



Περιεχόμενα

I Νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- * Κανονισμός (ΕΕ) 2016/424 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και την κατάργηση της οδηγίας 2000/9/ΕΚ ⁽¹⁾ 1
- * Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ 51
- * Κανονισμός (ΕΕ) 2016/426 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις συσκευές με καύση αέριων καυσίμων και την κατάργηση της οδηγίας 2009/142/ΕΚ ⁽¹⁾ 99

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/424 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Μαρτίου 2016

σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και την κατάργηση της οδηγίας 2000/9/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2000/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ θεσπίζει κανόνες για τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα που σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και λειτουργούν για τη μεταφορά προσώπων.
- (2) Η οδηγία 2000/9/ΕΚ βασίζεται στις αρχές της νέας προσέγγισης, όπως ορίζονται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης ⁽⁴⁾. Επομένως, ορίζει μόνο τις ουσιώδεις απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα, ενώ οι τεχνικές λεπτομέρειες εγκρίνονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾. Η συμμόρφωση με τα κατ' αυτόν τον τρόπο καθοριζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα, οι αριθμοί αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2000/9/ΕΚ. Η πείρα έδειξε ότι αυτές οι βασικές αρχές έχουν λειτουργήσει ικανοποιητικά στον εν λόγω τομέα και θα πρέπει να διατηρηθούν και να ενισχυθούν.
- (3) Η πείρα από την εφαρμογή της οδηγίας 2000/9/ΕΚ κατέστησε εμφανή την ανάγκη τροποποίησης ορισμένων διατάξεών της για λόγους αποσαφήνισης και επικαιροποίησης χάριν ασφάλειας δικαίου, κυρίως όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των υποσυστημάτων.

⁽¹⁾ ΕΕ C 451 της 16.12.2014, σ. 81.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 2016.

⁽³⁾ Οδηγία 2000/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για τη μεταφορά προσώπων (ΕΕ L 106 της 3.5.2000, σ. 21).

⁽⁴⁾ ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

- (4) Εφόσον το πεδίο εφαρμογής, οι ουσιώδεις απαιτήσεις και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να είναι ταυτόσημα σε όλα τα κράτη μέλη, ο βαθμός ευελιξίας ως προς τη μεταφορά οδηγίας που βασίζεται στις αρχές της νέας προσέγγισης στο εθνικό δίκαιο είναι σχεδόν μηδενικός. Για λόγους απλούστευσης του ρυθμιστικού πλαισίου, η οδηγία 2000/9/ΕΚ θα πρέπει να αντικατασταθεί από κανονισμό, ο οποίος συνιστά το κατάλληλο νομικό μέσο, καθώς επιβάλλει σαφείς και αναλυτικούς κανόνες που δεν επιδέχονται αποκλίνουσα μεταφορά από τα κράτη μέλη διασφαλίζοντας ενιαία εφαρμογή του σε ολόκληρη την Ένωση.
- (5) Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ καθορίζει κοινό πλαίσιο γενικών αρχών και διατάξεων αναφοράς που θα εφαρμόζονται σε όλη τη νομοθεσία εναρμόνισης των όρων εμπορίας προϊόντων διασφαλίζοντας μια συνεκτική βάση για την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση της εν λόγω νομοθεσίας. Ως εκ τούτου, η οδηγία 2000/9/ΕΚ θα πρέπει να προσαρμοστεί στην εν λόγω απόφαση.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, ορίζει τους κανόνες διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και παρέχει πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς όσον αφορά τα προϊόντα και για τη διενέργεια ελέγχων σε προϊόντα από τρίτες χώρες και θεσπίζει τις γενικές αρχές της σημασης CE.
- (7) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ακολουθεί το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2000/9/ΕΚ. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα που έχουν σχεδιαστεί για τη μεταφορά προσώπων ιδίως σε τουριστικούς σταθμούς που βρίσκονται σε μεγάλο υψόμετρο, σε εγκαταστάσεις συγκοινωνιακών δικτύων πόλεων ή σε αθλητικές εγκαταστάσεις. Οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα είναι κυρίως μεταφορικά συστήματα, όπως σχοινοσιδηρόδρομοι, συρματόδρομοι (καλωδιοκίνητοι εναέριοι θάλαμοι, τηλεκαμπίνες, τηλεκαθίσματα) και τηλεσκι. Τα ουσιώδη κριτήρια προσδιορισμού των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό είναι η έλξη από συρματόσχοινα και η λειτουργία μεταφοράς επιβατών.
- (8) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται εξ ολοκλήρου στις νέες εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και στις τροποποιήσεις τους που χρειάζονται νέα άδεια και καλύπτει τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τα οποία είναι νέα όταν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης· δηλαδή, είτε είναι νέα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν παραχθεί από κατασκευαστή εγκατεστημένο στην Ένωση είτε είναι υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, νέα ή μεταχειρισμένα, εισηγμένα από τρίτη χώρα. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στην αλλαγή τοποθεσίας εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που έχουν εγκατασταθεί στην επικράτεια της Ένωσης ή υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που ενσωματώθηκαν σε τέτοιες εγκαταστάσεις, εκτός εάν η αλλαγή τοποθεσίας συνεπάγεται σημαντική τροποποίηση της εγκατάστασης με συρματόσχοινα.
- (9) Υπάρχουν νέοι τύποι εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που προορίζονται για δραστηριότητες τόσο μεταφοράς όσο και αναψυχής. Τέτοιες εγκαταστάσεις θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (10) Ενδείκνυται να αποκλειστούν ορισμένες εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, είτε επειδή υπόκεινται σε άλλη ειδική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης είτε επειδή μπορούν να ρυθμιστούν επαρκώς σε εθνικό επίπεδο.
- (11) Οι ανελκυστήρες, συμπεριλαμβανομένων όσων λειτουργούν με συρματόσχοινα σε κάθετη ή επικλινή επιφάνεια και εξυπηρετούν σε μόνιμη βάση συγκεκριμένα επίπεδα (ορόφους) κτιρίων και κατασκευών και δεν λειτουργούν μεταξύ σταθμών με συρματόσχοινα, υπόκεινται σε ειδική ενωσιακή νομοθεσία και θα πρέπει να αποκλειστούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/33/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (12) Οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα που χαρακτηρίζονται από τα κράτη μέλη εγκαταστάσεις ιστορικής ή πολιτισμικής κληρονομιάς, τέθηκαν σε λειτουργία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1986 και εξακολουθούν να λειτουργούν και δεν έχουν υποστεί σημαντικές σχεδιαστικές ή κατασκευαστικές αλλαγές θα πρέπει να αποκλειστούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ο αποκλεισμός αυτός ισχύει επίσης για τα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για τις εν λόγω εγκαταστάσεις. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίσουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων και των αγαθών, όσον αφορά τέτοιες εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα, εφόσον απαιτείται, μέσω της εθνικής νομοθεσίας.
- (13) Χάριν ασφάλειας δικαίου, ο αποκλεισμός των πορθμείων που λειτουργούν με συρματόσχοινα θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης όλες τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα όπου οι χρήστες ή τα οχήματα μεταφέρονται στο νερό, όπως είναι οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για το θαλάσσιο σκι.

⁽¹⁾ Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, σχετικά με ένα κοινό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων και σχετικά με την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

⁽³⁾ Οδηγία 2014/33/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 251).

- (14) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και οι υποδομές, τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά τους στοιχεία ασφάλειας εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων και των αγαθών, είναι απαραίτητη η θέσπιση κανόνων για τον σχεδιασμό και την κατασκευή τους.
- (15) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν για την ασφάλεια των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα κατά την κατασκευή, τη θέση σε λειτουργία και την εκμετάλλευσή τους.
- (16) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να ορίζουν τις απαιτήσεις που κρίνουν αναγκαίες όσον αφορά τη χρήση γης, τη χωροταξία και τη διασφάλιση της προστασίας τόσο του περιβάλλοντος όσο και της υγείας και ασφάλειας των προσώπων, και ειδικότερα των εργαζομένων και των χειριστών, κατά τη χρήση εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα.
- (17) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να προσδιορίζουν τις κατάλληλες διαδικασίες για την έγκριση σχεδίου εγκατάστασης με συρματόσχοινα, την εποπτεία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα πριν την έναρξη της λειτουργίας τους και την παρακολούθηση των εγκαταστάσεων κατά την εκμετάλλευσή τους.
- (18) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι η ασφάλεια των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα εξαρτάται εξίσου από τις περιβάλλουσες συνθήκες όσο και από την ποιότητα των παρεχόμενων βιομηχανικών προϊόντων, καθώς και από τον τρόπο κατά τον οποίο είναι συναρμολογημένες, έχουν ανεγερθεί επιτόπου και επιτηρούνται κατά την εκμετάλλευσή. Οι αιτίες σοβαρών ατυχημάτων συνδέονται είτε με την επιλογή του χώρου είτε με το σύστημα μεταφοράς αυτό καθαυτό, είτε με τη δομή, είτε με τον τρόπο εκμετάλλευσής και συντήρησής του συστήματος.
- (19) Μολονότι ο παρών κανονισμός δεν αφορά την εκμετάλλευσή των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα αυτή καθαυτή, θα πρέπει να παρέχει ένα γενικό πλαίσιο ώστε, κατά την εκμετάλλευσή τέτοιων εγκαταστάσεων στα κράτη μέλη να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας των επιβατών, του προσωπικού λειτουργίας και των τρίτων.
- (20) Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα τίθενται σε λειτουργία μόνο εάν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων ή την ασφάλεια των αγαθών όταν είναι εγκαταστημένες και συντηρούνται κατάλληλα και λειτουργούν σύμφωνα με τον προορισμό τους.
- (21) Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίζουν διαδικασίες για την έγκριση της κατασκευής σχεδίου εγκατάστασης με συρματόσχοινα και της τροποποίησης τέτοιων εγκαταστάσεων και για τη θέση τους σε λειτουργία, κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα κατασκευάζονται και συναρμολογούνται επιτόπου με ασφάλεια, σύμφωνα με την ανάλυση ασφάλειας, τα αποτελέσματα της οποίας περιγράφονται στην έκθεση ασφάλειας καθώς και σε όλες τις συναφείς κανονιστικές απαιτήσεις.
- (22) Η ανάλυση ασφάλειας για σχέδιο εγκατάστασης με συρματόσχοινα θα πρέπει να προσδιορίζει τα κατασκευαστικά στοιχεία από τα οποία εξαρτάται η ασφάλεια της εγκατάστασης με συρματόσχοινα.
- (23) Η ανάλυση ασφάλειας για σχέδιο εγκατάστασης με συρματόσχοινα θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους περιορισμούς που σχετίζονται με την εκμετάλλευσή των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα, αν και όχι κατά τρόπο ώστε να διακυβεύεται η αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας αγαθών για τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας ή η ασφάλεια των ιδίων των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα.
- (24) Οι κανόνες για τη θέση σε λειτουργία των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Η έγκριση για θέση σε λειτουργία χορηγείται από τις αρμόδιες αρχές ή οργανισμούς. Ο έλεγχος ασφαλούς λειτουργίας της εγκατάστασης με συρματόσχοινα εμπίπτει επίσης στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν το πρόσωπο που θα είναι υπεύθυνο για την εγκατάσταση με συρματόσχοινα και, ως εκ τούτου, για την ανάλυση ασφάλειας της σχεδιαζόμενης εγκατάστασης με συρματόσχοινα.
- (25) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς υποσυστημάτων εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας τέτοιων εγκαταστάσεων. Τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να επωφελούνται της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.
- (26) Θα πρέπει να επιτρέπεται η ενσωμάτωση υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων σε εγκατάσταση με συρματόσχοινα υπό τον όρο ότι καθίσταται δυνατή η κατασκευή εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό και που δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων ή την ασφάλεια των αγαθών όταν είναι εγκατεστημένα και συντηρούνται κατάλληλα και λειτουργούν σύμφωνα με τον προορισμό τους.

- (27) Οι ουσιώδεις απαιτήσεις θα πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη το επίπεδο της τεχνολογίας κατά τη στιγμή του σχεδιασμού και της παραγωγής, καθώς και τα τεχνικά και οικονομικά κριτήρια τα οποία τηρούν υψηλό βαθμό προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.
- (28) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των υποσυστημάτων και των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, σε σχέση με τον ρόλο που διαδραματίζουν αντιστοίχως στην αλυσίδα εφοδιασμού, έτσι ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια των προσώπων και η προστασία της ιδιοκτησίας, και να εγγυώνται θεμιτό ανταγωνισμό στην ενωσιακή αγορά.
- (29) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα προσφοράς και διανομής θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι καθιστούν διαθέσιμα στην αγορά μόνο υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί σαφής και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων, ανάλογα με τον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής.
- (30) Ο κατασκευαστής υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας, ο οποίος γνωρίζει λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, μπορεί καλύτερα να διενεργήσει τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει αποκλειστικά υποχρέωση του κατασκευαστή του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας.
- (31) Για να διευκολυνθεί η επικοινωνία μεταξύ των οικονομικών φορέων και των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν τους οικονομικούς φορείς να παρέχουν την ιστοσελίδα τους μαζί με την ταχυδρομική τους διεύθυνση.
- (32) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, ιδίως, ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα συγκεκριμένα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί η υποχρέωση των εισαγωγέων να εξασφαλίζουν ότι τα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι δεν διαθέτουν στην αγορά υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αυτές ή ενέχουν κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί η υποχρέωση των εισαγωγέων να εξασφαλίζουν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση των υποσυστημάτων και των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας και τα έγγραφα που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους ελέγχου.
- (33) Ο διανομέας καθιστά διαθέσιμο στην αγορά υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας αφού έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και θα πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του προϊόντος.
- (34) Όταν διατίθεται στην αγορά υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, κάθε εισαγωγέας θα πρέπει να επισημαίνει στο υποσύστημα ή στο κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας την επωνυμία του, εμπορική ονομασία ή κατατεθέν σήμα και ταχυδρομική διεύθυνση στην οποία είναι προσβάσιμος, καθώς και ιστότοπο, εάν διαθέτει. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να θέσει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας.
- (35) Οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας κατά τρόπο ώστε να επηρεάζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (36) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν σε καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά με την προσκόμιση στις αρμόδιες αρχές όλων των αναγκαίων πληροφοριών που αφορούν τα οικεία υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.
- (37) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στην απλούστερη και αποτελεσματικότερη εποπτεία της αγοράς. Εάν το σύστημα ιχνηλασιμότητας είναι αποτελεσματικό, διευκολύνεται το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών, όσον αφορά τον εντοπισμό του οικονομικού φορέα που κατέστησε διαθέσιμα στην αγορά μη συμμορφούμενα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας. Κατά τη φύλαξη των πληροφοριών που απαιτούνται βάσει του παρόντος κανονισμού για τον εντοπισμό άλλων οικονομικών φορέων, οι οικονομικοί φορείς δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να ενημερώνουν αυτές τις πληροφορίες σε σχέση με άλλους οικονομικούς φορείς οι οποίοι είτε τους έχουν προμηθεύσει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας είτε έχουν προμηθευτεί από αυτούς υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

- (38) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιορίζεται στη διατύπωση των ουσιωδών απαιτήσεων. Προκειμένου να διευκολύνεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις εν λόγω απαιτήσεις, είναι απαραίτητη η παροχή τεκμηρίου συμμόρφωσης για εγκαταστάσεις με συρματοόχινα, υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που συμμορφώνονται προς τα εναρμονισμένα πρότυπα που εγκρίνονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 για τους σκοπούς διατύπωσης αναλυτικών τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω απαιτήσεων, ειδικά όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματοόχινα.
- (39) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 προβλέπει διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων όταν αυτά δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (40) Για να δοθεί στους οικονομικούς φορείς η δυνατότητα να αποδείξουν και στις αρμόδιες αρχές η δυνατότητα να εξασφαλίσουν ότι τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που κατέστησαν διαθέσιμα στην αγορά συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις, απαιτούνται διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ θεσπίζει ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες περιλαμβάνουν διαδικασίες που κυμαίνονται από τη λιγότερο έως την περισσότερο αυστηρή, ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου και απαιτούμενης ασφάλειας. Για να εξασφαλιστεί διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν ad hoc παραλλαγές, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να επιλέγονται από αυτές τις ενότητες.
- (41) Οι κατασκευαστές υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας θα πρέπει να καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ με την οποία να παρέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται με βάση τον παρόντα κανονισμό σχετικά με τη συμμόρφωση ενός υποσυστήματος ή ενός κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και της λοιπής συναφούς ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ θα πρέπει να συνοδεύει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.
- (42) Προκειμένου να εξασφαλίζεται ουσιαστική πρόσβαση στις πληροφορίες για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον προσδιορισμό όλων των εφαρμοστέων πράξεων της Ένωσης όσον αφορά ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε μια ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Για να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τους οικονομικούς φορείς, η ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μπορεί να είναι ένας φάκελος που αποτελείται από σχετικές επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης.
- (43) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE και τη σχέση της με άλλες σημάνσεις διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες για τη θέση της σήμανσης CE θα πρέπει να θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (44) Ο έλεγχος της συμμόρφωσης υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι απαραίτητος προκειμένου να παρέχεται αποτελεσματική προστασία για επιβάτες, χειριστές και τρίτους.
- (45) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό απαιτούν την παρέμβαση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.
- (46) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια της οδηγίας 2000/9/ΕΚ που πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης για να κοινοποιηθούν στην Επιτροπή δεν επαρκούν για την εξασφάλιση ενιαίου υψηλού επιπέδου επίδοσης των κοινοποιημένων οργανισμών σε ολόκληρη την Ένωση. Ωστόσο, είναι ουσιαστικό όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και σε συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Αυτό προϋποθέτει τον καθορισμό υποχρεωτικών απαιτήσεων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν για να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (47) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, είναι, επίσης, αναγκαίο να καθοριστούν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιούσες αρχές και οι άλλοι οργανισμοί που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (48) Εάν οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση προς τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (49) Το σύστημα που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Επειδή η διαπίστευση είναι βασικό μέσο για να επαληθευθεί η επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται και για τον σκοπό της κοινοποίησης.

- (50) Η διαφανής διαπίστευση που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και εξασφαλίζει το αναγκαίο επίπεδο εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Ένωση ως το προτιμώμενο μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές ενδέχεται να θεωρούν ότι διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για να διενεργούν οι ίδιες αυτή την αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της αξιολόγησης από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τα αναγκαία στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί τηρούν τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.
- (51) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν σε τρίτους ή σε θυγατρικές τους μέρη των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Για να εξασφαλιστεί το επίπεδο της προστασίας που απαιτείται για τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές που αξιολογούν τη συμμόρφωση να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις ίδιες απαιτήσεις όπως και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Συνεπώς, είναι σημαντικό η αξιολόγηση της επάρκειας και της επίδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.
- (52) Είναι ανάγκη να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια της διαδικασίας κοινοποίησης και, ειδικότερα, να προσαρμοστεί η διαδικασία αυτή στις νέες τεχνολογίες ώστε να καταστεί δυνατή η επιγραμματική κοινοποίηση.
- (53) Επειδή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Ένωση, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλλουν ενστάσεις για κάποιο κοινοποιημένο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα μπορούν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες ως προς την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (54) Για λόγους ανταγωνιστικότητας, έχει καθοριστική σημασία να εφαρμόζονται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, πρέπει να εξασφαλίζεται συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με τον κατάλληλο συντονισμό και συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (55) Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ασκήσουν προσφυγή κατά του αποτελέσματος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διεξάγεται από κοινοποιημένο οργανισμό. Για τον λόγο αυτό, είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι η διαδικασία προσφυγής κατά των αποφάσεων που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς είναι διαθέσιμη.
- (56) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι οι κανόνες για την εποπτεία της αγοράς της Ένωσης και τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης οι οποίοι προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ισχύουν για τα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών.
- (57) Η οδηγία 2000/9/ΕΚ προβλέπει ήδη μια διαδικασία διασφάλισης που είναι αναγκαία για να επιτραπεί η δυνατότητα αμφισβήτησης της συμμόρφωσης υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας. Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι απαραίτητο να βελτιωθεί η υπάρχουσα διαδικασία διασφάλισης, με σκοπό να καταστεί πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η εμπειρογνομοσύνη την οποία διαθέτουν τα κράτη μέλη.
- (58) Το υπάρχον σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με μια διαδικασία βάσει της οποίας οι ενδιαφερόμενοι ενημερώνονται για τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν σε σχέση με τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών. Θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς, σε συνεργασία με τους αρμόδιους οικονομικούς φορείς, να ενεργούν σε πρωιμότερο στάδιο σε σχέση με τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.
- (59) Όταν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνούν ως προς την αιτιολόγηση ενός μέτρου που λαμβάνεται από κράτος μέλος, δεν θα πρέπει να απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής, εκτός αν η μη συμμόρφωση μπορεί να αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.

- (60) Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφες συνθήκες εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, κρίνεται σκόπιμο να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (61) Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων που απαιτούν από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λαμβάνει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς που δεν πληρούν ή δεν πληρούν πλέον τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή τους.
- (62) Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων όσον αφορά συμμορφούμενα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών.
- (63) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή εφόσον, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις σχετικά με συμμορφούμενα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, επιτακτικοί λόγοι επείγοντος το απαιτούν.
- (64) Σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική, η επιτροπή η οποία συγκροτείται με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διαδραματίσει χρήσιμο ρόλο στην εξέταση θεμάτων που αφορούν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και τίγονται είτε από τον πρόεδρό της είτε από εκπρόσωπο κράτους μέλους, σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.
- (65) Όταν εξετάζονται θέματα που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό, εκτός από την εφαρμογή ή τις παραβάσεις του, δηλαδή από ομάδα εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει, σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική να λαμβάνει πλήρη ενημέρωση και τεκμηρίωση, και, ενδεχομένως, πρόσκληση για να παρίσταται σε αυτές τις συνεδριάσεις.
- (66) Η Επιτροπή θα πρέπει, μέσω εκτελεστικών πράξεων και, δεδομένης της ειδικής φύσης τους, αποφασίζοντας χωρίς να εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011, να καθορίζει αν δικαιολογούνται τα μέτρα που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη όσον αφορά τα μη συμμορφούμενα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.
- (67) Είναι απαραίτητο να προβλεφθούν εύλογες μεταβατικές ρυθμίσεις που θα επιτρέπουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά, χωρίς την ανάγκη συμμόρφωσης με περαιτέρω απαιτήσεις προϊόντος, των υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2000/9/ΕΚ.
- (68) Απαιτούνται μεταβατικές ρυθμίσεις που θα επιτρέπουν τη θέση σε λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που έχουν ήδη εγκατασταθεί σύμφωνα με την οδηγία 2000/9/ΕΚ.
- (69) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προβλέψουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που θα ισχύουν για τις παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και της εθνικής νομοθεσίας που θεσπίζεται σύμφωνα με αυτόν και να εξασφαλίζουν την επιβολή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Οι κυρώσεις θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη σοβαρότητα, τη διάρκεια και, κατά περίπτωση, τον εσκεμμένο χαρακτήρα της παράβασης. Επιπροσθέτως οι κυρώσεις θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αν ο αντίστοιχος οικονομικός φορέας έχει διαπράξει στο παρελθόν παρόμοια παράβαση του παρόντος κανονισμού.
- (70) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή να εξασφαλιστεί ότι οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα πληρούν τις απαιτήσεις που παρέχουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων και των αγαθών, ενώ παράλληλα εγγυώνται τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (71) Η οδηγία 2000/9/ΕΚ θα πρέπει συνεπώς να καταργηθεί,

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τη διαθεσιμότητα στην αγορά και την ελεύθερη κυκλοφορία υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα. Επίσης, προβλέπει κανόνες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη θέση σε λειτουργία νέων εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε νέες εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα που έχουν σχεδιαστεί για τη μεταφορά προσώπων, σε τροποποιήσεις των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που απαιτούν τη χορήγηση νέας άδειας και σε υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τέτοιου είδους εγκαταστάσεων.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) ανελκυστήρες που καλύπτονται από την οδηγία 2014/33/ΕΕ·
 - β) εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα που χαρακτηρίζονται από τα κράτη μέλη εγκαταστάσεις ιστορικής ή πολιτισμικής κληρονομιάς, τέθηκαν σε λειτουργία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1986 και εξακολουθούν να λειτουργούν, και δεν έχουν υποστεί σημαντικές σχεδιαστικές ή κατασκευαστικές αλλαγές, συμπεριλαμβανομένων των υποσυστημάτων και των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας τα οποία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για αυτές·
 - γ) εγκαταστάσεις που προορίζονται για γεωργικούς σκοπούς ή σκοπούς δασοκομίας·
 - δ) εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για την εξυπηρέτηση ορεινών καταφυγίων και καταλυμάτων που προορίζονται μόνο για τη μεταφορά αγαθών και συγκεκριμένων προσώπων·
 - ε) εγκατεστημένοι ή κινητοί εξοπλισμοί που έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για ψυχαγωγία και διασκέδαση και δεν χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά προσώπων·
 - στ) εγκαταστάσεις ορυχείων ή άλλες επιτόπιες βιομηχανικές εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούνται για βιομηχανικές δραστηριότητες·
 - ζ) εγκαταστάσεις στις οποίες οι χρήστες ή τα οχήματά τους μεταφέρονται στο νερό.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «εγκατάσταση με συρματόσχοινα»: το εγκατεστημένο στον τόπο λειτουργίας του πλήρες σύστημα, αποτελούμενο από υποδομές και υποσυστήματα, το οποίο σχεδιάζεται, κατασκευάζεται, συναρμολογείται και τίθεται σε λειτουργία με σκοπό τη μεταφορά προσώπων, όπου η έλξη εξασφαλίζεται από συρματόσχοινα διατεταγμένα κατά μήκος της πραγματοποιούμενης διαδρομής·
- 2) «υποσύστημα»: τα συστήματα που παρατίθενται στο παράρτημα Ι αυτά καθαυτά ή συνδυασμός αυτών και προορίζονται να ενσωματωθούν σε εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα·
- 3) «υποδομή»: οι δομικές κατασκευές των σταθμών ή οι κατασκευές κατά μήκος της διαδρομής που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για κάθε εγκατάσταση με συρματόσχοινα, ανεγείρονται επιτόπου, λαμβάνουν υπόψη τη χάραξη γραμμών και τα δεδομένα του συστήματος και απαιτούνται για την κατασκευή και λειτουργία της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, συμπεριλαμβανομένων των θεμελίων·

- 4) «κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας»: κάθε συστατικό στοιχείο υλικού ή κάθε σύστημα που προορίζεται να ενσωματωθεί σε υποσύστημα ή σε εγκατάσταση με συρματόσχοινα με σκοπό να εξασφαλίσει την επιτέλεση λειτουργίας σχετικής με την ασφάλεια και του οποίου τυχόν δυσλειτουργία θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία επιβατών, χειριστών ή τρίτων·
- 5) «λειτουργικότητα»: το σύνολο των διατάξεων και μέτρων τεχνικού χαρακτήρα που έχουν επιπτώσεις επί του σχεδιασμού και της κατασκευής και τα οποία είναι απαραίτητα για την ασφαλή λειτουργία της εγκατάστασης με συρματόσχοινα·
- 6) «ικανότητα συντήρησης»: το σύνολο των διατάξεων και μέτρων τεχνικού χαρακτήρα που έχουν επιπτώσεις επί του σχεδιασμού και της κατασκευής και τα οποία είναι απαραίτητα για τη συντήρηση που εξασφαλίζει την ασφαλή λειτουργία της εγκατάστασης με συρματόσχοινα·
- 7) «καλωδιοκίνητος εναέριος θάλαμος»: εγκατάσταση με συρματόσχοινα όπου τα οχήματα αιωρούνται και ωθούνται από ένα ή περισσότερα συρματόσχοινα·
- 8) «τηλεσκι»: εγκατάσταση με συρματόσχοινα που έλκει επιβάτες κατάλληλα εξοπλισμένους κατά μήκος διαμορφωμένης σιδηροτροχιάς·
- 9) «σχοινοσιδηρόδρομοι»: εγκατάσταση με συρματόσχοινα στην οποία τα οχήματα έλκονται από ένα ή περισσότερα σχοινιά κατά μήκος σιδηροτροχιάς που μπορεί να είναι τοποθετημένη επί του εδάφους ή να υποστηρίζεται από σταθερές κατασκευές·
- 10) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για διανομή ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- 11) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας καθίσταται διαθέσιμο στην ενωσιακή αγορά·
- 12) «θέση σε λειτουργία»: η έναρξη λειτουργίας εγκατάστασης με συρματόσχοινα με τον ρητώς προσδιοριζόμενο σκοπό της μεταφοράς προσώπων·
- 13) «κατασκευαστής»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και διοχετεύει στην αγορά το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή το ενσωματώνει σε εγκατάσταση με συρματόσχοινο·
- 14) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ' ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- 15) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά·
- 16) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, εκτός από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο στην αγορά ένα υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας·
- 17) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·
- 18) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, της υποδομής, του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·
- 19) «εναρμονισμένο πρότυπο»: το εναρμονισμένο πρότυπο κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- 20) «διαπίστευση»: η διαπίστευση κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 21) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 22) «αξιολόγηση συμμόρφωσης»: η διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας του παρόντος κανονισμού που αφορούν υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας·
- 23) «οργανισμός αξιολόγησης συμμόρφωσης»: ο φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σχετικά με υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, περιλαμβανομένης της δοκιμής, βαθμονόμησης, πιστοποίησης και επιθεώρησης·

- 24) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που έχει ήδη διατεθεί στον υπεύθυνο της εγκατάστασης με συρματόσχοινα·
- 25) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που βρίσκεται στην αλυσίδα του εφοδιασμού·
- 26) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·
- 27) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης αυτής.

Άρθρο 4

Διαθεσιμότητα στην αγορά υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας

Τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μόνον εφόσον συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 5

Θέση σε λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν σύμφωνα με το άρθρο 9 όλα τα αναγκαία μέτρα για τον προσδιορισμό των διαδικασιών που διασφαλίζουν ότι οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα τίθενται σε λειτουργία μόνο εάν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, εφόσον έχουν εγκατασταθεί σωστά, συντηρούνται και λειτουργούν σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό.
2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα, σύμφωνα με το άρθρο 9, για τον προσδιορισμό των διαδικασιών που διασφαλίζουν ότι τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας ενσωματώνονται σε εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα μόνο εφόσον επιτρέπουν την κατασκευή εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, εφόσον έχουν εγκατασταθεί σωστά, συντηρούνται και λειτουργούν σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό.
3. Οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος II που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.
4. Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει την ευχέρεια των κρατών μελών να καθορίζουν τις απαιτήσεις που θεωρούν αναγκαίες ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία των προσώπων, και ιδίως των εργαζομένων, κατά τη χρήση των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα, εφόσον αυτό δεν συνεπάγεται μετατροπές των εγκαταστάσεων αυτών μη καλυπτόμενες από τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 6

Βασικές απαιτήσεις

Οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και οι υποδομές, τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τους πρέπει να συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος II οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτές.

Άρθρο 7

Ελεύθερη κυκλοφορία υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας

Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 8

Ανάλυση ασφάλειας και έκθεση ασφάλειας για σχεδιαζόμενες εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα

1. Ο υπεύθυνος για την εγκατάσταση με συρματόσχοινα, που καθορίζεται από το κράτος μέλος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, διενεργεί ή αναθέτει τη διενέργεια ανάλυσης της ασφάλειας της σχεδιαζόμενης εγκατάστασης με συρματόσχοινα.
2. Η ανάλυση ασφάλειας που απαιτείται για κάθε εγκατάσταση με συρματόσχοινα:
 - α) λαμβάνει υπόψη κάθε προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας·
 - β) γίνεται σύμφωνα με μια αναγνωρισμένη ή καθιερωμένη μέθοδο·
 - γ) σε αυτήν λαμβάνονται υπόψη η προηγμένη τεχνολογία και η περιπλοκότητα της εξεταζόμενης εγκατάστασης με συρματόσχοινα·
 - δ) εξασφαλίζει ότι στον σχεδιασμό και την υλοποίηση της εγκατάστασης με συρματόσχοινα θα συνυπολογίζονται οι τοπικές περιβαλλοντικές και οι πλέον αντίξοες συνθήκες προκειμένου να εξασφαλίζονται ικανοποιητικές συνθήκες ασφάλειας·
 - ε) καλύπτει όλες τις πτυχές ασφάλειας της εγκατάστασης με συρματόσχοινα και τους εξωτερικούς παράγοντές της στο πλαίσιο του σχεδιασμού, της κατασκευής και της θέσης σε λειτουργία·
 - στ) επιτρέπει να επισημανθούν, βάσει της κερκτημένης πείρας, οι κίνδυνοι που ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη λειτουργία της εγκατάστασης με συρματόσχοινα.
3. Η ανάλυση ασφάλειας αφορά ιδίως τα συστήματα ασφάλειας και τα αποτελέσματά τους στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα και τα συναφή υποσυστήματα που ενεργοποιούνται από αυτά, ώστε τα συστήματα ασφάλειας:
 - α) να έχουν τη δυνατότητα να αντιδρούν στην πρώτη ανιχνευόμενη βλάβη ή αστοχία, ούτως ώστε να παραμένουν σε κατάσταση διατήρησης της ασφάλειας, είτε σε κατάσταση υποβαθμισμένης λειτουργίας είτε σε στάση «fail safe»·
 - β) να τηρούν την αρχή της πλεοναστικότητας και να επιτηρούνται· ή
 - γ) να έχουν χαρακτηριστικά τέτοια ώστε η πιθανότητα αστοχίας τους να είναι δυνατό να εκτιμηθεί και το αποτέλεσμα τους να είναι συγκρίσιμο με το επίπεδο που επιτυγχάνουν τα συστήματα ασφάλειας που ανταποκρίνονται στα κριτήρια που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β).
4. Η ανάλυση ασφάλειας χρησιμοποιείται για να καταρτιστεί κατάλογος των κινδύνων και των επικίνδυνων καταστάσεων, να προταθούν τα προβλεπόμενα μέτρα για την αντιμετώπιση αυτών των κινδύνων και για να καθοριστεί ο κατάλογος των υποσυστημάτων και των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας τα οποία θα ενσωματωθούν στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα.
5. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης ασφάλειας περιλαμβάνονται σε έκθεση ασφάλειας.

Άρθρο 9

Έγκριση εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα

1. Κάθε κράτος μέλος καθορίζει τις διαδικασίες με τις οποίες δίνεται άδεια για την κατασκευή και τη θέση σε λειτουργία των ανεγειρόμενων στο έδαφός του εγκαταστάσεων.
2. Ο υπεύθυνος για την εγκατάσταση με συρματόσχοινα, που καθορίζεται από κράτος μέλος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, υποβάλλει την έκθεση ασφάλειας που αναφέρεται στο άρθρο 8, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και άλλα έγγραφα σχετικά με τη συμμόρφωση των υποσυστημάτων και των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας, καθώς και τον φάκελο που αφορά τα χαρακτηριστικά της εγκατάστασης με συρματόσχοινα στην αρχή ή στον φορέα που είναι αρμόδιος για την έγκριση της εγκατάστασης με συρματόσχοινα. Στον φάκελο που αφορά την εγκατάσταση με συρματόσχοινα περιλαμβάνονται και οι απαραίτητες προϋποθέσεις, περιλαμβανομένων των περιορισμών λειτουργίας, καθώς και αναλυτικά στοιχεία για την παροχή υπηρεσιών υποστήριξης, εποπτείας, προσαρμογής και συντήρησης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα. Αντίγραφα των εν λόγω εγγράφων διατηρούνται στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα.
3. Εάν σημαντικά χαρακτηριστικά, υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας υφιστάμενων εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα υποστούν τροποποιήσεις οι οποίες απαιτούν τη χορήγηση νέας έγκρισης του οικείου κράτους μέλους προκειμένου να τεθούν σε λειτουργία, οι εν λόγω τροποποιήσεις και οι επιπτώσεις τους επί του συνόλου της εγκατάστασης με συρματόσχοινα πρέπει να πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ.

4. Τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προκειμένου να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να παρακωλύσουν, για λόγους που σχετίζονται με ζητήματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, την κατασκευή και τη θέση σε λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, όταν έχουν εγκατασταθεί κατάλληλα και σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό.

5. Τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προκειμένου να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να παρακωλύσουν την ελεύθερη κυκλοφορία υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφαλείας που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 10

Λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε μια εγκατάσταση με συρματόσχοινα να μην μπορεί να συνεχίσει να λειτουργεί παρά μόνον εάν συμμορφώνεται προς τους όρους που προβλέπει η έκθεση ασφαλείας.

2. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι μια εγκατάσταση με συρματόσχοινα που έχει λάβει άδεια και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό της θέτει ενδεχομένως σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να περιορίσει τις δυνατότητες εκμετάλλευσης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα ή να απαγορεύσει τη λειτουργία της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφαλείας που διαθέτουν στην αγορά ή ενσωματώνουν σε εγκατάσταση με συρματόσχοινα είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιαστικές απαιτήσεις του παραρτήματος II.

2. Οι κατασκευαστές υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφαλείας καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα VIII («τεχνικός φάκελος») και διενεργούν ή μεριμνούν για τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 18.

Όταν η συμμόρφωση υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφαλείας με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη διαδικασία του πρώτου εδαφίου, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν τη σήμανση CE.

3. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 30 έτη από τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφαλείας στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς τον παρόντα κανονισμό. Οι αλλαγές στη σχεδίαση ή τα χαρακτηριστικά του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφαλείας και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφαλείας λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφαλείας, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφαλείας επιβατών, χειριστών και τρίτων, δειγματοληπτικές δοκιμές των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφαλείας που διατίθενται στην αγορά, ερευνούν και διατηρούν, αν κρίνεται αναγκαίο, αρχείο με τις καταγγελίες για τα μη συμμορφούμενα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφαλείας και τις ανακλήσεις τους και τηρούν ενημέρους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφαλείας τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους.

Όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες παρέχονται στη συσκευασία και στα έγγραφα που συνοδεύουν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

6. Οι κατασκευαστές σημειώνουν επί του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες και από τις αρχές εποπτείας της αγοράς. Όταν ο κατασκευαστής δηλώνει διεύθυνση ιστότοπου, διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες αυτού του ιστότοπου είναι προσβάσιμες και επικαιροποιημένες.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Αυτές οι οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

Ωστόσο, όταν μεγάλος αριθμός υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας παραδίδονται σε έναν οικονομικό φορέα ή χρήστη, η συγκεκριμένη παρτίδα ή παράδοση μπορεί να συνοδεύεται από ένα μοναδικό αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων έχουν καταστήσει διαθέσιμο το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και παραθέτουν λεπτομέρειες, ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

9. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 12

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου δεν ανατίθενται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:

- α) να θέτει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί 30 έτη από τη διάθεση στην αγορά του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·
- β) να παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·
- γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τυχόν ενέργειες που έγιναν για την εξάλειψη των κινδύνων που ενέχουν τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που καλύπτει η εντολή του.

Άρθρο 13

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

2. Προτού διαθέσουν υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας στην αγορά, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 18. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας φέρει τη σήμανση CE και ότι συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και, κατά περίπτωση, από άλλα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφοι 5 και 6.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δεν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος II, δεν διαθέτει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή του. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν επί του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους στην οποία είναι προσβάσιμοι ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες και από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Εάν ο εισαγωγέας δηλώνει διεύθυνση ιστότοπου, διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες αυτού του ιστότοπου είναι προσβάσιμες και επικαιροποιημένες.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή τους με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος II.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο λόγω των κινδύνων που παρουσιάζει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας επιβατών, χειριστών και τρίτων, δοκιμές με δειγματοληψία στα υποσυστήματα ή στα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που διατίθενται στην αγορά, ερευνούν και διατηρούν, αν κρίνεται αναγκαίο, αρχείο με τις καταγγελίες, με τα μη συμμορφούμενα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας και με τις ανακλήσεις τους και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων έχουν καταστήσει διαθέσιμο το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και παραθέτουν λεπτομέρειες, ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς τηρούν, επί 30 έτη μετά τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 14

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Οι διανομείς, όταν καθιστούν διαθέσιμο ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα επιμέλεια σε σχέση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο φέρει τη σήμανση CE και ότι συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και, κατά περίπτωση, από άλλα απαιτούμενα έγγραφα σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος, και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 13 παράγραφος 3 αντίστοιχα.

Εφόσον διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δεν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος II, δεν καθιστά το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας διαθέσιμο στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή του. Επιπλέον, ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας παρουσιάζει κίνδυνο.

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

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό εξασφαλίζουν τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και παραθέτουν λεπτομέρειες, ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας. Οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Άρθρο 15

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

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και υπόκειται στις υποχρεώσεις που προβλέπονται για τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 11, όταν διαθέτει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή το δικό του εμπορικό σήμα ή όταν τροποποιεί υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να θίξει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 16

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

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

- α) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας·
- β) κάθε οικονομικό φορέα και κάθε πρόσωπο υπεύθυνο για εγκατάσταση με συρματόσχοινα στον οποίο έχουν προμηθεύσει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο επί 30 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και επί 30 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Άρθρο 17

Τεκμήριο συμμόρφωσης για τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας

Τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

Άρθρο 18

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Πριν τη διάθεση υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά, ο κατασκευαστής υποβάλλει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα προς την παράγραφο 2.
2. Η συμμόρφωση των υποσυστημάτων και των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας αξιολογείται, σύμφωνα με οποιαδήποτε από τις κάτωθι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, κατ' επιλογή του κατασκευαστή:
 - α) εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β — τύπος παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ σε συνδυασμό με μία από τις κάτωθι διαδικασίες:
 - i) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ), που ορίζεται στο παράρτημα ΙV·
 - ii) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας (ενότητα ΣΤ), που ορίζεται στο παράρτημα V·
 - β) συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα (ενότητα Ζ), που ορίζεται στο παράρτημα VI·
 - γ) συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας συν έλεγχο σχεδιασμού (ενότητα Η 1), που ορίζεται στο παράρτημα VII.
3. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ο επιφορτισμένος με τη διεξαγωγή των διαδικασιών της παραγράφου 2 ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον εν λόγω οργανισμό.

Άρθρο 19

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζει το παράρτημα ΙΧ, περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στις σχετικές ενότητες οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα ΙΙΙ έως VII και επικαιροποιείται συνεχώς. Συνοδεύει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.
3. Όταν ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας υπόκειται σε περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης που απαιτούν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, συντάσσεται μια ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.
4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 20

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 21

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο υποσύστημα ή στο κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν ή δεν δικαιολογείται λόγω της φύσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, τοποθετείται στη συσκευασία και στα συνοδευτικά έγγραφα.
2. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού διατεθεί το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας στην αγορά.
3. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής. Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται από τον ίδιο τον οργανισμό ή, υπό τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
4. Η σήμανση CE και ο αριθμός μητρώου που αναφέρονται στην παράγραφο 3 μπορεί να συνοδεύονται από άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.
5. Τα κράτη μέλη βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 22

Κοινοποίηση

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 23

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 28.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 διεξάγονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν.
3. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 24. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.
4. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα τα οποία εκτελεί ο οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 24

Απαιτήσεις που αφορούν τις κοινοποιούμενες αρχές

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

Άρθρο 25

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούμενες αρχές

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις διαδικασίες που ακολουθούν σχετικά με την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και για τυχόν αλλαγές στις εν λόγω διαδικασίες.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 26

Απαιτήσεις που αφορούν τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συγκροτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που αξιολογεί.

Ένας οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις που συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την κατασκευή, την παροχή, τη συναρμολόγηση, τη χρήση ή τη συντήρηση υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας τα οποία αξιολογεί μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία κάθε σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.

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

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εμπλέκονται άμεσα στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

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

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

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των παραρτημάτων III έως VII και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για τα οποία είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει στη διάθεσή του:

- α) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·
- γ) τις αναγκαίες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και τον μαζικό ή σειριακό χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

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

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

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

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

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

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

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα παραρτήματα III έως VII ή οιαδήποτε σχετική διάταξη του εθνικού δικαίου, εκτός όσον αφορά τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας συντονισμού.

Άρθρο 27

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 26 εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 28

Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 26, και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.
3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνο αφού συμφωνήσει ο πελάτης.
4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των παραρτημάτων III έως VII.

Άρθρο 29

Αίτηση κοινοποίησης

1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
2. Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του υποσυστήματος/κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας ή των υποσυστημάτων/κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 26.
3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου 26.

Άρθρο 30

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 26.
2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το οικείο υποσύστημα/κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ή τα οικεία υποσυστήματα/κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.

4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης του άρθρου 29 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 26.

5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης ή εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.

Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

6. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση της κοινοποίησης.

Άρθρο 31

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

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

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 32

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν μια κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 26 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της αδυναμίας πλήρωσης των εν λόγω απαιτήσεων ή εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη αναλόγως.

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

Άρθρο 33

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

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

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

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

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

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 2.

Άρθρο 34

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα III έως VII.

2. Οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του συστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για το οποίο πρόκειται και τον μαζικό ή σειριακό χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Επ' αυτού τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος II ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή άλλων τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό ή απόφαση έγκρισης.

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

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

Άρθρο 35

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί προβλέπουν διαδικασία προσφυγής κατά των αποφάσεών τους.

Άρθρο 36

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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

α) απόρριψη, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση πιστοποιητικού ή απόφασης έγκρισης·

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

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

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

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει του παρόντος κανονισμού οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 37

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Άρθρο 38

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται ο κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και ότι αυτοί λειτουργούν σωστά με τη μορφή της συντονιστικής ομάδας των κοινοποιημένων οργανισμών για τις εγκαταστάσεις με συρματοσόχονα.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν στις εργασίες της εν λόγω ομάδας, άμεσα ή μέσω αντιπροσώπων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Άρθρο 39

Εποπτεία της αγοράς της Ένωσης και έλεγχος των υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης

Το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζονται στα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

Άρθρο 40

Εθνική διαδικασία για την αντιμετώπιση των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, διενεργούν αξιολόγηση σε σχέση με το συγκεκριμένο υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται δεόντως με τις αρχές εποπτείας της αγοράς για τον σκοπό αυτό.

Όταν, κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, απαιτούν αμέσως από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα για να θέσει το υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις αυτές, να αποσύρει το υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογης χρονικής περιόδου, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου, όπως αυτές ορίζουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό.

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

2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που απαιτήσαν να λάβει ο οικονομικός φορέας.
3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα σε σχέση με όλα τα οικεία υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.
4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση στην εθνική αγορά του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, να αποσύρουν το υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας από την αγορά ή να το ανακαλέσουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς κοινοποιούν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, χωρίς καθυστέρηση, τα μέτρα αυτά.

5. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 4 περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, την προέλευση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, τη φύση της υποτιθέμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε κάποιον από τους παρακάτω λόγους:

α) το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή την προστασία των αγαθών· ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 17 που συνιστούν τεκμήριο συμμόρφωσης.

6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη μη συμμόρφωση του συγκεκριμένου υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, και, σε περίπτωση διαφωνίας με το εγκριθέν εθνικό μέτρο, για τις αντιρρήσεις τους.

7. Εάν, εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 4, δεν διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα, όπως η απόσυρση υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας από την αγορά, λαμβάνονται όσον αφορά το συγκεκριμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας χωρίς καθυστέρηση.

Άρθρο 41

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 40 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν αντιρρήσεις κατά μέτρου που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι ένα εθνικό μέτρο είναι αντίθετο προς τη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία καθορίζεται αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας αποσύρεται από την αγορά τους και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 5 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 42

Συμμορφούμενα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Εάν, αφού προβεί σε αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 1, ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι, παρότι ένα υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον κίνδυνο αυτό, να αποσύρει το υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που αυτό ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.
2. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα σε σχέση με όλα τα συγκεκριμένα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.
3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του συγκεκριμένου υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, την προέλευση και την αλυσίδα εφοδιασμού του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων.
4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται χωρίς καθυστέρηση με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των ληφθέντων εθνικών μέτρων. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα κατάλληλα μέτρα.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 3.

Σε δεόντως αιτιολογημένες επιτακτικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης σχετικά με την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 4.

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

Άρθρο 43

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 40, όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ένα από τα ακόλουθα, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:
 - α) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 21 του παρόντος κανονισμού·
 - β) η σήμανση CE δεν έχει τοποθετηθεί·
 - γ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση ελέγχου της παραγωγής έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 21 ή δεν έχει τοποθετηθεί·
 - δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν συνοδεύει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας·
 - ε) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί·
 - στ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
 - ζ) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·

- η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 6 ή στο άρθρο 13 παράγραφος 3 λείπουν, είναι ψευδείς ή ελλιπείς·
- θ) δεν πληρούνται οποιαδήποτε άλλη διοικητική απαίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 11 ή στο άρθρο 13.
2. Όταν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξακολουθεί να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση στην αγορά του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας ή να εξασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 44

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τις εγκαταστάσεις με συρματοσχοίνα. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
4. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 αυτού.
5. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της επιτροπής σχετικά με οποιοδήποτε θέμα για το οποίο απαιτείται διαβούλευση των τομεακών εμπειρογνομόνων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή οποιοδήποτε άλλο νομοθέτημα της Ένωσης.

Η επιτροπή μπορεί επίσης να εξετάζει κάθε άλλο θέμα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού που θίγεται είτε από τον πρόεδρό της είτε από εκπρόσωπο κράτους μέλους, σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 45

Ποινές

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης, από οικονομικούς φορείς, των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και του εθνικού δικαίου που έχει θεσπιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Αυτοί οι κανόνες μπορεί να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές και μπορούν να επαυξάνονται εάν ο συγκεκριμένος οικονομικός φορέας έχει διαπράξει προηγουμένως παρόμοια παράβαση του παρόντος κανονισμού.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες στην Επιτροπή έως τις 21 Μαρτίου 2018 και κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τους επηρεάζει.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται οι κανόνες τους για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παράβασης από οικονομικούς φορείς των διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 46

Μεταβατικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά τα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που καλύπτονται από την οδηγία 2000/9/ΕΚ τα οποία συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία και διετέθησαν στην αγορά πριν από τις 21 Απριλίου 2018.

Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη θέση σε λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που καλύπτονται από την οδηγία 2000/9/ΕΚ, συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία και εγκαταστάθηκαν πριν από τις 21 Απριλίου 2018.

Όσον αφορά τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφαλείας, ισχύουν βάσει του παρόντος κανονισμού τα πιστοποιητικά και οι αποφάσεις έγκρισης που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την οδηγία 2000/9/ΕΚ.

Άρθρο 47

Κατάργηση

Η οδηγία 2000/9/ΕΚ καταργείται από τις 21 Απριλίου 2018.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρείται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα Χ.

Άρθρο 48

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2018, με εξαίρεση:
 - α) τα άρθρα 22 έως 38 και το άρθρο 44, τα οποία εφαρμόζονται από τις 21 Οκτωβρίου 2016·
 - β) το άρθρο 45 παράγραφος 1, το οποίο εφαρμόζεται από τις 21 Μαρτίου 2018.

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

Στρασβούργο, 9 Μαρτίου 2016.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Μια εγκατάσταση με συρματόσχοινα διαιρείται στις υποδομές και στα υποσυστήματα που απαριθμούνται κατωτέρω:

1. Συρματόσχοινα και συνδέσεις συρματόσχοινων.
 2. Μετάδοση κίνησης και πέδηση.
 3. Μηχανικά συστήματα:
 - 3.1. Όργανα τάνυσης των συρματόσχοινων.
 - 3.2. Μηχανισμοί των σταθμών.
 - 3.3. Μηχανικά συστήματα γραμμής.
 4. Οχήματα:
 - 4.1. Θάλαμοι, καθίσματα ή μηχανισμοί αφελκύσεως.
 - 4.2. Φορεία.
 - 4.3. Τροχαλίες.
 - 4.4. Συνδέσεις με τα συρματόσχοινα.
 5. Ηλεκτροτεχνικές εγκαταστάσεις:
 - 5.1. Συστήματα χειρισμού, ελέγχου και ασφάλειας.
 - 5.2. Εγκαταστάσεις επικοινωνίας και πληροφοριών.
 - 5.3. Διατάξεις αλεξικέρανου.
 6. Ορεινές εγκαταστάσεις:
 - 6.1. Σταθερές ορεινές εγκαταστάσεις.
 - 6.2. Κινητές ορεινές εγκαταστάσεις.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Σκοπός

Το παρόν παράρτημα ορίζει τις ουσιώδεις απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων της ικανότητας συντήρησης και της λειτουργικότητας, που ισχύουν για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη θέση σε λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα και για τα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

2. Γενικές απαιτήσεις

2.1. Ασφάλεια προσώπων

Η ασφάλεια των επιβατών, των χειριστών και των τρίτων είναι θεμελιώδης απαίτηση για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα.

2.2. Αρχές ασφάλειας

Όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εκμετάλλευση και τη συντήρηση όλων των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες αρχές κατά την ακόλουθη τάξη:

- εξάλειψη ή, ελλείψει αυτής της δυνατότητας, μείωση των κινδύνων, μέσω διατάξεων σχεδιασμού και κατασκευής,
- καθορισμός και λήψη των αναγκαίων μέτρων προστασίας έναντι των κινδύνων που δεν δύνανται να εξαλειφθούν μέσω των διατάξεων σχεδιασμού και κατασκευής,
- καθορισμός και αναγγελία των προφυλάξεων που πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή των κινδύνων που δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν πλήρως μέσω των διατάξεων και μέτρων που αναφέρονται στην πρώτη και τη δεύτερη περίπτωση.

2.3. Συνυπολογισμός των εξωτερικών περιορισμών

Όλες οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε η εκμετάλλευσή τους να μπορεί να γίνεται με ασφάλεια, λαμβάνοντας υπόψη τον τύπο της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, τη φύση και τα γεωμορφολογικά χαρακτηριστικά του εδάφους στο οποίο εγκαθίστανται, τις ατμοσφαιρικές και μετεωρολογικές συνθήκες, καθώς και τις ενδεχόμενες επίγειες και εναέριες δομικές κατασκευές και εμπόδια που ευρίσκονται πλησίον.

2.4. Διαστάσεις

Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα, τα υποσυστήματα και όλα τα κατασκευαστικά στοιχεία της που αφορούν την ασφάλεια πρέπει να διαστασιολογούνται, να σχεδιάζονται και να υλοποιούνται ούτως ώστε να αντέχουν με επαρκή ασφάλεια στις καταπονήσεις που αντιστοιχούν σε όλες τις προβλέψιμες συνθήκες εκμετάλλευσης, ακόμη και εκτός εκμετάλλευσης, λαμβανομένων υπόψη, κυρίως, των εξωτερικών ενεργειών, των δυναμικών αποτελεσμάτων και των φαινομένων κόπωσης, σύμφωνα με τους κανόνες της τεχνικής, ιδίως όσον αφορά την επιλογή των υλικών.

2.5. Συναρμολόγηση

2.5.1. Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα, τα υποσυστήματα και όλα τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η συναρμολόγησή τους και η εγκατάστασή τους με ασφάλεια.

2.5.2. Τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας πρέπει να σχεδιάζονται ούτως ώστε να είναι αδύνατο να γίνει λάθος κατά τη συναρμολόγηση, είτε λόγω της κατασκευής τους είτε μέσω κατάλληλων επισημάνσεων επί αυτών των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας.

2.6. Ακεραιότητα της εγκατάστασης με συρματόσχοινα

2.6.1. Τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας πρέπει να έχουν σχεδιαστεί, να έχουν κατασκευαστεί και να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται, σε κάθε περίπτωση, η λειτουργική ακεραιότητά τους και/ή η ασφάλεια της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, όπως ορίζεται στην ανάλυση ασφάλειας που προβλέπεται στο άρθρο 8, ώστε να υπάρχουν μηδανίτες πιθανότητες αστοχίας και με επαρκές περιθώριο ασφάλειας.

- 2.6.2. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή της εγκατάστασης με συρματόσχοινα πρέπει να γίνονται κατά τρόπο ώστε, κατά τη λειτουργία της, κάθε αστοχία ενός κατασκευαστικού στοιχείου η οποία ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια να προκαλεί την έγκαιρη εφαρμογή κατάλληλου μέτρου.
- 2.6.3. Οι διασφαλίσεις που αναφέρουν τα σημεία 2.6.1 και 2.6.2 πρέπει να εφαρμόζονται καθ' όλο το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο προγραμματισμένων επαληθεύσεων του συγκεκριμένου κατασκευαστικού στοιχείου. Τα χρονικά διαστήματα μεταξύ των επαληθεύσεων των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας πρέπει να καθορίζονται σαφώς στο φύλλο οδηγιών.
- 2.6.4. Τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που ενσωματώνονται προς αντικατάσταση άλλων στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να πληρούν τόσο τις ουσιαστικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού όσο και τους όρους καλής αλληλεπίδρασης με τα άλλα κατασκευαστικά στοιχεία της εγκατάστασης.
- 2.6.5. Λαμβάνονται μέτρα ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των προσώπων λόγω των συνεπειών πυρκαγιάς στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα.
- 2.6.6. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα για την προστασία των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα και των προσώπων από συνέπειες κεραυνών.
- 2.7. Διάταξη ασφάλειας
- 2.7.1. Κάθε ελάττωμα που εμφανίζεται στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα και που ενδέχεται να συνεπάγεται αστοχία εις βάρος της ασφάλειας πρέπει, εφόσον είναι δυνατό, να ανιχνεύεται, να επισημαίνεται και να υφίσταται επεξεργασία από διάταξη ασφάλειας. Το αυτό ισχύει για κάθε εξωτερικό γεγονός, προβλέψιμο υπό κανονικές συνθήκες, το οποίο ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια.
- 2.7.2. Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να μπορεί να σταματά με χειροκίνητο σύστημα ανά πάσα στιγμή.
- 2.7.3. Μετά από στάση που έχει επιφέρει ένα σύστημα ασφάλειας, η εγκατάσταση με συρματόσχοινα δεν πρέπει να είναι δυνατόν να τεθεί πάλι σε λειτουργία χωρίς να έχουν ληφθεί τα ενδεδειγμένα για την κατάσταση μέτρα.
- 2.8. Ικανότητα συντήρησης
- Οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες κατά τρόπο που να επιτρέπει να εκτελούνται με ασφάλεια οι εργασίες συντήρησης και επισκευών, είτε είναι τακτικές είτε έκτακτες.
- 2.9. Όχληση
- Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ούτως ώστε οι εσωτερικές και εξωτερικές οχλήσεις που οφείλονται σε εκπομπές αέριων ρύπων, θόρυβο ή δονήσεις να ευρίσκονται εντός των προβλεπόμενων ορίων.
3. Απαιτήσεις υποδομής
- 3.1. Χάραξη, ταχύτητα, απόσταση των οχημάτων
- 3.1.1. Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί με ασφάλεια, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών του εδάφους και του περιβάλλοντος, των ατμοσφαιρικών και μετεωρολογικών συνθηκών, και των ενδεχόμενων επίγειων και εναέριων δομικών κατασκευών και εμποδίων που ευρίσκονται πλησίον, κατά τρόπο ώστε να μην τα παρεμποδίζει ή να τα θέτει σε κίνδυνο, υπό όλες τις συνθήκες εκμετάλλευσης, συντήρησης ή εκκένωσης των προσώπων.
- 3.1.2. Πρέπει να προβλέπεται, πλαγίως και κατακορύφως, επαρκής απόσταση μεταξύ των οχημάτων, συστημάτων ρυμούλκησης, διαδρομών κύλισης, συρματόσχοινων κ.λπ. και των ενδεχόμενων γειτνιαζουσών επίγειων ή εναέριων δομικών κατασκευών και εμποδίων, λαμβανομένων υπόψη των κατακόρυφων διαμήκων και πλάγιων μετακινήσεων των συρματόσχοινων και των οχημάτων ή των συστημάτων ρυμούλκησης, υπό τις πλέον δυσμενείς συνθήκες εκμετάλλευσης που δύνανται να προβλεφθούν.
- 3.1.3. Κατά τον υπολογισμό του μέγιστου ύψους των οχημάτων από το έδαφος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το είδος της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, ο τύπος των οχημάτων και οι τρόποι διάσωσης. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη, στην περίπτωση των ανοικτών οχημάτων, οι κίνδυνοι πτώσης καθώς και οι ψυχολογικοί παράγοντες σε σχέση με το ύψος της διέλευσης από το έδαφος.

- 3.1.4. Η μέγιστη ταχύτητα των οχημάτων ή των συστημάτων ρυμούλκησης, η ελάχιστη απόσταση μεταξύ τους, καθώς και οι επιδόσεις τους ως προς την επιτάχυνση και την πέδηση, πρέπει να έχουν επιλεγεί κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων και της λειτουργίας της εγκατάστασης με συρματόσχοινα.
- 3.2. Σταθμοί και δομικές κατασκευές κατά μήκος της γραμμής
- 3.2.1. Οι σταθμοί και οι δομικές κατασκευές κατά μήκος της γραμμής πρέπει να έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και να είναι εξοπλισμένα ούτως ώστε να είναι ευσταθή. Πρέπει να επιτρέπουν ασφαλή οδήγηση των συρματόσχοινων, των οχημάτων και του εξοπλισμού ρυμούλκησης και να μπορούν να συντηρούνται με πλήρη ασφάλεια, ανεξαρτήτως των συνθηκών εκμετάλλευσης που θα ήταν δυνατόν να προκύψουν.
- 3.2.2. Οι χώροι επιβίβασης και αποβίβασης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα πρέπει να είναι διαμορφωμένοι κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατή η ασφαλής κυκλοφορία των οχημάτων, του εξοπλισμού ρυμούλκησης και των προσώπων. Ειδικότερα, η κίνηση των οχημάτων και των εξαρτήσεων στους σταθμούς πρέπει να είναι δυνατόν να διεξάγεται χωρίς κινδύνους για τα πρόσωπα, λαμβανομένης υπόψη της ενδεχόμενης ενεργού συμμετοχής τους.
4. Απαιτήσεις σχετικά με τα συρματόσχοινα, τους μηχανισμούς μετάδοσης κίνησης και την πέδηση, καθώς και τις μηχανικές και ηλεκτρικές εγκαταστάσεις
- 4.1. Συρματόσχοινα και στηρίγματά τους
- 4.1.1. Πρέπει να λαμβάνεται κάθε αναγκαίο μέτρο, σύμφωνα με τις ορθές τεχνικές πρακτικές, ώστε:
- να εμποδίζεται η θραύση των συρματόσχοινων και των σημείων στήριξής τους,
 - να διασφαλίζονται οι ελάχιστες και οι μέγιστες τιμές της καταπόνησής τους,
 - να εξασφαλίζεται η ασφάλειά τους στα στηρίγματα και να εμποδίζεται ο εκτροχιασμός τους,
 - να είναι δυνατή η επιτήρησή τους.
- 4.1.2. Είναι αδύνατο να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος εκτροχιασμού των συρματόσχοινων. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η σύλληψη των συρματόσχοινων και η στάση της εγκατάστασης με συρματόσχοινα χωρίς κίνδυνο για τα πρόσωπα σε περίπτωση εκτροχιασμού.
- 4.2. Μηχανικές εγκαταστάσεις
- 4.2.1. Μηχανισμοί μετάδοσης κίνησης
- Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να κινείται με κινητήρα και μηχανισμό, των οποίων οι επιδόσεις και οι δυνατότητες λειτουργίας να προσαρμόζονται στις διάφορες καταστάσεις και στους τρόπους εκμετάλλευσης.
- 4.2.2. Εφεδροβοηθητική μετάδοση της κίνησης
- Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να έχει εφεδροβοηθητική μετάδοση της κίνησης με πηγή ενέργειας η οποία είναι ανεξάρτητη από την πηγή ενέργειας του βασικού κινητήρα. Εντούτοις, δεν απαιτείται εφεδροβοηθητική μετάδοση της κίνησης εάν η ανάλυση ασφαλείας αποδείξει ότι για την εξασφάλιση εύκολης, γρήγορης και ασφαλούς εκκένωσης των προσώπων από την εγκατάσταση, ιδίως δε από τα οχήματα ή εξαρτήσεις, δεν απαιτείται βοηθητική μετάδοση της κίνησης.
- 4.2.3. Πέδηση
- 4.2.3.1. Η στάση της εγκατάστασης με συρματόσχοινα και/ή των οχημάτων πρέπει, σε περίπτωση ανάγκης, να γίνεται καθ' οιανδήποτε στιγμή και υπό τις πλέον δυσμενείς συνθήκες φορτίου, καθώς και να εξασφαλίζεται η πρόσφυση στην τροχαλία κατά τη διάρκεια της εκμετάλλευσης. Η απόσταση στάσης πρέπει να είναι η μικρότερη που χρειάζεται για την ασφάλεια της εγκατάστασης με συρματόσχοινα.
- 4.2.3.2. Οι τιμές επιβράδυνσης πρέπει να κυμαίνονται μεταξύ δεόντως υπολογισμένων ορίων, κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων, καθώς και η καλή συμπεριφορά των οχημάτων, των συρματόσχοινων και των άλλων μερών της εγκατάστασης με συρματόσχοινα.
- 4.2.3.3. Σε όλες τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα, η πέδηση επιτυγχάνεται με δύο ή περισσότερα συστήματα, τα οποία είναι δυνατόν το καθένα να προκαλέσουν τη στάση και τα οποία συνδυάζονται κατά τρόπο ώστε να αντικαθιστούν αυτομάτως το εν ενεργεία σύστημα, όταν η αποτελεσματικότητά του καθίσταται ανεπαρκής. Το τελευταίο σύστημα πέδησης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο συρματόσχοινο έλξης. Οι διατάξεις αυτές δεν εφαρμόζονται στο τηλεσκι.

4.2.3.4. Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να διαθέτει ένα αποτελεσματικό σύστημα στάσης και ακινητοποίησης, το οποίο να προλαμβάνει κάθε άκαιρη επανεκκίνηση.

4.3. Συστήματα χειρισμού

Τα συστήματα χειρισμού πρέπει να έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ούτως ώστε να είναι ασφαλή και αξιόπιστα, να ανθίστανται στις συνήθεις καταπονήσεις λειτουργίας, στις εξωτερικές επιδράσεις, όπως η υγρασία, οι ακραίες θερμοκρασίες και οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, και να μη δημιουργούν επικίνδυνες καταστάσεις, ακόμη και σε περίπτωση σφαλμάτων στους ελιγμούς.

4.4. Συστήματα επικοινωνίας

Οι υπάλληλοι οι εντεταλμένοι για τον χειρισμό της εγκατάστασης επικοινωνούν μεταξύ τους διαρκώς με ενδεδειγμένα μέσα και, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, ενημερώνουν τους επιβάτες.

5. Οχήματα και συστήματα έλξης

5.1. Τα οχήματα και/ή τα συστήματα έλξης είναι σχεδιασμένα και διαμορφωμένα κατά τρόπο ώστε, υπό προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, να μην υπάρχει κίνδυνος πτώσης ή άλλος κίνδυνος για τους επιβάτες ή τους χειριστές.

5.2. Οι βραχίονες πρόσδεσης των οχημάτων και των συστημάτων έλξης πρέπει να έχουν τις κατάλληλες διαστάσεις και να έχουν κατασκευαστεί κατά τρόπο ώστε:

— να μην προκαλούν ζημιές στο συρματόσχοινο, ή

— να μη γλιστρούν, εκτός αν η ολίσθηση δεν έχει ουσιαστική επίδραση στην ασφάλεια του οχήματος, του συστήματος έλξης και της εγκατάστασης,

υπό τις πλέον δυσμενείς συνθήκες.

5.3. Οι θύρες των οχημάτων (ανοικτοί και κλειστοί θαλαμίσκοι) πρέπει να έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να μπορούν να κλείνουν και να μανταλώνουν. Το δάπεδο και τα τοιχώματα των οχημάτων αυτών είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα ούτως ώστε να ανθίστανται στο βάρος και στην καταπόνηση από τους επιβάτες και τους χειριστές, υπό οιοσδήποτε συνθήκες.

5.4. Εάν, για την ασφάλεια της εκμετάλλευσης, απαιτείται η παρουσία υπαλλήλου στο όχημα, το όχημα είναι εφοδιασμένο με εξοπλισμούς που να του επιτρέπουν να επιτελεί τα καθήκοντά του.

5.5. Τα οχήματα και/ή τα συστήματα έλξης, και ιδίως οι αναρτήσεις τους, είναι σχεδιασμένα και διαμορφωμένα κατά τρόπο ώστε να υπάρχει εγγύηση της ασφάλειας των εργαζομένων οι οποίοι επεμβαίνουν, τηρώντας τους κατάλληλους κανόνες και υποδείξεις.

5.6. Στην περίπτωση οχημάτων που φέρουν αποζεύξιμους βραχίονες πρόσδεσης, λαμβάνεται κάθε μέτρο για τη στάση, κατά την αναχώρηση, χωρίς κίνδυνο για τους επιβάτες και τους χειριστές, ενός οχήματος του οποίου η ζεύξη του βραχίονα πρόσδεσης στο συρματόσχοινο είναι εσφαλμένη και, κατά την άφιξη, ενός οχήματος του οποίου η απόζευξη του βραχίονα πρόσδεσης δεν έχει πραγματοποιηθεί.

5.7. Οι εγκαταστάσεις τα οχήματα των οποίων κινούνται σε σταθερή σιδηροτροχιά (όπως οι σχοινοσιδηρόδρομοι και οι εναέριοι θάλαμοι με πολλά σχοινιά) είναι εφοδιασμένες με σύστημα αυτόματης πέδησης με επενέργεια επί της τροχιάς, στις περιπτώσεις όπου δεν μπορεί ευλόγως να αποκλεισθεί η πιθανότητα θραύσης του καλωδίου έλξης.

5.8. Στις περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατό να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος εκτροχιασμού του οχήματος με τη λήψη άλλων μέτρων, το όχημα πρέπει να εφοδιάζεται με σύστημα κατά του εκτροχιασμού που θα επιτρέπει την ακινητοποίησή του χωρίς κίνδυνο για τα πρόσωπα.

6. Εξοπλισμός για επιβάτες και χειριστές

Η πρόσβαση στον χώρο επιβίβασης και η αναχώρηση από τον χώρο αποβίβασης, καθώς και η επιβίβαση και αποβίβαση επιβατών και χειριστών, οργανώνονται κατά τρόπο ώστε, λαμβανομένων υπόψη της κυκλοφορίας και στάθμευσης των οχημάτων, να εξασφαλίζεται η ασφάλεια επιβατών και χειριστών, ιδίως σε μέρη όπου υπάρχει κίνδυνος πτώσης.

Πρέπει να είναι δυνατή η ασφαλής χρησιμοποίηση των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα από παιδιά και από άτομα μειωμένης κινητικότητας, όταν η εγκατάσταση με συρματόσχοινα περιλαμβάνει και τη μεταφορά αυτών των προσώπων.

7. Λειτουργικότητα

7.1. Ασφάλεια

7.1.1. Πρέπει να λαμβάνονται οι τεχνικές ρυθμίσεις και μέτρα ούτως ώστε η εγκατάσταση με συρματόσχοινα να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό της και με τις τεχνικές προδιαγραφές της, καθώς και σύμφωνα με τις καθορισμένες συνθήκες χρήσης, και ούτως ώστε να είναι δυνατό να τηρούνται οι υποδείξεις για τη διατήρηση και την ασφάλεια της εκμετάλλευσης. Το φύλλο οδηγιών και οι αντίστοιχες σημειώσεις συντάσσονται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες, όπως ορίζεται από το κράτος μέλος στην επικράτεια του οποίου κατασκευάζεται η εγκατάσταση με συρματόσχοινα.

7.1.2. Τα πρόσωπα τα οποία έχουν την ευθύνη του χειρισμού της εγκατάστασης με συρματόσχοινα πρέπει να έχουν τα δέοντα προσόντα και να έχουν στη διάθεσή τους τα κατάλληλα υλικά μέσα.

7.2. Ασφάλεια σε περίπτωση στάσης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα

Σε περίπτωση στάσης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, χωρίς δυνατότητα ταχείας επαναφοράς σε λειτουργία, πρέπει να προβλέπονται όλες οι τεχνικές ρυθμίσεις και μέτρα ώστε οι επιβάτες και οι χειριστές να μπορούν να οδηγηθούν σε ασφαλές μέρος, εντός χρονικού διαστήματος ανάλογου με το είδος της εγκατάστασης και το περιβάλλον όπου βρίσκεται.

7.3. Άλλα ειδικά μέτρα ασφαλείας

7.3.1. Θέσεις οδήγησης και εργασίας

Τα κινητά στοιχεία στα οποία υπό κανονικές συνθήκες υπάρχει πρόσβαση στους σταθμούς πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και να λειτουργούν κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι ή, εφόσον οι κίνδυνοι παραμένουν, να είναι εφοδιασμένα με προστατευτικά συστήματα, ούτως ώστε να προλαμβάνεται κάθε άμεση επαφή που θα ήταν δυνατόν να συνεπάγεται ατύχημα. Τα εν λόγω συστήματα δεν πρέπει να αφαιρούνται εύκολα ή να καθίστανται ανενεργά.

7.3.2. Κίνδυνος πτώσης

Οι θέσεις και ζώνες εργασίας ή επέμβασης, ακόμα και περιστασιακές, καθώς και η πρόσβαση σε αυτές, πρέπει να είναι σχεδιασμένες και διαμορφωμένες κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η πτώση προσώπων που χρειάζεται να εργασθούν ή να κυκλοφορήσουν εκεί. Εάν η διαμόρφωση αυτή δεν είναι επαρκής, οι θέσεις εργασίας πρέπει να είναι επίσης εφοδιασμένες με σημεία αγκύρωσης για τους ατομικούς εξοπλισμούς προστασίας κατά την πτώση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ — ΤΥΠΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό ενός υποσυστήματος ή ενός κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και επαληθεύει και πιστοποιεί ότι ο τεχνικός σχεδιασμός πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτόν.
2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται ως αξιολόγηση της καταλληλότητας του τεχνικού σχεδιασμού του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο σημείο 3 και περιλαμβάνει επίσης εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της προγραμματισμένης παραγωγής, από το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας (τύπος παραγωγής).
3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
 - β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
 - γ) τον τεχνικό φάκελο για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας σύμφωνα με το παράρτημα VIII·
 - δ) αντιπροσωπευτικό δείγμα του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας ή ένδειξη του τόπου όπου μπορεί να υποβληθεί σε εξέταση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει πρόσθετα δείγματα, εφόσον απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
 - 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του υποσυστήματος ή το κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·
 - 4.2. επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με άλλες συναφείς τεχνικές προδιαγραφές·
 - 4.3. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, για να εξακριβώσει, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, αν οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·
 - 4.4. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει αν, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή κατ'εφαρμογή άλλων συναφών τεχνικών προδιαγραφών πληρούν τις αντίστοιχες ουσιαστικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
 - 4.5. συμφωνεί με τον κατασκευαστή τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.
 5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4, καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του κατασκευαστή.
 6. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους τυχόν όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό, τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου (υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας) και, εάν κρίνεται απαραίτητο, περιγραφή της λειτουργίας του. Στο πιστοποιητικό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία. Επίσης, αναφέρει τυχόν προϋποθέσεις που απαιτούνται για την έκδοσή του και συνοδεύεται από τις περιγραφές και τα σχέδια που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου.

