρίτων χωρών, τη διασφάλιση ποιότητας και τις έρευνες και κυρώσεις, βάσει της παραγράφου 1.

#### Άρθρο 47

##### Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών

1. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη διαβίβαση στις αρμόδιες αρχές τρίτης χώρας των εγγράφων εργασίας του ελέγχου ή άλλων εγγράφων που βρίσκονται στην κατοχή νόμιμων ελεγκτών ή ελεγκτικών γραφείων στους οποίους έχουν χορηγήσει άδεια, υπό τους ακόλουθους όρους:

- α) τα ανωτέρω έγγραφα εργασίας του ελέγχου ή τα άλλα έγγραφα αφορούν ελέγχους εταιρειών που έχουν εκδώσει κινητές αξίες σε αυτή την τρίτη χώρα ή που μετέχουν σε όμιλο που εκδίδει υποχρεωτικούς ενοποιημένους λογαριασμούς σε αυτή την τρίτη χώρα·
- β) η διαβίβαση γίνεται μέσω των αρμόδιων αρχών της χώρας καταγωγής στις αρμόδιες αρχές αυτής της τρίτης χώρας ύστερα από αίτησή τους·
- γ) οι αρμόδιες αρχές αυτής της τρίτης χώρας πληρούν απαιτήσεις που έχουν αναγνωριστεί κατάλληλες σύμφωνα με την παράγραφο 3·

δ) οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές έχουν συνάψει συμφωνίες συνεργασίας·

ε) η μεταφορά προσωπικών δεδομένων σε τρίτη χώρα είναι σύμφωνη με το κεφάλαιο IV της οδηγίας 95/46/EK.

2. Οι συμφωνίες συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) εξασφαλίζουν ότι:

- α) οι αρμόδιες αρχές αιτιολογούν την αίτηση διαβίβασης των εγγράφων εργασίας του ελέγχου και των άλλων εγγράφων·
- β) τα πρόσωπα που απασχολούνται ή απασχολήθηκαν από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας που έλαβε τις πληροφορίες υπόκεινται σε υποχρέωση επαγγελματικού απορρήτου·

γ) οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα έγγραφα εργασίας του ελέγχου και τα άλλα έγγραφα μόνο για την άσκηση καθηκόντων δημόσιας εποπτείας, διασφάλισης ποιότητας και ερευνών που πληρούν απαιτήσεις ισοδύναμες με εκείνες των άρθρων 29, 30 και 32.

δ) η αίτηση αρμόδιας αρχής τρίτης χώρας για διαβίβαση εγγράφων εργασίας του ελέγχου ή άλλων εγγράφων που βρίσκονται στην κατοχή νόμιμου ελεγκτή ή ελεγκτικού γραφείου μπορεί να απορριφθεί:

— εάν η διαβίβαση ενδέχεται να προσβάλει την κυριαρχία, την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη της Κοινότητας ή του κράτους μέλους αποδέκτη της αίτησης, ή

— εάν έχει ήδη κινηθεί δικαστική διαδικασία για τα ίδια πραγματικά περιστατικά και κατά των ιδίων προσώπων ενώπιον των αρχών του κράτους μέλους αποδέκτη της αίτησης.

3. Η καταλληλότητα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) αποφασίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2 προκειμένου να διευκολύνεται η συνεργασία μεταξύ των αρμοδίων αρχών. Η αξιολόγηση της καταλληλότητας γίνεται σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, και βασίζεται στις απαιτήσεις του άρθρου 36 ή σε απαιτήσεις ουσιωδώς ισοδύναμων λειτουργικών αποτελεσμάτων. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την απόφαση της Επιτροπής.

4. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν στους νόμιμους ελεγκτές και στα ελεγκτικά γραφεία στα οποία έχουν χορηγήσει άδεια να διαβιβάσουν φύλλα εργασίας και άλλα έγγραφα απευθείας στις αρμόδιες αρχές τρίτης χώρας, εφόσον:

α) οι έρευνες κινήθηκαν από τις αρμόδιες αρχές αυτής της τρίτης χώρας·

β) η διαβίβαση δεν αντιβαίνει προς τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι νόμιμοι ελεγκτές και τα ελεγκτικά γραφεία ως προς τη διαβίβαση εγγράφων εργασίας ελέγχου ή άλλων εγγράφων στις αρμόδιες αρχές της χώρας καταγωγής τους·

γ) υπάρχουν συμφωνίες συνεργασίας με τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας οι οποίες παρέχουν στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αμοιβαία και άμεση πρόσβαση στα έγγραφα εργασίας του ελέγχου και σε άλλα έγγραφα των ελεγκτικών οντοτήτων της τρίτης χώρας·

δ) η αιτούσα αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας πληροφορεί εκ των προτέρων την αρμόδια αρχή της χώρας καταγωγής του νόμιμου ελεγκτή ή του ελεγκτικού γραφείου για κάθε αίτηση παροχής πληροφοριών που υποβάλλεται απευθείας και αναφέρει τους σχετικούς λόγους·

ε) πληρούνται οι όροι της παραγράφου 2.

5. Η Επιτροπή μπορεί, με τη διαδικασία του άρθρου 48 παράγραφος 2, να εξειδικεύσει τις εξαιρετικές περιπτώσεις που αναφέ-

ρονται στην παράγραφο 4 προκειμένου να διευκολύνει τη συνεργασία των αρμοδίων αρχών και να διασφαλίσει την ενιαία εφαρμογή της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου.

6. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τις συμφωνίες συνεργασίας που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 4.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII

### ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 48

#### Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή (εφεξής «η επιτροπή»).
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένου του άρθρου 8 της απόφασης αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

4. Με την επιφύλαξη των εκτελεστικών μέτρων που έχουν ήδη θεσπισθεί, και με την εξαίρεση των διατάξεων του άρθρου 26, κατά τη λήξη χρονικής περιόδου δύο ετών μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας, και το αργότερο την 1η Απριλίου 2008, αναστέλλεται η εφαρμογή των διατάξεων της που απαιτούν την έγκριση τεχνικών κανόνων, τροποποιήσεων και αποφάσεων σύμφωνα με την παράγραφο 2. Κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο μπορούν να ανανεώσουν τις σχετικές διατάξεις με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης και, προς το σκοπό αυτό, τις επανεξετάζουν πριν από τη λήξη της ανωτέρω περιόδου.

#### Άρθρο 49

### Τροποποίηση της οδηγίας 78/660/ΕΟΚ και της οδηγίας 83/349/ΕΟΚ

1. Η οδηγία 78/660/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

α) Στο άρθρο 43 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

15. «χωριστά, οι συνολικές αμοιβές που χρέωσε κατά το οικονομικό έτος ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο για τον υποχρεωτικό έλεγχο των ετήσιων λογαριασμών, οι συνολικές αμοιβές που χρεώθηκαν για άλλες υπηρεσίες εξακρίβωσης, οι συνολικές αμοιβές που χρεώθηκαν για υπηρεσίες φορολογικών συμβουλών και οι συνολικές υπηρεσίες που χρεώθηκαν για λοιπές μη ελεγκτικές υπηρεσίες.

Τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν ότι η απαίτηση αυτή δεν ισχύει όταν η εταιρεία περιλαμβάνεται στους ενοποιημένους λογαριασμούς που απαιτείται να συνταχθούν βάσει του άρθρου 1 της οδηγίας 83/349/ΕΟΚ, υπό τον όρο ότι οι πληροφορίες δίνονται στις σημειώσεις στους ενοποιημένους λογαριασμούς».

β) Το άρθρο 44 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

1. «Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν στις εταιρείες που αναφέρονται στο άρθρο 11 να καταρτίσουν συνοπτικό προσάρτημα χωρίς τις πληροφορίες που απαιτούνται από το άρθρο 43 παράγραφος 1 σημεία 5 έως 12, 14α και 15. Ωστόσο, το προσάρτημα πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 43 παράγραφος 1 σημείο 6 συνολικά, για όλα τα σχετικά στοιχεία».

γ) Το άρθρο 45 παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η παράγραφος 1 στοιχείο β) ισχύει επίσης για τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 43 παράγραφος 1 σημείο 8.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν στις εταιρείες που αναφέρονται στο άρθρο 27 να παραλείπουν τη γνωστοποίηση των πληροφοριών που ορίζονται στο άρθρο 43 παράγραφος 1 σημείο 8. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιτρέψουν στις εταιρείες που αναφέρονται στο άρθρο 27 να παραλείπουν τη γνωστοποίηση των πληροφοριών που ορίζονται στο άρθρο 43 παράγραφος 1 σημείο 15, εφόσον οι πληροφορίες αυτές παραδίδονται στο δημόσιο σύστημα εποπτείας που αναφέρεται στο άρθρο 32 της οδηγίας 2006/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τον υποχρεωτικό έλεγχο των ετησίων και των ενοποιημένων λογαριασμών (\*), εφόσον τούτο απαιτείται από ένα τέτοιο σύστημα δημόσιας εποπτείας.

(\*) ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 87.»

2. Στο άρθρο 34 της οδηγίας 83/349/ΕΟΚ προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

16. «Ξεχωριστά, οι συνολικές αμοιβές που χρέωσε κατά τη διαχειριστική χρήση ο νόμιμος ελεγκτής ή το ελεγκτικό γραφείο για τον υποχρεωτικό έλεγχο των ετήσιων λογαριασμών, οι συνολικές αμοιβές που χρεώθηκαν για άλλες υπηρεσίες εξακρίβωσης, οι συνολικές αμοιβές που χρεώθηκαν για υπηρεσίες φορολογικών συμβουλών και οι συνολικές υπηρεσίες που χρεώθηκαν για λοιπές μη ελεγκτικές υπηρεσίες».

Άρθρο 50

### Κατάργηση της οδηγίας 84/253/ΕΟΚ

Η οδηγία 84/253/ΕΟΚ καταργείται με ισχύ από τις 29 Ιουνίου 2006. Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται αναφορές στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 51

### Μεταβατική διάταξη

Οι νόμιμοι ελεγκτές ή τα ελεγκτικά γραφεία που έχουν λάβει άδεια από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 84/253/ΕΟΚ πριν από την έναρξη ισχύος των διατάξεων του άρθρου 53 παράγραφος 1, θεωρούνται ότι έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 52

### Ελάχιστη εναρμόνιση

Το κράτος μέλος που απαιτεί τον υποχρεωτικό έλεγχο μπορεί να επιβάλει αυστηρότερες απαιτήσεις, εκτός εάν ορίζεται άλλως εκ της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 53

### Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν πριν από τις 29 Ιουνίου 2008 τις αναγκαίες διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των ουσιαστών διατάξεων που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 54

### Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 55

### Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 17 Μαΐου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

H. WINKLER