Το πιστοποιητικό έχει μέγιστη περίοδο ισχύος 30 ετών από την ημερομηνία έκδοσής του.

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά αιτιολογώντας λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

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

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, τυχόν μετατροπή στον εγκεκριμένο τύπο που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας του παρόντος κανονισμού ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την τροποποίηση και ενημερώνει τον κατασκευαστή αν εξακολουθεί να ισχύει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή αν χρειάζονται επιπλέον εξετάσεις, επαληθεύσεις ή δοκιμές. Κατά περίπτωση, οι κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί συμπλήρωμα του αρχικού πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ είτε ζητά την υποβολή νέας αίτησης για εξέταση τύπου ΕΕ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του τον κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή των προσθηκών τους που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή κατ' άλλο τρόπο περιοριστεί.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή τις προσθήκες τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή κατ' άλλο τρόπο περιορίσει, και, εφόσον του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά και/ή τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει.

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

9. Ο κατασκευαστής φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων του, και των προσθηκών του καθώς και τον τεχνικό φάκελο για χρονικό διάστημα 30 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά.
10. Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 7 και 9 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση προϊόντος και τη δοκιμή των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- γ) όλες τις συναφείς πληροφορίες για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που έχει εγκριθεί δυνάμει της ενότητας Β·
- δ) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας·
- ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του (των) πιστοποιητικού(-ών) εξέτασης τύπου ΕΕ·
- στ) αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις εγκαταστάσεις κατασκευής του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας με τον (τους) τύπο(-ους) που περιγράφεται(-ονται) στο (στα) πιστοποιητικό(-ά) εξέτασης τύπου ΕΕ καθώς και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν επ' αυτών.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται συστηματικά και τακτικά σε έναν φάκελο υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των αρχείων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων·
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται·
- γ) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους·
- δ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ·
- ε) των μέσων επιτήρησης τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

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

Ο έλεγχος περιλαμβάνει έλεγχο αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις όπου παρασκευάζονται, επιθεωρούνται και δοκιμάζονται τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

Εκτός από την πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με την ενδεδειγμένη πείρα αξιολόγησης στον σχετικό τομέα των εγκαταστάσεων με συρματοσχοίνα και στη συγκεκριμένη τεχνολογία των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας, καθώς και γνώσεις ως προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 στοιχείο ε) για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

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

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αξιολογεί τυχόν προτεινόμενες τροποποιήσεις και να αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2 ή αν κρίνεται αναγκαία μια νέα αξιολόγηση.

Ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης. Στην περίπτωση νέας αξιολόγησης, ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά με την απόφασή του. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
- α) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας·
 - β) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους τουλάχιστον ανά διετία, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών επί προϊόντων για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν διενεργήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμής.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

- 5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που ανταποκρίνεται στον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 30 έτη από τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για 30 έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας:

α) την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 3.1·

β) τις πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση η οποία αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·

γ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και περιοδικά ή κατόπιν αίτησης θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή κατ' άλλο τρόπο περιορίσει, αιτιολογώντας την απόφασή του και, εφόσον του ζητηθεί, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει.

Κατόπιν αίτησης, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη αντίγραφο της απόφασης ή των αποφάσεων έγκρισης συστημάτων ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί αντίγραφο κάθε εκδοθείσας απόφασης έγκρισης, των παραρτημάτων και των προσθηκών της.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΒΑΣΕΙ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΤΟΥ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ Ή ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΥ ΣΤΟΙΧΕΙΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 5.1 και 6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τα οποία υπόκεινται στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.
2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.
3. Επαλήθευση
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την επαλήθευση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που εφαρμόζει.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

 - α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
 - β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
 - γ) όλες τις συναφείς πληροφορίες για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που έχει εγκριθεί δυνάμει της ενότητας Β·
 - δ) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του (των) πιστοποιητικού(-ών) εξέτασης τύπου ΕΕ·
 - ε) αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις εγκαταστάσεις όπου μπορεί να εξεταστεί το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.
 - 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις ενδεδειγμένες έρευνες και δοκιμές ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας με τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Οι εξετάσεις και δοκιμές για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας με τις κατάλληλες απαιτήσεις συνίστανται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, είτε σε εξέταση και δοκιμή κάθε υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, όπως καθορίζεται στο σημείο 4, είτε σε εξέταση και δοκιμή των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας με στατιστική μέθοδο, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.
4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας
 - 4.1. Κάθε υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας εξετάζεται μεμονωμένα και διενεργούνται οι κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο ή στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωσή του προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.
 - 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει τον αριθμό μητρώου του ή αναθέτει την τοποθέτηση του εν λόγω αριθμού υπ' ευθύνη του σε κάθε εγκεκριμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί 30 έτη από τη χρονική στιγμή διάθεσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά.

5. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης
- 5.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.
- 5.2. Τυχαίο δείγμα λαμβάνεται από κάθε παρτίδα. Όλα τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπει(-ουν) το (τα) εναρμονισμένο(-α) σχετικό(-ά) πρότυπο(-α) και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.
- 5.3. Εάν η παρτίδα είναι αποδεκτή, θεωρείται ότι εγκρίνονται όλα τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας της παρτίδας, εκτός από τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας του δείγματος για τα οποία τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν ήταν ικανοποιητικά.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει τον αριθμό μητρώου του ή αναθέτει την τοποθέτηση του εν λόγω αριθμού υπ' ευθύνη του σε κάθε εγκεκριμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

Ο κατασκευαστής φυλάσσει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης για να τα επιδεικνύει στις εθνικές αρχές για χρονικό διάστημα 30 ετών από τη χρονική στιγμή διάθεσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά.

- 5.4. Εάν η παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τον στατιστικό έλεγχο και να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

6. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- 6.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που ανταποκρίνεται στον εγκεκριμένο τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- 6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 30 έτη από τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για το οποίο έχει συνταχθεί.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει επίσης στα υποσυστήματα ή στα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

7. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στο υποσύστημα ή στο κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας κατά τη διαδικασία κατασκευής.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να πληρούνται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ' ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί να μην πληροί τις υποχρεώσεις των σημείων 2 και 5.1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3.1 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφαλείας στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ούτως ώστε η διεργασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφαλείας με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3. Επαλήθευση

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την εξακρίβωση ανά μονάδα του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφαλείας.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·

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

γ) τον τεχνικό φάκελο για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφαλείας σύμφωνα με το παράρτημα VIII

δ) αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις εγκαταστάσεις όπου μπορεί να εξεταστεί το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφαλείας.

3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφαλείας και διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές που ορίζονται στις σχετικές εναρμονισμένες προδιαγραφές και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφαλείας προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ή αναθέτει σε τρίτο την εκτέλεση αυτών των καθηκόντων. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και να επιθέτει ή να φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του στο εγκεκριμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφαλείας.

Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνηθεί να χορηγήσει πιστοποιητικό συμμόρφωσης, οφείλει να εκθέσει λεπτομερώς τους λόγους της άρνησης και να προσδιορίσει τα αναγκαία διορθωτικά μέσα.

Η νέα αίτηση του κατασκευαστή για εξακρίβωση ανά μονάδα του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφαλείας υποβάλλεται στον ίδιο κοινοποιημένο οργανισμό.

Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν αντίγραφο του πιστοποιητικού συμμόρφωσης που χορηγεί ο κοινοποιημένος οργανισμός.

Ο κατασκευαστής φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών το πιστοποιητικό συμμόρφωσης και τον τεχνικό φάκελο για χρονικό διάστημα 30 ετών από τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφαλείας στην αγορά.

4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφαλείας που ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

- 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 30 έτη από τη χρονική στιγμή διάθεσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3,1 και 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: ΕΝΟΤΗΤΑ Η 1: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΥΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας συν έλεγχο σχεδιασμού είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας του σχεδιασμού, της κατασκευής, της τελικής επιθεώρησης και των δοκιμών για τα συγκεκριμένα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, όπως καθορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που καθορίζεται στο σημείο 4. Η επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας πρέπει να έχει εξεταστεί σύμφωνα με το σημείο 3.6.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που πρόκειται να κατασκευαστούν·
- γ) τον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα VIII για έναν αντιπροσωπευτικό τύπο ανά κατηγορία υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που πρόκειται να κατασκευαστεί·
- δ) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας·
- ε) τη διεύθυνση των εγκαταστάσεων όπου τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας σχεδιάζονται, κατασκευάζονται, επιθεωρούνται και δοκιμάζονται·
- στ) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν έναντι αυτών.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται συστηματικά και τακτικά σε έναν φάκελο υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των αρχείων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και την ποιότητα των προϊόντων·
- β) των προδιαγραφών τεχνικής σχεδίασης, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και, εφόσον τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν θα εφαρμοστούν πλήρως, των μέσων, συμπεριλαμβανομένων των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών, που θα χρησιμοποιηθούν για να εξασφαλιστεί η τήρηση των ουσιαστών απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού·
- γ) των τεχνικών ελέγχου και εξακρίβωσης του σχεδιασμού, των μεθόδων και των συστηματικών ενεργειών των οποίων θα γίνεται χρήση κατά τον σχεδιασμό των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας·
- δ) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται·
- ε) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους·

στ) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

ζ) των μέσων παρακολούθησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης του απαιτούμενου επιπέδου σχεδιασμού και ποιότητας του προϊόντος και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του οικείου εναρμονισμένου προτύπου.

Ο έλεγχος περιλαμβάνει έλεγχο αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις όπου σχεδιάζονται, παρασκευάζονται, επιθεωρούνται και δοκιμάζονται τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

Εκτός από την πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με πείρα αξιολογητή στον σχετικό τομέα των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα και στη συγκεκριμένη τεχνολογία των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας, καθώς και γνώσεις ως προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αξιολογεί τυχόν προτεινόμενες τροποποιήσεις και να αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2 ή αν κρίνεται αναγκαία μια νέα αξιολόγηση.

Γνωστοποιεί στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο την απόφασή του. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και την αιτιολογημένη απόφαση έγκρισης.

3.6. Εξέταση σχεδιασμού

- 3.6.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση εξέτασης σχεδιασμού στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο σημείο 3.1.
- 3.6.2. Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας καθώς και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν γι' αυτό.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή·
- β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- γ) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα VIII.
- 3.6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον ο σχεδιασμός πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ. Το εν λόγω πιστοποιητικό αναφέρει την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους (εάν υπάρχουν) ισχύος του και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Στο πιστοποιητικό αυτό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που επιτρέπουν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας προς τον εξεταζόμενο σχεδιασμό και τον έλεγχο εν λειτουργία, κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά αιτιολογώντας λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

- 3.6.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος σχεδιασμός μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, αφετέρου, ορίζει αν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ οποιαδήποτε μετατροπή του εγκεκριμένου σχεδιασμού που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ.

- 3.6.5. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του τον κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή των προσθηκών τους που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή κατ' άλλο τρόπο περιορίζεται.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή τις προσθήκες τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή κατ' άλλο τρόπο περιορίσει, και, εφόσον του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά και/ή τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή των σχετικών προσθηκών. Κατόπιν αιτήματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που διενεργήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή, έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

- 3.6.6. Ο κατασκευαστής φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο, για χρονικό διάστημα 30 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά.

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

α) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας·

β) τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.·

γ) τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιδιώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και να χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή.

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν διενεργήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμής.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 30 έτη από τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για το οποίο έχει συνταχθεί καθώς και τον αριθμό του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ.

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

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για 30 έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας:

α) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 στοιχείο γ)·

β) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.1 στοιχείο δ)·

γ) τις πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση η οποία αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·

δ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στα σημεία 3.3, 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και περιοδικά ή κατόπιν αίτησης θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει και, εφόσον του ζητηθεί, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

Κατόπιν αίτησης, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη αντίγραφο της απόφασης (των αποφάσεων) έγκρισης συστημάτων ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο της απόφασης (των αποφάσεων) έγκρισης του συστήματος ποιότητας, των παραρτημάτων και των προσθηκών της, καθώς και τον τεχνικό φάκελο για χρονικό διάστημα 30 ετών από την ημερομηνία έκδοσής τους.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.6.4., 3.6.6, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση των κινδύνων. Στον τεχνικό φάκελο πρέπει να προσδιορίζονται οι ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτονται —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση συμμόρφωσης— ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η λειτουργία του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας.
 2. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) γενική περιγραφή του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·
 - β) αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ., καθώς και τις απαραίτητες περιγραφές και εξηγήσεις για την κατανόηση αυτών των σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·
 - γ) κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 17 και εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όταν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου άλλων συναφών εφαρμοζόμενων τεχνικών προδιαγραφών. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, στον τεχνικό φάκελο προσδιορίζονται τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
 - δ) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του σχεδιασμού, περιλαμβανομένων των αποτελεσμάτων τυχόν υπολογισμών σχεδιασμού, ελέγχων ή δοκιμών που διενεργήθηκαν από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό αυτού, καθώς και τις σχετικές εκθέσεις·
 - ε) αντίγραφο των οδηγιών για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας·
 - στ) για τα υποσυστήματα, αντίγραφα των δηλώσεων συμμόρφωσης ΕΕ για τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που ενσωματώνονται στο υποσύστημα.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ αριθ. ... (*)

1. Υποσύστημα/κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ή μοντέλο υποσυστήματος/κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας (προϊόν, τύπος, παρτίδα, ή σειριακός αριθμός):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
4. Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Αν κρίνεται σκόπιμο για την ταυτοποίηση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, μπορεί να περιλαμβάνει εικόνα):
 - περιγραφή του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου,
 - κάθε σχετική διάταξη στην οποία ανταποκρίνεται το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, και ιδιαίτερα οι όροι χρήσης.
5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνος προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: ...
6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή μνεία των άλλων τεχνικών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, διεύθυνση, αριθμός) ... πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το (τα) πιστοποιητικό(-ά): ... (αναλυτικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας έκδοσης και, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια και τους όρους ισχύος).
8. Πρόσθετες πληροφορίες:

Υπογραφή για και εξ ονόματος: ...

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

(*) Είναι προαιρετικό για τον κατασκευαστή να αποδώσει αριθμό στη δήλωση συμμόρφωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 2000/9/ΕΚ	Παρών κανονισμός
—	Άρθρο 1
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 3 σημείο 1
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 3 σημεία 7 έως 9
Άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο	—
Άρθρο 1 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο	Άρθρο 9 παράγραφος 3
Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 3 σημείο 1 και σημεία 3 έως 6
Άρθρο 1 παράγραφος 6	Άρθρο 2 παράγραφος 2
Άρθρο 2	—
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Άρθρο 6
Άρθρο 3 παράγραφος 2	Άρθρο 17
—	Άρθρο 3 σημεία 10 έως 27
Άρθρο 4	Άρθρο 8
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 4 και άρθρο 5 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 4
Άρθρο 6	Άρθρο 7
Άρθρο 7 παράγραφοι 1 έως 3	Άρθρα 18 έως 21
Άρθρο 7 παράγραφος 4	Άρθρο 19 παράγραφος 3
Άρθρο 8	Άρθρο 4
Άρθρο 9	Άρθρο 7
Άρθρο 10	Άρθρα 18 έως 21
Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 9 παράγραφος 1
Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 9 παράγραφος 4
Άρθρο 11 παράγραφος 3	—
Άρθρο 11 παράγραφος 4	Άρθρο 5 παράγραφος 1
Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 7
Άρθρο 11 παράγραφοι 6 και 7	Άρθρο 9 παράγραφος 2
—	Άρθρα 11 έως 16
Άρθρο 12	Άρθρο 9 παράγραφος 4
Άρθρο 13	Άρθρο 10 παράγραφος 1
Άρθρο 14	Άρθρα 39 έως 43
Άρθρο 15	Άρθρο 10 παράγραφος 2
Άρθρο 16	Άρθρα 22 έως 38
Άρθρο 17	Άρθρο 44
Άρθρο 18	Άρθρα 20 και 21
Άρθρο 19	—
Άρθρο 20	—
Άρθρο 21 παράγραφος 3	Άρθρο 46

Οδηγία 2000/9/ΕΚ	Παρόν κανονισμός
Άρθρο 22	Άρθρο 48
—	Άρθρο 45
—	Άρθρο 47
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II	Παράρτημα II
Παράρτημα III	Άρθρο 8
Παράρτημα IV	Παράρτημα IX
Παράρτημα V	Παραρτήματα III έως VII
Παράρτημα VI	Παράρτημα IX
Παράρτημα VII	Παραρτήματα III έως VII
Παράρτημα VIII	Άρθρο 26
Παράρτημα IX	Άρθρο 20
—	Παράρτημα VIII

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 9ης Μαρτίου 2016****σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾ εκδόθηκε στο πλαίσιο της δημιουργίας της εσωτερικής αγοράς με σκοπό να εναρμονιστούν οι απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) σε όλα τα κράτη μέλη και να αρθούν τα εμπόδια στο εμπόριο των ΜΑΠ μεταξύ των κρατών μελών.
- (2) Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ βασίζεται στις αρχές της νέας προσέγγισης, όπως ορίζονται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης ⁽⁴⁾. Κατά συνέπεια, ορίζει μόνο τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ισχύουν για τα ΜΑΠ, ενώ οι τεχνικές λεπτομέρειες εκδίδονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾. Η συμμόρφωση με τα κατ' αυτόν τον τρόπο καθοριζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα, οι αριθμοί αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Η πείρα έδειξε ότι αυτές οι βασικές αρχές έχουν λειτουργήσει ικανοποιητικά στον εν λόγω τομέα και πρέπει να διατηρηθούν και να ενισχυθούν περαιτέρω.
- (3) Η εμπειρία της εφαρμογής της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ ανέδειξε ανεπάρκειες και ασυνέπειες όσον αφορά την κάλυψη των προϊόντων και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Προκειμένου να συνηγορηθεί η εν λόγω πείρα και να αποσαφηνιστεί το πλαίσιο εντός του οποίου μπορούν να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να αναθεωρηθούν και να ενισχυθούν ορισμένες πτυχές της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ.
- (4) Δεδομένου ότι το πεδίο εφαρμογής, οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας καθώς και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να είναι πανομοιότυπες σε όλα τα κράτη μέλη, δεν υπάρχει σχεδόν καμία ευελιξία στη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο της οδηγίας που βασίζεται στις αρχές της νέας προσέγγισης. Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ θα πρέπει, επομένως, να αντικατασταθεί από κανονισμό, ο οποίος αποτελεί το κατάλληλο νομικό μέσο για την επιβολή σαφών και λεπτομερών κανόνων που δεν αφήνουν περιθώρια για αποκλίνουσα μεταφορά της πράξης στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών.
- (5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ ορίζει τους κανόνες διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, παρέχει το πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων και για τη διενέργεια ελέγχων σε προϊόντα από τρίτες χώρες και ορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE.

⁽¹⁾ ΕΕ C 451 της 16.12.2014, σ. 76.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 2016.

⁽³⁾ Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας (ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18).

⁽⁴⁾ ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

- (6) Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ θεσπίζει κοινές αρχές και διατάξεις αναφοράς που θα εφαρμόζονται σε όλη την τομεακή νομοθεσία. Για να εξασφαλιστεί η συνοχή με άλλα τομεακά νομοθετήματα για τα προϊόντα, κρίνεται σκόπιμο να ευθυγραμμισθούν ορισμένες διατάξεις του παρόντος κανονισμού με την εν λόγω απόφαση, στον βαθμό που οι τομεακές ιδιαιτερότητες δεν απαιτούν διαφορετική λύση. Ως εκ τούτου, ορισμένοι ορισμοί, οι γενικές υποχρεώσεις για τους οικονομικούς φορείς, το τεκμήριο συμμόρφωσης, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, οι κανόνες σχετικά με τη σήμανση CE, οι απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις διαδικασίες κοινοποίησης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και οι διατάξεις σχετικά με τις διαδικασίες που αφορούν ΜΑΠ τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο θα πρέπει να προσαρμοστούν στην εν λόγω απόφαση.
- (7) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 προβλέπει διαδικασία διατύπωσης αντιρρήσεων σε εναρμονισμένα πρότυπα όταν τα εν λόγω πρότυπα δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (8) Ο παρών κανονισμός καλύπτει ΜΑΠ που είναι νέα για την αγορά της Ένωσης όταν αυτά διατίθενται στην αγορά, δηλαδή είτε πρόκειται για καινούργια ΜΑΠ που κατασκευάζονται από κατασκευαστή εγκατεστημένο στην Ένωση ή για ΜΑΠ, καινούργια ή μεταχειρισμένα, που εισάγονται από τρίτη χώρα.
- (9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές πώλησης, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης από απόσταση.
- (10) Ορισμένα προϊόντα στην αγορά τα οποία παρέχουν προστατευτική λειτουργία στον χρήστη εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Για να εξασφαλιστεί το ίδιο υψηλό επίπεδο προστασίας για τον χρήστη των εν λόγω προϊόντων όπως για τον χρήστη των ΜΑΠ που καλύπτονται από την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ΜΑΠ που προορίζονται για ιδιωτική χρήση για την προστασία από τη θερμότητα κατ'αντιστοιχία με παρόμοια ΜΑΠ για επαγγελματική χρήση τα οποία ήδη καλύπτονται από την οδηγία 89/686/ΕΟΚ. Τα βιοτεχνικά διακοσμητικά προϊόντα δεν συνοδεύονται από ισχυρισμούς περί προστατευτικής λειτουργίας, δεν αποτελούν εξ'ορισμού μέσα ατομικής προστασίας και ως εκ τούτου δεν περιλαμβάνονται στον παρόντα κανονισμό. Είδη ρουχισμού που προορίζονται για ιδιωτική χρήση και διαθέτουν ανακλαστικά ή φωσφορούχα στοιχεία που προστίθενται για σχεδιαστικούς ή διακοσμητικούς λόγους δεν αποτελούν μέσα ατομικής προστασίας και ως εκ τούτου δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Όσον αφορά προϊόντα που προορίζονται για ιδιωτική χρήση είτε για προστασία κατά μη ακραίων ατμοσφαιρικών συνθηκών είτε για προστασία από υγρασία και νερό, όπως μεταξύ άλλων εποχιακός ρουχισμός, ομπρέλες και γάντια για το πλύσιμο των πιάτων, θα θεωρείται ότι ούτε αυτά εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Είναι επίσης σκόπιμο να διασαφηνιστεί ο κατάλογος εξαιρούμενων ΜΑΠ που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ με την προσθήκη μιας αναφοράς σε προϊόντα που καλύπτονται από άλλες νομοθετικές πράξεις και, ως εκ τούτου, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (11) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν ευθύνη για τη συμμόρφωση των ΜΑΠ με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ανάλογα με τον αντίστοιχο ρόλο τους στην αλυσίδα εφοδιασμού, έτσι ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια και η προστασία των χρηστών, και να εγγυώνται θεμιτό ανταγωνισμό στην ενωσιακή αγορά.
- (12) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που μεσολαβούν στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι καθιστούν στην αγορά διαθέσιμα μόνο ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει σαφή και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων που αντιστοιχούν στον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής.
- (13) Για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των οικονομικών φορέων, των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς και των καταναλωτών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παροτρύνουν τους οικονομικούς φορείς να περιλαμβάνουν και διεύθυνση ιστοσελίδας, επιπλέον της ταχυδρομικής διεύθυνσης.
- (14) Ο κατασκευαστής, επειδή γνωρίζει λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται στη βέλτιστη θέση για να πραγματοποιεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση του κατασκευαστή και μόνο.
- (15) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα ΜΑΠ από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, ιδίως, ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Θα πρέπει επομένως να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς είναι υποχρεωμένοι να εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι δεν διαθέτουν στην αγορά ΜΑΠ που δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις αυτές ή που ενέχει κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να μεριμνούν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση CE και ο τεχνικός φάκελος που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για έλεγχο.

⁽¹⁾ Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

- (16) Ο διανομέας καθιστά ένα ΜΑΠ διαθέσιμο στην αγορά αφού το προϊόν αυτό έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και θα πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται το ΜΑΠ δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του ΜΑΠ.
- (17) Κατά τη διάθεση ΜΑΠ στην αγορά ο εισαγωγέας θα πρέπει να σημειώνει επί των ΜΑΠ το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του και την ταχυδρομική του διεύθυνση. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις όταν το μέγεθος ή η φύση του ΜΑΠ δεν επιτρέπουν κάτι τέτοιο. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας θα πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να θέσει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί του ΜΑΠ.
- (18) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να μεριμνούν ώστε όλα τα σχετικά έγγραφα, όπως οι οδηγίες προς τον χρήστη, να περιέχουν ακριβείς και κατανοητές πληροφορίες και να είναι ευανάγνωστα, να λαμβάνουν υπόψη τις τεχνολογικές εξελίξεις και αλλαγές στη συμπεριφορά του τελικού χρήστη και να είναι όσο το δυνατόν πιο επικαιροποιημένα. Στις περιπτώσεις ΜΑΠ που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά σε συσκευασίες που περιέχουν περισσότερα του ενός τεμάχια, οι οδηγίες και οι πληροφορίες θα πρέπει να συνοδεύουν κάθε τεμάχιο στη μικρότερη δυνατή εμπορικά διαθέσιμη συσκευασία.
- (19) Οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει ένα ΜΑΠ στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί προϊόν κατά τρόπο που ενδεχομένως να επηρεάζει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (20) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν στα καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά, παρέχοντας στις εν λόγω αρχές όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που αφορούν το σχετικό ΜΑΠ.
- (21) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του ΜΑΠ σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στην απλούστερη και αποτελεσματικότερη εποπτεία της αγοράς. Με αποτελεσματικό σύστημα ιχνηλασιμότητας διευκολύνεται το έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς όσον αφορά τον εντοπισμό των οικονομικών φορέων που κατέστησαν μη συμμορφωμένο ΜΑΠ διαθέσιμο στην αγορά. Στο πλαίσιο της τήρησης των απαιτούμενων δυνάμει του παρόντος κανονισμού στοιχείων για την ταυτοποίηση άλλων οικονομικών φορέων, δεν θα πρέπει να απαιτείται από τους οικονομικούς φορείς να ενημερώνουν τα στοιχεία αυτά για άλλους οικονομικούς φορείς οι οποίοι είτε τους έχουν προμηθεύσει ΜΑΠ είτε έχουν προμηθευτεί ΜΑΠ από αυτούς.
- (22) Προκειμένου ορισμένες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ να απλουστευτούν και να προσαρμοστούν στην τρέχουσα πρακτική, θα πρέπει να καταργηθεί η απαίτηση τα ΜΑΠ που προστατεύουν από τον επιβλαβή θόρυβο να φέρουν επισήμανση με δείκτη άνεσης, καθώς η πείρα έχει δείξει ότι δεν είναι δυνατόν να μετρηθεί και να καθοριστεί τέτοιος δείκτης. Όσον αφορά τους μηχανικούς κραδασμούς είναι σκόπιμο να καταργηθεί η απαίτηση να μην υπερβαίνουν τις οριακές τιμές που προβλέπει η νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με την έκθεση των εργαζομένων σε κραδασμούς, δεδομένου ότι η χρήση των ΜΑΠ δεν είναι από μόνη της ικανή να επιτύχει τον εν λόγω στόχο. Όσον αφορά τα ΜΑΠ για την προστασία από την ακτινοβολία δεν είναι πλέον αναγκαίο να απαιτείται οι οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής να παραθέτουν καμπύλες μετάδοσης, δεδομένου ότι η αναφορά του παράγοντα προστασίας είναι πιο χρήσιμη και είναι επαρκής για τον χρήστη.
- (23) Είναι αναγκαίο να οριστεί σαφώς το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η σχέση του με το δικαίωμα των κρατών μελών να καθορίζουν απαιτήσεις για τη χρήση των ΜΑΠ στον χώρο εργασίας, ιδίως βάσει της οδηγίας 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν σύγχυση και ασάφεια και, ως εκ τούτου, να διασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία συμμορφούμενων ΜΑΠ. Το άρθρο 4 της εν λόγω οδηγίας υποχρεώνει τους εργοδότες να παρέχουν ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τις σχετικές ενωσιακές διατάξεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή σε ό, τι αφορά την ασφάλεια και την υγεία. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, οι κατασκευαστές ΜΑΠ που παρέχουν το εν λόγω ΜΑΠ στους εργαζομένους τους πρέπει να διασφαλίσουν ότι το εν λόγω ΜΑΠ πληροί τις απαιτήσεις που θέτει ο παρών κανονισμός.
- (24) Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να έχουν εύκολη πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Προκειμένου να τηρήσουν αυτή την απαίτηση, οι κατασκευαστές θα πρέπει να μεριμνούν ώστε το ΜΑΠ να συνοδεύεται είτε από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ είτε από τη διεύθυνση της ιστοσελίδας η οποία παρέχει πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.
- (25) Για να εξασφαλίζεται αποτελεσματική πρόσβαση στις πληροφορίες για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον εντοπισμό όλων των ενωσιακών πράξεων για ΜΑΠ θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τους οικονομικούς φορείς, θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα η ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ να είναι ένας φάκελος αποτελούμενος από τις σχετικές επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης.

⁽¹⁾ Οδηγία 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 1989, σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζομένους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία (τρίτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 18).

- (26) Προκειμένου να καταστεί αποτελεσματικότερη η εποπτεία της αγοράς, είναι αναγκαίο να επεκταθεί η υποχρέωση για κατάρτιση πλήρους τεχνικού φακέλου για όλα τα ΜΑΠ.
- (27) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το ΜΑΠ εξετάζεται με βάση την πρόοδο της τεχνολογίας, το όριο ισχύος του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα πέντε έτη κατά μέγιστο. Θα πρέπει να προβλέπεται διαδικασία αναθεώρησης του πιστοποιητικού. Θα πρέπει να απαιτείται ένα ελάχιστο περιεχόμενο για το πιστοποιητικό, προκειμένου να διευκολύνεται το έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς.
- (28) Θα πρέπει να ακολουθείται απλοποιημένη διαδικασία για την ανανέωση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ στις περιπτώσεις όπου ο κατασκευαστής δεν έχει τροποποιήσει τον εγκεκριμένο τύπο και όπου τα εναρμονισμένα πρότυπα ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές που εφαρμόζει ο κατασκευαστής έχουν παραμείνει αμετάβλητα και εξακολουθούν να πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας βάσει των τελευταίων τεχνολογικών εξελίξεων. Στις περιπτώσεις αυτές δεν θα πρέπει να απαιτούνται επιπλέον δοκιμές ή εξετάσεις και ο διοικητικός φόρτος και οι συναφείς δαπάνες θα πρέπει να διατηρούνται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο.
- (29) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες για την τοποθέτηση της σήμανσης CE στο ΜΑΠ θα πρέπει να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό.
- (30) Για να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, κρίνεται αναγκαίο να καθοριστούν οι ενδεικνυόμενες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ κατατάσσει τα ΜΑΠ σε τρεις κατηγορίες που υπόκεινται σε διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Προκειμένου να διασφαλιστεί ένα συστηματικά υψηλό επίπεδο ασφάλειας σε όλα τα ΜΑΠ, θα πρέπει να διευρυνθεί το φάσμα των προϊόντων που υπόκεινται σε μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αφορούν τη φάση της παραγωγής. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για κάθε κατηγορία ΜΑΠ θα πρέπει να καθοριστούν, στο μέτρο του δυνατού, με βάση τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ.
- (31) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να προσαρμόζονται στις ιδιαιτερότητες της κατασκευής αφενός ΜΑΠ που παράγονται σε σειρές, όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε έναν μεμονωμένο χρήστη, και αφετέρου ΜΑΠ που παράγονται ως ενιαία μονάδα προσαρμοσμένη σε έναν μεμονωμένο χρήστη.
- (32) Είναι απαραίτητο να εξασφαλιστεί ένα ομοιόμορφα υψηλό επίπεδο επίδοσης των φορέων που διενεργούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΜΑΠ σε όλη την Ένωση και όλοι οι εν λόγω φορείς θα πρέπει να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και με συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να οριστούν υποχρεωτικές απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν προκειμένου να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (33) Εάν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση με τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και με τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (34) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΜΑΠ, είναι επίσης αναγκαίο να καθοριστούν απαιτήσεις για τις κοινοποιούσες αρχές και άλλους οργανισμούς που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (35) Το σύστημα που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Επειδή η διαπίστευση είναι βασικό μέσο για να επαληθευθεί η επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται και για τον σκοπό της κοινοποίησης.
- (36) Η διαφανής διαπίστευση που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και εξασφαλίζει το αναγκαίο επίπεδο εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης, θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Ένωση ως το προτιμώμενο μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές ενδέχεται να θεωρούν ότι διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για να διενεργούν οι ίδιες αυτή την αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της αξιολόγησης που έχει διενεργηθεί από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα αναγκαία έγγραφα στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί πληρούν τις σχετικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.

- (37) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν σε υπεργολάβους ή σε θυγατρικές τους τμήματα των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Προκειμένου να διασφαλίζεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας όταν ένα ΜΑΠ διατίθεται στην αγορά, είναι αναγκαίο οι εν λόγω υπεργολάβοι και θυγατρικές να πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις που ισχύουν για τους κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Συνεπώς, είναι σημαντικό η αξιολόγηση της επάρκειας και της επίδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.
- (38) Επειδή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Ένωση, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλλουν ένσταση σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα μπορούν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες ως προς την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (39) Για λόγους ανταγωνιστικότητας, έχει ζωτική σημασία να εφαρμόζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, πρέπει να εξασφαλίζεται συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με τον συντονισμό και τη συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (40) Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ασκήσουν προσφυγή κατά του αποτελέσματος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενήργησε κοινοποιημένος οργανισμός. Για τον λόγο αυτό είναι σημαντικό να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά των αποφάσεων που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς.
- (41) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο για να εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διατίθεται στην αγορά μόνο με την προϋπόθεση ότι, εφόσον αποθηκεύεται σωστά και χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται ή υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων. Τα ΜΑΠ που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό μόνο υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, δηλαδή όταν η χρήση τους θα μπορούσε να είναι απόρροια νόμιμης και άμεσα προβλέψιμης ανθρώπινης συμπεριφοράς.
- (42) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι οι κανόνες για την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά, οι οποίοι προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ισχύουν και για τα ΜΑΠ που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών.
- (43) Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ ήδη προβλέπει διαδικασία διασφάλισης η οποία είναι απαραίτητη για να παρέχεται η δυνατότητα αμφιβήτησης της συμμόρφωσης προϊόντος. Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι απαραίτητο να βελτιωθεί η υπάρχουσα διαδικασία διασφάλισης, με σκοπό να καταστεί πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η εμπειρογνομosύνη την οποία διαθέτουν τα κράτη μέλη.
- (44) Το υπάρχον σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με μια διαδικασία βάσει της οποίας οι ενδιαφερόμενοι ενημερώνονται για τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν σε σχέση με ΜΑΠ που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων. Θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς, σε συνεργασία με τους αρμόδιους οικονομικούς φορείς, να ενεργούν σε προγενέστερο στάδιο σε σχέση με τα εν λόγω ΜΑΠ.
- (45) Όταν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνούν ως προς την αιτιολόγηση ενός μέτρου που λαμβάνεται από κράτος μέλος, δεν θα πρέπει να απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής, εκτός αν η μη συμμόρφωση μπορεί να αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.
- (46) Για να ληφθούν υπόψη η τεχνική πρόοδος και γνώση ή τα νέα επιστημονικά στοιχεία, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την τροποποίηση των κατηγοριών κινδύνων έναντι των οποίων τα ΜΑΠ προορίζονται να προστατεύσουν τους χρήστες. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμα και σε επίπεδο εμπειρογνομomώνων. Η Επιτροπή, όταν ετοιμάζει και συντάσσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, θα πρέπει να διασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

- (47) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (48) Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων που απαιτούν από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λαμβάνει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς που δεν πληρούν ή δεν πληρούν πλέον τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή τους.
- (49) Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σε σχέση με συμμορφούμενο ΜΑΠ που ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.
- (50) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή εφόσον, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις σχετικά με συμμορφούμενο ΜΑΠ που ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τούτο επιβάλλεται από επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης.
- (51) Σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική, η επιτροπή η οποία συγκροτείται με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διαδραματίσει χρήσιμο ρόλο στην εξέταση θεμάτων που αφορούν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τα οποία θέτει είτε ο πρόεδρος της είτε εκπρόσωπος κράτους μέλους σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.
- (52) Όταν εξετάζονται θέματα που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό εκτός από την εφαρμογή ή τις παραβάσεις του, δηλαδή από ομάδα εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει, σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική, να λαμβάνει πλήρη ενημέρωση και τεκμηρίωση και, ενδεχομένως, πρόσκληση για να παρίσταται σε αυτές τις συνεδριάσεις.
- (53) Η Επιτροπή θα πρέπει, με εκτελεστικές πράξεις και, δεδομένης της ιδιαίτερης φύσης τους, ενεργώντας χωρίς να εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011, να κρίνει εάν τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με μη συμμορφούμενα ΜΑΠ δικαιολογούνται ή όχι.
- (54) Προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος στους κατασκευαστές και στους λοιπούς οικονομικούς φορείς για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί επαρκής μεταβατική περίοδος από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού κατά τη διάρκεια της οποίας τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ να μπορούν ακόμα να διατίθενται στην αγορά.
- (55) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προβλέψουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που θα ισχύουν για τις παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και να εξασφαλίζουν την επιβολή των εν λόγω κανόνων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (56) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή να εξασφαλιστεί ότι τα ΜΑΠ που διατίθενται στην αγορά πληρούν τις απαιτήσεις που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλειας των χρηστών, με ταυτόχρονη κατοχύρωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (57) Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ έχει τροποποιηθεί αρκετές φορές. Επειδή πρόκειται να γίνουν περαιτέρω ουσιώδεις τροποποιήσεις και προκειμένου να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή σε ολόκληρη την Ένωση, η οδηγία 89/686/ΕΟΚ θα πρέπει να καταργηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που πρόκειται να καταστούν διαθέσιμα στην αγορά, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών και να θεσπιστούν κανόνες για την ελεύθερη κυκλοφορία των ΜΑΠ στην Ένωση.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε ΜΑΠ.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε ΜΑΠ:
 - α) που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση από τις ένοπλες δυνάμεις ή για την τήρηση του νόμου και της τάξης·
 - β) που έχουν σχεδιαστεί να χρησιμοποιηθούν για αυτοάμυνα, με εξαίρεση τα ΜΑΠ που προορίζονται για αθλητικές δραστηριότητες·
 - γ) που έχουν σχεδιαστεί για ιδιωτική χρήση για την προστασία από:
 - i) ατμοσφαιρικές συνθήκες που δεν έχουν ακραία χαρακτηριστικά·
 - ii) την υγρασία και το νερό κατά το πλύσιμο των πιάτων·
 - δ) για αποκλειστική χρήση σε ποντοπόρα σκάφη ή αεροσκάφη τα οποία υπόκεινται στις σχετικές διεθνείς συνθήκες που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη·
 - ε) που προορίζονται για την προστασία του κεφαλιού, του προσώπου ή των ματιών των χρηστών και καλύπτονται από τον κανονισμό αριθ. 22 της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη σχετικά με τις ενιαίες διατάξεις για την έγκριση κρανών και προστατευτικών όρασης για οδηγούς και επιβάτες μοτοσικλετών και μοτοποδηλάτων.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «μέσο ατομικής προστασίας» (ΜΑΠ):
 - α) το μέσο που έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί με σκοπό να φοριέται ή να κρατιέται από πρόσωπο για προστασία από έναν ή περισσότερους κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια του εν λόγω προσώπου·
 - β) εναλλάξιμα συστατικά μέρη για το μέσο που αναφέρεται στο στοιχείο α) τα οποία είναι ουσιώδη για την προστατευτική του λειτουργία·
 - γ) συστήματα σύνδεσης για το μέσο που αναφέρεται στο στοιχείο α) τα οποία δεν τα κρατάει ούτε τα φοράει πρόσωπο, που έχουν σχεδιαστεί ώστε να συνδέσουν το εν λόγω μέσο με εξωτερική διάταξη ή σε ασφαλές σημείο αγκύρωσης, τα οποία δεν έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι μόνιμα στερεωμένα και τα οποία δεν απαιτούν στερέωση πριν από τη χρήση·
- 2) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά ΜΑΠ για διανομή ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- 3) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα ΜΑΠ καθίσταται διαθέσιμο στην ενωσιακή αγορά·
- 4) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα ΜΑΠ ή αναθέτει σε τρίτους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή του και το διοχετεύει στην αγορά με την επωνυμία του ή το εμπορικό του σήμα·
- 5) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- 6) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει ΜΑΠ από τρίτη χώρα στην αγορά της Ένωσης·
- 7) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα ΜΑΠ στην αγορά·
- 8) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 9) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά που πρέπει να πληροί το ΜΑΠ·
- 10) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- 11) «διαπίστευση»: διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

- 12) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 13) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παρόντος κανονισμού που αφορούν το ΜΑΠ·
- 14) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός ο οποίος εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- 15) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ΜΑΠ που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη·
- 16) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ενός ΜΑΠ που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- 17) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·
- 18) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το ΜΑΠ συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεση της σήμανσης.

Άρθρο 4

Διαθεσιμότητα στην αγορά

Τα ΜΑΠ καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μόνον εάν, όταν συντηρούνται κατάλληλα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα κατοικίδια ζώα ή την ιδιοκτησία.

Άρθρο 5

Ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας

Τα ΜΑΠ πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα II και οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτά.

Άρθρο 6

Διατάξεις σχετικά με τη χρήση των ΜΑΠ

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών, ιδίως κατά την εφαρμογή της οδηγίας 89/656/ΕΟΚ, να καθορίζουν απαιτήσεις όσον αφορά τη χρήση των ΜΑΠ, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω απαιτήσεις δεν επηρεάζουν τον σχεδιασμό των ΜΑΠ που διατίθεται στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 7

Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, για τις πτυχές που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τη διαθεσιμότητα στην αγορά των ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
2. Σε εμποροπανηγύρεις, εκθέσεις και επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν την παρουσίαση ΜΑΠ που δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, με την προϋπόθεση ότι συνοδεύονται από ευκρινές σήμα που δηλώνει σαφώς ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και ότι δεν πρόκειται να καταστεί διαθέσιμο στην αγορά προτού διασφαλιστεί η σχετική συμμόρφωση.

Κατά τις επιδείξεις πρέπει να λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα για την προστασία των προσώπων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

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

2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα III («τεχνικός φάκελος») και διενεργούν, ή αναθέτουν σε τρίτους, την εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 19.

Όταν η συμμόρφωση ενός ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας αποδεικνύεται με την κατάλληλη διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15, και τοποθετούν τη σήμανση CE, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16.

3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς τον παρόντα κανονισμό. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του ΜΑΠ και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τα οποία δηλώνεται η συμμόρφωση του ΜΑΠ.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ΜΑΠ, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων τελικών χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στα ΜΑΠ που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, με τα μη συμμορφούμενα ΜΑΠ και με τις ανακλήσεις ΜΑΠ και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που διαθέτουν στην αγορά φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή του ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του εν λόγω ΜΑΠ, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το ΜΑΠ.

6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν στο ΜΑΠ το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του ΜΑΠ ή σε έγγραφο που το συνοδεύει. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Οι οδηγίες και οι πληροφορίες αυτές, καθώς και κάθε επισήμανση, είναι σαφείς, κατανοητές, ευνόητες και ευανάγνωστες.

8. Ο κατασκευαστής είτε παρέχει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μαζί με το ΜΑΠ είτε περιλαμβάνει στις οδηγίες και στις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II τη διεύθυνση στο διαδίκτυο στην οποία είναι προσβάσιμη η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα διορθωτικά μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω ΜΑΠ, για να το αποσύρουν ή για να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το ΜΑΠ και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

10. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, σε τυχόν ενέργειες που γίνονται προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα ΜΑΠ τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 9

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:
- α) να θέτει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του ΜΑΠ·
 - β) να παρέχει, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμόδιων εθνικών αρχών, κάθε πληροφορία και έγγραφο που απαιτείται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ·
 - γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, σε τυχόν ενέργειες που γίνονται προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα ΜΑΠ τα οποία καλύπτει η εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα ΜΑΠ.
2. Προτού διαθέσουν ένα ΜΑΠ στην αγορά, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 19. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το ΜΑΠ φέρει τη σήμανση CE και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα, και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 8 παράγραφοι 5 και 6.

Σε περίπτωση που ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα II, δεν διαθέτει το ΜΑΠ στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Επίσης, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

3. Οι εισαγωγείς αναγράφουν στο ΜΑΠ το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική τους διεύθυνση στην οποία μπορεί κάποιος να επικοινωνήσει μαζί τους ή, σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του ΜΑΠ ή σε έγγραφο που το συνοδεύει. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

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

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ΜΑΠ, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων τελικών χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στα ΜΑΠ που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, με τα μη συμμορφούμενα ΜΑΠ και με τις ανακλήσεις ΜΑΠ και τηρούν ενημερούς τους διανομείς για τις έρευνές τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το ΜΑΠ και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς, για 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά, θέτουν αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τηθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, σε τυχόν ενέργειες που γίνονται προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα ΜΑΠ τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν ένα ΜΑΠ διαθέσιμο στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν ένα ΜΑΠ διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το ΜΑΠ φέρει τη σήμανση CE, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να καταστεί διαθέσιμο το ΜΑΠ και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 8 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 10 παράγραφος 3 αντίστοιχα.

Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II, δεν καθιστά διαθέσιμο το ΜΑΠ στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Επίσης, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ΜΑΠ βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II.
4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό μεριμνούν ώστε να ληφθούν τα διορθωτικά μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, για να το αποσύρουν ή για να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων έχουν καταστήσει διαθέσιμο το ΜΑΠ και παραδέχονται λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, σε τυχόν ενέργειες που γίνονται για την εξάλειψη των κινδύνων που ενέχει το ΜΑΠ το οποίο έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά.

Άρθρο 12

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

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ο εισαγωγέας ή ο διανομέας θεωρείται κατασκευαστής και, συνεπώς, υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 8 σε περίπτωση που διαθέτει στην αγορά ΜΑΠ με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί ΜΑΠ το οποίο έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που είναι δυνατόν να θίξει τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 13

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

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

- α) κάθε οικονομικό φορέα που τους έχει προμηθεύσει ΜΑΠ·
- β) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει ΜΑΠ.

Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να παράσχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθευτεί το ΜΑΠ και επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει το ΜΑΠ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΜΑΠ

Άρθρο 14

Τεκμήριο συμμόρφωσης των ΜΑΠ

Τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας που καθορίζονται στο παράρτημα II και τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη τους.

Άρθρο 15

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες ουσιαστικές απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας που ορίζονται στο παράρτημα II.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή του υποδείγματος που ορίζεται στο παράρτημα IX, περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στις σχετικές ενότητες οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα IV, VI, VII και VIII και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το ΜΑΠ.
3. Σε περίπτωση που ένα ΜΑΠ διέπεται από περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.
4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός.

Άρθρο 16

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 17

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τοποθετείται στο ΜΑΠ κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Σε περίπτωση που η φύση του ΜΑΠ δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, τοποθετείται στη συσκευασία του προϊόντος και στα έγγραφα που συνοδεύουν το ΜΑΠ.
2. Η σήμανση CE τοποθετείται πριν το ΜΑΠ διατεθεί στην αγορά.
3. Για τα ΜΑΠ της κατηγορίας III η σήμανση CE ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβάινει στη διαδικασία η οποία περιγράφεται στο παράρτημα VII ή VIII.

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

4. Η σήμανση CE και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να ακολουθείται από εικονόγραμμα ή άλλο σήμα το οποίο να υποδεικνύει τον κίνδυνο από τον οποίο προορίζεται να προστατεύσει το ΜΑΠ.
5. Τα κράτη μέλη βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 18

Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ

Τα ΜΑΠ κατατάσσονται σύμφωνα με τις κατηγορίες κινδύνου του παραρτήματος I.

Άρθρο 19

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να ακολουθούνται, για καθεμία από τις κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα I, έχουν ως εξής:

- a) Κατηγορία I: εσωτερικός έλεγχος παραγωγής (ενότητα A) που ορίζεται στο παράρτημα IV·
- β) Κατηγορία II: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που ορίζεται στο παράρτημα V, η οποία ακολουθείται από συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής (ενότητα Γ) που ορίζεται στο παράρτημα VI·
- γ) Κατηγορία III: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που αναφέρεται στο παράρτημα V και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - i) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2) που ορίζεται στο παράρτημα VII,
 - ii) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) που ορίζεται στο παράρτημα VIII.

Κατά παρέκκλιση, για ΜΑΠ που παράγονται ως ενιαία μονάδα για να εξυπηρετήσουν μεμονωμένο χρήστη και κατατάσσονται σύμφωνα με την κατηγορία III, μπορεί να ακολουθηθεί η διαδικασία που αναφέρεται στο στοιχείο β).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 20

Κοινοποίηση

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

Άρθρο 21

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του άρθρου 26.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 διεξάγονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν.
3. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει άλλως την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός είναι νομικό πρόσωπο και συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 22. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει ρυθμίσεις για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.
4. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα τα οποία εκτελεί ο οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 22

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούσες αρχές

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

Άρθρο 23

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις διαδικασίες που ακολουθούν σχετικά με την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και για τυχόν αλλαγές στις εν λόγω διαδικασίες.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 24

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνιστάται βάσει του εθνικού δικαίου κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το ΜΑΠ που αξιολογεί.

Ο οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία η οποία εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις που συμμετέχουν στον σχεδιασμό, στην κατασκευή, στην παροχή, στη συναρμολόγηση, στη χρήση ή στη συντήρηση ΜΑΠ τα οποία αξιολογεί μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία κάθε σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.

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

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμμετέχουν άμεσα στον σχεδιασμό, στην κατασκευή, στην εμπορία, στη χρήση ή στη συντήρηση των εν λόγω ΜΑΠ ούτε εκπροσωπούν μέρη που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

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

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

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των παραρτημάτων V, VII και VIII και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία ΜΑΠ για τα οποία είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει στη διάθεσή του:

- α) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·
- γ) τις αναγκαίες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του οικείου ΜΑΠ και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

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

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

- α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που διενεργεί και κατάλληλο κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·
- γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαστών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα II, των ισχυόντων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·
- δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

8. Η αμεροληψία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών τους και του προσωπικού που εκτελεί τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι εγγυημένη.

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

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

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα παραρτήματα V, VII και VIII ή σύμφωνα με κάθε διάταξη του εθνικού δικαίου για την εφαρμογή του, με εξαίρεση όσον αφορά τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 36, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας αυτής.

Άρθρο 25

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

Όταν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 24, εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 26

Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24, και ενημερώνει σχετικά την κοινοποιούσα αρχή.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.
3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνο αφού συμφωνήσει ο πελάτης.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με το έργο που εκτέλεσε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των παραρτημάτων V, VII και VIII.

Άρθρο 27

Αίτηση για κοινοποίηση

1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
2. Η αίτηση για κοινοποίηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των ειδών των ΜΑΠ για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, που να πιστοποιεί ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24.
3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις του άρθρου 24.

Άρθρο 28

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 24.
2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη χρησιμοποιώντας το ηλεκτρονικό μέσο κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα οικεία είδη των ΜΑΠ, καθώς και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.
4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται στο πιστοποιητικό διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις ρυθμίσεις που έχουν προβλεφθεί για να εξασφαλισθεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24.

5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή ή από τα λοιπά κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης ή εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.

Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

6. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση της κοινοποίησης.

Άρθρο 29

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Χορηγεί έναν μόνο τέτοιο αριθμό, ακόμη και σε περίπτωση που ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων ενωσιακών πράξεων.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 30

Τροποποιήσεις κοινοποιήσεων

1. Η κοινοποιούσα αρχή που διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 24 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη αναλόγως.

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

Άρθρο 31

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις για τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες όσον αφορά την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή τη συνεχή εκπλήρωση των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

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

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

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

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 2.

Άρθρο 32

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα V, VII και VIII.
2. Οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του οικείου ΜΑΠ και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.
Επ' αυτού πάντως τηρούν τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των ΜΑΠ προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
3. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή άλλων τεχνικών προδιαγραφών, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό ή απόφαση έγκρισης.
4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού ή της απόφασης έγκρισης, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι κάποιο ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό ή την απόφαση έγκρισης, εάν χρειάζεται.
5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή εάν αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί οποιαδήποτε πιστοποιητικά ή αποφάσεις έγκρισης, κατά περίπτωση.

Άρθρο 33

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί προβλέπουν διαφανή και προσιτή διαδικασία προσφυγής κατά των αποφάσεών τους.

Άρθρο 34

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:
 - α) άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση πιστοποιητικού ή απόφασης έγκρισης·
 - β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης·
 - γ) κάθε αίτημα που λαμβάνουν από αρχές εποπτείας της αγοράς για την παροχή πληροφοριών σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - δ) εφόσον τους ζητηθεί, τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούνται στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα εκτελείται, συμπεριλαμβανομένων των διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει του παρόντος κανονισμού οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα ίδια είδη ΜΑΠ τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν τα αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, τα θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 35

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Άρθρο 36

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, καθώς και ότι οι οργανισμοί αυτοί λειτουργούν σωστά με τη μορφή τομεακής ομάδας κοινοποιημένων οργανισμών.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν στις εργασίες της εν λόγω ομάδας άμεσα ή μέσω καθορισμένων αντιπροσώπων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

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

Άρθρο 37

Εποπτεία της αγοράς της Ένωσης και έλεγχος ΜΑΠ που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης

Στα ΜΑΠ που καλύπτονται από το άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο 38

Διαδικασία σε εθνικό επίπεδο για την αντιμετώπιση των ΜΑΠ που ενέχουν κίνδυνο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, διενεργούν αξιολόγηση σε σχέση με το συγκεκριμένο ΜΑΠ η οποία καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς για τον σκοπό αυτό.

Αν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα για να επιτύχει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τις απαιτήσεις, να το αποσύρει από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου, όπως αυτές ορίζουν.

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

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

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

3. Ο οικονομικός φορέας μεριμνά για τη λήψη όλων των ενδεδειγμένων διορθωτικών μέτρων για το σύνολο των σχετικών ΜΑΠ που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

4. Εάν ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λάβει μέσα στο χρονικό διάστημα το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο επαρκή διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διαθεσιμότητας του ΜΑΠ στην εθνική αγορά τους, την απόσυρσή του από την αγορά αυτή ή την ανάκλησή του.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς κοινοποιούν τα μέτρα αυτά στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη χωρίς καθυστέρηση.

5. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση των μη συμμορφούμενων ΜΑΠ, την προέλευσή τους, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε κάποιον από τους παρακάτω λόγους:

- α) το ΜΑΠ δεν πληροί τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων· ή
- β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 14 τα οποία συνιστούν τεκμήριο συμμόρφωσης.

6. Τα κράτη μέλη πλιν του κράτους μέλους που έχει κινήσει τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί, τους παρέχουν κάθε άλλη πρόσθετη πληροφορία που ενδέχεται να έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του οικείου ΜΑΠ και, σε περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, τους κοινοποιούν τις ενστάσεις τους.

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

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη χωρίς καθυστέρηση λήψη κατάλληλων περιοριστικών μέτρων σε σχέση με το οικείο ΜΑΠ, όπως απόσυρση του από την αγορά.

Άρθρο 39

Διαδικασία διασφάλισης της Ένωσης

1. Εάν, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 38 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις κατά μέτρου που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι ένα εθνικό μέτρο είναι αντίθετο προς τη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη και με τον σχετικό ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία καθορίζεται αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την απόσυρση του μη συμμορφούμενου ΜΑΠ από τις αγορές τους και ενημερώνουν σχετικώς την Επιτροπή. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του ΜΑΠ αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 38 παράγραφος 5 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 40

Συμμορφούμενο ΜΑΠ που ενέχει κίνδυνο

1. Εάν ένα κράτος μέλος, αφού προβεί σε αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1, διαπιστώσει ότι ένα ΜΑΠ, παρ' ότι είναι σύμφωνο με τον παρόντα κανονισμό, ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω ΜΑΠ όταν διατεθεί στην αγορά δεν θα ενέχει πλέον τον κίνδυνο αυτό, να αποσύρει το ΜΑΠ από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος ανάλογα με τη φύση του κινδύνου, όπως αυτό ορίζει.

2. Ο οικονομικός φορέας μεριμνά για τη λήψη των διορθωτικών μέτρων για το σύνολο των σχετικών ΜΑΠ που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη. Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του συγκεκριμένου ΜΑΠ, την προέλευση και την αλυσίδα εφοδιασμού του ΜΑΠ, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται χωρίς καθυστέρηση με τα κράτη μέλη και τον με σχετικό ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των ληφθέντων εθνικών μέτρων. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει με εκτελεστικές πράξεις αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον απαιτείται, προτείνει κατάλληλα μέτρα.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης που αφορούν την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 4.

5. Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στον σχετικό ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς.

Άρθρο 41

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 38, όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ένα από τα ακόλουθα, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

- α) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 17 του παρόντος κανονισμού·
- β) η σήμανση CE δεν έχει τοποθετηθεί·
- γ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση ελέγχου της παραγωγής έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 17 ή δεν έχει τοποθετηθεί·
- δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί ή δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
- ε) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·
- στ) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 6 ή στο άρθρο 10 παράγραφος 3 λείπουν ή είναι ψευδείς ή ελλιπείς·
- ζ) δεν πληρούνται άλλη διοικητική απαίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 8 ή στο άρθρο 10.

2. Όταν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξακολουθεί να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα του ΜΑΠ στην αγορά ή να εξασφαλίσει την ανάκλησή ή την απόσυρσή του από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Άρθρο 42

Εξουσιοδότηση

1. Για να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος και γνώση ή νέα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά την κατηγορία ενός συγκεκριμένου κινδύνου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 43 για την τροποποίηση του παραρτήματος I με την αναταξινόμηση του κινδύνου από μία κατηγορία σε άλλη.

2. Εάν ένα κράτος μέλος έχει ανησυχίες για την ταξινόμηση ενός κινδύνου σε μια συγκεκριμένη κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα I, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για τις ανησυχίες του αυτές, εξηγώντας τους λόγους.

3. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης η Επιτροπή διενεργεί διεξοδική αξιολόγηση των κινδύνων για τους οποίους απαιτείται αναταξινόμηση, καθώς και του αντικτύπου της αναταξινόμησης αυτής.

Άρθρο 43

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 42 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 21 Απριλίου 2018. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετίας. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να ακολουθεί τη συνήθη πρακτική της και να διενεργεί διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, μεταξύ άλλων και με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, πριν από την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 42 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που καθορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει το κύρος των τυχόν κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ήδη ισχύουν.
4. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 42 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Αυτή η περίοδος παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 44

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
4. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 αυτού.
5. Η επιτροπή καλείται σε διαβούλευση από την Επιτροπή για κάθε ζήτημα για το οποίο απαιτείται διαβούλευση με τομεακούς εμπειρογνώμονες δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή άλλης νομοθεσίας της Ένωσης.

Η επιτροπή μπορεί επίσης να εξετάζει κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού το οποίο εγείρεται είτε από τον πρόεδρό της είτε από εκπρόσωπο κράτους μέλους, σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 45

Κυρώσεις

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού από οικονομικούς φορείς. Αυτοί οι κανόνες μπορεί να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Οι εν λόγω κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες στην Επιτροπή έως τις 21 Μαρτίου 2018 και την ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή των κανόνων τους για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού από οικονομικούς φορείς.

Άρθρο 46

Κατάργηση

Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ καταργείται από τις 21 Απριλίου 2018.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως αναφορές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα Χ.

Άρθρο 47

Μεταβατικές διατάξεις

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 89/686/ΕΟΚ τα οποία συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία και διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 21 Απριλίου 2019.

2. Τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και οι αποφάσεις έγκρισης που έχουν εκδοθεί δυνάμει της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ εξακολουθούν να ισχύουν έως τις 21 Απριλίου 2023, εκτός αν η ισχύς τους λήγει πριν από την εν λόγω ημερομηνία.

Άρθρο 48

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2018 με εξαίρεση:

α) τα άρθρα 20 έως 36 και το άρθρο 44, τα οποία εφαρμόζονται από τις 21 Οκτωβρίου 2016·

β) το άρθρο 45 παράγραφος 1, το οποίο εφαρμόζεται από τις 21 Μαρτίου 2018.

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

Στρασβούργο, 9 Μαρτίου 2016.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΩΝ ΜΑΠ

Το παρόν παράρτημα ορίζει τις κατηγορίες κινδύνου έναντι των οποίων το ΜΑΠ προορίζεται να προστατεύει τους χρήστες.

Κατηγορία Ι

Η κατηγορία Ι περιλαμβάνει αποκλειστικά τους ακόλουθους ήσσονος σοβαρότητας κινδύνους:

- α) επιφανειακοί μηχανικοί τραυματισμοί·
- β) επαφή με υλικά καθαρισμού ήπιας δράσης ή παρατεταμένη επαφή με το νερό·
- γ) επαφή με θερμές επιφάνειες που δεν υπερβαίνουν τους 50 °C·
- δ) βλάβη στα μάτια λόγω έκθεσης στο ηλιακό φως (εκτός από τις περιόδους παρατήρησης του ήλιου)·
- ε) ατμοσφαιρικές συνθήκες που δεν έχουν ακραία χαρακτηριστικά.

Κατηγορία ΙΙ

Η κατηγορία ΙΙ περιλαμβάνει κινδύνους άλλους από εκείνους των κατηγοριών Ι και ΙΙΙ.

Κατηγορία ΙΙΙ

Η κατηγορία ΙΙΙ περιλαμβάνει αποκλειστικά τους κινδύνους που μπορούν να έχουν πολύ σοβαρές επιπτώσεις, όπως θάνατο ή μη αναστρέψιμη βλάβη της υγείας, οι οποίοι σχετίζονται με τα ακόλουθα:

- α) ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία·
 - β) ατμόσφαιρες με έλλειψη οξυγόνου·
 - γ) επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες·
 - δ) ιοντίζουσα ακτινοβολία·
 - ε) θερμά περιβάλλοντα οι επιπτώσεις των οποίων είναι συγκρίσιμες με εκείνες που προκαλεί θερμοκρασία αέρα τουλάχιστον 100 °C·
 - στ) ψυχρά περιβάλλοντα οι επιπτώσεις των οποίων είναι συγκρίσιμες με εκείνες που προκαλεί θερμοκρασία αέρα ίση ή χαμηλότερη από - 50 °C·
 - ζ) πτώση από μεγάλο ύψος·
 - η) ηλεκτροπληξία και εργασίες υπό τάση·
 - θ) πνιγμό·
 - ι) τομές από αλυσοπρίονα χειρός·
 - ια) πίδακες υψηλής πίεσης·
 - ιβ) τραύματα από σφαίρα ή μαχαίρι·
 - ιγ) επιβλαβή θόρυβο.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας του παρόντος κανονισμού είναι επιτακτικές.
2. Οι υποχρεώσεις που σχετίζονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας εφαρμόζονται μόνον όταν υφίσταται ο αντίστοιχος κίνδυνος για το συγκεκριμένο ΜΑΠ.
3. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη το επίπεδο της τεχνολογίας και η πρακτική κατά τη χρονική στιγμή του σχεδιασμού και της παραγωγής, καθώς και τεχνικά και οικονομικά κριτήρια που είναι σύμφωνα με έναν υψηλό βαθμό προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.
4. Ο κατασκευαστής διενεργεί εκτίμηση του κινδύνου ώστε να εντοπίζει τους κινδύνους που ισχύουν για το συγκεκριμένο ΜΑΠ. Εν συνεχεία σχεδιάζει και κατασκευάζει το ΜΑΠ λαμβάνοντας υπόψη του την εν λόγω εκτίμηση.
5. Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του ΜΑΠ, καθώς και κατά τη σύνταξη των οδηγιών χρήσης, ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη όχι μόνο τη σκοπούμενη χρήση του ΜΑΠ, αλλά και τις χρήσεις που μπορούν ευλόγως να προβλεφθούν. Κατά περίπτωση, διασφαλίζονται η υγεία και η ασφάλεια άλλων προσώπων εκτός του χρήστη.

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΑΠ

Τα ΜΑΠ πρέπει να παρέχουν επαρκή προστασία από τους κινδύνους έναντι των οποίων προορίζονται να προφυλάσσουν τους χρήστες.

1.1. Αρχές σχεδιασμού

1.1.1. Εργονομία

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται, ο χρήστης να μπορεί να εκτελεί απρόσκοπτα τη συνεπαγόμενη τον κίνδυνο δραστηριότητα απολαμβάνοντας ταυτόχρονα επαρκή προστασία στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο.

1.1.2. Επίπεδα και κατηγορίες προστασίας

1.1.2.1. Βέλτιστο επίπεδο προστασίας

Το βέλτιστο επίπεδο προστασίας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον σχεδιασμό είναι εκείνο πέραν του οποίου οι περιορισμοί που συνεπάγεται η χρήση του ΜΑΠ θα εμποδίζουν είτε την αποτελεσματικότητά του κατά τη διάρκεια της έκθεσης στον κίνδυνο είτε την απρόσκοπτη εκτέλεση της δραστηριότητας.

1.1.2.2. Κατηγορίες προστασίας κατάλληλες για τα διάφορα επίπεδα κινδύνου

Όταν, λόγω των διαφορετικών προβλεπόμενων συνθηκών χρήσης, ο ίδιος κίνδυνος έχει περισσότερα από ένα επίπεδα, πρέπει κατά τον σχεδιασμό των ΜΑΠ να λαμβάνονται υπόψη οι κατάλληλες κατηγορίες προστασίας.

1.2. Αβλάβεια των ΜΑΠ

1.2.1. Απουσία εγγενών κινδύνων και άλλων παραγόντων όχλησης

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να μη δημιουργούν κινδύνους ή άλλους παράγοντες όχλησης υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

1.2.1.1. Κατάλληλα συστατικά υλικά

Τα υλικά από τα οποία κατασκευάζονται τα ΜΑΠ, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε από τα πιθανά προϊόντα αποσύνθεσής τους, δεν πρέπει να επιδρούν δυσμενώς στην υγεία ή την ασφάλεια των χρηστών.

1.2.1.2. Ικανοποιητική κατάσταση της επιφάνειας κάθε μέρους των ΜΑΠ που έρχεται σε επαφή με τον χρήστη

Κάθε μέρος των ΜΑΠ που έρχεται ή είναι πιθανό να έρθει σε επαφή με τον χρήστη όσο αυτός το φέρει πρέπει να μην έχει τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές ακμές, αιχμηρά σημεία και τα συναφή, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν υπερβολικό ερεθισμό ή τραυματισμούς.

1.2.1.3. Μέγιστοι επιτρεπόμενοι περιορισμοί για τον χρήστη

Κάθε περιορισμός που προκαλείται από το ΜΑΠ στις ενέργειες που πρέπει να εκτελέσει ο χρήστης, στη στάση του σώματός του και στις οργανοληπτικές του αντιλήψεις ελαχιστοποιείται. Επιπλέον, η χρήση των ΜΑΠ δεν πρέπει να προκαλεί ενέργειες οι οποίες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.

1.3. Άνεση και αποτελεσματικότητα

1.3.1. Προσαρμογή των ΜΑΠ στη σωματοδομή του χρήστη

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιον τρόπο, ώστε να μπορούν να τοποθετούνται εύκολα στον χρήστη και να παραμένουν στη θέση τους κατά το προβλεπόμενο χρονικό διάστημα χρήσης τους, λαμβανομένων υπόψη παραγόντων όπως το περιβάλλον, οι κινήσεις που πρέπει να εκτελούνται και οι στάσεις που πρέπει να λαμβάνονται. Για τον σκοπό αυτό, τα ΜΑΠ πρέπει να μπορούν να προσαρμόζονται στη σωματοδομή του χρήστη με κάθε πρόσφορο μέσο, όπως κατάλληλα συστήματα ρύθμισης και στερέωσης, ή με την παροχή επαρκούς σειράς μεγεθών.

1.3.2. Ελαφριά και ανθεκτική κατασκευή

Τα ΜΑΠ πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο ελαφριά, χωρίς να μειώνονται η ανθεκτικότητα ή η αποτελεσματικότητά τους.

Τα ΜΑΠ πρέπει να πληρούν τις ειδικές συμπληρωματικές απαιτήσεις προκειμένου να εξασφαλίζουν επαρκή προστασία από τους κινδύνους έναντι των οποίων προορίζονται να προφυλάσσουν τους χρήστες και πρέπει να είναι ανθεκτικά στους περιβαλλοντικούς παράγοντες που επικρατούν κατά τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

1.3.3. Συμβατότητα των διάφορων τύπων ΜΑΠ που προορίζονται για ταυτόχρονη χρήση

Εάν ο ίδιος κατασκευαστής διαθέτει στην αγορά περισσότερα από ένα μοντέλα ΜΑΠ διάφορων τύπων με σκοπό να εξασφαλίζεται η ταυτόχρονη προστασία γειτονικών μερών του σώματος, τα εν λόγω ΜΑΠ πρέπει να είναι συμβατά.

1.3.4. Προστατευτικός ρουχισμός που περιέχει προσαρμόσιμα προστατευτικά μέσα

Ο προστατευτικός ρουχισμός που περιέχει προσαρμόσιμα προστατευτικά μέσα αποτελεί ΜΑΠ και αξιολογείται ως συνδυασμός κατά τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

1.4. Οδηγίες και πληροφορίες του κατασκευαστή

Εκτός από το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, οι οδηγίες που πρέπει να συνοδεύουν τα ΜΑΠ πρέπει να περιλαμβάνουν κάθε χρήσιμο στοιχείο σχετικά με τα εξής:

- α) τις οδηγίες αποθήκευσης, χρήσης, καθαρισμού, συντήρησης, επιθεώρησης και απολύμανσης. Τα προϊόντα καθαρισμού, συντήρησης ή απολύμανσης που συνιστώνται από τους κατασκευαστές δεν πρέπει, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους, να έχουν καμία επιβλαβή επίπτωση στα ΜΑΠ ούτε στον χρήστη·
- β) τις επιδόσεις που καταγράφηκαν κατά τις σχετικές τεχνικές δοκιμές για τον έλεγχο των επιπέδων ή των κατηγοριών προστασίας που παρέχουν τα ΜΑΠ·

- γ) κατά περίπτωση, τα εξαρτήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ΜΑΠ και τα χαρακτηριστικά των κατάλληλων ανταλλακτικών·
- δ) κατά περίπτωση, τις κατηγορίες προστασίας που ανταποκρίνονται στα διάφορα επίπεδα κινδύνων και τους αντίστοιχους περιορισμούς χρήσης τους·
- ε) κατά περίπτωση, το μήνα και το έτος ή το διάστημα κατά το οποίο απαξιώνονται τα ΜΑΠ ή ορισμένα συστατικά τους·
- στ) κατά περίπτωση, το είδος συσκευασίας που ενδείκνυται για τη μεταφορά των ΜΑΠ·
- ζ) τη σημασία της τυχόν επισήμανσης (βλέπε σημείο 2.12)·
- η) τον κίνδυνο έναντι του οποίου είναι σχεδιασμένο να προστατεύει το ΜΑΠ·
- θ) παραπομπή στον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, παραπομπές σε άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης·
- ι) το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού ή οργανισμών που συμμετέχουν στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΜΑΠ·
- ια) παραπομπές στο (στα) εναρμονισμένο(-α) σχετικό(-ά) πρότυπο(-α) που χρησιμοποιείται(-ούνται) ή παραπομπές στις άλλες τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται·
- ιβ) τη διεύθυνση στο διαδίκτυο όπου είναι διαθέσιμη η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία θ), ι), ια) και ιβ) δεν είναι απαραίτητο να περιέχονται στις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής εάν η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει το ΜΑΠ.

2. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΟΙΝΕΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ ΕΝΑ ΕΙΔΗ Ή ΤΥΠΟΥΣ ΜΑΠ

2.1. ΜΑΠ με ενσωματωμένα συστήματα ρύθμισης

Αν τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένα συστήματα ρύθμισης, τα συστήματα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε μετά τη ρύθμισή τους να μην είναι δυνατόν να απορρυθμίζονται ακούσια υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

2.2. ΜΑΠ που περιβάλλουν τα μέρη του σώματος που προστατεύουν

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε η εφίδρωση που προκαλείται από τη χρήση να ελαχιστοποιείται. Ειδικά, πρέπει να είναι εξοπλισμένα με μέσα απορρόφησης του ιδρώτα.

2.3. ΜΑΠ για το πρόσωπο, τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα

Οποιοσδήποτε περιορισμός του προσώπου, των ματιών, του οπτικού πεδίου ή του αναπνευστικού συστήματος του χρήστη από το ΜΑΠ ελαχιστοποιείται.

Οι φακοί αυτών των τύπων ΜΑΠ πρέπει να έχουν βαθμό οπτικής διαύγειας που να είναι συμβατός με τον βαθμό ακρίβειας και τη διάρκεια των δραστηριοτήτων του χρήστη.

Αν κρίνεται αναγκαίο, τα ΜΑΠ αυτά πρέπει να διαθέτουν αντιθαμβωτικές διατάξεις ή να έχουν υποστεί την κατάλληλη προς τούτο επεξεργασία.

Τα μοντέλα ΜΑΠ που προορίζονται για χρήστες που φοράνε γυαλιά ή φακούς επαφής πρέπει να είναι συμβατά με τα εν λόγω γυαλιά ή τους φακούς επαφής.

2.4. ΜΑΠ που υφίστανται γήρανση

Αν είναι γνωστό ότι οι εκ κατασκευής επιδόσεις των νέων ΜΑΠ μπορεί να επηρεαστούν σημαντικά από τη γήρανση, ο μήνας και το έτος κατασκευής και/ή, αν είναι δυνατόν, ο μήνας και το έτος απαξίωσης πρέπει να αναγράφονται ανεξίτηλα και ευκρινώς σε κάθε τεμάχιο ΜΑΠ ή σε κάθε εναλλάξιμο συστατικό μέρος για ΜΑΠ που διατίθεται στην αγορά, καθώς και στη συσκευασία τους.

Αν ο κατασκευαστής δεν είναι σε θέση να αναλάβει δέσμευση όσον αφορά τη διάρκεια ζωής των ΜΑΠ, οι οδηγίες που παρέχει πρέπει να αναφέρουν κάθε αναγκαία πληροφορία που θα επιτρέπει στον αγοραστή ή στον χρήστη να προσδιορίσει εύλογο μήνα και έτος απαξίωσης, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο ποιότητας του μοντέλου καθώς και τις πραγματικές συνθήκες αποθήκευσης, χρήσης, καθαρισμού, επιθεώρησης και συντήρησης.

Σε περίπτωση που είναι πιθανόν οι επιδόσεις των ΜΑΠ να αλλοιωθούν αισθητά και απότομα λόγω της γήρανσης που προκύπτει από την περιοδική εφαρμογή κάποιας διαδικασίας καθαρισμού η οποία συνιστάται από τον κατασκευαστή, ο κατασκευαστής πρέπει, αν είναι δυνατόν, να θέτει σε κάθε διατιθέμενο στην αγορά τεμάχιο ΜΑΠ επισήμανση που να αναφέρει τον μέγιστο αριθμό καθαρισμών μετά τον οποίο τα ΜΑΠ πρέπει να επιθεωρούνται ή να αποσύρονται. Όταν δεν έχει τεθεί τέτοια επισήμανση, ο κατασκευαστής πρέπει να παρέχει τις εν λόγω πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης του.

- 2.5. ΜΑΠ που είναι δυνατόν να εμπλακούν με άλλα αντικείμενα κατά τη χρήση τους

Όταν οι προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης περιλαμβάνουν, ιδίως, τον κίνδυνο εμπλοκής των ΜΑΠ με κινούμενο αντικείμενο —θέτοντας, ως εκ τούτου, τον χρήστη σε κίνδυνο—, τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τρόπο ώστε το συστατικό στοιχείο να θραύεται ή να σχίζεται, ώστε να εξαλείφεται έτσι ο συγκεκριμένος κίνδυνος.

- 2.6. ΜΑΠ για χρήση σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τρόπο ώστε να μην μπορούν να αποτελέσουν πηγή ηλεκτρικού, ηλεκτροστατικού ή κρουστικού τόξου ή σπινθήρα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανάφλεξη εκρηκτικού μείγματος.

- 2.7. ΜΑΠ που προορίζονται για άμεση επέμβαση ή για ταχεία τοποθέτηση ή αφαίρεση

Οι εν λόγω τύποι ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο χρόνος που απαιτείται για την τοποθέτηση και την αφαίρεσή τους.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν συστήματα στερέωσης που επιτρέπουν τη διατήρηση των μέσων στη σωστή θέση πάνω στον χρήστη ή την αφαίρεσή τους, η λειτουργία των συστημάτων αυτών πρέπει να είναι γρήγορη και εύκολη.

- 2.8. ΜΑΠ για επεμβάσεις σε ιδιαίτερα επικίνδυνες συνθήκες

Οι οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα ΜΑΠ που προορίζονται για χρήση σε ιδιαίτερα επικίνδυνες συνθήκες πρέπει να περιλαμβάνουν, ειδικότερα, στοιχεία που να απευθύνονται σε αρμόδια και καταρτισμένα άτομα τα οποία να είναι σε θέση να τα κατανοήσουν και να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους από τον χρήστη.

Στις οδηγίες πρέπει επίσης να περιγράφεται η διαδικασία που πρέπει να εφαρμόζεται προκειμένου να ελεγχθεί κατά πόσον τα ΜΑΠ έχουν ρυθμιστεί σωστά και λειτουργούν κανονικά κατά τη χρήση τους από τον χρήστη.

Όταν τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένο σύστημα συναγερμού το οποίο ενεργοποιείται αν δεν εξασφαλίζεται το επίπεδο προστασίας που παρέχεται κατά κανόνα, το σύστημα συναγερμού πρέπει να σχεδιάζεται και να τοποθετείται κατά τρόπο ώστε να μπορεί να γίνεται αντιληπτό από τον χρήστη υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

- 2.9. ΜΑΠ με ενσωματωμένα συστατικά μέρη που μπορούν να ρυθμίζονται ή να αφαιρούνται από τον χρήστη

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένα συστατικά μέρη που μπορούν να προσαρτώνται, να ρυθμίζονται ή να αφαιρούνται από τον χρήστη με σκοπό την αντικατάστασή τους, τα συστατικά αυτά μέρη πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να μπορούν να προσαρτώνται, να ρυθμίζονται και να αφαιρούνται εύκολα και χωρίς εργαλεία.

- 2.10. ΜΑΠ για σύνδεση με συμπληρωματικό εξοπλισμό που βρίσκεται στο εξωτερικό των ΜΑΠ

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένο σύστημα με το οποίο μπορούν να συνδέονται με άλλον συμπληρωματικό εξοπλισμό, το εξάρτημα σύνδεσης πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο με τρόπο ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί μόνο στον κατάλληλο εξοπλισμό.

- 2.11. ΜΑΠ με ενσωματωμένο σύστημα κυκλοφορίας ρευστών

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένο σύστημα κυκλοφορίας ρευστών, το σύστημα αυτό πρέπει να έχει επιλεγεί ή σχεδιαστεί και να έχει τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η κατάλληλη ανανέωση των ρευστών στην περιοχή που βρίσκεται γύρω από ολόκληρο το μέρος του σώματος που προστατεύεται, ανεξάρτητα από τις ενέργειες, τις στάσεις ή τις κινήσεις του χρήστη υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

- 2.12. ΜΑΠ που φέρουν μία ή περισσότερες αναγνωριστικές ενδείξεις ή δείκτες που αφορούν άμεσα ή έμμεσα την υγεία και την ασφάλεια

Όταν τα ΜΑΠ φέρουν μία ή περισσότερες αναγνωριστικές ενδείξεις ή δείκτες που αφορούν άμεσα ή έμμεσα την υγεία και την ασφάλεια, οι εν λόγω αναγνωριστικές ενδείξεις ή δείκτες πρέπει, αν είναι δυνατόν, να λαμβάνουν τη μορφή εναρμονισμένων εικονογραμμάτων ή ιδεογραμμάτων. Πρέπει να είναι απολύτως ορατά και ευανάγνωστα και να διατηρούνται έτσι καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ΜΑΠ. Επιπλέον, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να είναι πλήρεις, ακριβείς και κατανοητές, ώστε να αποφεύγεται τυχόν παρερμηνεία. Ιδίως, όταν περιέχουν λέξεις ή φράσεις, αυτές πρέπει να αναγράφονται σε γλώσσα ευχερώς κατανοητή από τους καταναλωτές ή άλλους τελικούς χρήστες, όπως προσδιορίζεται από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου καθίστανται διαθέσιμα τα ΜΑΠ.

Σε περίπτωση που το ΜΑΠ είναι υπερβολικά μικρό για να επιτρέψει την τοποθέτηση ολόκληρης ή μέρους της αναγκαίας επισήμανσης, οι σχετικές πληροφορίες πρέπει να αναφέρονται στη συσκευασία και στις οδηγίες του κατασκευαστή.

- 2.13. ΜΑΠ με δυνατότητα οπτικής προειδοποίησης για την παρουσία του χρήστη

Τα ΜΑΠ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν υπό προβλεπόμενες συνθήκες στις οποίες είναι αναγκαία η οπτική και ατομική προειδοποίηση για την παρουσία του χρήστη πρέπει να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα συστήματα ή μέσα, τοποθετημένα σε στρατηγικό σημείο, τα οποία να εκπέμπουν άμεση ή ανακλώμενη ορατή ακτινοβολία με κατάλληλη φωτεινή ένταση και φωτομετρικές και χρωματομετρικές ιδιότητες.

- 2.14. ΜΑΠ που παρέχουν προστασία από πολλαπλούς κινδύνους

Τα ΜΑΠ που προορίζονται να προστατεύουν τους χρήστες από πολλούς δυνητικά ταυτόχρονους κινδύνους πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ικανοποιούνται, ειδικότερα, οι ουσιαστικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για καθέναν από τους συγκεκριμένους κινδύνους.

3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

- 3.1. Προστασία από μηχανικές κρούσεις

- 3.1.1. Κρούσεις που οφείλονται σε πτώση ή σε εκτόξευση αντικειμένων και σε πρόσκρουση μέρους του σώματος σε εμπόδιο

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για προστασία από αυτό το είδος κινδύνου πρέπει να μπορούν να απορροφούν τους κραδασμούς, ώστε να προλαμβάνουν τραυματισμούς που οφείλονται, ιδίως, στη σύνθλιψη ή τη διάτρηση του προστατευόμενου μέρους, τουλάχιστον όσον αφορά κρούσεις των οποίων η ενέργεια δεν υπερβαίνει το επίπεδο πέραν του οποίου —λόγω των μεγάλων διαστάσεων ή της μάζας του συστήματος απορρόφησης των κραδασμών— τα ΜΑΠ δεν θα ήταν αποτελεσματικά για το χρονικό διάστημα κατά το οποίο προβλέπεται η χρήση τους.

- 3.1.2. Πτώσεις

- 3.1.2.1. Πρόληψη πτώσεων από γλίστρημα

Οι αντιολισθητικές εξωτερικές σόλες των προστατευτικών υποδημάτων πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες ή να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά μέσα ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής πρόσφυση, ανάλογα με τη φύση ή την κατάσταση της επιφάνειας.

- 3.1.2.2. Πρόληψη πτώσεων από ύψος

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την πρόληψη πτώσεων από ύψος ή των συνεπειών τους πρέπει να έχουν ενσωματωμένη διάταξη συγκράτησης του σώματος και σύστημα που να μπορεί να συνδέεται με ασφαλές εξωτερικό σημείο αγκύρωσης. Τα εν λόγω ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, να ελαχιστοποιείται η κατακόρυφη πτώση του χρήστη, προκειμένου να αποτρεφτεί η πρόσκρουση σε εμπόδιο, και η δύναμη που χρειάζεται για την ανακοπή της κίνησης να μην φθάνει το όριο πέραν του οποίου μπορεί να αναμένονται σωματικές βλάβες ή το άνοιγμα ή η θραύση κάποιου συστατικού μέρους των ΜΑΠ που θα μπορούσε να προκαλέσει την πτώση του χρήστη.

Αυτά τα ΜΑΠ πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν ότι, μετά την ανακοπή της κίνησης, ο χρήστης διατηρείται στη σωστή στάση στην οποία μπορεί να περιμένει την ενδεχομένως αναγκαία βοήθεια.

Στις οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να προσδιορίζεται, ειδικότερα, κάθε στοιχείο που αφορά τα εξής:

- α) τα χαρακτηριστικά που απαιτούνται για το ασφαλές εξωτερικό σημείο αγκύρωσης και το αναγκαίο ελάχιστο διαθέσιμο διάκενο κάτω από τον χρήστη·
- β) τον κατάλληλο τρόπο τοποθέτησης της διάταξης συγκράτησης του σώματος και προσάρτησης του συστήματος σύνδεσης με το ασφαλές εξωτερικό σημείο αγκύρωσης.

3.1.3. Μηχανικές δονήσεις

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν τις επιδράσεις των μηχανικών δονήσεων πρέπει να μπορούν να εξασφαλίζουν την επαρκή εξασθένιση των δονήσεων των συστατικών μερών που μπορούν να βλάψουν το μέρος του σώματος που εκτίθεται σε κίνδυνο.

3.2. Προστασία από τη στατική πίεση σε μέλος του σώματος

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί για την προστασία μέρους του σώματος από τη στατική πίεση πρέπει να μπορούν να μειώνουν επαρκώς τις σχετικές συνέπειες, ώστε να προλαμβάνονται σοβαροί τραυματισμοί ή χρόνιες παθήσεις.

3.3. Προστασία από μηχανικούς τραυματισμούς

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί για την προστασία ολόκληρου του σώματος ή ενός μέρους του από επιφανειακούς τραυματισμούς, όπως εκδορές, τοιμήματα, αμυχές ή δαγκώματα, πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται ώστε οι εν λόγω τύποι ΜΑΠ να είναι επαρκώς ανθεκτικοί στην τριβή, στη διάτρηση και στο σχίσμο (βλέπε επίσης το σημείο 3.1) υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

3.4. Προστασία εντός υγρών

3.4.1. Πρόληψη πνιγμών

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την πρόληψη πνιγμών πρέπει να μπορούν να επαναφέρουν στην επιφάνεια το ταχύτερο δυνατό, χωρίς κίνδυνο για την υγεία, τον ενδεχομένως εξαντλημένο ή λιπόθυμο χρήστη μετά την πτώση του σε υγρό μέσο και να επιτρέπουν στον χρήστη να επιπλέει σε θέση που καθιστά εφικτή την αναπνοή εν αναμονή βοήθειας.

Τα ΜΑΠ μπορούν να έχουν ολική ή μερική εκ κατασκευής πλευστότητα ή να έχουν τη δυνατότητα πλήρωσης με αέρα, ο οποίος να μπορεί να απελευθερώνεται είτε αυτόματα είτε με το χέρι, ή να έχουν τη δυνατότητα πλήρωσης με το στόμα.

Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης:

α) τα ΜΑΠ πρέπει να μπορούν, χωρίς να επηρεάζεται η ικανοποιητική λειτουργία τους, να είναι ανθεκτικά στις συνέπειες της πρόσκρουσης στο υγρό μέσο, καθώς και στους περιβαλλοντικούς παράγοντες που είναι εγγενείς στο συγκεκριμένο μέσο·

β) τα φουσκωτά ΜΑΠ πρέπει να μπορούν να γεμίζουν με αέρα γρήγορα και πλήρως.

Όταν το απαιτούν ειδικές προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, ορισμένοι τύποι ΜΑΠ πρέπει επίσης να ικανοποιούν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες συμπληρωματικές απαιτήσεις:

α) να περιλαμβάνουν όλες τις διατάξεις φουσκώματος που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο και/ή διάταξη φωτεινής ή ακουστικής προειδοποίησης·

β) να περιλαμβάνουν διάταξη ζεύξης και πρόσδεσης του σώματος, ώστε να μπορεί ο χρήστης να εξαχθεί από το υγρό μέσο·

γ) να είναι κατάλληλα για παρατεταμένη χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της δραστηριότητας κατά την οποία ο χρήστης, ενδεχομένως ντυμένος, διατρέχει τον κίνδυνο να πέσει στο υγρό μέσο ή είναι υποχρεωμένος να βουτήξει σε αυτό.

3.4.2. Βοηθήματα επίπλευσης

Είδη ένδυσης που προορίζονται να εξασφαλίσουν αποτελεσματικό βαθμό επίπλευσης, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους, πρέπει να μπορούν να φορεθούν με ασφάλεια και να παρέχουν θετική στήριξη στο υγρό μέσο. Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, τα εν λόγω ΜΑΠ δεν πρέπει να εμποδίζουν την ελευθερία κινήσεων του χρήστη, αλλά να δίνουν, ιδίως, τη δυνατότητα στον χρήστη να κολυμπά ή να κινείται προκειμένου να διαφύγει έναν κίνδυνο ή για να διασώσει άλλα άτομα.

3.5. Προστασία από τις βλαβερές συνέπειες του θορύβου

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία από τις βλαβερές συνέπειες του θορύβου πρέπει να μπορούν να μειώνουν τον θόρυβο, ώστε η έκθεση του χρήστη σ' αυτόν να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οριακές τιμές που καθορίζονται στην οδηγία 2003/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Οδηγία 2003/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Φεβρουαρίου 2003, περί των ελάχιστων προδιαγραφών υγείας και ασφάλειας για την έκθεση των εργαζομένων σε κινδύνους προερχόμενους από φυσικούς παράγοντες (θόρυβος) (17η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 42 της 15.2.2003, σ. 38).

Κάθε τεμάχιο των ΜΑΠ πρέπει να φέρει επισήμανση στην οποία να αναγράφεται το επίπεδο εξασθένησης του θορύβου που εξασφαλίζουν τα ΜΑΠ. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατόν, η επισήμανση πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία.

3.6. Προστασία από τη θερμότητα και/ή τη φωτιά

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την προστασία ολόκληρου του σώματος ή ενός μέρους του από τις επιδράσεις της θερμότητας και/ή της φωτιάς πρέπει να είναι επαρκώς θερμομονωτικά και να παρουσιάζουν επαρκή μηχανική αντοχή στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

3.6.1. Συστατικά υλικά και άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη που προορίζονται για την προστασία από την ακτινοβολούμενη και τη μεταφερόμενη θερμότητα πρέπει να έχουν τον κατάλληλο συντελεστή μετάδοσης της ροής της προσπίπτουσας θερμότητας και να είναι επαρκώς άφλεκτα, ώστε να αποτρέπεται οποιοσδήποτε κίνδυνος αυτόματης ανάφλεξης υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Όταν η εξωτερική επιφάνεια των εν λόγω υλικών και συστατικών μερών πρέπει να είναι ανακλαστική, η ανακλαστική της ικανότητα πρέπει να αντιστοιχεί στην ένταση ροής της θερμότητας που εκπέμπεται λόγω ακτινοβολίας στην υπέρυθη ζώνη.

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των μέσων που προορίζονται για σύντομη χρήση σε θερμά περιβάλλοντα και των ΜΑΠ που μπορεί να δεχτούν εκτοξευόμενα θερμά προϊόντα, όπως τετηγμένα υλικά, πρέπει να έχουν επίσης επαρκή θερμοχωρητικότητα, ώστε να συγκρατούν το μεγαλύτερο μέρος της αποθηκευμένης θερμότητας έως ότου ο χρήστης απομακρυνθεί από τον επικίνδυνο χώρο και αφαιρέσει το ΜΑΠ.

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που μπορεί να δεχτούν εκτοξευόμενα θερμά προϊόντα πρέπει επίσης να απορροφούν επαρκώς τις μηχανικές κρούσεις (βλέπε σημείο 3.1).

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που μπορεί να έρθουν τυχαία σε επαφή με φλόγα, καθώς και εκείνα που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή βιομηχανικών μέσων ή μέσων πυρόσβεσης πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν τον βαθμό αφλεξίας και προστασίας από τη θερμότητα ή το βολταϊκό τόξο που ανταποκρίνεται στην κατηγορία κινδύνου η οποία αντιστοιχεί στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Δεν πρέπει να λιώνουν υπό την επίδραση φλόγας ούτε να συμβάλλουν στη διάδοσή της.

3.6.2. Πλήρη ΜΑΠ, έτοιμα για χρήση

Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης:

- α) η ποσότητα της θερμότητας που μεταφέρεται από το ΜΑΠ στον χρήστη πρέπει να είναι αρκετά μικρή, ώστε η θερμότητα που συσσωρεύεται στο προστατευόμενο μέρος του σώματος κατά τη χρήση του εν λόγω ΜΑΠ να μη φθάνει σε καμία περίπτωση το όριο πόνου ή το όριο πέραν του οποίου προκαλείται βλάβη στην υγεία·
- β) το ΜΑΠ πρέπει, αν κρίνεται αναγκαίο, να εμποδίζει τη διείσδυση υγρών ή ατμών και δεν πρέπει να προκαλεί εγκαύματα λόγω της επαφής μεταξύ του προστατευτικού του περιβλήματος και του χρήστη.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ φέρουν ψυκτικές διατάξεις για να απορροφάται η προσπίπτουσα θερμότητα με εξάτμιση υγρού ή με εξάχνωση στερεού, πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε οι τυχόν πτητικές ουσίες που εκλύονται να απορριπτόνται εκτός του προστατευτικού περιβλήματος και όχι προς τον χρήστη.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ φέρουν αναπνευστικές διατάξεις, οι εν λόγω διατάξεις πρέπει να ανταποκρίνονται πλήρως στην προστατευτική λειτουργία που αναμένεται να παρέχουν υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα ΜΑΠ τα οποία προορίζονται για σύντομη χρήση στο εσωτερικό θερμών χώρων πρέπει, ιδίως, να παρέχουν κάθε στοιχείο χρήσιμο για τον καθορισμό της μέγιστης επιτρεπόμενης έκθεσης του χρήστη στη θερμότητα που μεταδίδεται μέσω των ΜΑΠ στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης τους.

3.7. Προστασία από το ψύχος

Τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για να εξασφαλίζουν την προστασία ολόκληρου του σώματος ή ενός μέρους του από την επίδραση του ψύχους πρέπει να είναι επαρκώς θερμομονωτικά και να παρουσιάζουν επαρκή μηχανική αντοχή για τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται.

3.7.1. Συστατικά υλικά και άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που είναι κατάλληλα για την προστασία από το ψύχος πρέπει να έχουν τόσο χαμηλό συντελεστή μετάδοσης της προσπίπτουσας θερμικής ροής όσο απαιτείται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Τα εύκαμπτα υλικά και άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που προορίζονται για χρήση στο εσωτερικό ψυχρών χώρων πρέπει να διατηρούν τον βαθμό ευκαμψίας που απαιτείται ώστε να εκτελούνται οι αναγκαίες κινήσεις και να λαμβάνονται οι απαιτούμενες στάσεις.

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που μπορεί να δεχτούν εκτοξευόμενα ψυχρά προϊόντα πρέπει επίσης να απορροφούν επαρκώς τις μηχανικές κρούσεις (βλέπε σημείο 3.1).

3.7.2. Πλήρη ΜΑΠ, έτοιμα για χρήση

Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης εφαρμόζονται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) η ροή που μεταδίδεται από τα ΜΑΠ στον χρήστη πρέπει να είναι επαρκώς χαμηλή, ώστε το ψύχος που συσσωρεύεται κατά τη χρήση των ΜΑΠ σε οποιοδήποτε σημείο του προστατευόμενου μέρους του σώματος — συμπεριλαμβανομένων των ακροδαχτύλων χεριών και ποδιών στις αντίστοιχες περιπτώσεις— να μην φτάνει σε καμία περίπτωση το όριο πόνου ή το όριο πέραν του οποίου προκαλείται βλάβη στην υγεία·
- β) τα ΜΑΠ πρέπει να εμποδίζουν όσο το δυνατόν περισσότερο τη διείσδυση υγρών όπως, π.χ., το νερό της βροχής και δεν πρέπει να προκαλούν σωματικές βλάβες λόγω της επαφής μεταξύ του ψυχρού προστατευτικού τους περιβλήματος και του χρήστη.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ φέρουν αναπνευστικές διατάξεις, οι εν λόγω διατάξεις πρέπει να ανταποκρίνονται επαρκώς στην προστατευτική λειτουργία που αναμένεται να παρέχουν υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα ΜΑΠ τα οποία προορίζονται για σύντομη χρήση στο εσωτερικό ψυχρών χώρων πρέπει να παρέχουν κάθε στοιχείο χρήσιμο για τον καθορισμό της μέγιστης επιτρεπόμενης έκδοσης του χρήστη στο ψύχος που μεταδίδεται από τα ΜΑΠ.

3.8. Προστασία από την ηλεκτροπληξία

3.8.1. Μονωτικά μέσα

Τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για να προστατεύουν ολόκληρο το σώμα ή μέρος του από τις επιδράσεις του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι επαρκώς μονωμένα έναντι των τιμών τάσης στις οποίες είναι πιθανό να εκτεθεί ο χρήστης υπό τις πλέον δυσμενείς προβλεπόμενες συνθήκες.

Για τον σκοπό αυτό, τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των εν λόγω τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζουν ότι το μετρούμενο ρεύμα διαρροής από το προστατευτικό περίβλημα υπό συνθήκες δοκιμής κατά τις οποίες εφαρμόζονται τάσεις αντίστοιχες προς εκείνες που είναι πιθανό να αντιμετωπιστούν επιτόπου ελαχιστοποιείται και, σε κάθε περίπτωση, είναι μικρότερο από τη μέγιστη επιτρεπόμενη συμβατική τιμή που αντιστοιχεί στο ανώτατο όριο ανοχής.

Οι τύποι ΜΑΠ που προορίζονται αποκλειστικά για εργασίες ή χειρισμούς σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις οι οποίες βρίσκονται ή μπορεί να τεθούν υπό τάση πρέπει να φέρουν, τόσο οι ίδιοι όσο και η συσκευασία τους, επισήμανση που να αναφέρει, ιδίως, την κατηγορία προστασίας ή την αντίστοιχη τάση λειτουργίας τους, τον αριθμό σειράς τους και την ημερομηνία κατασκευής τους. Επιπλέον, πρέπει να προβλέπεται χώρος έξω από το προστατευτικό περίβλημα των εν λόγω ΜΑΠ στον οποίο να αναγράφονται αργότερα η ημερομηνία έναρξης της χρήσης, καθώς και οι ημερομηνίες των περιοδικών δοκιμών ή ελέγχων που πρέπει να πραγματοποιηθούν.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να αναφέρουν, ειδικότερα, την αποκλειστική χρήση για την οποία προορίζονται οι συγκεκριμένοι τύποι ΜΑΠ, καθώς και τη συχνότητα των διηλεκτρικών δοκιμών στις οποίες υποβάλλονται κατά τη διάρκεια ζωής τους.

3.8.2. Αγωγή μέσα

Τα αγωγή ΜΑΠ που προορίζονται για εργασίες υπό υψηλή τάση πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει διαφορά δυναμικού μεταξύ του χρήστη και των εγκαταστάσεων στις οποίες εκτελεί τις εργασίες του.

3.9. Ακτινοπροστασία

3.9.1. Μη ιοντίζουσα ακτινοβολία

Τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για την πρόληψη οξείας ή χρόνιας βλάβης των ματιών από πηγές μη ιοντίζουσας ακτινοβολίας πρέπει να μπορούν να απορροφούν ή να ανακλούν το μεγαλύτερο μέρος της ενέργειας που ακτινοβολείται σε επιβλαβή μήκη κύματος χωρίς να επηρεάζουν αρνητικά τη μετάδοση του αβλαβούς μέρους του ορατού φάσματος, την αντίληψη των αντιθέσεων και την ικανότητα διάκρισης των χρωμάτων, όταν αυτό απαιτείται από τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Για τον σκοπό αυτό, τα μέσα προστασίας των ματιών πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε, για κάθε επιβλαβές μήκος κύματος, να έχουν συντελεστή φασματικής μετάδοσης ο οποίος να ελαχιστοποιεί την πυκνότητα φωτισμού της ακτινοβολούμενης ενέργειας η οποία μπορεί να φθάσει στο μάτι του χρήστη μέσω του φίλτρου και να μην υπερβαίνει, σε καμία περίπτωση, τη μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή έκθεσης. Τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για την προστασία του δέρματος από ιοντίζουσα ακτινοβολία πρέπει να μπορούν να απορροφούν ή να ανακλούν το μεγαλύτερο μέρος της ενέργειας που ακτινοβολείται στα επιβλαβή μήκη κύματος.

Επιπλέον, οι προστατευτικές ιδιότητες των εν λόγω γυαλιών δεν πρέπει να υποβαθμίζονται ούτε να χάνονται λόγω επίδρασης της ακτινοβολίας που εκπέμπεται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Κάθε δείγμα που διατίθεται στην αγορά πρέπει να φέρει τον αριθμό του βαθμού προστασίας στον οποίο αντιστοιχεί η καμπύλη φασματικής κατανομής του συντελεστή μετάδοσης.

Τα προστατευτικά γυαλιά που είναι κατάλληλα για πηγές ακτινοβολίας του ίδιου είδους πρέπει να ταξινομούνται με αύξουσα σειρά βάσει του συντελεστή προστασίας τους και οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να αναφέρουν, ιδίως, τον τρόπο επιλογής των κατάλληλων ΜΑΠ λαμβανομένων υπόψη των σχετικών συνθηκών χρήσης, όπως η απόσταση από την πηγή και η φασματική κατανομή της ακτινοβολούμενης ενέργειας στη συγκεκριμένη απόσταση.

Ο σχετικός αριθμός του συντελεστή προστασίας πρέπει να αναγράφεται από τον κατασκευαστή σε κάθε απορροφητικό μέσο προστασίας των ματιών.

3.9.2. Ιοντίζουσα ακτινοβολία

3.9.2.1. Προστασία από την εξωτερική ραδιενεργή μόλυνση

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την προστασία ολόκληρου του σώματος ή ενός μέρους του από ραδιενεργό σκόνη και από αέρια, υγρά ή μείγματα αυτών πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα μέσα αυτά αποτρέπουν αποτελεσματικά τη διείσδυση των μολυσματικών παραγόντων υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Ανάλογα με τη φύση ή την κατάσταση των μολυσματικών παραγόντων, η αναγκαία στεγανότητα μπορεί να επιτυγχάνεται με την αδιαπερατότητα του προστατευτικού περιβλήματος και/ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο, όπως συστήματα αερισμού και συμπίεσης που να είναι σχεδιασμένα να αποτρέπουν την οπισθοσκέδαση των εν λόγω μολυσματικών παραγόντων.

Τα τυχόν μέτρα απομόλυνσης στα οποία υπόκεινται τα ΜΑΠ δεν πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά την ενδεχόμενη επαναχρησιμοποίηση των ΜΑΠ κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των εν λόγω τύπων εξοπλισμού.

3.9.2.2. Προστασία από την εξωτερική ακτινοβολία

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την ολική προστασία του χρήστη από την εξωτερική ακτινοβολία ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, για την εξασθένηση των ακτινοβολιών αυτών σε επαρκή βαθμό πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να εξουδετερώνουν μόνο την ασθενή ακτινοβολία ηλεκτρονίων (π.χ. ακτινοβολία βήτα) ή φωτονίων (π.χ. ακτινοβολία X, γ).

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη αυτών των τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να παρέχουν το επίπεδο προστασίας του χρήστη που απαιτείται από τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης χωρίς να αυξάνουν τη διάρκεια της έκθεσης λόγω παρακώλυσης των κινήσεων, της στάσης ή της μετακίνησης του χρήστη (βλέπε σημείο 1.3.2).

Τα ΜΑΠ πρέπει να φέρουν επισήμανση που να αναφέρει τον τύπο και το αντίστοιχο πάχος του (των) συστατικού(-ών) υλικού(-ών) που είναι κατάλληλο(-α) για τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

3.10. Προστασία από επικίνδυνες ουσίες και μείγματα που είναι επιβλαβή για την υγεία καθώς και από βιολογικούς παράγοντες

3.10.1. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία των αναπνευστικών οδών πρέπει να επιτρέπουν την παροχή κατάλληλου για αναπνοή αέρα στον χρήστη όταν αυτός εκτίθεται σε ατμόσφαιρα μολυσμένη και/ή με ανεπαρκή συγκέντρωση οξυγόνου.

Ο κατάλληλος για αναπνοή αέρας τον οποίο παρέχει το ΜΑΠ στον χρήστη πρέπει να λαμβάνεται με κατάλληλα μέσα, π.χ. με διήθηση του μολυσμένου αέρα μέσα από το ΜΑΠ ή με τροφοδότηση από εξωτερική μη μολυσμένη πηγή.

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των εν λόγω τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζουν την επαρκή λειτουργία και υγιεινή της αναπνοής του χρήστη κατά τη διάρκεια χρήσης των εν λόγω ΜΑΠ υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες.

Η στεγανότητα της προσωπίδας (μάσκα), η πτώση της πίεσης κατά την εισπνοή καθώς και, όσον αφορά τις διηθητικές συσκευές, η ικανότητα καθαρισμού πρέπει να διατηρούν τη διείσδυση μολυσματικών ουσιών λόγω μολυσμένης ατμόσφαιρας σε επαρκώς χαμηλά επίπεδα, ώστε να μην προκαλεί βλάβες στην υγεία ή την υγιεινή του χρήστη.

Τα ΜΑΠ πρέπει να φέρουν πληροφορίες σχετικά με τα ειδικά χαρακτηριστικά τους έτσι ώστε, σε συνδυασμό με τις οδηγίες, κάθε καταρτισμένος και ειδικευμένος χρήστης να μπορεί να χρησιμοποιεί τα ΜΑΠ σωστά.

Ως προς τα διηθητικά μέσα, οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει επίσης να επισημαίνουν την προθεσμία αποθήκευσης των νέων φίλτρων που διατηρούνται στην αρχική τους συσκευασία.

3.10.2. Προστασία από την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία της επιφάνειας ολόκληρου του σώματος ή μέρους του από την επαφή με ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία ή με βιολογικούς παράγοντες πρέπει να μπορούν να αποτρέπουν τη διείσδυση ή τη διάχυση αυτών των ουσιών, μειγμάτων και παραγόντων μέσω του προστατευτικού περιβλήματος υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται τα ΜΑΠ.

Για τον σκοπό αυτό, τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των εν λόγω τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζουν, στο μέτρο του δυνατού, την πλήρη στεγανότητα που, όταν κρίνεται αναγκαίο, θα παρέχει τη δυνατότητα παρατεταμένης καθημερινής χρήσης ή, διαφορετικά, περιορισμένη στεγανότητα, η οποία θα απαιτεί τον περιορισμό της διάρκειας χρήσης.

Όταν, λόγω της φύσης τους και των προβλεπόμενων συνθηκών χρήσης τους, ορισμένες ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία ή βιολογικοί παράγοντες έχουν αυξημένη διεισδυτικότητα η οποία περιορίζει τη διάρκεια της προστασίας που παρέχουν τα εν λόγω ΜΑΠ, αυτά πρέπει να υπόκεινται στις τυποποιημένες δοκιμές, προκειμένου να ταξινομούνται με βάση τις επιδόσεις τους. Τα ΜΑΠ που θεωρείται ότι πληρούν τις προδιαγραφές δοκιμής πρέπει να φέρουν επισήμανση στην οποία να αναφέρονται, ιδίως, τα ονόματα ή, ελλείψει ονομάτων, οι κωδικοί των ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν στις δοκιμές, καθώς και η αντίστοιχη περίοδος της παρεχόμενης προστασίας. Επιπλέον, οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να περιλαμβάνουν, ιδίως, ερμηνεία των κωδικών (αν κρίνεται αναγκαίο), λεπτομερή περιγραφή των τυποποιημένων δοκιμών, καθώς και κάθε στοιχείο που είναι χρήσιμο για τον καθορισμό της μέγιστης επιτρεπόμενης χρήσης των εν λόγω ΜΑΠ υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

3.11. Καταδυτικός εξοπλισμός

Η αναπνευστική συσκευή πρέπει να επιτρέπει την παροχή εισπνεύσιμου αέριου μείγματος στον χρήστη υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και με βάση, ιδίως, το μέγιστο βάθος κατάδυσης.

Όταν οι προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης το απαιτούν, ο καταδυτικός εξοπλισμός πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

- α) στολή που να προστατεύει τον χρήστη από το ψύχος (βλέπε σημείο 3.7) και/ή από την πίεση λόγω του βάθους της κατάδυσης (βλέπε σημείο 3.2).
- β) σύστημα συναγερμού που να είναι σχεδιασμένο ώστε να προειδοποιεί εγκαίρως τον χρήστη για την επικείμενη έλλειψη παροχής εισπνεύσιμου αέριου μείγματος (βλέπε σημείο 2.8).
- γ) σωσίβια διάταξη που να επιτρέπει στον χρήστη να ανέρχεται στην επιφάνεια (βλέπε σημείο 3.4.1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΩΝ ΜΑΠ

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τα μέσα που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής προκειμένου να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 5 και καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) πλήρη περιγραφή του ΜΑΠ και της προβλεπόμενης χρήσης του·
- β) εκτίμηση των κινδύνων έναντι των οποίων το ΜΑΠ προορίζεται να προστατεύει·
- γ) κατάλογο των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που ισχύουν για τα ΜΑΠ·
- δ) σχέδια και διαγράμματα για την αρχική σύλληψη και την κατασκευή του ΜΑΠ και των συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων και κυκλωμάτων του·
- ε) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των σχεδίων και των διαγραμμάτων που αναφέρονται στο στοιχείο δ) και της λειτουργίας του ΜΑΠ·
- στ) τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 14 τα οποία έχουν εφαρμοστεί για τον σχεδιασμό και την κατασκευή του ΜΑΠ. Σε περίπτωση μερικής εφαρμογής των εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
- ζ) σε περίπτωση που τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόστηκαν ή εφαρμόστηκαν μόνο εν μέρει, τις περιγραφές των άλλων τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόστηκαν προκειμένου να πληρούνται οι εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
- η) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των επιθεωρήσεων και των ελέγχων που διενεργήθηκαν για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
- θ) εκθέσεις σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και, κατά περίπτωση, για να προσδιοριστεί η αντίστοιχη κατηγορία προστασίας·
- ι) περιγραφή των μέσων που χρησιμοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή κατά την παραγωγή του ΜΑΠ, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του παραγόμενου ΜΑΠ προς τις προδιαγραφές σχεδιασμού·
- ια) αντίγραφο των οδηγιών και των πληροφοριών του κατασκευαστή που αναφέρονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος ΙΙ·
- ιβ) για ΜΑΠ που παράγεται ως ενιαία μονάδα προσαρμοσμένη σε έναν μεμονωμένο χρήστη, όλες τις απαραίτητες οδηγίες για την κατασκευή του εν λόγω ΜΑΠ βάσει του εγκεκριμένου βασικού μοντέλου·
- ιγ) για τα ΜΑΠ που παράγονται σε σειρά όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε συγκεκριμένο χρήστη, περιγραφή των μέτρων που πρέπει να λαμβάνει ο κατασκευαστής κατά τη διαδικασία συναρμολόγησης και παραγωγής ώστε να εξασφαλίζεται ότι κάθε τεμάχιο των ΜΑΠ είναι σύμφωνο με τον εγκεκριμένο τύπο και με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

(Ενότητα Α)

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά ΜΑΠ πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
 2. Τεχνικός φάκελος
Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα III.
 3. Κατασκευή
Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ΜΑΠ προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2 και προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
 4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
 - 4.1. Ο κατασκευαστής επιτέτει τη σήμανση CE σε κάθε μεμονωμένο ΜΑΠ που πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη μετά τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.
Εφόσον ζητηθεί, διατίθεται στις αρμόδιες αρχές αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.
 5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ

(Ενότητα Β)

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό του ΜΑΠ και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του ΜΑΠ πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτόν.
2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με αξιολόγηση της καταλληλότητας του τεχνικού σχεδιασμού του ΜΑΠ μέσω ελέγχου του τεχνικού φακέλου, καθώς και με εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της προγραμματισμένης παραγωγής, από το πλήρες ΜΑΠ (τύπος παραγωγής).

3. Αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ

Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς επίσης, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου·
 - β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό·
 - γ) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ·
 - δ) το (τα) δείγμα(-τα) του ΜΑΠ που είναι αντιπροσωπευτικό(-ά) της υπό εξέταση παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει περαιτέρω δείγματα, αν αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών. Για τα ΜΑΠ που παράγονται σε σειρά όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε έναν μεμονωμένο χρήστη, παρέχονται δείγματα αντιπροσωπευτικά του φάσματος των διαφόρων χρηστών, για τα δε ΜΑΠ που παράγονται ως ενιαίες μονάδες προσαρμοσμένες η καθεμιά στις ειδικές ανάγκες ενός μεμονωμένου χρήστη, παρέχεται ένα βασικό μοντέλο.
4. Εξέταση τύπου ΕΕ

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- α) εξετάζει τον τεχνικό φάκελο για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του ΜΑΠ. Στο πλαίσιο της εξέτασης αυτής δεν είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη το σημείο ι) του παραρτήματος ΙΙΙ·
- β) για τα ΜΑΠ που παράγονται σε σειρά όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε συγκεκριμένο χρήστη, εξετάζει την περιγραφή των μέτρων προκειμένου να αξιολογήσει την καταλληλότητά τους·
- γ) για ΜΑΠ που παράγεται ως ενιαία μονάδα προσαρμοσμένη σε έναν μεμονωμένο χρήστη, εξετάζει τις οδηγίες για την κατασκευή του εν λόγω ΜΑΠ βάσει του εγκεκριμένου βασικού μοντέλου, προκειμένου να αξιολογήσει την καταλληλότητά του·
- δ) επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές·
- ε) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών για να εξακριβώσει εάν, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·
- στ) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών για να εξακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προβλέπονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές που εφαρμόστηκαν, πληρούν τις αντίστοιχες ουσιαστικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και εφαρμόστηκαν ορθά.

5. Έκθεση αξιολόγησης

Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4, καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξολοκλήρου, μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του κατασκευαστή.

6. Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ

6.1. Όταν ο τύπος ικανοποιεί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

Η περίοδος ισχύος νεοεκδοθέντος πιστοποιητικού και, κατά περίπτωση, ανανεωθέντος πιστοποιητικού δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη.

6.2. Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ περιλαμβάνει τουλάχιστον τις εξής πληροφορίες:

- α) το όνομα και τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού·
- β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του τελευταίου·
- γ) την ταυτοποίηση του ΜΑΠ που καλύπτεται από το πιστοποιητικό (αριθμός τύπου)·
- δ) δήλωση σύμφωνα με την οποία ο τύπος του ΜΑΠ συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
- ε) αν τα εναρμονισμένα πρότυπα έχουν εφαρμοστεί πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των εν λόγω προτύπων ή μερών τους·
- στ) αν έχουν εφαρμοστεί άλλες τεχνικές προδιαγραφές, τα στοιχεία αναφοράς τους·
- ζ) κατά περίπτωση, το (τα) επίπεδο(-α) απόδοσης ή την κατηγορία προστασίας των ΜΑΠ·
- η) για ΜΑΠ που παράγεται ως ενιαία μονάδα προσαρμοσμένη σε έναν μεμονωμένο χρήστη, το φάσμα των επιτρεπόμενων διακυμάνσεων των σχετικών παραμέτρων με βάση το εγκεκριμένο βασικό μοντέλο·
- θ) την ημερομηνία έκδοσης, την ημερομηνία λήξης και, κατά περίπτωση, την (τις) ημερομηνία(-ες) ανανέωσης·
- ι) τυχόν όρους που συνδέονται με την έκδοση του πιστοποιητικού·
- ια) για τα ΜΑΠ κατηγορίας III, δήλωση σύμφωνα με την οποία το πιστοποιητικό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 19 στοιχείο γ).

6.3. Στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

6.4. Όταν ο τύπος δεν πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογώντας λεπτομερώς την άρνησή του.

7. Επανεξέταση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ

7.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αφενός παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και αφετέρου καθορίζει κατά πόσον οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

7.2. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου καθώς και για κάθε τροποποίηση του τεχνικού φακέλου η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας ή προς τους όρους εγκυρότητας του πιστοποιητικού. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

7.3. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι το ΜΑΠ εξακολουθεί να πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας με βάση την εξέλιξη της τεχνολογίας.

7.4. Ο κατασκευαστής ζητεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό να επανεξετάσει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ:

- α) στην περίπτωση τροποποίησης του εγκεκριμένου τύπου που αναφέρεται στο σημείο 7.2·
- β) στην περίπτωση αλλαγής στην εξέλιξη της τεχνολογίας που αναφέρεται στο σημείο 7.3·
- γ) το αργότερο πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού.

Προκειμένου να μπορεί ο κοινοποιημένος οργανισμός να εκπληρώνει τα καθήκοντά του, ο κατασκευαστής υποβάλλει την αίτησή του το νωρίτερο 12 μήνες και το αργότερο 6 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

7.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τύπο του ΜΑΠ και, όπου απαιτείται λόγω των αλλαγών που έχουν πραγματοποιηθεί, διενεργεί τις σχετικές δοκιμές προκειμένου να διασφαλίσει ότι ο εγκεκριμένος τύπος εξακολουθεί να πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ο εγκεκριμένος τύπος εξακολουθεί να πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ανανεώνει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι η διαδικασία επανεξέτασης οριστικοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

7.6. Όταν δεν ισχύουν οι προϋποθέσεις των στοιχείων α) και β) του σημείου 7.4, εφαρμόζεται απλοποιημένη διαδικασία επανεξέτασης. Ο κατασκευαστής παρέχει στον κοινοποιημένο οργανισμό τα ακόλουθα:

- α) το όνομα και τη διεύθυνσή του, καθώς και τα στοιχεία ταυτοποίησης του συγκεκριμένου πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ·
- β) επιβεβαίωση ότι δεν έχει επέλθει τροποποίηση στον εγκεκριμένο τύπο κατά το σημείο 7.2, περιλαμβανομένων υλικών, συστατικών μερών ή υποσυνόλων, ούτε στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και στις σχετικές τεχνικές προδιαγραφές που εφαρμόζονται·
- γ) επιβεβαίωση ότι δεν έχει επέλθει μεταβολή στην εξέλιξη της τεχνολογίας που αναφέρεται στο σημείο 7.3·
- δ) αν δεν έχουν παρασχεθεί ήδη, αντίγραφα υφιστάμενων σχεδίων και φωτογραφιών του προϊόντος, τη σήμανση του προϊόντος και τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής· και
- ε) για τα προϊόντα της κατηγορίας III, όταν δεν τις έχει ήδη διαθέσει στον κοινοποιημένο οργανισμό, πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών των προϊόντων υπό εποπτεία σε τυχαία χρονικά διαστήματα που διενεργήθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα VII ή σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων επί του συστήματος ποιότητάς του που διενεργήθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα VIII.

Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώσει ότι δεν έχει επέλθει τροποποίηση στον εγκεκριμένο τύπο κατά το σημείο 7.2 ούτε μεταβολή στην εξέλιξη της τεχνολογίας κατά το σημείο 7.3, εφαρμόζεται η απλοποιημένη διαδικασία επανεξέτασης και δεν διενεργούνται οι έλεγχοι και οι δοκιμές του σημείου 7.5. Στις περιπτώσεις αυτές ο κοινοποιημένος οργανισμός ανανεώνει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

Οι δαπάνες που συνδέονται με την εν λόγω ανανέωση είναι ανάλογες του διοικητικού φόρτου της απλοποιημένης διαδικασίας.

Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι έχει επέλθει μεταβολή στην εξέλιξη της τεχνολογίας κατά το σημείο 7.3, εφαρμόζεται η διαδικασία που ορίζεται στο σημείο 7.5.

7.7. Αν, μετά την επανεξέταση, ο κοινοποιημένος οργανισμός κρίνει ότι το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ δεν ισχύει πλέον, το ανακαλεί και ο κατασκευαστής σταματά τη διάθεση του εν λόγω ΜΑΠ στην αγορά.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τυχόν προσθήκη τους που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή κατόπιν σχετικού αιτήματος, τον κατάλογο αυτών των πιστοποιητικών και/ή των τυχόν προσθηκών τους οι οποίες έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλον τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τις τυχόν προσθήκες τους που απέρριψε, ανακάλεσε, ανέστειλε ή υπέβαλε σε περιορισμούς με άλλον τρόπο και, κατόπιν αιτήματος, σχετικά με τα πιστοποιητικά που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτά.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, κατόπιν σχετικού αιτήματος, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή των προσθηκών τους. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή για περίοδο πέντε ετών μετά τη λήξη ισχύος του εν λόγω πιστοποιητικού.

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο επί 10 έτη μετά τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7.2, 7.4 και 9, με την προϋπόθεση ότι προσδιορίζονται στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

(Ενότητα Γ)

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3 και εξασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά ΜΑΠ συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Κατασκευή
Ο κατασκευαστής λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
3. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
 - 3.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε μεμονωμένο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
 - 3.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.

Εφόσον ζητηθεί, διατίθεται στις αρμόδιες αρχές αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 3 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ

(Ενότητα Γ2)

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 5.2 και 6 και εξασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα ΜΑΠ που υπάγονται στις διατάξεις του σημείου 4 συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια της παραγωγής και τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
3. Αίτηση για δοκιμές προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα

Πριν από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά, ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για δοκιμές του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής:

 - α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
 - β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό·
 - γ) τα στοιχεία ταυτοποίησης του σχετικού ΜΑΠ.

Σε περίπτωση που ο επιλεγμένος οργανισμός δεν είναι ο οργανισμός που διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ, η αίτηση περιλαμβάνει επίσης τα εξής:

 - α) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα III·
 - β) αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.
4. Δοκιμές προϊόντων
 - 4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτελεί δοκιμές προϊόντος ώστε να εξακριβώνει την ομοιογένεια της παραγωγής και τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
 - 4.2. Οι δοκιμές προϊόντος διεξάγονται τουλάχιστον μία φορά ετησίως, σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Οι πρώτες δοκιμές προϊόντος πραγματοποιούνται το αργότερο ένα έτος μετά την ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.
 - 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιλέγει κατάλληλο στατιστικό δείγμα των κατασκευαζόμενων ΜΑΠ, σε τόπο που έχει συμφωνηθεί μεταξύ του οργανισμού και του κατασκευαστή. Εξετάζονται όλα τα τεμάχια ΜΑΠ του δείγματος και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) και/ή οι ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωση των ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
 - 4.4. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναφέρεται στο σημείο 3 δεν είναι ο οργανισμός που εξέδωσε το σχετικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, απευθύνεται στον οργανισμό έκδοσης σε περίπτωση δυσκολιών σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του δείγματος.
 - 4.5. Σκοπός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί κατά πόσον η διαδικασία κατασκευής διασφαλίζει την ομοιογένεια της παραγωγής και λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με στόχο την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του ΜΑΠ.

- 4.6. Αν οι έλεγχοι και οι δοκιμές αποδείξουν ότι η παραγωγή δεν είναι ομοιογενής ή ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι της (των) παράλειψης(-ων) που διαπιστώθηκε(-αν) και ενημερώνει σχετικά την κοινοποιούσα αρχή.
5. Έκθεση δοκιμών
- 5.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση δοκιμών.
- 5.2. Ο κατασκευαστής διατηρεί την έκθεση δοκιμών στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την ημερομηνία διάθεσης του ΜΑΠ στην αγορά.
- 5.3. Ο κατασκευαστής επιθέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.
6. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
- 6.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- 6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Εφόσον ζητηθεί, διατίθεται στις αρμόδιες αρχές αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.
7. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 2.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

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

(Ενότητα Δ)

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 5 και 6 και εξασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά ΜΑΠ συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Κατασκευή

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

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητάς του σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς επίσης, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) τη διεύθυνση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή, όπου μπορούν να διενεργηθούν οι έλεγχοι·
- γ) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό·
- δ) τα στοιχεία ταυτοποίησης του σχετικού ΜΑΠ·
- ε) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας.

Σε περίπτωση που ο επιλεγμένος οργανισμός δεν είναι ο οργανισμός που διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ, η αίτηση περιλαμβάνει επίσης τα εξής:

- α) τον τεχνικό φάκελο του ΜΑΠ που περιγράφεται στο παράρτημα III·
- β) αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

3.2. Το σύστημα ποιότητας εξασφαλίζει ότι το ΜΑΠ συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Όλα τα στοιχεία, οι απαιτήσεις και οι διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται συστηματικά και τακτικά σε φάκελο υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των αρχείων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των στόχων ποιότητας, της οργανωτικής δομής, καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος·
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και ποιοτικής διασφάλισης, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν·
- γ) των ελέγχων και των δοκιμών που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους·
- δ) των φακέλων ποιότητας, όπως των εκθέσεων επιθεώρησης και των στοιχείων των δοκιμών, των στοιχείων βαθμονόμησης και των εκθέσεων προσόντων του αρμόδιου προσωπικού· και
- ε) των μέσων επιτήρησης της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί κατά τεκμήριο σύμφωνα με τις εν λόγω απαιτήσεις τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Η ομάδα ελεγκτών, εκτός από πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με πείρα αξιολογητή στον τομέα του σχετικού ΜΑΠ και της τεχνολογίας του, καθώς και γνώση των εφαρμοστέων ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας. Ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών εξετάζει τον τεχνικό φάκελο του ΜΑΠ που αναφέρεται στο σημείο 3.1 προκειμένου να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και να διενεργεί τους αναγκαίους ελέγχους με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του ΜΑΠ προς τις απαιτήσεις αυτές.

Το αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί και να μεριμνά ώστε αυτό να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής τηρεί ενήμερο τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σκοπούμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί κάθε προτεινόμενη αλλαγή και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν κρίνεται αναγκαία η επαναξιολόγησή του.

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

- 3.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιτρέπει στον κατασκευαστή να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- α) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας·
β) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, καθώς και τις εκθέσεις προσόντων για το αρμόδιο προσωπικό.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους τουλάχιστον μία φορά ετησίως με σκοπό να επιβεβαιώνει ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

- 4.4. Επιπροσθέτως, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, αν κρίνεται αναγκαίο, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή ελέγχων ή δοκιμών επί του ΜΑΠ για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Παρέχει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εάν διενεργήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- 5.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.

Εφόσον ζητηθεί, διατίθεται στις αρμόδιες αρχές αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

6. Ο κατασκευαστής για περίοδο 10 ετών μετά τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών:
- α) την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 3.1·
 - β) τα στοιχεία σχετικά με την τροποποίηση για την οποία γίνεται λόγος στο σημείο 3.5, όπως αυτή εγκρίθηκε·
 - γ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.
7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας οι οποίες έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλον τρόπο.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή στις οποίες έχει επιβάλει περιορισμούς με άλλον τρόπο και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει.
8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ αριθ. ...⁽¹⁾

1. ΜΑΠ (αριθμός προϊόντος, τύπου, παρτίδας ή σειράς):
 2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
 3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:
 4. Αντικείμενο της δήλωσης (ταυτοποίηση του ΜΑΠ που καθιστά εφικτή την ιχνηλασιμότητα· όταν κρίνεται αναγκαίο για την ταυτοποίηση του ΜΑΠ, μπορεί να περιληφθεί έγχρωμη εικόνα επαρκούς ευκρίνειας):
 5. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνο προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: ...
 6. Στοιχεία αναφοράς των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας του προτύπου, ή στοιχεία αναφοράς των άλλων τεχνικών προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας της προδιαγραφής, ως προς τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
 7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) ... διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ... (στοιχεία αναφοράς του εν λόγω πιστοποιητικού).
 8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ... [είτε συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Ενότητα Γ2) ή συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (Ενότητα Δ)] ... υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).
 9. Επιπλέον στοιχεία:
- Υπογραφή για και εξ ονόματος: ...
- (τόπος και ημερομηνία έκδοσης):
- (όνομα, θέση) (υπογραφή):

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 89/686/ΕΟΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 και άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 3 σημείο 1
Άρθρο 1 παράγραφος 4	Άρθρο 2 παράγραφος 2
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 4
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 6
Άρθρο 2 παράγραφος 3	Άρθρο 7 παράγραφος 2
Άρθρο 3	Άρθρο 5
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 1
Άρθρο 4 παράγραφος 2	—
Άρθρο 5 παράγραφοι 1, 4 και 5	—
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 14
Άρθρο 6	Άρθρο 44
Άρθρο 7	Άρθρα 37 έως 41
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 8 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφοι 2 έως 4	Άρθρα 18 και 19 και παράρτημα Ι
Άρθρο 9	Άρθρο 20, άρθρο 24 παράγραφος 1, άρθρο 25 και άρθρο 30 παράγραφος 1
Άρθρο 10	Παράρτημα V
Άρθρο 11 σημείο Α	Παράρτημα VII
Άρθρο 11 σημείο Β	Παράρτημα VIII
Άρθρο 12 παράγραφος 1	Άρθρο 15
Άρθρο 12 παράγραφος 2 και άρθρο 13	Άρθρα 16 και 17
Άρθρο 14	—
Άρθρο 15	—
Άρθρο 16 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο και άρθρο 16 παράγραφος 2	—
Άρθρο 16 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 48 παράγραφος 2
Παράρτημα Ι	Άρθρο 2 παράγραφος 2
Παράρτημα ΙΙ	Παράρτημα ΙΙ
Παράρτημα ΙΙΙ	Παράρτημα ΙΙΙ
Παράρτημα ΙV	Άρθρο 16
Παράρτημα V	Άρθρο 24 παράγραφοι 2 έως 11
Παράρτημα VI	Παράρτημα ΙΧ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/426 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 9ης Μαρτίου 2016****σχετικά με τις συσκευές με καύση αέριων καυσίμων και την κατάργηση της οδηγίας 2009/142/ΕΚ****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/142/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ θεσπίζει τους κανόνες για τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία συσκευών αερίου («συσκευές»).
- (2) Η οδηγία 2009/142/ΕΚ βασίζεται στις αρχές της νέας προσέγγισης, όπως ορίζονται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης ⁽⁴⁾. Επομένως, ορίζει μόνο τις ουσιώδεις απαιτήσεις που εφαρμόζονται για συσκευές, ενώ οι τεχνικές λεπτομέρειες εγκρίνονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec), σύμφωνα προς τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾. Η συμμόρφωση προς τα κατ' αυτό τον τρόπο καθοριζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα, ο αριθμός αναφοράς των οποίων δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της οδηγίας 2009/142/ΕΚ. Η πείρα έδειξε ότι αυτές οι βασικές αρχές έχουν λειτουργήσει ικανοποιητικά στον εν λόγω τομέα και πρέπει να διατηρηθούν και να ενισχυθούν περαιτέρω.
- (3) Η εμπειρία που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της οδηγίας 2009/142/ΕΚ υπέδειξε την ανάγκη τροποποίησης ορισμένων διατάξεων αυτής για λόγους αποσαφήνισης και επικαιροποίησής τους και επομένως διασφάλισης της ασφάλειας δικαίου όσον αφορά τους ορισμούς που άπτονται του πεδίου εφαρμογής, του περιεχομένου των κοινοποιήσεων των κρατών μελών σχετικά με τα είδη αέριων και τις αντίστοιχες πιέσεις τροφοδοσίας που χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους, καθώς και ορισμένες ουσιώδεις απαιτήσεις.
- (4) Εφόσον το πεδίο εφαρμογής, οι ουσιώδεις απαιτήσεις και οι διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης πρέπει να είναι ταυτόσημες σε όλα τα κράτη μέλη, η ευελιξία όσον αφορά τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο μιας οδηγίας που βασίζεται στις αρχές της νέας προσέγγισης είναι σχεδόν μηδενική. Για λόγους απλούστευσης του κανονιστικού πλαισίου, η οδηγία 2009/142/ΕΚ θα πρέπει να αντικατασταθεί από κανονισμό, ο οποίος συνιστά το κατάλληλο νομικό μέσο, καθώς επιβάλλει σαφείς και αναλυτικούς κανόνες που δεν επιδέχονται αποκλίνουσα μεταφορά από τα κράτη μέλη και διασφαλίζει με αυτό τον τρόπο την ενιαία εφαρμογή του σε ολόκληρη την Ένωση.

⁽¹⁾ ΕΕ C 458 της 19.12.2014, σ. 25.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 2016.

⁽³⁾ Οδηγία 2009/142/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τις συσκευές αερίου (ΕΕ L 330 της 16.12.2009, σ. 10).

⁽⁴⁾ ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

- (5) Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ θεσπίζει κοινές αρχές και διατάξεις αναφοράς που πρέπει να εφαρμόζονται σε όλη την τομεακή νομοθεσία, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται συνεκτική βάση για την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση της εν λόγω νομοθεσίας. Προκειμένου να διασφαλίζεται η συνοχή με άλλες τομεακές νομοθετικές πράξεις για τα προϊόντα, η οδηγία 2009/142/ΕΚ θα πρέπει να προσαρμοστεί στην εν λόγω απόφαση.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, ορίζει τους κανόνες διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, παρέχει ένα πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων και τη διενέργεια ελέγχων σε προϊόντα από τρίτες χώρες και καθορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE.
- (7) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να αντικατοπτρίζει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2009/142/ΕΚ. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε οικιακές και μη οικιακές συσκευές που προορίζονται για ορισμένες συγκεκριμένες εφαρμογές και σε εξοπλισμό σχεδιασμένο για να ενσωματώνεται σε αυτές τις συσκευές.
- (8) Ο παρών κανονισμός καλύπτει συσκευές και εξοπλισμό που δεν υπήρχαν στην αγορά της Ένωσης όταν τοποθετήθηκαν στην αγορά· αυτό σημαίνει ότι πρόκειται είτε για καινούργιες συσκευές και εξοπλισμό κατασκευαστή εγκατεστημένου στην Ένωση είτε για προϊόντα ή συσκευές και εξοπλισμό που έχουν εισαχθεί, καινούργιοι ή μεταχειρισμένοι, από τρίτη χώρα.
- (9) Οι συσκευές που διαθέτουν ιστορική ή καλλιτεχνική αξία κατά την έννοια του άρθρου 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) και δεν τίθενται σε λειτουργία, όπως αντίκες και άλλες συσκευές που χρησιμοποιούνται για εκθέσεις ή συλλεκτικούς σκοπούς, δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (10) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές προμηθειών, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης από απόσταση.
- (11) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να έχει στόχο την εξασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς συσκευών και εξοπλισμών ως προς την ασφάλεια λόγω της χρήσης αερίου και την ενεργειακή απόδοση.
- (12) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε σχέση με τις πτυχές που καλύπτονται με πιο συγκεκριμένο τρόπο από άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Τούτο περιλαμβάνει και τα μέτρα που εκδίδονται σύμφωνα με την οδηγία 2009/125/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (13) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιβάλλουν αυστηρότερες απαιτήσεις σχετικά με ζητήματα υγείας, ασφάλειας και διατήρησης της ενέργειας τα οποία θα απαγόρευαν, περιόριζαν ή παρεμπόδιζαν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία συσκευών που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, η εν λόγω διάταξη δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιβάλλουν, κατά την εφαρμογή άλλων πράξεων της Ένωσης, απαιτήσεις που επηρεάζουν την ενεργειακή απόδοση των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των συσκευών, εφόσον τα εν λόγω μέτρα είναι συμβατά με τη ΣΛΕΕ.
- (14) Η οδηγία 2009/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ απαιτεί από τα κράτη μέλη να εισάγουν στους οικείους οικοδομικούς κανονισμούς και κώδικες κατάλληλα μέτρα για να αυξήσουν το μερίδιο κάθε μορφής ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές στον οικοδομικό τομέα. Η οδηγία 2010/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ απαιτεί από τα κράτη μέλη να καθορίζουν ελάχιστες απαιτήσεις για την ενεργειακή απόδοση των κτιρίων και των δομικών στοιχείων και συστημικές απαιτήσεις όσον αφορά τη συνολική ενεργειακή απόδοση των τεχνικών συστημάτων κτιρίων που εγκαθίστανται σε υφιστάμενα κτίρια. Η οδηγία 2012/27/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ απαιτεί από τα κράτη μέλη να λάβουν επαρκή μέτρα για την προοδευτική μείωση της κατανάλωσης ενέργειας σε διάφορους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των κτιρίων.

⁽¹⁾ Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

⁽³⁾ Οδηγία 2009/125/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα συνδεδεμένα με την ενέργεια προϊόντα (ΕΕ L 285 της 31.10.2009, σ.10).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2009/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με την προώθηση της χρήσης ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές και την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών 2001/77/ΕΚ και 2003/30/ΕΚ (ΕΕ L 140 της 5.6.2009, σ. 16).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2010/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαΐου 2010, για την ενεργειακή απόδοση των κτιρίων (ΕΕ L 153 της 18.6.2010, σ. 13).

⁽⁶⁾ Οδηγία 2012/27/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την ενεργειακή απόδοση, την τροποποίηση των οδηγιών 2009/125/ΕΚ και 2010/30/ΕΕ και την κατάργηση των οδηγιών 2004/8/ΕΚ και 2006/32/ΕΚ (ΕΕ L 315 της 14.11.2012, σ. 1).

- (15) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να επηρεάζει την υποχρέωση των κρατών μελών να εγκρίνουν μέτρα υπέρ της προώθησης της χρήσης ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές και της ενεργειακής απόδοσης των κτιρίων, σύμφωνα προς τις οδηγίες 2009/28/ΕΚ, 2010/31/ΕΕ και 2012/27/ΕΕ. Συνάδει με τους στόχους των εν λόγω οδηγιών το γεγονός ότι τα εθνικά μέτρα μπορούν σε ορισμένες περιπτώσεις να περιορίζουν την εγκατάσταση συσκευών που συμμορφώνονται προς την απαίτηση του παρόντος κανονισμού για ορθολογική χρήση της ενέργειας, υπό τον όρο ότι τα εν λόγω μέτρα δεν αποτελούν αδικαιολόγητο φραγμό για το εμπόριο.
- (16) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίζουν όλες τις αναγκαίες διατάξεις προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι οι συσκευές είναι δυνατό να διατίθενται στην αγορά και να τίθενται σε λειτουργία μόνον εφόσον, κανονικά χρησιμοποιούμενες, δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια ανθρώπων, κατοικίδιων ζώων ή αγαθών.
- (17) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τη δοκιμαστική εφαρμογή ή περιοδική επιθεώρηση συσκευών ή άλλα μέτρα, όπως η κατάρτιση ή η πιστοποίηση των εγκαταστατών για λόγους διασφάλισης της ορθής εγκατάστασης, χρήσης και συντήρησης των συσκευών, συμπεριλαμβανομένων προληπτικών μέτρων ασφαλείας. Οι κανόνες και τα μέτρα αυτά έχουν ουσιαστική σημασία για την πρόληψη της δηλητηρίασης από αέρια, μεταξύ άλλων από μονοξείδιο του άνθρακα (CO), και των διαρροών ουσιών επιβλαβών για την υγεία και την ασφάλεια.
- (18) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να θεσπίζουν τις απαιτήσεις που κρίνουν αναγκαίες σχετικά με ζητήματα εγκατάστασης, συνθήκες αερισμού χώρων και ζητήματα ασφαλείας του ίδιου του κτιρίου και της ενεργειακής απόδοσης αυτού, υπό τον όρο ότι οι εν λόγω απαιτήσεις δεν επιβάλλουν απαιτήσεις σχεδιασμού για συσκευές.
- (19) Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός δεν καλύπτει τους κινδύνους που προκαλούνται από συσκευές λόγω εσφαλμένης εγκατάστασης, συντήρησης ή χρήσης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνονται να λαμβάνουν μέτρα για τη διασφάλιση της ενημέρωσης του κοινού σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια που σχετίζονται με τα προϊόντα καύσης και την ανάγκη για κατάλληλα προληπτικά μέτρα ασφαλείας, μεταξύ άλλων σε σχέση με τις εκπομπές μονοξειδίου του άνθρακα.
- (20) Μολονότι ο παρών κανονισμός δεν ρυθμίζει τις συνθήκες τροφοδοσίας αερίου στα κράτη μέλη, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι στα κράτη μέλη ισχύουν διαφορετικές συνθήκες όσον αφορά τα είδη αερίων και τις πιέσεις τροφοδοσίας, ελλείπει εναρμόνισης των τεχνικών χαρακτηριστικών του αερίου καυσίμου. Η σύνθεση και οι προδιαγραφές τύπου αερίων και οι πιέσεις τροφοδοσίας στο σημείο όπου τίθεται σε λειτουργία μια συσκευή είναι πολύ σημαντικά στοιχεία για την ασφαλή και ορθή λειτουργία της και, επομένως, το εν λόγω ζήτημα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά το στάδιο σχεδιασμού της συσκευής, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμβατότητά της με τα είδη αερίου και τις πιέσεις τροφοδοσίας για τα οποία προορίζεται.
- (21) Για να αποφευχθούν οι φραγμοί στο εμπόριο όσον αφορά τις συσκευές για λόγους που σχετίζονται με το γεγονός ότι οι συνθήκες τροφοδοσίας αερίου δεν είναι ακόμη εναρμονισμένες και για να εξασφαλίζεται ότι οι οικονομικοί φορείς είναι επαρκώς ενημερωμένοι, τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν εγκαίρως στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τα είδη αερίου και τις αντίστοιχες πιέσεις τροφοδοσίας που χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους, καθώς και τυχόν μεταβολές τους.
- (22) Η κοινοποίηση των ειδών αερίων και των πιέσεων τροφοδοσίας από τα κράτη μέλη θα πρέπει να περιέχει τις αναγκαίες πληροφορίες για τους οικονομικούς φορείς. Σε αυτό το πλαίσιο, η πρωταρχική πηγή του παρεχόμενου αερίου καυσίμου δεν έχει σημασία για τα χαρακτηριστικά, την απόδοση και τη συμβατότητα των συσκευών με τις ανακοινωθείσες συνθήκες τροφοδοσίας αερίου.
- (23) Κατά τον προσδιορισμό των οικογενειών αερίων και των ομάδων αερίων που χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να λαμβάνουν υπόψη τις τρέχουσες εργασίες τυποποίησης όσον αφορά τις ιδιότητες των αερίων και να διασφαλίζουν με αυτό τον τρόπο σε ολόκληρη την Ένωση μια συνεκτική και συντονισμένη προσέγγιση της εναρμόνισης των αερίων καυσίμων μέσω της τυποποίησης.
- (24) Όταν, σύμφωνα με την οδηγία 2009/73/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ και τις εν εξελίξει εργασίες τυποποίησης της CEN σχετικά με τις προδιαγραφές ποιότητας του αερίου, τα κράτη μέλη λαμβάνουν συγκεκριμένα μέτρα για την ευρύτερη χρήση βιοαερίου, με την εισαγωγή αυτού του αερίου στο δίκτυο διανομής αερίου ή με τη διανομή του μέσω μεμονωμένων συστημάτων, τότε τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν για την έγκαιρη επικαιροποίηση της ανακοίνωσής τους ως προς τα είδη αερίων σε περίπτωση που η ποιότητα του παρεχόμενου αερίου δεν παραμένει εντός του ήδη ανακοινωθέντος ποιοτικού φάσματος.

(1) Οδηγία 2009/73/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, σχετικά με τους κοινούς κανόνες για την εσωτερική αγορά φυσικού αερίου και την κατάργηση της οδηγίας 2003/55/ΕΚ (ΕΕ L 211 της 14.8.2009, σ. 94).

- (25) Όταν τα κράτη μέλη καταρτίζουν τα εθνικά σχέδια δράσης τους σύμφωνα με την οδηγία 2009/28/ΕΚ προκειμένου να συμμορφωθούν προς την υποχρέωσή τους για αύξηση του ποσοστού της ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές και, ειδικότερα, του βιοαερίου στη συνολική κατανάλωση ενέργειας, ενθαρρύνονται να εξετάσουν τις δυνατότητες εισαγωγής αυτών των αερίων στο δίκτυο διανομής αερίου.
- (26) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται ότι οι συνθήκες τροφοδοσίας αερίου δεν συνιστούν φραγμούς στο εμπόριο και ότι δεν περιορίζουν τη θέση σε λειτουργία συσκευών συμβατών με τις τοπικές συνθήκες τροφοδοσίας αερίου.
- (27) Οι συσκευές που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και συμμορφώνονται προς αυτόν θα πρέπει να επωφελούνται από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών. Θα πρέπει να επιτρέπεται η θέση σε λειτουργία αυτών των συσκευών, υπό τον όρο ότι είναι συμβατές με τις τοπικές συνθήκες τροφοδοσίας αερίου.
- (28) Η σήμανση της κατηγορίας συσκευής που αναγράφεται στη συσκευή ή στην πινακίδα στοιχείων της δημιουργεί άμεσο σύνδεσμο με τις οικογένειες αερίων και/ή τις ομάδες αερίων τις οποίες μια συσκευή έχει σχεδιαστεί να καίει με ασφάλεια σε επιθυμητό επίπεδο απόδοσης και με αυτό τον τρόπο διασφαλίζει τη συμβατότητα της συσκευής με τις τοπικές συνθήκες τροφοδοσίας αερίου.
- (29) Θα πρέπει να τηρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι συσκευές είναι ασφαλείς όταν χρησιμοποιούνται κανονικά στο επιθυμητό επίπεδο απόδοσης.
- (30) Οι ουσιώδεις απαιτήσεις θα πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη το επίπεδο της τεχνολογίας κατά τη χρονική στιγμή του σχεδιασμού και της παραγωγής, καθώς και τα τεχνικά και οικονομικά κριτήρια που συνάδουν με υψηλό βαθμό προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και ορθολογική χρήση της ενέργειας.
- (31) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των συσκευών και των εξοπλισμών προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, σε σχέση με τον ρόλο που διαδραματίζουν αντιστοίχως στην αλυσίδα εφοδιασμού, ούτως ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια προσώπων και κατοικίδιων ζώων, η προστασία των καταναλωτών και της περιουσίας και η ορθολογική χρήση της ενέργειας, και να εγγυώνται τον θεμιτό ανταγωνισμό στην αγορά της Ένωσης.
- (32) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι καθιστούν διαθέσιμες στην αγορά μόνο συσκευές ή εξοπλισμό που είναι σύμφωνες με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί σαφής και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων, που να ανταποκρίνεται στον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα προσφοράς και διανομής.
- (33) Ο κατασκευαστής, γνωρίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται στην καλύτερη θέση προκειμένου να διενεργεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση αποκλειστικά του κατασκευαστή.
- (34) Ο κατασκευαστής θα πρέπει να παρέχει επαρκείς και αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη σκοπούμενη χρήση της συσκευής, ώστε να καθίσταται δυνατή η ορθή και ασφαλής εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία, χρήση και συντήρησή της. Οι πληροφορίες αυτές ενδέχεται να πρέπει να συμπεριλάβουν τεχνικές προδιαγραφές της διεπαφής μεταξύ της συσκευής και του περιβάλλοντος εγκατάστασής της.
- (35) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο κατασκευάζει συσκευή σε μη επαγγελματική βάση και τη χρησιμοποιεί αποκλειστικά για δικούς του σκοπούς.
- (36) Για να διευκολυνθεί η επικοινωνία μεταξύ των οικονομικών φορέων, των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς και των καταναλωτών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν τους οικονομικούς φορείς να παρέχουν ηλεκτρονική διεύθυνση μαζί με την ταχυδρομική τους διεύθυνση.
- (37) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι οι συσκευές και οι εξοπλισμοί από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, ιδίως, ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τις συγκεκριμένες συσκευές και εξοπλισμούς. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί η υποχρέωση των εισαγωγέων να εξασφαλίζουν ότι οι συσκευές και οι εξοπλισμοί που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι δεν

διαθέτουν στην αγορά συσκευές και εξοπλισμούς που δεν συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις αυτές ή ενέχουν κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί η υποχρέωση των εισαγωγέων να εξασφαλίζουν ότι έχουν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση CE στις συσκευές και τον εξοπλισμό και τα έγγραφα που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους ελέγχου.

- (38) Ο διανομέας καθιστά διαθέσιμη στην αγορά συσκευή ή εξοπλισμό αφού έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και θα πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται τη συσκευή ή τον εξοπλισμό δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του προϊόντος.
- (39) Όταν διατίθεται συσκευή ή εξοπλισμός στην αγορά, κάθε εισαγωγέας θα πρέπει να επισημαίνει στη συσκευή ή τον εξοπλισμό την επωνυμία, την εμπορική ονομασία ή το κατατεθέν σήμα του και την ταχυδρομική διεύθυνση στην οποία είναι προσβάσιμος. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση της συσκευής ή του εξοπλισμού. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να θέσει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί της συσκευής ή του εξοπλισμού.
- (40) Οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει συσκευή ή εξοπλισμό στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί συσκευή ή εξοπλισμό κατά τρόπο που επηρεάζει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (41) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν σε καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά, παρέχοντας στις εν λόγω αρχές όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που αφορούν την οικεία συσκευή ή τον οικείο εξοπλισμό.
- (42) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας μιας συσκευής ή ενός εξοπλισμού σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στη διαμόρφωση απλούστερης και αποτελεσματικότερης εποπτείας της αγοράς. Εάν το σύστημα ιχνηλασιμότητας είναι αποτελεσματικό, διευκολύνεται το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών, όσον αφορά τον εντοπισμό του οικονομικού φορέα που κατέστησε διαθέσιμες στην αγορά μη συμμορφούμενες συσκευές ή εξοπλισμούς. Στο πλαίσιο της τήρησης των στοιχείων που απαιτούνται, δυνάμει του παρόντος κανονισμού, για την ταυτοποίηση άλλων οικονομικών φορέων, δεν θα πρέπει να απαιτείται από τους οικονομικούς φορείς να ενημερώνουν τα στοιχεία αυτά για άλλους οικονομικούς φορείς που είτε τους έχουν προμηθεύσει με μια συσκευή ή εξοπλισμό είτε έχουν προμηθευτεί από αυτούς μια συσκευή ή εξοπλισμό.
- (43) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιορίζεται στη διατύπωση των ουσιωδών απαιτήσεων. Προκειμένου να διευκολύνεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις εν λόγω απαιτήσεις, είναι απαραίτητη η παροχή τεκμηρίου συμμόρφωσης για συσκευές και εξοπλισμούς που συμμορφώνονται προς τα εναρμονισμένα πρότυπα που εγκρίνονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 για τους σκοπούς διατύπωσης αναλυτικών τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω απαιτήσεων, ειδικά όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη λειτουργία, τη δοκιμή, την ορθολογική χρήση της ενέργειας και την εγκατάσταση των συσκευών.
- (44) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 προβλέπει διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων όταν τα εν λόγω πρότυπα δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (45) Για να δοθεί στους οικονομικούς φορείς η δυνατότητα να αποδείξουν και στις αρμόδιες αρχές η δυνατότητα να εξασφαλίσουν ότι οι συσκευές και οι εξοπλισμοί που είναι διαθέσιμοι στην αγορά συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ θεσπίζονται ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιλαμβάνουν από τη λιγότερο αυστηρή έως την περισσότερο αυστηρή διαδικασία, ανάλογα με το επίπεδο του υφιστάμενου κινδύνου και το επίπεδο της απαιτούμενης ασφάλειας. Για να εξασφαλιστεί διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν ad hoc παραλλαγές, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να επιλέγονται από αυτές τις ενότητες.
- (46) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ με την οποία να παρέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται με βάση τον παρόντα κανονισμό σχετικά με τη συμμόρφωση μιας συσκευής ή ενός εξοπλισμού προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και της λοιπής συναφούς ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.
- (47) Για να εξασφαλίζεται ουσιαστική πρόσβαση στις πληροφορίες για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον προσδιορισμό όλων των εφαρμοστέων πράξεων της Ένωσης όσον αφορά μια συσκευή ή έναν εξοπλισμό θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε μια ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τους οικονομικούς φορείς, η ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μπορεί να είναι ένας φάκελος αποτελούμενος από σχετικές επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης.

- (48) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση συσκευής ή εξοπλισμού, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία περιλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE και τη σχέση της με άλλες σημάνσεις διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες για την τοποθέτηση της σήμανσης CE επί συσκευών και εξοπλισμών θα πρέπει να θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό. Εξαιρέσεις θα πρέπει να προβλέπονται σε περιπτώσεις όπου το μέγεθος ή η φύση του εξοπλισμού δεν επιτρέπει την επισήμανσή του με CE.
- (49) Οι εξοπλισμοί δεν είναι συσκευές, αλλά ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για τους κατασκευαστές συσκευών και έχουν σχεδιαστεί για να ενσωματωθούν σε συσκευή. Ωστόσο, οι εξοπλισμοί θα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις, προκειμένου να επιτελούν σωστά τον προορισμό τους όταν ενσωματώνονται σε συσκευή ή συναρμολογούνται για να αποτελέσουν συσκευή. Με στόχο την απλοποίηση και προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε σύγχυση και παρεξήγηση μεταξύ των κατασκευαστών όσον αφορά την τήρηση των υποχρεώσεών τους, θεωρείται δικαιολογημένο οι εξοπλισμοί να φέρουν επίσης τη σήμανση CE.
- (50) Ο έλεγχος συμμόρφωσης των συσκευών και των εξοπλισμών με τις ουσιαστικές απαιτήσεις είναι απαραίτητος προκειμένου να παρέχεται αποτελεσματική προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, των κατοικίδιων ζώων και της περιουσίας.
- (51) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση των συσκευών και εξοπλισμών με τις ουσιαστικές απαιτήσεις, είναι απαραίτητο να θεσπιστούν επαρκείς διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης τις οποίες θα εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να καθοριστούν βάσει των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ.
- (52) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό απαιτούν την παρέμβαση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.
- (53) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια που θεσπίζονται στην οδηγία 2009/142/ΕΚ και τα οποία πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης για να κοινοποιηθούν στην Επιτροπή δεν επαρκούν για την εξασφάλιση ενιαίου υψηλού επιπέδου επίδοσης των κοινοποιημένων οργανισμών σε όλη την Ένωση. Ωστόσο, είναι ουσιαστικό όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και σε συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Αυτό προϋποθέτει τον καθορισμό υποχρεωτικών απαιτήσεων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν για να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (54) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, είναι, επίσης, αναγκαίο να καθοριστούν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιούσες αρχές και οι άλλοι οργανισμοί που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (55) Εάν οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση προς τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (56) Το σύστημα που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Επειδή η διαπίστευση είναι βασικό μέσο για να επαληθευθεί η επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται επίσης για τον σκοπό της κοινοποίησης.
- (57) Η διαφανής διαπίστευση που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και εξασφαλίζει το αναγκαίο επίπεδο εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Ένωση ως το προτιμώμενο μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές δύναται να θεωρούν ότι διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για να διενεργούν οι ίδιες την εν λόγω αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της αξιολόγησης από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τις αναγκαίες αποδείξεις ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί τηρούν τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.
- (58) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν με υπεργολαβία μέρη των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγουν σε θυγατρικές. Για να εξασφαλιστεί το επίπεδο της προστασίας που απαιτείται για τις συσκευές και τους εξοπλισμούς που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές που αξιολογούν τη συμμόρφωση να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις ίδιες απαιτήσεις όπως και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Είναι, συνεπώς, σημαντικό η αξιολόγηση της επάρκειας και της απόδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.

- (59) Είναι ανάγκη να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια της διαδικασίας κοινοποίησης και, ειδικότερα, να προσαρμοστεί η διαδικασία αυτή στις νέες τεχνολογίες ώστε να καταστεί δυνατή η ηλεκτρονική κοινοποίηση.
- (60) Επειδή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Ένωση, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλλουν ενστάσεις για κοινοποιημένο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα μπορούν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες για την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (61) Για λόγους ανταγωνιστικότητας έχει καθοριστική σημασία να εφαρμόζονται οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να εξασφαλίζεται συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με τον κατάλληλο συντονισμό και συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (62) Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ασκήσουν προσφυγή κατά του αποτελέσματος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διεξάγεται από κοινοποιημένο οργανισμό. Για τον λόγο αυτό, είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι υφίσταται διαδικασία προσφυγής κατά των αποφάσεων που λαμβάνονται από κοινοποιημένους οργανισμούς.
- (63) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι οι κανόνες για την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά, οι οποίοι προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ισχύουν για συσκευές και εξοπλισμό που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών.
- (64) Η οδηγία 2009/142/ΕΚ προβλέπει ήδη διαδικασία διασφάλισης που είναι αναγκαία για να επιτραπεί η δυνατότητα αμοιβαϊότητας της συμμόρφωσης συσκευής ή εξοπλισμού. Για να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι αναγκαίο να βελτιωθεί η ισχύουσα διαδικασία διασφάλισης έτσι ώστε να γίνει πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η εμπειρία που έχει συγκεντρωθεί στα κράτη μέλη.
- (65) Το ισχύον σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με διαδικασία με βάση την οποία τα ενδιαφερόμενα μέρη θα ενημερώνονται για τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν σε σχέση με τις συσκευές και τους εξοπλισμούς που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, ή για τα κατοικίδια ζώα και την περιουσία. Θα πρέπει να επιτρέπει, επίσης, στις αρχές εποπτείας της αγοράς να λαμβάνουν εγκαίρως μέτρα, σε συνεργασία με τους σχετικούς οικονομικούς παράγοντες, σε σχέση με αυτές τις συσκευές και τους εξοπλισμούς.
- (66) Όταν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνούν ως προς την αιτιολόγηση ενός μέτρου που λαμβάνεται από κράτος μέλος, δεν θα πρέπει να απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής, παρά μόνο όταν η μη συμμόρφωση μπορεί να αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.
- (67) Η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή όσον αφορά το περιεχόμενο των ανακοινώσεων των κρατών μελών σχετικά με τις συνθήκες της αγοράς αερίου στην επικράτειά τους. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμα και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να διασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (68) Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφες συνθήκες εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾.
- (69) Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να ακολουθείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων που απαιτούν από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λαμβάνει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς που δεν πληρούν ή δεν πληρούν πλέον τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή τους.
- (70) Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να ακολουθείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων με τις οποίες θα οριστεί η μορφή των ανακοινώσεων των κρατών μελών σχετικά με τις συνθήκες της αγοράς αερίου στην επικράτειά τους.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (71) Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων όσον αφορά συμμορφούμενες συσκευές και εξοπλισμούς που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων ή για τα οικιακά ζώα ή την περιουσία.
- (72) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις όταν τούτο απαιτείται επείγοντως για επιτακτικούς λόγους, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν συμμορφούμενες συσκευές και εξοπλισμούς που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων.
- (73) Σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική, η επιτροπή η οποία συγκροτείται με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διαδραματίσει χρήσιμο ρόλο στην εξέταση θεμάτων που αφορούν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και τίθενται προς συζήτηση είτε από τον πρόεδρό της είτε από εκπρόσωπο κράτους μέλους, σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.
- (74) Όταν εξετάζονται θέματα που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό, εκτός από την εφαρμογή ή τις παραβάσεις του, δηλαδή από ομάδα εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει, σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική, να λαμβάνει πλήρη ενημέρωση και τεκμηρίωση, και, ενδεχομένως, πρόσκληση για να παραστεί σε αυτές τις συνεδριάσεις.
- (75) Η Επιτροπή θα πρέπει, μέσω εκτελεστικών πράξεων και, δεδομένης της ειδικής φύσης τους, αποφασίζοντας χωρίς να εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011, να καθορίζει αν δικαιολογούνται τα μέτρα που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη όσον αφορά τα μη συμμορφούμενα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφαλείας.
- (76) Είναι αναγκαίο να προβλεφθούν εύλογες μεταβατικές διευθετήσεις που να επιτρέπουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία, χωρίς την ανάγκη συμμόρφωσης με περαιτέρω απαιτήσεις προϊόντος, συσκευών και εξοπλισμών που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2009/142/ΕΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Οι διανομείς θα πρέπει, συνεπώς, να μπορούν να προμηθεύουν συσκευές και εξοπλισμούς που έχουν τοποθετηθεί στην αγορά, δηλαδή εμπόρευμα που βρίσκεται ήδη στην αλυσίδα διανομής, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (77) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που θα ισχύουν για τις παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και θα εξασφαλίζουν την επιβολή των εν λόγω κανόνων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (78) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού —δηλαδή η διασφάλιση ότι οι συσκευές και εξοπλισμοί στην αγορά της Ένωσης πληρούν τις απαιτήσεις για υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, των κατοικίδιων ζώων και της περιουσίας και για ορθολογική χρήση της ενέργειας, με εγγύηση, παράλληλα, της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς— δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορεί, μάλλον, λόγω του εύρους και των συνεπειών του, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να λαμβάνει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτού του στόχου.
- (79) Επομένως, η οδηγία 2009/142/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός ισχύει για συσκευές και για εξοπλισμούς.
2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, μια συσκευή νοείται ότι υπόκειται σε «κανονική χρήση» όταν πληρούνται οι κάτωθι προϋποθέσεις:
 - α) έχει εγκατασταθεί σωστά και συντηρείται κανονικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή·
 - β) χρησιμοποιεί αέριο του οποίου οι ποιοτικές μεταβολές κινούνται εντός των κανονικών ορίων και του οποίου η διακύμανση της πίεσης τροφοδοσίας είναι κανονική όπως καθορίζεται από τα κράτη μέλη στην ανακοίνωσή τους σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1·
 - γ) χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται ή με τρόπο χρήσης που είναι λογικά δυνατό να προβλεφθεί.

3. Εξαιρούνται από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού συσκευές ειδικά σχεδιασμένες:
 - α) για χρήση σε βιομηχανικές διαδικασίες που διενεργούνται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις·
 - β) για χρήση σε αεροσκάφη και σιδηροδρόμους·
 - γ) για ερευνητικούς σκοπούς για προσωρινή χρήση σε εργαστήρια.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, μια συσκευή θεωρείται ότι «έχει σχεδιαστεί ειδικά» όταν ο σχεδιασμός προορίζεται μόνο για να καλύψει συγκεκριμένη ανάγκη στο πλαίσιο ειδικής διαδικασίας ή χρήσης.

4. Όταν, για συσκευές ή εξοπλισμούς, οι πτυχές που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό καλύπτονται πιο συγκεκριμένα από άλλες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται ή παύει να ισχύει για τις εν λόγω συσκευές ή εξοπλισμούς όσον αφορά τις συγκεκριμένες πτυχές.

5. Η ουσιώδης απαίτηση για ορθολογική χρησιμοποίηση της ενέργειας που καθορίζεται στο σημείο 3.5 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού δεν ισχύει για τις συσκευές που καλύπτονται από μέτρο που έχει θεσπιστεί δυνάμει του άρθρου 15 της οδηγίας 2009/125/EK.

6. Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει την υποχρέωση των κρατών μελών να θεσπίζουν μέτρα υπέρ της προώθησης της χρήσης ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές και της ενεργειακής απόδοσης των κτιρίων, σύμφωνα προς τις οδηγίες 2009/28/EK, 2010/31/EE και 2012/27/EE. Ανάλογα μέτρα επιβάλλεται να συνάδουν προς τη ΣΛΕΕ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) ως «συσκευές» νοούνται οι συσκευές με καύση αέριων καυσίμων οι οποίες χρησιμοποιούνται για μαγειρική, ψύξη τροφίμων, κλιματισμό χώρων, θέρμανση χώρων, θέρμανση νερού, φωτισμό ή πλύσιμο, καθώς και οι καυστήρες με συνεχή ή διακεκομμένη εμφύσηση αέρα και τα θερμαντικά σώματα που πρόκειται να εξοπλιστούν με τέτοιους καυστήρες·
- 2) ως «εξοπλισμοί» νοούνται τα συστήματα ασφάλειας, τα συστήματα ελέγχου ή τα συστήματα ρύθμισης και τα υποσυγκροτήματα από αυτά, τα οποία προορίζονται να ενσωματωθούν σε συσκευή ή να συναρμολογηθούν για να αποτελέσουν συσκευή·
- 3) ως «καύση» νοείται η διαδικασία αντίδρασης αερίου καυσίμου με οξυγόνο από την οποία παράγεται θερμότητα ή φως·
- 4) ως «πλύσιμο» νοείται η συνολική διαδικασία πλυσίματος, περιλαμβανομένου του στεγνώματος και του σιδερώματος·
- 5) ως «μαγείρεμα» νοείται η τέχνη ή η πρακτική προετοιμασίας ή θέρμανσης τροφής προς κατανάλωση με τη χρήση θερμότητας και με ευρύ φάσμα μεθόδων·
- 6) ως «αέριο καύσιμο» νοείται κάθε καύσιμο που βρίσκεται σε αέρια κατάσταση σε θερμοκρασία 15 °C και απόλυτη πίεση 1 bar·
- 7) ως «βιομηχανική διαδικασία» νοείται η απόσπαση, μεγέθυνση, κατεργασία, παραγωγή, κατασκευή ή προπαρασκευή υλικών, φυτών, ζωικών κεφαλαίου, ζωικών προϊόντων, τροφίμων ή άλλων προϊόντων με σκοπό την εμπορική τους χρήση·
- 8) ως «βιομηχανικές εγκαταστάσεις» νοούνται οι χώροι όπου η κύρια δραστηριότητα που εκτελείται συνιστά βιομηχανική διαδικασία υποκειμένη σε ειδικές εθνικές διατάξεις για την υγεία και την ασφάλεια·
- 9) ως «οικογένεια αερίων» νοείται μια ομάδα αέριων καυσίμων με παρεμφερή συμπεριφορά καύσης που συνδέονται μεταξύ τους με μια σειρά δεικτών Wobbe·
- 10) ως «ομάδα αερίων» νοείται συγκεκριμένη σειρά δεικτών Wobbe εντός της σειράς της οικείας οικογένειας αερίων·
- 11) ως «δείκτης Wobbe» νοείται ο δείκτης εναλλαξιμότητας αερίων καυσίμων που χρησιμοποιούνται για λόγους σύγκρισης της ενεργειακής απόδοσης από την καύση αερίων καυσίμων διαφόρων συνθέσεων σε μια συσκευή·

- 12) ως «κατηγορία συσκευής» νοείται ο προσδιορισμός των οικογενειών αερίων και/ή ομάδων αερίων τις οποίες μια συσκευή έχει σχεδιαστεί να καίει με ασφάλεια και στο επιθυμητό επίπεδο απόδοσης, όπως επισημαίνεται από τη σήμανση κατηγορίας συσκευής·
- 13) ως «ενεργειακή απόδοση» νοείται ο λόγος της εκροής επιδόσεων μιας συσκευής προς την εισροή ενέργειας·
- 14) ως «διαθεσιμότητα στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά συσκευής ή εξοπλισμού για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- 15) ως «διάθεση στην αγορά» νοείται η πρώτη φορά κατά την οποία μια συσκευή ή ένας εξοπλισμός καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά της Ένωσης·
- 16) ως «θέση σε λειτουργία» νοείται η πρώτη χρήση μιας συσκευής στην Ένωση από τον τελικό χρήστη της·
- 17) ως «κατασκευαστής» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει συσκευή ή εξοπλισμό ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή συσκευής ή εξοπλισμού και διοχετεύει στην αγορά την εν λόγω συσκευή ή εξοπλισμό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή που χρησιμοποιεί τη συσκευή για δικούς του σκοπούς·
- 18) ως «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- 19) ως «εισαγωγέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει συσκευή ή εξοπλισμό τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·
- 20) ως «διανομέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμη μια συσκευή ή έναν εξοπλισμό στην αγορά·
- 21) ως «οικονομικοί φορείς» νοούνται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 22) ως «τεχνική προδιαγραφή» νοείται έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά συσκευής ή εξοπλισμού·
- 23) ως «εναρμονισμένο πρότυπο» νοείται το εναρμονισμένο πρότυπο κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 1) στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- 24) ως «διαπίστευση» νοείται η διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 10) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 25) ως «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης» νοείται ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 11) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 26) ως «αξιολόγηση συμμόρφωσης» νοείται η διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας του παρόντος κανονισμού που αφορούν συσκευή ή εξοπλισμό·
- 27) ως «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» νοείται οργανισμός ο οποίος εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- 28) ως «ανάκληση» νοείται κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή συσκευής που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμη στον τελικό χρήστη ή εξοπλισμού που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμος σε κατασκευαστή συσκευής·
- 29) ως «απόσυρση» νοείται κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά συσκευής ή εξοπλισμού που βρίσκεται στην αλυσίδα του εφοδιασμού·
- 30) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·
- 31) ως «σήμανση CE» νοείται σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι η συσκευή ή ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης αυτής.

Άρθρο 3

Διαθεσιμότητα στην αγορά και θέση σε λειτουργία

1. Οι συσκευές πρέπει να διατίθενται στην αγορά και να τίθενται σε λειτουργία μόνον εφόσον, κατά τη συνήθη χρήση τους, συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό.

2. Οι εξοπλισμοί πρέπει να καθίστανται διαθέσιμοι στην αγορά μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό.
3. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να ορίζουν όποιες απαιτήσεις κρίνουν απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των ανθρώπων, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών κατά την κανονική χρήση των συσκευών, υπό τον όρο ότι αυτό δεν συνεπάγεται μετατροπές των συσκευών.

Άρθρο 4

Συνθήκες τροφοδοσίας αερίου

1. Έως τις 21 Οκτωβρίου 2017, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, σύμφωνα με το παράρτημα II και χρησιμοποιώντας το σχετικό έντυπο, τα είδη αερίων και τις αντίστοιχες πιέσεις τροφοδοσίας αερίου που χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους. Κοινοποιούν τυχόν μεταβολές τους εντός έξι μηνών από την ανακοίνωση των σχεδιαζόμενων μεταβολών.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έγκρισης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα προς το άρθρο 41 για τις τροποποιήσεις στο περιεχόμενο των ανακοινώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις συνθήκες τροφοδοσίας αερίου στην επικράτειά τους όπως παρατίθενται στο παράρτημα II, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι τεχνικές εξελίξεις σχετικά με τις συνθήκες τροφοδοσίας αερίου.
3. Η Επιτροπή δύναται να καθορίζει, με την έκδοση εκτελεστικών πράξεων, την εναρμονισμένη μορφή των ανακοινώσεων των κρατών μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 42 παράγραφος 3.
4. Η Επιτροπή μεριμνά για τη δημοσίευση των στοιχείων που παρέχονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 1 στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Ουσιώδεις απαιτήσεις

Οι συσκευές και οι εξοπλισμοί πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I οι οποίες τους διέπουν.

Άρθρο 6

Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία συσκευών που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό, για λόγους που σχετίζονται με ζητήματα που καλύπτονται από αυτόν.
2. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία εξοπλισμών που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό, για λόγους που σχετίζονται με ζητήματα που καλύπτονται από αυτόν.
3. Σε εμπορικές εκθέσεις, παρουσιάσεις, επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις, τα κράτη μέλη δεν θέτουν εμπόδια στην επίδειξη συσκευών ή εξοπλισμών που δεν τηρούν τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, εφόσον επισημαίνεται σαφώς με ορατό σήμα ότι οι εν λόγω συσκευές ή εξοπλισμοί δεν συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό και δεν είναι προς πώληση έως ότου συμμορφωθούν. Κατά τις επιδείξεις πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζονται η προστασία των προσώπων, των κατοικίδιων ζώων και της περιουσίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 7

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Κατά τη διάθεση των συσκευών και των εξοπλισμών τους στην αγορά, ή όταν χρησιμοποιούν τις συσκευές για δικούς τους σκοπούς, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι αυτοί είναι σχεδιασμένοι και κατασκευασμένοι σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I.

2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα III («τεχνικός φάκελος») και διενεργούν την εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 14 ή μεριμνούν για τη διενέργειά της.

Όταν η συμμόρφωση συσκευής ή εξοπλισμού με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη διαδικασία του πρώτου εδαφίου, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν τη σήμανση CE.

3. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς τον παρόντα κανονισμό. Οι αλλαγές στη σχεδίαση ή τα χαρακτηριστικά της συσκευής ή του εξοπλισμού και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει η συσκευή, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στις συσκευές που έχουν καταστεί διαθέσιμες στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, αν κρίνεται αναγκαίο, αρχείο με τις καταγγελίες για τις μη συμμορφούμενες συσκευές και εξοπλισμούς και τις ανακλήσεις των εν λόγω συσκευών και εξοπλισμών και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι οι συσκευές και οι εξοπλισμοί τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους και τις προβλεπόμενες στο παράρτημα IV ενδείξεις.

Όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση της συσκευής ή του εξοπλισμού, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες παρέχονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει την συσκευή ή τον εξοπλισμό.

6. Οι κατασκευαστές σημειώνουν στη συσκευή το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους, το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία της ή σε έγγραφο που συνοδεύει τη συσκευή. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο στο οποίο μπορεί κάποιος να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες και από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Οι κατασκευαστές σημειώνουν στον εξοπλισμό το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους, το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον εξοπλισμό. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο στο οποίο μπορεί κάποιος να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους κατασκευαστές συσκευών και από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι η συσκευή συνοδεύεται από οδηγίες και άλλες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με το σημείο 1.5 του παραρτήματος I, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Αυτές οι οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και κάθε σήμανση, είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός συνοδεύεται από αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που περιέχει, μεταξύ άλλων, οδηγίες για την ενσωμάτωση ή συναρμολόγηση, προσαρμογή, λειτουργία και συντήρηση σύμφωνα με το σημείο 1.7 του παραρτήματος I, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους κατασκευαστές συσκευών, όπως ορίζεται από το οικείο κράτος μέλος.

Εντούτοις, όταν μεγάλος αριθμός εξοπλισμών παραδίδεται σε έναν και μόνον χρήστη, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής μπορεί να συνοδεύεται από ένα μόνον αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι μια συσκευή ή ένας εξοπλισμός που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν η συσκευή ή ο εξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων καθίστούν διαθέσιμη τη συσκευή ή τον εξοπλισμό και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

9. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 8

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου δεν περιλαμβάνονται στην εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

2. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:

- α) να τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά της συσκευής ή του εξοπλισμού·
- β) να παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού·
- γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τα τυχόν μέτρα τα οποία έχουν ληφθεί για την εξάλειψη των κινδύνων που ενέχουν οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί που καλύπτει η εντολή.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενες συσκευές ή εξοπλισμούς.

2. Προτού διαθέσουν συσκευή στην αγορά, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 14. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι η συσκευή φέρει τη σήμανση CE και συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με το σημείο 1.5 του παραρτήματος I και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 7 παράγραφοι 5 και 6.

Προτού διαθέσουν εξοπλισμό στην αγορά, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 14. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι ο εξοπλισμός φέρει το σήμα CE και συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που περιέχει, μεταξύ άλλων, οδηγίες για την ενσωμάτωση ή συναρμολόγηση, την προσαρμογή, λειτουργία και συντήρηση, σύμφωνα με το σημείο 1.7 του παραρτήματος I και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 7 παράγραφοι 5 και 6.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι μια συσκευή ή εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφαλείας του παραρτήματος I, δεν διαθέτει τη συσκευή ή τον εξοπλισμό στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή της (του). Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή, καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν η συσκευή ή ο εξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν στη συσκευή το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, καθώς και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία της ή σε έγγραφο που συνοδεύει τη συσκευή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες και από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Οι εισαγωγείς σημειώνουν στον εξοπλισμό το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, καθώς και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον εξοπλισμό. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους κατασκευαστές συσκευών και από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι η συσκευή συνοδεύεται από οδηγίες και άλλες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με το σημείο 1.5 του παραρτήματος I σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός συνοδεύεται από αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που περιέχει, μεταξύ άλλων, οδηγίες για την ενσωμάτωση ή συναρμολόγηση, προσαρμογή, λειτουργία και συντήρηση σύμφωνα με το σημείο 1.7 του παραρτήματος I, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους κατασκευαστές συσκευών, όπως ορίζεται από το οικείο κράτος μέλος.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω η συσκευή ή ο εξοπλισμός βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή τους με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει η συσκευή, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία σε συσκευές που έχουν καταστεί διαθέσιμες στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, αν κρίνεται αναγκαίο, αρχείο με τις καταγγελίες για τις μη συμμορφούμενες συσκευές και εξοπλισμούς και τις ανακλήσεις των εν λόγω συσκευών και εξοπλισμών και τηρούν ενημερούς τους διανομείς για τις έρευνές τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι μια συσκευή ή ένας εξοπλισμός που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν η συσκευή ή ο εξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων καθιστούν διαθέσιμη τη συσκευή ή τον εξοπλισμό και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς τηρούν, επί 10 έτη μετά τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με την εν λόγω αρχή κατόπιν αιτήματός της για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν μια συσκευή ή έναν εξοπλισμό διαθέσιμο στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν διαθέσιμη στην αγορά συσκευή, επαληθεύουν ότι η συσκευή φέρει τη σήμανση CE και ότι συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σύμφωνα με το σημείο 1.5 του παραρτήματος I, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως ορίζεται από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί η συσκευή, και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 7 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 9 παράγραφος 3 αντίστοιχα.

Οι διανομείς, προτού καταστήσουν διαθέσιμο στην αγορά εξοπλισμό, επαληθεύουν ότι ο εξοπλισμός φέρει το σήμα CE και συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που περιέχει, μεταξύ άλλων, οδηγίες για την ενσωμάτωση ή συναρμολόγηση, την προσαρμογή, τη λειτουργία και τη συντήρηση, σύμφωνα με το σημείο 1.7 του παραρτήματος I, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους κατασκευαστές συσκευών, όπως ορίζεται από το οικείο κράτος μέλος, και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 7 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 9 παράγραφος 3 αντίστοιχα.

Όταν διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι μια συσκευή ή ένας εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I, δεν καθιστά τη συσκευή ή τον εξοπλισμό διαθέσιμα στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους. Επιπλέον, όταν η συσκευή ή ο εξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω μια συσκευή ή ένας εξοπλισμός βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή τους με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι μια συσκευή ή ένας εξοπλισμός που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά δεν συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό εξασφαλίζουν τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, εφόσον η συσκευή ή ο εξοπλισμός ενέχει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως για το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά τη συσκευή ή τον εξοπλισμό, παραθέτοντας λεπτομέρειες, ιδίως σχετικά με τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που ενδεχομένως έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού. Οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Άρθρο 11

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

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και υπόκειται στις υποχρεώσεις που προβλέπονται για τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 7, όταν διαθέτει συσκευή ή εξοπλισμό στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή το δικό του εμπορικό σήμα ή όταν τροποποιεί συσκευή ή εξοπλισμό που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να θίξει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 12

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

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

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

Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθευτεί τη συσκευή ή τον εξοπλισμό και επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει τη συσκευή ή τον εξοπλισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ

Άρθρο 13

Τεκμήριο της συμμόρφωσης των συσκευών και εξοπλισμών

Οι συσκευές και οι εξοπλισμοί που συμμορφώνονται προς τα εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I των εν λόγω προτύπων ή μερών τους, τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη τους.

Άρθρο 14

Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για συσκευές και εξοπλισμούς

1. Πριν τη διάθεση συσκευής ή εξοπλισμού στην αγορά, ο κατασκευαστής την/τον υποβάλλει σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3.

2. Η συμμόρφωση συσκευών και εξοπλισμών που κατασκευάζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού αξιολογείται μέσω εξέτασης τύπου ΕΕ (ενότητα Β — τύπος παραγωγής) που αναφέρεται στο σημείο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ, σε συνδυασμό με μία από τις κάτωθι ενότητες, κατ' επιλογή του κατασκευαστή:
- α) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2), που ορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος ΙΙΙ·
 - β) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής (ενότητα Δ) που ορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος ΙΙΙ·
 - γ) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος (ενότητα Ε), που ορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος ΙΙΙ·
 - δ) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την επαλήθευση του προϊόντος (ενότητα ΣΤ), που ορίζεται στο σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙΙ.
3. Στην περίπτωση συσκευών ή εξοπλισμών που κατασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρό αριθμό, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέγει μία από τις διαδικασίες που ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου ή τη συμμόρφωση βάσει μοναδιαίας επαλήθευσης (ενότητα Ζ) που αναφέρεται στο σημείο 6 του παραρτήματος ΙΙΙ.
4. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης συσκευής ή εξοπλισμού συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ο επιφορτισμένος με τη διεξαγωγή των διαδικασιών που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό αυτό.

Άρθρο 15

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι ουσιαστικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζει το παράρτημα V, περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στις σχετικές ενότητες οι οποίες καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμη η συσκευή ή ο εξοπλισμός.
3. Προκειμένου να παρέχεται συνδρομή για την τήρηση από τις ολοκληρωμένες συσκευές των ουσιαστικών απαιτήσεων που ισχύουν και ορίζονται στο παράρτημα Ι, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για έναν εξοπλισμό ορίζει τα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού και περιέχει οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ενσωμάτωσής του σε συσκευή ή συναρμολόγησής του ώστε να αποτελεί συσκευή. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ συντάσσεται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους κατασκευαστές συσκευών και από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όπως ορίζεται από το οικείο κράτος μέλος.
4. Όταν μια συσκευή ή εξοπλισμός υπόκειται σε περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης που απαιτούν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, συντάσσεται ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ όσον αφορά όλες αυτές τις πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει τα στοιχεία των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.
5. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
6. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει τον εξοπλισμό.

Άρθρο 16

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 17

Κανόνες και όροι για τη θέση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στη συσκευή και στον εξοπλισμό ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή, καθόσον απαιτείται. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό ή δεν δικαιολογείται λόγω της φύσης της συσκευής ή του εξοπλισμού, τίθεται στη συσκευασία και τις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή ή τον εξοπλισμό.
2. Η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευή ή τον εξοπλισμό πριν τη διάθεσή τους στην αγορά.
3. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής της συσκευής ή του εξοπλισμού, και από τα δύο τελευταία ψηφία του έτους τοποθέτησης της σήμανσης CE. Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό είτε σύμφωνα με τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
4. Η σήμανση CE και ο αριθμός μητρώου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 μπορούν να συνοδεύονται από άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.
5. Τα κράτη μέλη βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα σε περίπτωση αθέμιτης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

Άρθρο 18

Αναγραφόμενα στοιχεία

1. Τα αναγραφόμενα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα IV τοποθετούνται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στη συσκευή ή στην πινακίδα με τα στοιχεία της και, όποτε απαιτείται, στο εξοπλισμό ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του.
2. Τα αναγραφόμενα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα IV τοποθετούνται στη συσκευή ή τον εξοπλισμό πριν τη διάθεσή τους στην αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 19

Κοινοποίηση

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

Άρθρο 20

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μία κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 25.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 διεξάγονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν.
3. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, την κοινοποίηση ή την παρακολούθηση κατά τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σε οργανισμό που δεν είναι κρατική υπηρεσία, ο εν λόγω οργανισμός πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 21. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

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

Άρθρο 21

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούμενες αρχές

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

Άρθρο 22

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούμενες αρχές

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

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 23

Απαιτήσεις σχετικές με τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συγκροτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή τη συσκευή ή τον εξοπλισμό που αξιολογεί.

Ένας οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις που συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την κατασκευή, την παροχή, τη συναρμολόγηση, τη χρήση ή τη συντήρηση συσκευών ή εξοπλισμού τα οποία αξιολογεί μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία κάθε σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.

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

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εμπλέκονται άμεσα στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω συσκευών ή εξοπλισμών ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

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

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

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των διατάξεων του παραρτήματος III και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία συσκευών ή εξοπλισμών για τα οποία είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει στη διάθεσή του:

- α) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·
- γ) διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας της συσκευής ή του εξοπλισμού και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

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

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

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

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

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

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

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

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 35, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Άρθρο 24

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 23 εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 25

Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23 και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή.

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

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

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

Άρθρο 26

Αίτηση για κοινοποίηση

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

2. Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του είδους ή των ειδών συσκευών ή εξοπλισμών για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23.

3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις του άρθρου 23.

Άρθρο 27

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 23.

2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την εν λόγω συσκευή ή εξοπλισμό και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.
4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται στο πιστοποιητικό διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός ελέγχεται τακτικά και συνεχίζει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23.
5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή ή τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης ή εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.

Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

6. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση της κοινοποίησης.

Άρθρο 28

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Χορηγεί έναν και μόνο αριθμό, ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων πράξεων της Ένωσης.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών ταυτοποίησης που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 29

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν μια κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 23 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

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

Άρθρο 30

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις στις οποίες έχει αμφιβολίες ή έχει περιέλθει σε γνώση της αμφιβολία όσον αφορά την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή την ικανότητα συνεχούς εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή την επιβεβαίωση της επάρκειας του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού.
3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που έλαβε από τις έρευνες αυτές.
4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, εκδίδει εκτελεστική πράξη ζητώντας από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαία.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 42 παράγραφος 2.

Άρθρο 31

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο παράρτημα III.
2. Οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας της συσκευής ή του εξοπλισμού για τον οποίο πρόκειται και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Επ' αυτού τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τον παρόντα κανονισμό.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος I ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή άλλων τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό ή απόφαση έγκρισης.
4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού ή της απόφασης έγκρισης, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποια συσκευή ή εξοπλισμός δεν συμμορφούται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό ή την απόφαση έγκρισης, εφόσον απαιτείται.
5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή εάν αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν πιστοποιητικό ή απόφαση έγκρισης, κατά περίπτωση.

Άρθρο 32

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξασφαλίζουν την ύπαρξη διαδικασίας προσφυγής κατά των αποφάσεών τους.

Άρθρο 33

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:
 - α) απόρριψη, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση πιστοποιητικού ή απόφασης έγκρισης·
 - β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης·

- γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
- δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει του παρόντος κανονισμού οργανισμούς, που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τις ίδιες συσκευές ή εξοπλισμούς, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 34

Ανταλλαγή πείρας

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

Άρθρο 35

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και ότι αυτοί λειτουργούν ορθά με τη μορφή τομεακής ομάδας ή τομεακών ομάδων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν στις εργασίες της εν λόγω ομάδας ή των εν λόγω ομάδων, απευθείας ή διά διορισθέντων αντιπροσώπων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 36

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

Εφαρμόζονται το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 στις συσκευές και τους εξοπλισμούς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 37

Διαδικασία σε εθνικό επίπεδο για την αντιμετώπιση των συσκευών ή των εξοπλισμών που ενέχουν κίνδυνο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι μια συσκευή ή εξοπλισμός που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, ή των κατοικίδιων ζώων ή για την περιουσία, διενεργούν αξιολόγηση για την εν λόγω συσκευή ή τον εξοπλισμό που καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς για τον σκοπό αυτό.

Αν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι η συσκευή ή ο εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ζητούν αμελλητί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις διορθωτικές ενέργειες που απαιτούνται για να επιτύχει τη συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις απαιτήσεις αυτές, να τον αποσύρει από την αγορά ή να τον ανακαλέσει εντός εύλογης χρονικής περιόδου, ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου, όπως ενδέχεται να ορίζουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν συναφώς τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό.

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

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

3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνύμενα διορθωτικά μέτρα για όλες τις συσκευές και όλους τους εξοπλισμούς που έχει θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά σε όλη την Ένωση.

4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας, εντός του χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν την κυκλοφορία των συσκευών ή των εξοπλισμών στην εθνική τους αγορά, να αποσύρουν τη συσκευή ή τον εξοπλισμό από την αγορά ή να την (τον) ανακαλέσουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς κοινοποιούν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, χωρίς καθυστέρηση, τα μέτρα αυτά.

5. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταύτιση της μη συμμορφούμενης συσκευής ή εξοπλισμού, την προέλευση της συσκευής ή του εξοπλισμού, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν εάν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε κάποιον από τους παρακάτω λόγους:

α) η συσκευή ή ο εξοπλισμός δεν πληρούν τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή την προστασία των κατοικίδιων ζώων ή της περιουσίας· ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 13, το οποίο προβλέπει τεκμήριο συμμόρφωσης.

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

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

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν αμελλητί τη λήψη κατάλληλων περιοριστικών μέτρων σε σχέση με τη συσκευή ή τον εξοπλισμό, όπως η απόσυρση της συσκευής ή του εξοπλισμού από την αγορά.

Άρθρο 38

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν, κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 37 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο αντίθετο με την νομοθεσία της Ένωσης, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία καθορίζεται αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η μη συμμορφούμενη συσκευή ή εξοπλισμός αποσύρονται από την εθνική τους αγορά και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 37 παράγραφος 5 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 39

Συμμορφούμενες συσκευές ή εξοπλισμοί που ενέχουν κίνδυνο

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 37 παράγραφος 1, ότι συσκευή ή εξοπλισμός, αν και συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό, ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, για τα κατοικίδια ζώα ή για την περιουσία, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι η εν λόγω συσκευή ή ο εξοπλισμός, όταν εισαχθούν στην αγορά, δεν ενέχουν πλέον τον εν λόγω κίνδυνο, ή για να αποσύρει την συσκευή ή τον εξοπλισμό από την αγορά ή να τα ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που αυτό ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλες τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς που έχει θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά σε όλη την Ένωση.

3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση της συγκεκριμένης συσκευής ή του εξοπλισμού, την προέλευσή τους και την αλυσίδα εφοδιασμού της συσκευής ή του εξοπλισμού, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

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

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 42 παράγραφος 3.

Σε δόντως αιτιολογημένες επιτακτικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που αφορούν την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, η Επιτροπή εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 42 παράγραφος 4.

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

Άρθρο 40

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 37, όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ένα από τα ακόλουθα, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

- α) η σήμανση CE τοποθετήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 17 του παρόντος κανονισμού·
- β) η σήμανση CE δεν τοποθετήθηκε·
- γ) τα αναγραφόμενα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα IV δεν τοποθετήθηκαν ή τοποθετήθηκαν κατά παράβαση του άρθρου 18·
- δ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 17 ή δεν έχει τεθεί·
- ε) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί ή δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
- στ) ο εξοπλισμός δεν συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ·

- ζ) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·
 - η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6 ή στο άρθρο 9 παράγραφος 3 λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς·
 - θ) δεν ικανοποιείται κάποια άλλη από τις διοικητικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 7 ή στο άρθρο 9.
2. Εάν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξακολουθεί να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση στην αγορά της συσκευής ή του εξοπλισμού, ή να εξασφαλίσει την ανάκληση ή απόσυρσή τους από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Άρθρο 41

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 χορηγείται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 21 Απριλίου 2018. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετίας. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις για την εν λόγω παράταση, το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να ακολουθεί τη συνήθη πρακτική της και να διενεργεί διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων αυτών των κρατών μελών, πριν από την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
3. Η ανάθεση εξουσίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 ανακαλείται ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
4. Μόλις η Επιτροπή εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
5. Μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 2 αρχίζει να ισχύει μόνο εάν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός περιόδου δύο μηνών από την κοινοποίησή της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της προθεσμίας αυτής, τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο ενημερώσουν την Επιτροπή ότι δεν θα διατυπώσουν αντίρρηση. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 42

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τις συσκευές. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Σε περίπτωση που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
4. Όποτε γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.

5. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της επιτροπής σχετικά με οποιοδήποτε θέμα για το οποίο απαιτείται διαβούλευση των τομεακών εμπειρογνομόνων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή οποιοδήποτε άλλο νομοθέτημα της Ένωσης.

Η επιτροπή μπορεί επίσης να εξετάζει κάθε άλλο θέμα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού που θίγεται είτε από τον πρόεδρό της είτε από εκπρόσωπο κράτους μέλους, σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 43

Κυρώσεις

1. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού από τους οικονομικούς φορείς. Οι κανόνες αυτοί δύνανται να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες στην Επιτροπή έως τις 21 Μαρτίου 2018 και κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τους επηρεάζει.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την επιβολή των κανόνων σχετικά με τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού από τους οικονομικούς φορείς.

Άρθρο 44

Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη δεν παρακωλύουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή τη χρήση συσκευών που καλύπτονται από την οδηγία 2009/142/ΕΚ οι οποίες συμμορφώνονται προς την εν λόγω οδηγία και διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 21 Απριλίου 2018.

2. Τα κράτη μέλη δεν παρακωλύουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά εξοπλισμών που καλύπτονται από την οδηγία 2009/142/ΕΚ οι οποίοι συμμορφώνονται προς την εν λόγω οδηγία και διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 21 Απριλίου 2018.

Άρθρο 45

Κατάργηση

Η οδηγία 2009/142/ΕΚ καταργείται από τις 21 Απριλίου 2018.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία θεωρείται ότι αποτελούν αναφορές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα VI.

Άρθρο 46

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2018, με εξαίρεση:

- α) το άρθρο 4, τα άρθρα 19 έως 35, το άρθρο 42 και το παράρτημα II, τα οποία εφαρμόζονται από τις 21 Οκτωβρίου 2016·
- β) το άρθρο 43 παράγραφος 1, το οποίο εφαρμόζεται από τις 21 Μαρτίου 2018.

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

Στρασβούργο, 9 Μαρτίου 2016.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό είναι υποχρεωτικές.
2. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη το επίπεδο της τεχνολογίας και η τρέχουσα πρακτική κατά τη χρονική στιγμή του σχεδιασμού και της παραγωγής, καθώς και τα τεχνικά και οικονομικά κριτήρια τα οποία πρέπει να συνάδουν με υψηλό βαθμό ενεργειακής απόδοσης και προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- 1.1. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να λειτουργούν με ασφάλεια και να μη συνεπάγονται κινδύνους για τα πρόσωπα, τα κατοικίδια ζώα και αγαθά, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά.

Οι εξοπλισμοί σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να εκπληρώνουν τη σκοπούμενη χρήση τους όταν ενσωματώνονται σε συσκευή ή συναρμολογούνται προκειμένου να αποτελέσουν συσκευή.

- 1.2. Ο κατασκευαστής έχει την υποχρέωση να αναλύει τους κινδύνους, προκειμένου να εντοπίζει εκείνους που αφορούν τη συσκευή ή τον εξοπλισμό που παράγει. Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή τους λαμβάνει υπόψη την αξιολόγηση κινδύνου.

- 1.3. Προκειμένου να επιλέξει τις καταλληλότερες λύσεις, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις αρχές που εκτίθενται παρακάτω με την ακόλουθη σειρά:

α) εξάλειψη ή περιορισμός των κινδύνων κατά το δυνατόν (εγγενώς ασφαλής σχεδιασμός και κατασκευή)·

β) λήψη των απαραίτητων μέτρων προστασίας για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξλειφθούν·

γ) ενημέρωση των χρηστών σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους λόγω τυχόν ατελειών των μέτρων προστασίας που έχουν εγκριθεί και επισήμανση εάν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης.

- 1.4. Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή της συσκευής, καθώς και κατά τη σύνταξη των οδηγιών χρήσης, ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη όχι μόνο τη σκοπούμενη χρήση της συσκευής, αλλά και τις χρήσεις που μπορούν ευλόγως να προβλεφθούν.

- 1.5. Κάθε συσκευή πρέπει:

α) να συνοδεύεται από οδηγίες εγκατάστασης για τον εγκαταστάτη·

β) να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης για τον χρήστη·

γ) να φέρει, τόσο η ίδια όσο και η συσκευασία της, τις κατάλληλες προειδοποιήσεις.

- 1.6.1. Οι οδηγίες εγκατάστασης για τον εγκαταστάτη παρέχουν όλες τις οδηγίες για την εγκατάσταση, τη ρύθμιση και τη συντήρηση, ώστε οι σχετικές ενέργειες να εκτελούνται σωστά προκειμένου η συσκευή να χρησιμοποιείται κατά τρόπο ασφαλή.

Στις οδηγίες εγκατάστασης για τον εγκαταστάτη περιέχονται επίσης πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές της διεπαφής μεταξύ της συσκευής και του περιβάλλοντος εγκατάστασής της, οι οποίες επιτρέπουν την ορθή σύνδεσή της με το δίκτυο τροφοδοσίας αερίου, την παροχή βοηθητικής ενέργειας, την παροχή αέρα για την καύση, και το σύστημα απαγωγής καυσαερίων.

- 1.6.2. Οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης, που προβλέπονται για τον χρήστη, παρέχουν όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση και ιδίως επιστούν την προσοχή του χρήστη σε ενδεχόμενους περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση.

Οι κατασκευαστές αναφέρουν στις οδηγίες αν θεωρούν ότι χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή ή αν θα ήταν σκόπιμο κάποια από τις ανωτέρω εργασίες να εκτελεστεί από επαγγελματία. Τούτο ισχύει με την επιφύλαξη των εθνικών απαιτήσεων σε αυτό τον τομέα.

Ο κατασκευαστής της συσκευής περιλαμβάνει στις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την προσαρμογή, λειτουργία και συντήρηση των εξοπλισμών που αποτελούν τμήμα της ολοκληρωμένης συσκευής, κατά περίπτωση.

1.6.3. Οι προειδοποιήσεις επί της συσκευής και της συσκευασίας της ορίζουν ρητώς το είδος αερίου που πρέπει να χρησιμοποιείται, την πίεση τροφοδοσίας αερίου, την κατηγορία της συσκευής και τυχόν περιορισμούς της χρήσης της, ειδικότερα τον περιορισμό σύμφωνα με τον οποίο η συσκευή εγκαθίσταται μόνο σε σημεία με επαρκή αερισμό, ώστε να διασφαλίζεται η ελαχιστοποίηση των συναφών κινδύνων.

1.7. Οι οδηγίες για την ενσωμάτωση του εξοπλισμού σε μια συσκευή ή τη συναρμολόγησή της προκειμένου να αποτελέσει συσκευή και για την προσαρμογή, λειτουργία και συντήρηση παρέχονται με τους οικείους εξοπλισμούς ως μέρος της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

2. ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά για τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται και ανθεκτικά στις μηχανικές, χημικές και θερμικές συνθήκες στις οποίες προβλέπεται να εκτεθούν.

3. ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

Οι υποχρεώσεις που εγείρονται για τις συσκευές δυνάμει των ουσιαστών απαιτήσεων που παρατίθενται στο παρόν σημείο ισχύουν και για τους εξοπλισμούς, στον βαθμό που απαιτείται.

3.1. Γενικά

3.1.1. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να μην παρουσιάζουν αστάθεια, παραμόρφωση, ρήγματα ή φθορά που να μειώνει την ασφάλειά τους.

3.1.2. Οι συμπυκνώσεις που δημιουργούνται κατά την έναρξη λειτουργίας και/ή κατά τη λειτουργία της συσκευής δεν μειώνουν την ασφάλειά της.

3.1.3. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους έκρηξης σε περίπτωση πυρκαγιάς από εξωτερική αιτία.

3.1.4. Η σχεδίαση και κατασκευή της συσκευής γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η διείσδυση νερού και ανεπιθύμητου αέρα στο κύκλωμα του αερίου.

3.1.5. Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί ασφαλώς κατά τις φυσιολογικές διακυμάνσεις της παροχής βοηθητικής ενέργειας.

3.1.6. Η συσκευή δεν συνιστά αιτία κινδύνου σε περίπτωση που σημειώνεται ασυνήθης διακύμανση της βοηθητικής τροφοδοσίας ή σε περίπτωση διακοπής ή αποκατάστασης της βοηθητικής τροφοδοσίας.

3.1.7. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι λόγω χρήσης αερίου που προκαλούνται από κινδύνους συνδεδεμένους με την ηλεκτρική ενέργεια. Στον βαθμό που απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ασφαλείας της οδηγίας 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ ή της συμμόρφωσης προς τους στόχους ασφαλείας της οδηγίας 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.

3.1.8. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι λόγω χρήσης αερίου που προκαλούνται από κινδύνους συνδεδεμένους με τα ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα. Στον βαθμό που απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της οδηγίας 2014/53/ΕΕ ή της οδηγίας 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.

3.1.9. Όλα τα υπό πίεση μέρη μιας συσκευής αντέχουν στις μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις στις οποίες υποβάλλονται, χωρίς να προκαλούνται παραμορφώσεις που να επηρεάζουν την ασφάλεια.

3.1.10. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε η βλάβη κάποιου συστήματος ασφαλείας, ελέγχου και ρύθμισης να μη συνιστά αιτία κινδύνου.

⁽¹⁾ Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ (ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62).

⁽²⁾ Οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 357).

⁽³⁾ Οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 79).

- 3.1.11. Αν μια συσκευή είναι εφοδιασμένη με συστήματα ασφαλείας και ρύθμισης, η λειτουργία των συστημάτων ασφαλείας είναι ανεξάρτητη από τη λειτουργία των συστημάτων ρύθμισης.
- 3.1.12. Τα μέρη των συσκευών τα οποία τοποθετούνται ή ρυθμίζονται κατά την κατασκευή και τα οποία δεν επιτρέπεται να χειρίζεται ο χρήστης ή ο εγκαταστάτης προστατεύονται κατά τον δέοντα τρόπο.
- 3.1.13. Οι μοχλοί ή τα όργανα χειρισμού ή ρύθμισης επισημαίνονται με ακρίβεια και περιλαμβάνουν κάθε ένδειξη που απαιτείται προκειμένου να αποφεύγεται οποιοσδήποτε λανθασμένος χειρισμός κατά τη λειτουργία/χρήση. Ο σχεδιασμός τους πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να εμποδίζονται οι άκαιροι χειρισμοί.
- 3.2. Διαφυγή άκαυστου αερίου
- 3.2.1. Οι συσκευές κατασκευάζονται έτσι ώστε το ποσοστό του διαφεύγοντος αερίου να μη δημιουργεί κινδύνους.
- 3.2.2. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε η διαφυγή αερίου σε οποιαδήποτε κατάσταση λειτουργίας να περιορίζεται, ώστε να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου εντός της συσκευής.
- 3.2.3. Οι συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εσωτερικούς χώρους σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνεται η διαφυγή άκαυστου αερίου σε όλες τις καταστάσεις που θα μπορούσαν να επιφέρουν επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου σε αυτούς τους χώρους.
- 3.2.4. Οι συσκευές που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να καίνε αέριο που περιέχει μονοξείδιο του άνθρακα ή άλλα τοξικά συστατικά δεν πρέπει να συνεπάγονται κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων και των κατοικίδιων ζώων που εκτίθενται σε αυτές.
- 3.3. Έναυση
- Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να είναι ομαλή η έναυση και επανέναυσή τους και να διασφαλίζεται η διάδοση της φλόγας.
- 3.4. Καύση
- 3.4.1. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να είναι σταθερή η διαδικασία καύσης και τα προϊόντα της καύσης να μην περιέχουν μη επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις επιβλαβών για την υγεία ουσιών.
- 3.4.2. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να μην προκαλείται απρόβλεπτη έκλυση προϊόντων καύσης.
- 3.4.3. Οι συσκευές οι οποίες συνδέονται με αγωγό απομάκρυνσης των προϊόντων καύσης σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, σε περίπτωση μη φυσιολογικού ελκυσμού, να μην προκαλείται έκλυση προϊόντων καύσης σε ποσότητα που συνιστά κίνδυνο εντός των συγκεκριμένων εσωτερικών χώρων.
- 3.4.4. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να μην προκαλούν συγκέντρωση μονοξειδίου του άνθρακα ή άλλων ουσιών επιβλαβών για την υγεία, οι οποίες είναι πιθανόν να συνεπάγονταν κίνδυνο για την υγεία των προσώπων και κατοικίδιων ζώων όταν εκτίθενται σε αυτές.
- 3.5. Ορθολογική χρησιμοποίηση της ενέργειας
- Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ορθολογική χρησιμοποίηση της ενέργειας, σύμφωνα με τις υπάρχουσες γνώσεις και τεχνικές και με βάση τους όρους ασφαλείας.
- 3.6. Θερμοκρασία
- 3.6.1. Τα μέρη των συσκευών που πρόκειται να εγκατασταθούν ή να τοποθετηθούν σε σημεία που γειτνιάζουν με επιφάνειες δεν πρέπει να θερμαίνονται σε βαθμό που συνεπάγεται κίνδυνο.
- 3.6.2. Η επιφάνεια των μερών των συσκευών που προορίζονται για χειρισμούς κατά την κανονική χρήση δεν πρέπει να έχουν θερμοκρασία που συνεπάγεται κίνδυνο για τον χρήστη.

- 3.6.3. Η θερμοκρασία της επιφάνειας των εξωτερικών μερών συσκευών, εκτός από επιφάνειες ή μέρη που μετέχουν στη λειτουργία μεταφοράς θερμότητας, δεν πρέπει να συνεπάγεται, κατά τη λειτουργία, κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων που εκτίθενται σε αυτά, και ιδίως για τα παιδιά και τα ηλικιωμένα άτομα, για τα οποία πρέπει να προβλέπεται κατάλληλος χρόνος αντίδρασης.
- 3.7. Επαφή με τρόφιμα και νερό που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση
- Με την επιφύλαξη του κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 ⁽¹⁾ και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 ⁽²⁾, δεν πρέπει να θίγεται η ποιότητα των τροφίμων ή του νερού από τα υλικά και τα μέρη που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή συσκευής και ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για τη θέσπιση εναρμονισμένων όρων εμπορίας προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και για την κατάργηση της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 5).

⁽³⁾ Οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ
ΑΕΡΙΟΥ

1. Στις ανακοινώσεις των κρατών μελών προς την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη, που προβλέπονται στο άρθρο 4, περιλαμβάνονται τα εξής στοιχεία:
- α) i) Ακαθάριστη θερμογόνος δύναμη (GCV) σε MJ/m³ ελάχιστο/μέγιστο,
 ii) δείκτης Wobbe σε MJ/m³ ελάχιστο/μέγιστο.
- β) Σύνθεση αερίου κατ' όγκο σε % συνολικού περιεχομένου:
- περιεκτικότητα C₁ έως C₅ σε % (σύνολο) ελάχιστο/μέγιστο,
 - περιεχόμενο N₂ + CO₂ σε % ελάχιστο/μέγιστο,
 - περιεχόμενο CO σε % ελάχιστο/μέγιστο,
 - Περιεχόμενο σε ακόρεστους υδρογονάνθρακες σε % ελάχιστο/μέγιστο,
 - περιεχόμενο σε υδρογόνο σε % ελάχιστο/μέγιστο.
- γ) Πληροφορίες σχετικά με τοξικά συστατικά που περιέχονται σε αέρια καύσιμα.
- Η ανακοίνωση περιλαμβάνει επίσης ένα από τα κάτωθι στοιχεία:
- α) πίεση τροφοδοσίας στο σημείο αναρρόφησης των συσκευών σε mbar: ονομαστική/ελάχιστη/μέγιστη·
- β) i) πίεση τροφοδοσίας στο σημείο παροχής σε mbar: ονομαστική/ελάχιστη/μέγιστη·
 ii) αποδεκτή απώλεια πίεσης στην εγκατάσταση αερίου του τελικού χρήστη ονομαστική/ελάχιστη/μέγιστη.
 σε mbar:
2. Οι συνθήκες αναφοράς για τον δείκτη Wobbe και την ακαθάριστη θερμογόνο δύναμη είναι οι εξής:
- α) θερμοκρασία αναφοράς κατά την καύση: 15 °C·
- β) θερμοκρασία αναφοράς κατά τη μέτρηση όγκου: 15 °C·
- γ) πίεση αναφοράς κατά τη μέτρηση όγκου: 1 013,25 mbar.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥΣ

1. ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ — ΤΥΠΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 - 1.1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό συσκευής ή εξοπλισμού και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός της συσκευής ή του εξοπλισμού πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που έχουν εφαρμογή στην περίπτωση.
 - 1.2. Η εξέταση τύπου ΕΕ θα διενεργείται ως αξιολόγηση της καταλληλότητας της τεχνικής σχεδίασης της συσκευής ή του εξοπλισμού μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των παραστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.3 και περιλαμβάνει επίσης εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της προγραμματισμένης παραγωγής, από την πλήρη συσκευή ή τον πλήρη εξοπλισμό (τύπος παραγωγής).
 - 1.3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.
 - 1.3.1. Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, επιπλέον το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
 - β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
 - γ) τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία της συσκευής ή του εξοπλισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 1. γενική περιγραφή της συσκευής ή του εξοπλισμού,
 2. τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και σχεδιαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 3. τις περιγραφές και τις επεξηγήσεις που απαιτούνται για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας της συσκευής ή του εξοπλισμού,
 4. τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όπου δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου ενός καταλόγου άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόζονται. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
 5. τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.·
 6. τις εκθέσεις δοκιμών·
 7. οδηγίες για την εγκατάσταση και τη χρήση της συσκευής·
 8. τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του εξοπλισμού, που περιέχει τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ενσωμάτωσης του εξοπλισμού σε συσκευή ή συναρμολόγησή του προκειμένου να αποτελέσει συσκευή·
 - δ) τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της εξεταζόμενης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών·
 - ε) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια της τεχνικής σχεδίασης. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο εξ' ονόματός του και με ευθύνη του.

- 1.3.2. Ενδεχομένως, ο κατασκευαστής υποβάλλει επί πλέον στον κοινοποιημένο οργανισμό τα ακόλουθα έγγραφα:
- α) το πιστοποιητικό τύπου εξέτασης ΕΕ και τη δήλωση συμμόρφωσης εξοπλισμού ΕΕ όσον αφορά τους εξοπλισμούς που ενσωματώνονται στη συσκευή·
 - β) τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των μεθόδων κατασκευής και/ή επιθεώρησης και/ή ελέγχου της συσκευής ή του εξοπλισμού·
 - γ) οποιοδήποτε άλλο έγγραφο το οποίο μπορεί να διευκολύνει την αξιολόγηση εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού.
- 1.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
- Όσον αφορά τη συσκευή ή τον εξοπλισμό:
- 1.4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού της συσκευής ή του εξοπλισμού.
- Ως προς το δείγμα ή τα δείγματα:
- 1.4.2. επαληθεύει ότι το δείγμα ή τα δείγματα έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές,
- 1.4.3. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά,
- 1.4.4. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή κατ'εφαρμογή άλλων συναφών τεχνικών προδιαγραφών πληρούν τις αντίστοιχες ουσιαστικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,
- 1.4.5. συμφωνεί με τον κατασκευαστή σχετικά με τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.
- 1.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 1.4, καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεών του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.
- 1.6. Εφόσον ο τύπος της συσκευής ή του εξοπλισμού πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό, τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου, όπως ο τύπος αερίου, η κατηγορία της συσκευής και η πίεση της παροχής αερίου και, εάν κρίνεται απαραίτητο, περιγραφή της λειτουργίας του. Στο πιστοποιητικό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.
- Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, αφενός, για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασμένων συσκευών ή εξοπλισμών με τον εξετασθέντα τύπο και, αφετέρου, για τον έλεγχο εν λειτουργία. Επίσης, αναφέρει τυχόν προϋποθέσεις που απαιτούνται για την έκδοσή του και συνοδεύεται από τις περιγραφές και τα σχέδια που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου.
- Το πιστοποιητικό έχει μέγιστη περίοδο ισχύος 10 ετών από την ημερομηνία έκδοσής του.
- Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά αιτιολογώντας λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.
- 1.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, αφετέρου, ορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

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

- 1.8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τυχόν προσθήκες πιστοποιητικών που έχει εκδώσει ή ανακαλέσει, και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών αυτών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

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

- 1.9. Ο κατασκευαστής φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων του, και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο για χρονικό διάστημα 10 ετών από την ημερομηνία διάθεσης της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά.
- 1.10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 1.3 και να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 1.7 και 1.9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

2. ΕΝΟΤΗΤΑ Γ2: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ

- 2.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή, σε τυχαία χρονικά διαστήματα, του προϊόντος που είναι υπό εποπτεία είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2.2, 2.3 και 2.4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι σχετικές συσκευές ή εξοπλισμοί είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτές.

2.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών ή εξοπλισμών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτές.

2.3. Έλεγχοι προϊόντων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει ή φροντίζει να διεξάγονται έλεγχοι του προϊόντος, ανά έτος ή συχνότερα, προκειμένου να επαληθεύει την ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων της συσκευής ή του εξοπλισμού, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα των συσκευών ή εξοπλισμών και την ποσότητα παραγωγής. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα των τελικών συσκευών ή εξοπλισμών, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδειγμένες δοκιμές, οι οποίες προσδιορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων, και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές προδιαγραφές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Όταν ένα δείγμα δεν συμμορφώνεται προς το αποδεκτό επίπεδο ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Σκοπός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί εάν η διεργασία κατασκευής της συσκευής ή του εξοπλισμού λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με στόχο την εξασφάλιση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού.

Ο κατασκευαστής, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διαδικασία κατασκευής.

2.4. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

2.4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή ή εξοπλισμό που είναι σύμφωνη προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2.4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE. Ο εξοπλισμός ή, κατά περίπτωση, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής συνοδεύονται από ένα μόνο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE.

2.5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 2.4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

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

3.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο σημείο 3.2 και 3.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι σχετικές συσκευές ή οι σχετικοί εξοπλισμοί είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται επ' αυτών.

3.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τη δοκιμή των σχετικών συσκευών ή εξοπλισμών, όπως ορίζεται στο σημείο 3.3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 3.4.

3.3. Σύστημα ποιότητας

3.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τις σχετικές συσκευές ή τους σχετικούς εξοπλισμούς.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

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

γ) όλες τις συναφείς πληροφορίες για τη συσκευή ή τον εξοπλισμό που έχει εγκριθεί δυνάμει της ενότητας Β·

δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·

ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και ένα αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου EE.

3.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των συσκευών ή εξοπλισμών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE καθώς και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν επ' αυτών.

Όλα τα στοιχεία, όλες οι απαιτήσεις και όλες οι διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος·
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και ποιοτικής διασφάλισης, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν·
- γ) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, καθώς και της συχνότητας διεξαγωγής τους·
- δ) των αρχείων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ·
- ε) των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι υπάρχει συμμόρφωση προς τις εν λόγω απαιτήσεις όσον αφορά τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο διαθέτει πείρα όσον αφορά την αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.3.1 (στοιχείο ε) για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα πόρισμα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

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

3.3.5. Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας κάθε μελετώμενη τροποποίηση στο σύστημα ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

3.4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- α) τα έγγραφα που αφορούν το σύστημα ποιοτικού ελέγχου·
- β) τα αρχεία καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

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

3.4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εν ανάγκη, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή δοκιμών προϊόντων για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

3.5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

3.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή ή εξοπλισμό που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE. Ο εξοπλισμός ή, κατά περίπτωση, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής συνοδεύονται από ένα μόνο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE.

3.6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά της συσκευής ή του εξοπλισμού:

α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.3.1·

β) πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.3.5, όπως εγκρίθηκε·

γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.3.5, 3.4.3 και 3.4.4.

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

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους λοιπούς κοινοποιημένους οργανισμούς για εγκρίσεις συστήματος ποιοτικού ελέγχου τις οποίες έχει αρνηθεί, αναστείλει, ανακαλέσει ή με άλλον τρόπο περιορίσει και, εφόσον του ζητηθεί, για εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

3.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.3.1, 3.3.5, 3.5 και 3.6 επιτρέπεται να εκπληρώνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

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

4.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 4.2 και 4.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι σχετικές συσκευές ή οι σχετικοί εξοπλισμοί είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται επ' αυτών.

4.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τη δοκιμή των σχετικών συσκευών ή εξοπλισμών, όπως ορίζεται στο σημείο 4.3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.4.

4.3. Σύστημα ποιότητας

4.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τις σχετικές συσκευές ή τους σχετικούς εξοπλισμούς.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση αυτού·
- β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- γ) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την προβλεπόμενη κατηγορία προϊόντος·
- δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας· και
- ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και ένα αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

4.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των συσκευών ή εξοπλισμών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Όλα τα στοιχεία, όλες οι απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος·
- β) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή·
- γ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επίθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ·
- δ) των μέσων παρακολούθησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

4.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 4.3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι υπάρχει συμμόρφωση προς τις εν λόγω απαιτήσεις όσον αφορά τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο διαθέτει πείρα όσον αφορά την αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.3.1 στοιχείο ε) προκειμένου να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα πορίσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

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

4.3.5. Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας κάθε μελετώμενη τροποποίηση στο σύστημα ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 4.3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

- 4.4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
- 4.4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.4.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
- α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·
 - β) τα αρχεία καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 4.4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους τουλάχιστον ανά διετία, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να διεξάγει δοκιμές του προϊόντος ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών για την επαλήθευση της ορθής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
- 4.5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE
- 4.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 4.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή ή εξοπλισμό που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- 4.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE. Ο εξοπλισμός ή, κατά περίπτωση, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής συνοδεύονται από ένα μόνο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE.
- 4.6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά της συσκευής ή του εξοπλισμού:
- α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.3.1·
 - β) τις πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 4.3.5, όπως εγκρίθηκε·
 - γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 4.3.5, 4.4.3 και 4.4.4.
- 4.7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και περιοδικά ή κατόπιν αίτησης θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.
- Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή κατά άλλο τρόπο περιορίσει, και, εφόσον του ζητηθεί, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.
- 4.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 4.3.1, 4.3.5, 4.5 και 4.6 δύναται να εκπληρώνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

5. ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

5.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί συσκευών ή εξοπλισμών αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 5.2, 5.5.1 και 5.6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι οικείες συσκευές ή εξοπλισμοί στα οποία εφαρμόζεται το σημείο 5.3 είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν γι' αυτά.

5.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών ή εξοπλισμών προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτά.

5.3. Εξακρίβωση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει τις ενδεδειγμένες έρευνες και δοκιμές ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των συσκευών ή εξοπλισμών προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Οι εξετάσεις και δοκιμές για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης των συσκευών ή εξοπλισμών προς τις κατάλληλες απαιτήσεις συνίστανται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, είτε σε εξέταση και δοκιμή κάθε συσκευής ή εξοπλισμού, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.4, είτε σε εξέταση και δοκιμή των συσκευών ή εξοπλισμών με στατιστική μέθοδο, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.5.

5.4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε συσκευής ή εξοπλισμού

5.4.1. Κάθε συσκευή ή εξοπλισμός εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο σχετικό ή στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

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

5.4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή ή εγκεκριμένο εξοπλισμό.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά.

5.5. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης

5.5.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

5.5.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 5.5.3. Όλες οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπουν το εναρμονισμένο ή τα εναρμονισμένα σχετικά πρότυπα και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

- 5.5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει ένα σύστημα δειγματοληψίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
- τυπικό ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 95 %, με ποσοστό έλλειψης συμμόρφωσης από 0,5 % έως 1,5 %,
 - οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 5 %, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 5 % έως 10 %.

- 5.5.4. Εάν η παρτίδα είναι αποδεκτή, θεωρείται ότι εγκρίνονται όλες οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί της παρτίδας, εκτός από τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς του δείγματος για τα οποία τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν ήταν ικανοποιητικά.

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

Ο κατασκευαστής φυλάσσει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης για να τα επιδεικνύει στις εθνικές αρχές για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά.

- 5.5.5. Εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τον στατιστικό έλεγχο και να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

5.6. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

- 5.6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5.3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή ή εξοπλισμό που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

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

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE. Ο εξοπλισμός ή, κατά περίπτωση, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής συνοδεύονται από ένα μόνο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής τοποθετεί επίσης στη συσκευή ή στον εξοπλισμό τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

- 5.7. Αν συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέσει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στη συσκευή ή στον εξοπλισμό κατά τη διαδικασία κατασκευής.

5.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 5.2 και 5.5.1.

6. ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

- 6.1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 6.2, 6.3 και 6.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι η σχετική συσκευή ή εξοπλισμός στα οποία εφαρμόζεται το σημείο 6.4 είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν γ' αυτά.

6.2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 6.4. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει -στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση- τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία της συσκευής ή του εξοπλισμού.

6.2.1. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) γενική περιγραφή της συσκευής ή του εξοπλισμού·
- β) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και σχεδιαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.·
- γ) τις αναγκαίες περιγραφές και εξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας της συσκευής ή του εξοπλισμού·
- δ) τον πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, και, όπου τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόστηκαν, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόστηκαν. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
- ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.·
- στ) τις εκθέσεις δοκιμών·
- ζ) οδηγίες για την εγκατάσταση και τη χρήση των συσκευών·
- η) οδηγίες για την ενσωμάτωση σε συσκευή ή για τη συναρμολόγηση εξοπλισμών.

6.2.2. Εφόσον ενδείκνυται, ο κατασκευαστής υποβάλλει επιπλέον στον κοινοποιημένο οργανισμό τα ακόλουθα έγγραφα:

- α) το πιστοποιητικό τύπου εξέτασης ΕΕ και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για τους εξοπλισμούς που είναι ενσωματωμένοι στη συσκευή·
- β) τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των μεθόδων κατασκευής και επιθεώρησης και ελέγχου της συσκευής ή του εξοπλισμού·
- γ) οποιοδήποτε άλλο έγγραφο το οποίο μπορεί να διευκολύνει την αξιολόγηση εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού.

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

6.3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, έτσι ώστε η διεργασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων από αυτόν συσκευών ή εξοπλισμών προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

6.4. Εξακρίβωση

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

Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός το κρίνει απαραίτητο, οι κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές μπορούν να διεξαχθούν μετά την ενσωμάτωση του εξοπλισμού, τη συναρμολόγηση ή την εγκατάσταση της συσκευής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του στην εγκεκριμένη συσκευή ή εξοπλισμό.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά της συσκευής ή του εξοπλισμού.

6.5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

6.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 6.4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή ή εξοπλισμό που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

6.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE ταυτοποιεί τη συσκευή ή τον εξοπλισμό για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE. Ο εξοπλισμός ή, κατά περίπτωση, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής συνοδεύονται από ένα μόνο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE.

6.6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 6.2 και 6.5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

—

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΑΝΑΓΡΑΦΟΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Εκτός από τη σήμανση CE που αναφέρεται στο άρθρο 16, η συσκευή ή η πινακίδα με τα στοιχεία της φέρουν τις κάτωθι πληροφορίες:
 - α) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή;
 - β) τον τύπο, την παρτίδα ή τον σειριακό αριθμό της συσκευής ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίησή της·
 - γ) τα χαρακτηριστικά του ηλεκτρικού ρεύματος με το οποίο τροφοδοτείται η συσκευή, κατά περίπτωση,
 - δ) τη σήμανση της κατηγορίας της συσκευής·
 - ε) την ονομαστική πίεση τροφοδοσίας για τη συσκευή·
 - στ) τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ορθής και ασφαλούς εγκατάστασης, ανάλογα με το είδος της συσκευής.
 2. Ο εξοπλισμός ή η πινακίδα των στοιχείων του φέρουν, στον βαθμό που κρίνεται δέον, τις πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 1.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ αριθ. ... ⁽¹⁾

1. Συσκευή ή εξοπλισμός / μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού (προϊόν, τύπος, παρτίδα ή σειριακός αριθμός):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
4. Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση συσκευής ή εξοπλισμού που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα. Ενδέχεται, κατά περίπτωση για την ταυτοποίηση της συσκευής ή του εξοπλισμού, να περιλαμβάνει εικόνα): περιγραφή της συσκευής ή του εξοπλισμού.
5. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 συμμορφώνεται προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: ... (αναφορά στις άλλες εφαρμοστέες νομικές πράξεις της Ένωσης).
6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή μνεία των άλλων τεχνικών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, διεύθυνση, αριθμός) πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το (τα) πιστοποιητικό(-ά): ... (λεπτομέρειες, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας, και, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια και τους όρους ισχύος της).
8. Στην περίπτωση εξοπλισμού, οδηγίες για τον τρόπο ενσωμάτωσης του εξοπλισμού σε συσκευή ή συναρμολόγησής του ώστε να αποτελέσει συσκευή, προκειμένου να συμβάλει στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων που ισχύουν για τις ολοκληρωμένες συσκευές.

9. Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: ...

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 2009/142/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο α)
—	Άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ)
—	Άρθρο 1 παράγραφοι 4 έως 6
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2 σημεία 1), 2) και 6)
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 1 παράγραφος 2
—	Άρθρο 2 σημεία 3), 4) και 5) και άρθρο 2 σημεία 7) έως 31)
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 1
—	Άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 4
—	Άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 3	Άρθρο 5
Άρθρο 4	Άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2
—	Άρθρο 6 παράγραφος 3
—	Άρθρο 7
—	Άρθρο 8
—	Άρθρο 9
—	Άρθρο 10
—	Άρθρο 11
—	Άρθρο 12
—	Άρθρο 13
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α)	—
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β)	—
Άρθρο 5 παράγραφος 2	—
Άρθρο 6	—
Άρθρο 7	—
Άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 4	Άρθρο 14 παράγραφοι 1 έως 3
Άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 5	—
Άρθρο 8 παράγραφος 6	Άρθρο 14 παράγραφος 4
—	Άρθρο 15
—	Άρθρο 16
Άρθρο 9	—
Άρθρο 10	—
—	Άρθρο 17
Άρθρο 11	—
Άρθρο 12	—
—	Άρθρο 18
—	Άρθρο 19
—	Άρθρο 20

Οδηγία 2009/142/ΕΚ	Παρών κανονισμός
—	Άρθρο 21
—	Άρθρο 22
—	Άρθρο 23
—	Άρθρο 24
—	Άρθρο 25
—	Άρθρο 26
—	Άρθρο 27
—	Άρθρο 28
—	Άρθρο 29
—	Άρθρο 30
—	Άρθρο 31
—	Άρθρο 32
—	Άρθρο 33
—	Άρθρο 34
—	Άρθρο 35
—	Άρθρο 36
—	Άρθρο 37
—	Άρθρο 38
—	Άρθρο 39
—	Άρθρο 40
—	Άρθρο 41
—	Άρθρο 42
—	Άρθρο 43
—	Άρθρο 44
Άρθρο 13	—
Άρθρο 14	—
Άρθρο 15	—
Άρθρο 16	—
—	Άρθρο 45
—	Άρθρο 46
Παράρτημα Ι	Παράρτημα Ι
—	Παράρτημα ΙΙ
Παράρτημα ΙΙ	Παράρτημα ΙΙΙ
Παράρτημα ΙΙΙ	Παράρτημα ΙV
Παράρτημα ΙV	—
Παράρτημα V	—
Παράρτημα VI	—
—	Παράρτημα V
—	Παράρτημα VI

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL