

Επίσημη Εφημερίδα

των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

ISSN 0250-8168

L 196

33ο έτος

26 Ιουλίου 1990

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

.....

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

90/394/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) 1

90/395/ΕΟΚ:

- ★ Απόφαση του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση ειδικού προγράμματος έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης στον τομέα της υγείας: ανάλυση του ανθρώπινου γονιώματος (1990-91) 8

90/396/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου 15

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 28ης Ιουνίου 1990

σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ)

(90/394/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 118Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾, η οποία διατυπώθηκε μετά από διαβούλευση με τη συμβουλευτική επιτροπή για την ασφάλεια, την υγιεινή και την προστασία της υγείας στον τόπο εργασίας,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι στο άρθρο 118Α της συνθήκης προβλέπεται ότι το Συμβούλιο θεσπίζει, μέσω οδηγίας, τις ελάχιστες προδιαγραφές για την προώθηση της βελτίωσης, ιδίως του χώρου εργασίας, προκειμένου να προστατεύσει την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων·

ότι, σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, στις οδηγίες αυτές αποφεύγεται η επιβολή διοικητικών, οικονομικών και νομικών εξαναγκασμών οι οποίοι θα εμπόδιζαν τη δημιουργία και την ανάπτυξη των μικρομεσαίων επιχειρήσεων·

ότι το ψήφισμα του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 1984, για ένα δεύτερο πρόγραμμα δράσης των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σε θέματα ασφάλειας και υγείας στο χώρο εργασίας ⁽⁴⁾ προβλέπει την εκπόνηση μέτρων προστασίας των εργαζομένων που εκτίθενται στους καρκινογόνους παράγοντες·

ότι η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το πρόγραμμά της στον τομέα της ασφάλειας, της υγιεινής και της υγείας στο χώρο εργασίας ⁽⁵⁾, προβλέπει την έκδοση οδηγιών που αποβλέπουν στην κατοχύρωση της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων·

ότι η τήρηση των στοιχειωδών προδιαγραφών που είναι κατάλληλες για την εξασφάλιση ενός καλύτερου επιπέδου ασφάλειας και υγείας όσον αφορά την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες κατά την εργασία αποτελεί επιτακτική ανάγκη ώστε να εξασφαλισθεί η ασφάλεια και η υγεία των εργαζομένων·

ότι η παρούσα οδηγία είναι ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Ιουνίου 1989 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία ⁽⁶⁾· ότι, ως εκ τούτου, οι διατάξεις της προαναφερόμενης οδηγίας εφαρμόζονται πλήρως στον τομέα της έκθεσης των εργαζομένων στους καρκινογόνους παράγοντες, με την επιφύλαξη πιο δεσμευτικών ή/και ειδικών διατάξεων που περιέχει η παρούσα οδηγία·

ότι η οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδυνών ουσιών ⁽⁷⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/490/ΕΟΚ ⁽⁸⁾, περιέχει κατάλογο επικινδύνων ουσιών, καθώς και διευκρινίσεις για την ταξινόμηση και τις διαδικασίες επισήμανσης που εφαρμόζονται για κάθε ουσία·

ότι η οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Ιουνίου 1988 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 34 της 8. 2. 1988, σ. 9.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 158 της 26. 6. 1989, σ. 121 και ΕΕ αριθ. C 149 της 18. 6. 1990.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 208 της 8. 8. 1988, σ. 43.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. C 67 της 8. 3. 1984, σ. 2.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. C 28 της 3. 2. 1988, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 183 της 29. 6. 1989, σ. 1.

⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

⁽⁸⁾ ΕΕ αριθ. L 259 της 19. 9. 1988, σ. 1.

διοικητικών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων παρασκευασμάτων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/178/ΕΟΚ ⁽²⁾, περιέχει διευκρινίσεις για την ταξινόμηση και τις διαδικασίες επισήμανσης που εφαρμόζονται στα εν λόγω παρασκευάσματα.

ότι το πρόγραμμα δράσης 1987-1989, που εγκρίθηκε στα πλαίσια του προγράμματος «Η Ευρώπη κατά του καρκίνου» προβλέπει την ενίσχυση των ευρωπαϊκών μελετών σχετικά με τους δυνατούς κινδύνους εμφάνισης καρκίνου που συνεπάγονται ορισμένες χημικές ουσίες.

ότι, παρόλο που οι σημερινές επιστημονικές γνώσεις δεν επιτρέπουν να οριστεί ένα επίπεδο κάτω από το οποίο οι κίνδυνοι για την υγεία παύουν να υπάρχουν, εντούτοις, οι κίνδυνοι αυτοί θα μειωθούν εφόσον περιοριστεί η έκθεση στους καρκινογόνους παράγοντες.

ότι, εντούτοις, προκειμένου να μειωθούν οι κίνδυνοι αυτοί, θα πρέπει να καθοριστούν οριακές τιμές και άλλες άμεσα σχετιζόμενες διατάξεις για όλους εκείνους τους καρκινογόνους παράγοντες για τους οποίους οι διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, το επιτρέπουν.

ότι πρέπει να ληφθούν προληπτικά μέτρα για την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται στους καρκινογόνους παράγοντες.

ότι η παρούσα οδηγία ορίζει συγκεκριμένες απαιτήσεις ειδικά για την έκθεση στους καρκινογόνους παράγοντες.

ότι η παρούσα οδηγία αποτελεί συγκεκριμένο στοιχείο στα πλαίσια της υλοποίησης της κοινωνικής διάστασης της εσωτερικής αγοράς.

ότι, δυνάμει της απόφασης 74/325/ΕΟΚ ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1985, η Επιτροπή, προκειμένου να καταρτίσει προτάσεις στον τομέα αυτό, ζητάει τη γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια, την υγιεινή και την προστασία της υγείας στον τόπο εργασίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΜΕΡΟΣ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Η παρούσα οδηγία, η οποία αποτελεί την έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ, έχει ως αντικείμενο την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης των κινδύνων αυτών, που προέρχονται ή μπορούν να προέλθουν από την έκθεση, κατά την εργασία, σε καρκινογόνους παράγοντες.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 187 της 16. 7. 1988, σ. 14.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 64 της 8. 3. 1989, σ. 18.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 185 της 9. 7. 1974, σ. 15.

Ορίζει τις ελάχιστες ειδικές προδιαγραφές στον τομέα αυτόν, περιλαμβανομένων και οριακών τιμών.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στους εργαζόμενους που εκτίθενται μόνο στις ακτινοβολίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενεργείας.

3. Η οδηγία 89/391/ΕΟΚ εφαρμόζεται πλήρως στο σύνολο του αναφερόμενου στην παράγραφο 1 τομέα, με την επιφύλαξη τυχόν πιο περιοριστικών ή/και ειδικών διατάξεων που περιέχονται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, καρκινογόνοι παράγοντες είναι:

- οι ουσίες τις οποίες το παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ χαρακτηρίζει με την ένδειξη R 45 «μπορεί να προκαλέσει καρκίνο».
- τα παρασκευάσματα τα οποία, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 5 σημείο i) της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ, οφείλουν να επισημαίνονται με την ένδειξη R 45 «μπορεί να προκαλέσει καρκίνο».
- οι ουσίες, τα παρασκευάσματα ή οι μέθοδοι που αναφέρονται στο παράρτημα I, καθώς και οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα που εκλύονται κατά τη διάρκεια μιας μεθόδου που αναφέρεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 3

Πεδίο εφαρμογής — Εντοπισμός και αξιολόγηση των κινδύνων

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις δραστηριότητες κατά τις οποίες οι εργαζόμενοι εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν σε καρκινογόνους παράγοντες λόγω της εργασίας τους.

2. Για κάθε δραστηριότητα που ενδέχεται να συνεπάγεται κίνδυνο έκθεσης σε καρκινογόνους παράγοντες, πρέπει να προσδιορίζονται η φύση, ο βαθμός και η διάρκεια της έκθεσης των εργαζομένων, ώστε να είναι δυνατό να αξιολογούνται όλοι οι κίνδυνοι για την ασφάλεια ή την υγεία των εργαζομένων και να μπορούν να καθορίζονται τα ληπτέα μέτρα.

Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να επαναλαμβάνεται τακτικά και εν πάση περιπτώσει σε κάθε αλλαγή των συνθηκών που θα μπορούσε να επηρεάσει την έκθεση των εργαζομένων στους καρκινογόνους παράγοντες.

Ο εργοδότης οφείλει να παρέχει στις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήσεώς τους, τα χρησιμοποιηθέντα για την αξιολόγηση αυτή στοιχεία.

3. Εξάλλου, κατά την αξιολόγηση του κινδύνου, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κάθε άλλη σημαντική έκθεση, όπως π.χ. η έκθεση που έχει επιβλαβή αποτελέσματα για το δέρμα.

4. Οι εργοδότες, κατά την αξιολόγηση που προβλέπεται στην παράγραφο 2, αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις ενδεχόμενες επιπτώσεις όσον αφορά την ασφάλεια ή την υγεία

των ιδιαίτερα ευαίσθητων εργαζομένων που απασχολούνται σε επικίνδυνες εργασίες και, μεταξύ άλλων, λαμβάνουν υπόψη τη σκοπιμότητα να μην χρησιμοποιούνται οι εργαζόμενοι αυτοί σε ζώνες όπου μπορούν να έλθουν σε επαφή με καρκινογόνους παράγοντες.

ΜΕΡΟΣ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΡΓΟΔΟΤΩΝ

Άρθρο 4

Μείωση και υποκατάσταση

1. Ο εργοδότης μειώνει τη χρήση ενός καρκινογόνου παράγοντα στο χώρο εργασίας, κυρίως υποκαθιστώντας τον, στο μέτρο που αυτό είναι τεχνικά εφικτό, από μια ουσία, παρασκεύασμα ή μέθοδο, τα οποία, υπό τις συνθήκες χρήσης τους, είναι ακίνδυνα ή λιγότερο επικίνδυνα για την υγεία ή, ενδεχομένως, την ασφάλεια των εργαζομένων.

2. Ο εργοδότης κοινοποιεί το αποτέλεσμα των ερευνών του στην αρμόδια αρχή μετά από αίτησή της.

Άρθρο 5

Διατάξεις για την πρόληψη ή τη μείωση της έκθεσης

1. Εάν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 καταδεικνύουν κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία των εργαζομένων, η έκθεση των εργαζομένων πρέπει να αποφεύγεται.

2. Εάν δεν είναι τεχνικά δυνατή η αντικατάσταση του καρκινογόνου παράγοντα από ουσία, παρασκεύασμα ή μέθοδο, τα οποία, υπό τις συνθήκες χρήσης τους, είναι ακίνδυνα ή λιγότερο επικίνδυνα για την ασφάλεια ή την υγεία, ο εργοδότης φροντίζει ώστε η παραγωγή και η χρήση του καρκινογόνου παράγοντα να πραγματοποιούνται σε κλειστό σύστημα, στο μέτρο που αυτό είναι τεχνικά εφικτό.

3. Εάν δεν είναι τεχνικά δυνατή η χρησιμοποίηση κλειστού συστήματος, ο εργοδότης φροντίζει ώστε η έκθεση των εργαζομένων να μειώνεται στο χαμηλότερο επίπεδο που είναι τεχνικά εφικτό.

4. Σε όλες τις περιπτώσεις χρησιμοποίησης καρκινογόνου παράγοντα, ο εργοδότης εφαρμόζει όλα τα ακόλουθα μέτρα:

- α) περιορισμός των ποσοτήτων του καρκινογόνου παράγοντα στο χώρο εργασίας·
- β) περιορισμός του αριθμού των εργαζομένων που εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο·
- γ) σχεδιασμός των μεθόδων εργασίας και των μέτρων μηχανικού ελέγχου, έτσι ώστε να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται η έκλυση καρκινογόνων παραγόντων στο χώρο εργασίας·

δ) αποκομιδή του καρκινογόνου παράγοντα στην πηγή, τοπική απορρόφηση ή γενικός εξαερισμός, που γίνονται κατάλληλα και σύμφωνα με την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος·

ε) χρήση των υπαρχουσών κατάλληλων μεθόδων μέτρησης των καρκινογόνων παραγόντων, ιδίως για την έγκαιρη ανίχνευση ασυνήθους έκθεσης οφειλόμενης σε απρόβλεπτο συμβάν ή σε ατύχημα·

στ) εφαρμογή κατάλληλων διαδικασιών και μεθόδων εργασίας·

ζ) μέτρα συλλογικής προστασίας ή/και μέτρα ατομικής προστασίας, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η έκθεση δεν μπορεί να αποφευχθεί με άλλα μέσα·

η) μέτρα υγιεινής, ιδίως τακτικός καθαρισμός των δαπέδων, των τοίχων και των λοιπών επιφανειών·

θ) ενημέρωση των εργαζομένων·

ι) οριοθέτηση των επικίνδυνων ζωνών και χρήση κατάλληλων σημάτων προειδοποίησης και ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των σημάτων «απαγορεύεται το κάπνισμα» σε χώρους στους οποίους οι εργαζόμενοι εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν σε καρκινογόνους παράγοντες·

ια) εγκατάσταση συστημάτων για τις περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης που ενδέχεται να προκαλέσουν ασυνήθως υψηλή έκθεση·

ιβ) μέσα για την ακίνδυνη αποθήκευση, χειρισμό και μεταφορά, ιδίως με τη χρήση δοχείων σφραγισμένων και επισημασμένων με τρόπο ευανάγνωστο, σαφή και ευδιάκριτο·

ιγ) μέσα για την ασφαλή συλλογή, αποθήκευση και αποκομιδή των αποβλήτων από τους εργαζόμενους, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης δοχείων σφραγισμένων και επισημασμένων με τρόπο ευανάγνωστο, σαφή και ευδιάκριτο.

Άρθρο 6

Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής

Εφόσον τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 καταδεικνύουν κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία των εργαζομένων, οι εργοδότες, μετά από σχετική αίτηση, θέτουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με:

- α) τις βιομηχανικές δραστηριότητες ή/και μεθόδους που εφαρμόζονται, καθώς και τους λόγους για τους οποίους χρησιμοποιούνται καρκινογόνοι παράγοντες·
- β) τις παραγόμενες ή χρησιμοποιούμενες ποσότητες ουσιών ή παρασκευασμάτων που περιέχουν καρκινογόνους παράγοντες·
- γ) τον αριθμό των εργαζομένων που εκτίθενται·
- δ) τα προληπτικά μέτρα που λαμβάνονται·
- ε) τον τύπο του προστατευτικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται·
- στ) τη φύση και το βαθμό της έκθεσης·
- ζ) τις περιπτώσεις υποκατάστασης.

Άρθρο 7**Απρόβλεπτη έκθεση**

1. Σε περίπτωση απρόβλεπτων συμβάντων ή ατυχημάτων τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ασυνήθη έκθεση των εργαζομένων, ο εργοδότης πληροφορεί σχετικά τους εργαζόμενους.
2. Έως ότου αποκατασταθεί κανονικά η κατάσταση και εφόσον δεν έχουν εξαλειφθεί τα αίτια της ασυνήθους έκθεσης:
 - α) στην προσβληθείσα ζώνη, επιτρέπεται να εργάζονται μόνον οι εργαζόμενοι που είναι αναγκαίοι για την εκτέλεση των επισκευών και άλλων εργασιών που είναι απαραίτητες·
 - β) οι εν λόγω εργαζόμενοι εφοδιάζονται με προστατευτικό ιματισμό και ατομικό προστατευτικό αναπνευστικό εξοπλισμό τον οποίο πρέπει να φέρουν· η έκθεση δεν μπορεί να είναι διαρκής και περιορίζεται στο απολύτως απαραίτητο για κάθε εργαζόμενο·
 - γ) οι μη φέροντες προστατευτικό εξοπλισμό εργαζόμενοι δεν επιτρέπεται να εργάζονται στην προσβληθείσα ζώνη.

Άρθρο 8**Προβλεπτή έκθεση**

1. Για ορισμένες δραστηριότητες, όπως η συντήρηση, όπου είναι δυνατόν να προβλεφθεί η πιθανότητα αισθητά αυξημένης έκθεσης των εργαζομένων και όπου έχουν ήδη εξαντληθεί όλες οι δυνατότητες για τη λήψη άλλων τεχνικών προληπτικών μέτρων για τον περιορισμό της έκθεσης αυτής, ο εργοδότης καθορίζει, αφού ζητηθεί η γνώμη των εργαζομένων ή/και των εκπροσώπων τους στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση, με την επιφύλαξη δε πάντοτε των ευθυνών που φέρει ο εργοδότης, τα απαραίτητα μέτρα ώστε να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο η διάρκεια έκθεσης των εργαζομένων και να διασφαλιστεί η προστασία τους κατά τις δραστηριότητες αυτές.

Κατ' εφαρμογή του πρώτου εδαφίου, διατίθεται στους εν λόγω εργαζομένους προστατευτικός ιματισμός και ατομικός προστατευτικός αναπνευστικός εξοπλισμός, τα οποία πρέπει να φέρουν για όσο χρονικό διάστημα διαρκεί η ασυνήθης έκθεση· η έκθεση αυτή δεν μπορεί να είναι διαρκής και περιορίζεται στο απολύτως απαραίτητο για κάθε εργαζόμενο.

2. Λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε οι ζώνες στις οποίες διεξάγονται οι δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο, να είναι σαφώς οριοθετημένες και να έχουν εμφανή σήμανση, ή ώστε να αποτρέπεται, με άλλους τρόπους, η πρόσβαση στους χώρους αυτούς ατόμων που δεν έχουν σχετική άδεια.

Άρθρο 9**Πρόσβαση στις ζώνες κινδύνου**

Οι εργοδότες λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε οι ζώνες στις οποίες διεξάγονται οι δραστηριότητες ως προς τις οποίες τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που αναφέρονται

στο άρθρο 3 παράγραφος 2 καταδεικνύουν κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία των εργαζομένων να μην είναι προσπελάσιμοι για εργαζόμενους άλλους από εκείνους που αναγκαστικά εισέρχονται λόγω της εργασίας ή των καθηκόντων τους.

Άρθρο 10**Μέτρα υγιεινής και μέτρα ατομικής προστασίας**

1. Για κάθε δραστηριότητα κατά την άσκηση της οποίας υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από καρκινογόνους παράγοντες, οι εργοδότες υποχρεούνται να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για τους ακόλουθους σκοπούς:
 - α) οι εργαζόμενοι να μην τρώουν, πίνουν ή καπνίζουν στις ζώνες εργασίας στις οποίες υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από καρκινογόνους παράγοντες·
 - β) να παρέχεται στους εργαζόμενους κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός ή άλλος κατάλληλος ειδικός ιματισμός·
να προβλέπεται η ύπαρξη χωριστών χώρων εναπόθεσης του ιματισμού εργασίας ή προστασίας, αφενός, και του κανονικού ιματισμού, αφετέρου·
 - γ) να τίθενται στη διάθεση των εργαζομένων κατάλληλες και πλήρεις εγκαταστάσεις λουτρών και αποχωρητηρίων·
 - δ) ο εξοπλισμός προστασίας να είναι σωστά τοποθετημένος σε καθορισμένο χώρο·
 - ε) να ελέγχεται και να καθαρίζεται, αν είναι δυνατόν, πριν και, οπωσδήποτε, μετά από κάθε χρήση·
 - στ) ο δε ελαττωματικός εξοπλισμός να επισκευάζεται ή να αντικαθίσταται πριν από νέα χρήση.
2. Το κόστος των μέτρων αυτών δεν πρέπει να βαρύνει τους εργαζομένους.

Άρθρο 11**Ενημέρωση και εκπαίδευση των εργαζομένων**

1. Ο εργοδότης λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε οι εργαζόμενοι ή/και οι εκπρόσωποί τους στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση να λαμβάνουν κατάλληλη και επαρκή εκπαίδευση, βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών ιδίως με τη μορφή ενημέρωσης και οδηγιών, σχετικά με:
 - α) τους ενδεχόμενους κινδύνους για την υγεία, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων κινδύνων που οφείλονται στην κατανάλωση καπνού·
 - β) τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την πρόληψη της έκθεσης·
 - γ) τις απαιτήσεις υγιεινής·
 - δ) τη χρήση του προστατευτικού εξοπλισμού και ιματισμού·
 - ε) τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τους εργαζόμενους, και ιδίως από το προσωπικό επέμβασης, σε περίπτωση ατυχήματος και για την πρόληψη ατυχημάτων.

Η εκπαίδευση αυτή πρέπει:

- να προσαρμόζεται στην εξέλιξη των κινδύνων και στην εμφάνιση νέων κινδύνων και
- αν χρειάζεται, να επαναλαμβάνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

2. Οι εργοδότες είναι υποχρεωμένοι να ενημερώνουν τους εργαζομένους σχετικά με τις εγκαταστάσεις και τα δοχεία που βρίσκονται εκεί και περιέχουν καρκινογόνους παράγοντες, να φροντίζουν ώστε όλα τα δοχεία, συσκευασίες και εγκαταστάσεις που περιέχουν καρκινογόνους παράγοντες να έχουν επισημανθεί με τρόπο σαφή και ευανάγνωστο, και να τοποθετούν ευδιάκριτα σήματα κινδύνου.

Άρθρο 12

Ενημέρωση των εργαζομένων

Λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι:

- α) οι εργαζόμενοι ή/και οι εκπρόσωποί τους στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση μπορούν να ελέγχουν την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, ή μπορούν να συνεργάζονται κατά την εφαρμογή αυτή, ιδίως όσον αφορά:
 - i) τις επιπτώσεις για την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων, οι οποίες σχετίζονται με την επιλογή και τη χρήση προστατευτικού ιματισμού και εξοπλισμού, με την επιφύλαξη πάντοτε των ευθυνών του εργοδότη για τον καθορισμό της αποτελεσματικότητας του προστατευτικού ιματισμού και εξοπλισμού,
 - ii) τα μέτρα που καθορίζει ο εργοδότης και τα οποία προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο, με την επιφύλαξη πάντοτε των ευθυνών του εργοδότη για τον καθορισμό των μέτρων αυτών.
- β) οι εργαζόμενοι ή/και οι εκπρόσωποί τους στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση, ενημερώνονται το ταχύτερο δυνατόν για τις περιπτώσεις ασυνήθους έκθεσης, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 8, για τα αίτιά τους και για τα ληφθέντα ή ληπτέα μέτρα για την αντιμετώπιση της κατάστασης·
- γ) ο εργοδότης τηρεί ενημερωμένο κατάλογο των εργαζομένων που είναι επιφορτισμένοι με την άσκηση των δραστηριοτήτων ως προς τις οποίες τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 καταδεικνύουν κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία των εργαζομένων, με μνεία, εφόσον οι σχετικές πληροφορίες υπάρχουν, της έκθεσης στην οποία υποβλήθηκαν·
- δ) ο γιατρός ή/και αρμόδια αρχή, καθώς και κάθε άτομο αρμόδιο για την ασφάλεια ή την υγεία στο χώρο εργασίας έχουν πρόσβαση στον κατάλογο που αναφέρεται στο στοιχείο γ)·
- ε) κάθε εργαζόμενος έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που περιέχονται στον κατάλογο και οι οποίες τον αφορούν προσωπικά·
- στ) οι εργαζόμενοι ή/και εκπρόσωποί τους στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση έχουν πρόσβαση στις ανώνυμες συλλογικές πληροφορίες.

Άρθρο 13

Διαβουλεύσεις και συμμετοχή των εργαζομένων

Η διαβούλευση με τους εργαζομένους ή/και τους εκπροσώπους τους και η συμμετοχή αυτών γίνονται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ σχετικά με τα ζητήματα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, συμπεριλαμβανομένων των παραρτημάτων αυτής.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 14

Ιατρική παρακολούθηση

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν μέτρα, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ή/και πρακτική, για να εξασφαλίζεται η κατάλληλη παρακολούθηση της υγείας των εργαζομένων ως προς τους οποίους τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 καταδεικνύουν κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία.

2. Τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι τέτοιου είδους ώστε να επιτρέπουν σε κάθε εργαζόμενο να υποβάλλεται, εφόσον αυτό ενδείκνυται, σε κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση:

— πριν από την έκθεση,

— κατά τακτικά διαστήματα μετά την έκθεση.

Τα μέτρα αυτά πρέπει να είναι τέτοιου είδους, ώστε να καθίσταται άμεσα δυνατή η εφαρμογή ατομικών ιατρικών μέτρων και μέτρων ιατρικής της εργασίας.

3. Αν ένας εργαζόμενος παρουσιάζει ανωμαλία που ενδέχεται να οφείλεται στην έκθεσή του σε καρκινογόνους παράγοντες, ο γιατρός ή η αρμόδια για την ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων αρχή μπορεί να ζητάει από άλλους εργαζομένους που έχουν επίσης εκτεθεί στους ίδιους καρκινογόνους παράγοντες να υποβληθούν σε ιατρική παρακολούθηση.

Στην περίπτωση αυτή, γίνεται επανεκτίμηση του κινδύνου έκθεσης σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2.

4. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες πραγματοποιείται ιατρική παρακολούθηση, τηρούνται ατομικοί ιατρικοί φάκελοι και ο γιατρός ή η αρμόδια για την ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων αρχή προτείνει κάθε ατομικό προστατευτικό ή προληπτικό μέτρο που πρέπει να λαμβάνεται για κάθε εργαζόμενο.

5. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες και συμβουλές στους εργαζομένους όσον αφορά την ιατρική παρακολούθηση στην οποία μπορούν να υποβάλλονται μετά την παύση της έκθεσης.

6. Σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες ή/και πρακτικές:

- οι εργαζόμενοι έχουν πρόσβαση στα αποτελέσματα της ιατρικής παρακολούθησης που τους αφορούν και
- οι ενδιαφερόμενοι εργαζόμενοι ή ο εργοδότης μπορούν να ζητούν επανεξέταση των αποτελεσμάτων της ιατρικής παρακολούθησης.

7. Πρακτικές συστάσεις για την ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων δίδονται στο παράρτημα II.

8. Όλες οι περιπτώσεις καρκίνου που έχουν αναγνωριστεί, σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες ή/και πρακτικές, οφείλονται στην έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες κατά την εργασία, πρέπει να γνωστοποιούνται στις υπεύθυνες αρχές.

Άρθρο 15

Τήρηση φακέλων

1. Ο κατάλογος που προβλέπεται στο άρθρο 10 στοιχείο γ) και ο ατομικός ιατρικός φάκελος που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 διατηρούνται επί σαράντα τουλάχιστον χρόνια μετά την παύση της έκθεσης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ή/και πρακτική.
2. Οι φάκελοι αυτοί διαβιβάζονται στην αρμόδια υπηρεσία σε περίπτωση παύσης της λειτουργίας της επιχείρησης, σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες ή/και πρακτικές.

Άρθρο 16

Οριακές τιμές

1. Το Συμβούλιο, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 118 Α της συνθήκης, καθορίζει οριακές τιμές στις οδηγίες βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, όσον αφορά όλους εκείνους τους καρκινογόνους παράγοντες για τους οποίους τούτο είναι δυνατόν, και εν ανάγκη, άλλες άμεσα συνδεόμενες διατάξεις.
2. Οι οριακές τιμές και οι άλλες άμεσα συνδεόμενες διατάξεις καθορίζονται στο παράρτημα III.

Άρθρο 17

Παραρτήματα

1. Τα παραρτήματα I και III μπορούν να τροποποιηθούν μόνο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 118 Α της συνθήκης.
2. Οι καθαρά τεχνικές προσαρμογές του παραρτήματος II σύμφωνα με την τεχνική πρόοδο, την εξέλιξη των διεθνών

κανονισμών ή προδιαγραφών και των γνώσεων στον τομέα των καρκινογόνων παραγόντων, θεσπίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 17 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ.

Άρθρο 18

Εκμετάλλευση των στοιχείων

Η εκμετάλλευση των στοιχείων που γίνεται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 8, τίθεται στη διάθεση της Επιτροπής.

Άρθρο 19

Τελικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 1992. Αν, μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, οι οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 88/379/ΕΟΚ τροποποιηθούν, ως προς τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχεία α) και β), με τροποποιητικές οδηγίες, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να επιφέρουν τις εν λόγω τροποποιήσεις στις διατάξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, εντός των προθεσμιών που προβλέπονται για τη θέση σε εφαρμογή των εν λόγω τροποποιητικών οδηγιών.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή για τη θέση σε ισχύ των διατάξεων που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες έχουν ήδη θεσπίσει ή θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 20

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 28 Ιουνίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. GEOGHEGAN-QUINN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I**Κατάλογος ουσιών, παρασκευασμάτων και μεθόδων***(άρθρο 2 στοιχείο γ)*

1. Παρασκευή αουραμίνης.
2. Εργασίες που συνεπάγονται έκθεση σε πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες που περιέχονται στην αιθάλη, στην πίσσα, το κατράμι, τον καπνό ή τον κονιορτό λιθάνθρακα.
3. Εργασίες που συνεπάγονται έκθεση στον κονιορτό, τον καπνό ή την ομίχλη που παράγονται κατά τη φρύξη και τον ηλεκτρικό καθαρισμό θειούχων συμπηγμάτων νικελίου.
4. Μέθοδος ισχυρού οξέος στην παρασκευή ισοπροπυλικής αλκοόλης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**Πρακτικές συστάσεις για την ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων***(άρθρο 14 παράγραφος 7)*

1. Ο ιατρός ή/και η αρμόδια αρχή για την ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων που εκτίθενται σε καρκινογόνους παράγοντες οφείλουν να γνωρίζουν καλώς τις συνθήκες ή τις περιστάσεις έκθεσης κάθε εργαζόμενου.
2. Η ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις αρχές και τις πρακτικές της ιατρικής της εργασίας και πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:
 - κατάρτιση φακέλου με το ιατρικό και επαγγελματικό ιστορικό κάθε εργαζόμενου,
 - προσωπική συνέντευξη,
 - ενδεχομένως, βιολογική παρακολούθηση, καθώς και ανίχνευση των πρώιμων και αντιστρεπτών επιπτώσεων επί της υγείας του εξεταζόμενου.

Μπορούν να αποφασίζονται περαιτέρω ιατρικές εξετάσεις για κάθε εργαζόμενο ο οποίος υποβάλλεται σε ιατρική παρακολούθηση, λαμβανομένων υπόψη των πλέον πρόσφατων γνώσεων της ιατρικής της εργασίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III**Οριακές τιμές και άλλες άμεσα συνδεδεμένες διατάξεις***(άρθρο 16)*

- A. Οριακές τιμές
π. υ.
- B. Άλλες άμεσα συνδεδεμένες διατάξεις
π. υ.

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 29ης Ιουνίου 1990

για τη θέσπιση ειδικού προγράμματος έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης στον τομέα της υγείας: ανάλυση του ανθρώπινου γονιώματος (1990-91)

(90/395/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 130 Ο παράγραφος 2,

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

Εκτιμώντας:

ότι το άρθρο 130 Ι της συνθήκης ορίζει ότι η εφαρμογή του προγράμματος-πλαισίου γίνεται μέσω ειδικών προγραμμάτων που αναπτύσσονται στο εσωτερικό κάθε δράσης·

ότι, με την απόφαση 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 88/193/ΕΟΚ, Ευρατόμ ⁽⁵⁾, το Συμβούλιο έχει θεσπίσει πρόγραμμα-πλαίσιο κοινοτικών ενεργειών στον τομέα της έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης (1987-1991), στο οποίο καθορίζονται οι δράσεις που πρέπει να αναληφθούν στον τομέα της υγείας·

ότι η εν λόγω απόφαση προβλέπει ότι η κοινοτική δράση δικαιολογείται εάν η έρευνα συμβάλλει, μεταξύ άλλων, στην ενίσχυση της οικονομικής και κοινωνικής συνοχής της Κοινότητας και στην προώθηση της συνολικής αρμονικής ανάπτυξης, ενώ ταυτόχρονα είναι σύμφωνη με το στόχο της επιδίωξης επιστημονικής και τεχνικής ποιότητας·

ότι δύο διαδοχικά πολυετή προγράμματα της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας για την έρευνα και την εκπαίδευση στον τομέα των βιοτεχνολογιών ⁽⁶⁾, το δεύτερο από τα οποία δεν έχει ακόμη περατωθεί, κατέδειξαν τις δυνατότητες και τη χρησιμότητα μιας κοινοτικής δράσης που προωθεί τη χρησιμοποίηση της σύγχρονης βιολογίας για επιστημονικούς, ιατρικούς και βιομηχανικούς σκοπούς·

ότι το πρόγραμμα-πλαίσιο προβλέπει στο κεφάλαιο «Ποιότητα ζωής», στην παράγραφο «Υγεία», την ανάληψη νέων

δραστηριοτήτων για την ανάπτυξη της γνώσης του ανθρώπινου γονιώματος·

ότι μετά τη θέσπιση του τρίτου κοινοτικού προγράμματος-πλαισίου δραστηριοτήτων στον τομέα της έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης (1990-1994), είναι αναγκαίο να συνεχιστεί η εκτέλεση του δεύτερου προγράμματος-πλαισίου (1987-1991) μέσω ειδικών προγραμμάτων τα οποία προβλέπονται από το τελευταίο αυτό·

ότι ως εκ τούτου είναι αναγκαίο ένα ειδικό πρόγραμμα μελέτης του ανθρώπινου γονιώματος και ειδικότερα:

- η ανάπτυξη και διάδοση των βασικών τεχνολογιών που αφορούν τη μελέτη του ανθρώπινου γονιώματος, προκειμένου να βελτιωθεί η γνώση θεμάτων ιατρικού ενδιαφέροντος,
- ο σαφέστερος προσδιορισμός του γενετικού χάρτη του ανθρώπου και η βελτίωση του υλικού χάρτη με τη δημιουργία βιβλιοθηκών διατεταγμένων κλώνων, ως βάση για τον εντοπισμό των ιατρικού ενδιαφέροντος γονιδίων στα χρωματοσώματα και για την καλύτερη κατανόηση της λειτουργίας των γονιδίων και
- η δημιουργία δικτύων και ο συντονισμός, σε ευρωπαϊκή και διεθνή κλίμακα, των ερευνητών κάθε κλάδου που εργάζονται στον τομέα αυτόν·

ότι, για την επίτευξη των προαναφερθέντων στόχων, απαιτείται να αναληφθούν σε κοινοτικό επίπεδο δράσεις που αποβλέπουν στην:

- κάλυψη ορισμένων κενών στις επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις,
- προώθηση της συνεργασίας μεταξύ ευρωπαϊκών ερευνητικών ιδρυμάτων με σκοπό τη συνέχιση της ανάπτυξης των ήδη διαθέσιμων τεχνολογιών, προωθώντας ταυτόχρονα όλους τους ερευνητικούς τομείς που παρέχουν τη δυνατότητα διάνοιξης νέων ερευνητικών οδών·

ότι, ταυτόχρονα, πρέπει να ληφθούν μέτρα για την προαγωγή του συντονισμού μεταξύ του προγράμματος της Κοινότητας και των παρόμοιων προγραμμάτων που εκτελούνται σε τρίτες χώρες ή από διεθνείς οργανισμούς·

ότι το δικαίωμα της γενετικής ταυτότητας αποτελεί τμήμα της ακεραιότητας και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου και ότι η αρχή αυτή αναγνωρίζεται στα συντάγματα και τους νόμους των κρατών μελών καθώς και στην κοινοτική έννομη τάξη ως μέρος των θεμελιωδών δικαιωμάτων των οποίων εξασφαλίζεται ο σεβασμός·

ότι τα αποτελέσματα που ενδέχεται να έχει η έρευνα για το ανθρώπινο γονίωμα απαιτούν την ανάπτυξη μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης όπου θα λαμβάνονται υπόψη οι ιατρικές,

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 27 της 2. 2. 1989, σ. 6
και ΕΕ αριθ. C 303 της 2. 12. 1989, σ. 18.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 69 της 20. 3. 1989, σ. 85
και ΕΕ αριθ. C 149 της 18. 6. 1990.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 56 της 6. 3. 1989, σ. 47.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 302 της 24. 10. 1987, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 89 της 6. 4. 1988, σ. 35.

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 375 της 30. 12. 1981, σ. 1 και
ΕΕ αριθ. L 83 της 25. 3. 1985, σ. 1.

ηθικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές των ενδεχόμενων εφαρμογών των αποτελεσμάτων της καθώς και η ανάγκη αποφυγής της κατάχρησής τους: ότι η ανάπτυξη μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης προτάθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο ψήφισμά του της 16ης Μαρτίου 1989 ⁽¹⁾.

ότι πρέπει να εξασφαλιστεί το δικαίωμα του ατόμου να επιλέγει, με επίγνωση του θέματος, την ενημέρωσή του ή τη μη ενημέρωσή του για τα γενετικά χαρακτηριστικά του·

ότι, ελλείψει σαφών προτύπων και διατάξεων σχετικά με ορισμένες δυνατές εξελίξεις της ανάλυσης του γονιώματος, θα μπορούσε να υπάρξει κίνδυνος, αφενός μεν να σημειωθούν απόπειρες παρέμβασης στο ανθρώπινο γονίωμα προκειμένου να καταστούν κληρονομικές οι κατ' αυτόν τον τρόπο επιτευχθείσες τροποποιήσεις, αφετέρου δε να αναπτυχθούν γενετικές αναλύσεις με στόχο τον έλεγχο, οι οποίες θα μπορούν να επηρεάσουν καθοριστικά την κοινωνική ζωή· ότι είναι ως εκ τούτου σκόπιμο να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή των απαράδεκτων εξελίξεων, ιδίως στα πλαίσια της προγνωστικής ιατρικής·

ότι, εξάλλου, είναι αναγκαία η λεπτομερής εξέταση, κατά τη διάρκεια του προγράμματος, των προκαταρκτικών πτυχών που απορρέουν από την ανάλυση του ανθρώπινου γονιώματος, με τη διαμόρφωση ενός συνόλου έγκυρων επιστημονικών δεδομένων που θα μπορούσε να αποτελέσει τη βάση για τη θέσπιση, από την πολιτική εξουσία, συνετών, σαφών και υπεύθυνων κανόνων·

ότι ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής Επιστημονικής και Τεχνικής Έρευνας (CREST),

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Θεσπίζεται ειδικό πρόγραμμα έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης για την Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα στον τομέα της ανάλυσης του ανθρώπινου γονιώματος, όπως ορίζεται στο παράρτημα II, για περίοδο δύο ετών, από τις 29 Ιουνίου 1990.

Άρθρο 2

1. Το ποσό που κρίνεται απαραίτητο για την εκτέλεση του προγράμματος ανέρχεται σε 15 εκατομμύρια Ecu, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών προσωπικού δύο ατόμων.

2. Στο παράρτημα I, παρατίθεται ενδεικτική κατανομή των αντίστοιχων ποσών.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 5. 1989, σ. 165.

Άρθρο 3

Οι λεπτομέρειες εκτέλεσης του προγράμματος και οι συντελεστές της χρηματοδοτικής συμμετοχής της Κοινότητας καθορίζονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 4

1. Η Επιτροπή διαβιβάζει ετησίως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, έκθεση σχετική με την εξέλιξη του προγράμματος.

2. Κατά τη διάρκεια του δευτέρου έτους της εφαρμογής του προγράμματος, η Επιτροπή προβαίνει σε επανεξέτασή του και διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο τα αποτελέσματα της επανεξέτασης αυτής. Η έκθεση αυτή συνοδεύεται, αν είναι αναγκαίο, από προτάσεις για τροποποίηση ή παράταση του προγράμματος.

3. Ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες προβαίνουν σε αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, που δημοσιεύεται υπό μορφή ανακοίνωσης προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

4. Οι ανωτέρω εκθέσεις συντάσσονται με συνεκτίμηση των στόχων και των κριτηρίων αξιολόγησης που καθορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης και σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της απόφασης 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ.

Άρθρο 5

Η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση του προγράμματος. Επικουρείται από επιτροπή συμβουλευτικού χαρακτήρα, η οποία στο εξής καλείται «επιτροπή», αποτελούμενη από τους αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρευόμενη από τον αντιπρόσωπο της Επιτροπής.

Άρθρο 6

1. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της εντός προθεσμίας που ο πρόεδρος μπορεί να καθορίσει ανάλογα με τον επείγοντα ή μη χαρακτήρα του ζητήματος, στην ανάγκη με ψηφοφορία.

2. Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά· εξάλλου, κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει την καταχώρηση της άποψής του στα εν λόγω πρακτικά.

3. Η Επιτροπή λαμβάνει στο μέγιστο βαθμό υπόψη τη γνώμη που διατυπώνει η επιτροπή, ενημερώνει δε την επιτροπή για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη την εν λόγω γνώμη.

Άρθρο 7

Οι διαδικασίες του άρθρου 6 εφαρμόζονται ιδίως:

— στα περιεχόμενα των προσκλήσεων για υποβολή προσφορών,

- στην αξιολόγηση των προτεινόμενων δράσεων καθώς και στην εκτίμηση του ποσού της κοινοτικής συνεισφοράς σε αυτές,
- στις παρεκκλίσεις από τους γενικούς κανόνες που διέπουν την κοινοτική συμμετοχή, οι οποίοι ορίζονται στο παράρτημα II,
- στην ενδεχόμενη συμμετοχή οργανώσεων και επιχειρήσεων τρίτων χωρών, που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, σε οποιαδήποτε δράση,
- σε οποιαδήποτε προσαρμογή της ενδεικτικής κατανομής των πόρων που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I,
- στα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την εκτίμηση του προγράμματος,
- στις ρυθμίσεις για τη διάδοση, προστασία και εκμετάλλευση των αποτελεσμάτων της έρευνας που πραγματοποιήθηκε στα πλαίσια του προγράμματος.

Άρθρο 8

1. Η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 130 Μ της συνθήκης, εξουσιοδοτείται να διαπραγματεύεται συμφωνίες με τρίτες χώρες και με διεθνείς οργανισμούς, ιδίως με τις τρίτες χώρες που συμμετέχουν στην Ευρωπαϊκή Συνεργασία στον τομέα της Επιστημονικής και Τεχνικής Έρευνας (COST) και με αυτές που έχουν συνάψει συμφωνίες-πλαίσια επιστη-

μονικής και τεχνικής συνεργασίας με την Κοινότητα, με σκοπό την σύμπραξή τους στο παρόν πρόγραμμα.

2. Σε περίπτωση σύναψης συμφωνιών-πλαisiών επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας μεταξύ τρίτων χωρών και των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, οι οργανισμοί και οι επιχειρήσεις οι εγκατεστημένες στις εν λόγω χώρες μπορούν να συμμετάσχουν ως συνεταίροι σε δράσεις που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος, με κριτήριο το αμοιβαίο όφελος.

3. Κανένα συμβαλλόμενο μέρος που είναι εγκατεστημένο εκτός της Κοινότητας και συμμετέχει συνεταιρικά σε κάποια δράση διεξαγόμενη στα πλαίσια του προγράμματος δεν μπορεί να επωφεληθεί από την κοινοτική χρηματοδότηση αυτού του προγράμματος. Το συμβαλλόμενο αυτό μέρος συνεισφέρει στα γενικά διοικητικά έξοδα.

Άρθρο 9

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 29 Ιουνίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SMITH

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΩΝ ΠΟΡΩΝ

	(σε εκατομμύρια ECU)
Βελτίωση του γενετικού χάρτη του ανθρώπου	3,3
Υλικός χάρτης (βιβλιοθήκες διατεταγμένων κλώνων)	3,4
Επεξεργασία στοιχείων και βάσεις δεδομένων	2,2
Βελτίωση των μεθόδων και των βάσεων της μελέτης του ανθρώπινου γονιώματος	2,2
Εκπαίδευση	1,9
Ηθικές, κοινωνικές και νομικές πτυχές	1,0
Διαχείριση και προσωπικό	1,0
ΣΥΝΟΛΟ	15,00

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΓΟΝΙΩΜΑΤΟΣ

1. ΣΤΟΧΟΙ

Χρησιμοποίηση και βελτίωση των νέων βιοτεχνολογιών για τη μελέτη του ανθρώπινου γονιώματος, με σκοπό τη βελτίωση της κατανόησης των μηχανισμών των γενετικών λειτουργιών, καθώς και την πρόληψη και θεραπεία ανθρωπίνων νόσων. Στο πλαίσιο της επιδίωξης των στόχων αυτών, θα επιδιωχθεί η βέλτιστη συνεργασία με τα προγράμματα τρίτων χωρών και διεθνών οργανώσεων.

Παράλληλα, θα ληφθούν μέτρα για την ανάπτυξη μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης των ιατρικών, ηθικών, κοινωνικών και νομικών πτυχών των δυνατών εφαρμογών των αποτελεσμάτων που θα επιτευχθούν χάρις στο πρόγραμμα, προκειμένου να αποφευχθεί η κακή τους χρήση και να συγκροτηθεί, σε προκαταρκτικό πλαίσιο, ένα σύνολο βιοηθικών αρχών που να διέπουν τις επερχόμενες εξελίξεις.

Η τροποποίηση γεννητικών κυττάρων ή οποιουδήποτε σταδίου της εμβρυϊκής ανάπτυξης προκειμένου να τροποποιηθούν κληρονομικώς τα γενετικά χαρακτηριστικά του ανθρώπου αποκλείεται από τους στόχους του προγράμματος.

2. ΤΕΧΝΙΚΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Προανταγωνιστική κοινοτική έρευνα, σύσταση και ενίσχυση δικτύων ευρωπαϊκών εργαστηρίων και εκπαίδευση, με προοπτική τη χρησιμοποίηση των σύγχρονων τεχνολογιών για τη μελέτη και την κατάρτιση του χάρτη του ανθρώπινου γονιώματος, καθώς και την ενδεχόμενη ιατρική εφαρμογή των γνώσεων που θα αποκτηθούν.

Οι έρευνες που περιγράφονται κατωτέρω θα απαιτήσουν τη χρησιμοποίηση μέσων πληροφορικής για την επεξεργασία δεδομένων, καθώς και τη δημιουργία ολοκληρωμένων βάσεων δεδομένων στην υπηρεσία των ευρωπαϊκών δικτύων, σε στενή συνεργασία με άλλα κοινοτικά ερευνητικά προγράμματα.

2.1. Βελτίωση του γενετικού χάρτη του ανθρώπου

Δημιουργία ευρωπαϊκού δικτύου με παγκόσμια εξάπλωση, για τη συγκέντρωση του DNA μεγάλων οικογενειών, με σκοπό τη διάθεση στους ερευνητές επακριβώς χαρακτηρισμένου γενετικού υλικού, και μιας σειράς ανιχνευτών για τον προσδιορισμό της σχετικής θέσης των γονιδίων στα χρωματοσώματα.

2.2. Δημιουργία βιβλιοθηκών διατεταγμένων κλώνων ανθρώπινου DNA

Σύσταση ευρωπαϊκού δικτύου εργαστηρίων ασχολούμενων με τη δημιουργία βιβλιοθηκών αλληλοεπικαλυπτόμενων κλώνων, και δημιουργία της αναγκαίας υποδομής για τον σε περιορισμένη κλίμακα προσδιορισμό της αλληλουχίας του cDNA.

2.3. Βελτίωση των μεθόδων και βάσεων μελέτης του ανθρώπινου γονιώματος

Νέα βιοχημικά αντιδραστήρια (περιοριστικά ένζυμα, κ.λπ.). Βελτίωση των μεθόδων ανίχνευσης και εντοπισμού γενετικών δεικτών (τεχνικές επισημάνσης ανιχνευτών DNA, ενίσχυση της γονιδιακής δόσης, κ.λπ.). Ανάπτυξη νέων φορέων για την κλώνωση μεγάλων θραυσμάτων DNA καθώς και μεθόδων μεταμόλυνσης (transfection) των χρωματοσωμάτων.

Ανάπτυξη συστημάτων-μοντέλων για την αναπαραγωγή και σταθερή έκφραση γονιδίων ιατρικής σημασίας τόσο in vivo όσο και in vitro, προσανατολισμένων στην προαγωγή της υγείας των ασθενών. Ανάπτυξη νέου λογισμικού υπολογιστών για την απομνημόνευση και επεξεργασία δεδομένων προερχόμενων από τον προσδιορισμό της αλληλουχίας του DNA και τη χαρτογράφηση του γονιώματος.

2.4. Εκπαίδευση

Κατάρτιση ενός εκπαιδευτικού προγράμματος που θα συμβάλει στη μεταφορά των τεχνολογιών μοριακής γενετικής, ιδίως προς τα κράτη μέλη της Κοινότητας όπου οι τεχνικές αυτές δεν είναι ιδιαίτερα ανεπτυγμένες.

3. ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

3.1. Το πρόγραμμα θα εκτελεστεί με συμβάσεις κοινής δαπάνης ή συμβάσεις οριακού κόστους, με τη στήριξη κεντρικών εγκαταστάσεων και υφιστάμενων ή νέων δικτύων, τη σύναψη συμβάσεων επιμόρφωσης, τη χορήγηση επιμορφωτικών υποτροφιών, τη διοργάνωση μαθημάτων και διαβουλεύσεων με τους εθνικούς

εμπειρογνώμονες, την οργάνωση συναντήσεων ομάδων μελέτης, τη συμμετοχή σε σεμινάρια και συνέδρια, τη δημοσίευση άρθρων και μελετών, την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων σε όλους τους ενδιαφερόμενους κύκλους, καθώς και τη διοργάνωση δημόσιων παρουσιάσεων.

Για τις συμβάσεις κοινής δαπάνης, η συνεισφορά της Κοινότητας δεν θα υπερβαίνει το 50 % των συνολικών δαπανών. Στην περίπτωση πάντως πανεπιστημιακών ιδρυμάτων και ερευνητικών ινστιτούτων που αναλαμβάνουν δράσεις βάσει του παρόντος προγράμματος, η συνεισφορά αυτή μπορεί να καλύπτει μέχρι το 100 % των πρόσθετων δαπανών. Στις άλλες περιπτώσεις, η συμμετοχή της Κοινότητας θα μπορούσε να φθάσει το 100 %.

Στο πρόγραμμα μπορούν να συμμετάσχουν ερευνητικά ιδρύματα, πανεπιστήμια, ιδιωτικές επιχειρήσεις ή συνδυασμοί των ανωτέρω φορέων, που είναι εγκατεστημένα στα κράτη μέλη ή στις τρίτες χώρες που αναφέρονται στο άρθρο 8, ή οργανώσεις που πληρούν τις απαραίτητες ουσιαστικές προϋποθέσεις και των οποίων η συμβολή μπορεί να είναι σημαντική.

Θα ήταν σκόπιμο η υλοποίηση των σχεδίων να γίνεται από συμμετέχοντες από περισσότερες της μιας χώρες, και να συμμετέχουν τουλάχιστον δύο ανεξάρτητοι εταίροι από δύο κράτη μέλη.

Στο εκπαιδευτικό πρόγραμμα γίνονται δεκτοί και ενδιαφερόμενοι από τρίτες χώρες, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τις απαιτούμενες προϋποθέσεις και ότι τις δαπάνες τους αναλαμβάνουν άλλες πηγές, όπως άλλα κοινοτικά προγράμματα ή δράσεις που χρηματοδοτούν υποτρόφους από αναπτυσσόμενες χώρες.

Οι συμβάσεις που συνάπτει η Επιτροπή ορίζουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις κάθε συμβαλλόμενου μέρους, και ιδίως τα περί τη διάδοση, προστασία και εκμετάλλευση των αποτελεσμάτων της έρευνας.

- 3.2. Η κατάρτιση συμβάσεων έρευνας μπορεί να λάβει χώρα μόνον εφόσον τα συμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν τη δέσμευση να απόσχουν μέσα στα πλαίσια αυτού του προγράμματος από κάθε έρευνα που μεταβάλλει ή που αποβλέπει στη μεταβολή της γενετικής σύστασης ανθρωπίνων όντων μέσω της τροποποίησης των γεννητικών κυττάρων ή οποιουδήποτε σταδίου της εμβρυϊκής ανάπτυξης που θα καθιστούσε τις τροποποιήσεις αυτές κληρονομικές.

Οι συμβάσεις διέπουν τη χορήγηση αδειών που απορρέουν από τα ερευνητικά σχέδια και, ειδικότερα, αποκλείουν την ύπαρξη δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης τυχόν δικαιωμάτων κυριότητας ανθρωπίνου DNA. Επιπλέον, η Επιτροπή επιφυλάσσεται του δικαιώματός της να δημοσιεύει τα αποτελέσματα των ερευνών που εκτελούνται στα πλαίσια των συμβάσεων.

Οι συμβάσεις εξασφαλίζουν ότι τα μέλη των οικογενειών που συμμετέχουν στις μελέτες που αναφέρει η παράγραφος 2.1 είναι πλήρως ενήμερα και σύμφωνα για τη χρησιμοποίηση και τη μελέτη του DNA τους. Εξασφαλίζουν επίσης την πλήρη προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα και της ανωνυμίας των προσωπικών στοιχείων που προκύπτουν στα πλαίσια του προγράμματος.

- 3.3. Η Επιτροπή μεριμνά για τη διεξαγωγή, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης του προγράμματος, ευρείας και διεξοδικής συζήτησης γύρω από τις ηθικές, κοινωνικές και νομικές πλευρές της ανάλυσης του ανθρωπίνου γονιώματος, καθώς και για τον εντοπισμό των πιθανών καταχρήσεων από πλευράς εφαρμογής των λαμβανόμενων αποτελεσμάτων ή από πλευράς απώτερων-εξελίξεων των εν λόγω ερευνών. Μεριμνά για την υπεύθυνη αξιολόγηση των βαθειών επιπτώσεων των ερευνών, και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ετήσια έκθεση, ενδεχομένως δε και συστάσεις για τη θέσπιση κανόνων, εμπνεόμενες τόσο από τη σκοπιά της ερευνητικής πολιτικής, όσο και τη νομική σκοπιά. Προς το σκοπό αυτό, η Επιτροπή συγκεντρώνει τις γνώμες προσωπικοτήτων υψηλού επιπέδου από διάφορους κλάδους της επιστήμης, του δικαίου, της φιλοσοφίας και της ηθικής, καθώς και αντιπροσώπων των ενώσεων ασθενών.

4. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο σχετικά με κοινοτικό σχέδιο δράσης για την αξιολόγηση των κοινοτικών προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης ⁽¹⁾ αναφέρει ότι οι στόχοι και τα βασικά στάδια κάθε ερευνητικού προγράμματος πρέπει να καθορίζονται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να ελεγχθούν και, ει δυνατόν, να εκφραστούν ποσοτικά. Τα στάδια αυτά είναι τα ακόλουθα:

- 4.1. Μακροπρόθεσμος στόχος του παρόντος προγράμματος είναι η συμβολή στην καλύτερη γνώση των μηχανισμών των γενετικών λειτουργιών, καθώς και στην καταπολέμηση των ασθενειών του ανθρώπου που οφείλονται σε γενετικές παραλλαγές (συμπεριλαμβανομένων των καθαυτά γενετικών παθήσεων και πολλών κοινών παθήσεων που έχουν γενετική συνιστώσα, όπως οι καρδιοπάθειες και ο καρκίνος) μέσω της πρόωξης διάγνωσης, της πρόληψης και της καλύτερης πρόγνωσης και θεραπείας. Για την επίτευξη του στόχου αυτού η Επιτροπή προτείνει τα εξής:

— οργάνωση δικτύων εργαστηρίων γύρω από ευρωπαϊκούς φορείς σχετικά:

- α) με τη βελτίωση του γενετικού χάρτη του ανθρώπου και
- β) με τη δημιουργία βιβλιοθηκών διατεταγμένων κλώνων DNA, είτε του πλήρους γονιώματος, είτε επιλεγμένων χρωμοσωμάτων, παράλληλα με τον προσδιορισμό της αλληλουχίας του cDNA,

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 14 της 20. 1. 1987, σ. 5.

- έναρξη προγράμματος προκανονιστικών ερευνών για τη βελτίωση των μεθόδων και βάσεων μελέτης του ανθρωπίνου γονιώματος,
- θέσπιση εκπαιδευτικού προγράμματος για τη βελτίωση της διάδοσης των σύγχρονων γενετικών τεχνολογιών στην Ευρώπη καθώς και της τεχνογνωσίας στα ευρωπαϊκά εργαστήρια,
- προαγωγή της συνεργασίας με τις τρίτες χώρες και τις διεθνείς οργανώσεις.

4.2. Ο κυριότερος βραχυπρόθεσμος στόχος είναι η εγκαθίδρυση, στα πλαίσια του προγράμματος, των προαναφερθέντων ευρωπαϊκών δικτύων εργαστηρίων στους ακόλουθους τομείς:

- γενετικός χάρτης του ανθρώπου,
- βιβλιοθήκες διατεταγμένων κλώνων ανθρώπινου DNA και προσδιορισμός της αλληλουχίας του cDNA,
- βελτίωση των μεθόδων και βάσεων μελέτης του ανθρωπίνου γονιώματος,

με τη χρησιμοποίηση μέσων πληροφορικής για την επεξεργασία των δεδομένων και τη δημιουργία ολοκληρωμένων βάσεων δεδομένων.

Η επίτευξη των στόχων αυτών θα πρέπει να μπορεί να διαπιστωθεί το 1991.

4.3. Οι ειδικοί στόχοι που θα πρέπει να επιτευχθούν σε διάστημα δύο ετών από την έναρξη της εφαρμογής του προγράμματος είναι οι ακόλουθοι:

1. Όσον αφορά το γενετικό χάρτη του ανθρώπου:

- η σημερινή ανθρώπινη γενετική βάση των 40 μεγάλων οικογενειών που έχουν μελετηθεί διεξοδικά θα πρέπει να αυξηθεί σε 60 οικογένειες,
- το γενετικό υλικό των οικογενειών αυτών καθώς και οι ανιχνευτές DNA θα πρέπει να διατίθενται στα ενδιαφερόμενα ευρωπαϊκά εργαστήρια, με σεβασμό προς τα ατομικά δικαιώματα των οικογενειών αυτών,
- θα έπρεπε να οριστεί μια κεντρική υπηρεσία για τη συγκέντρωση των αποτελεσμάτων και το σχεδιασμό ενός βελτιωμένου γενετικού χάρτη σε κλίμακα 1 έως 5 centimorgan, και να δημιουργηθεί ολοκληρωμένη τράπεζα δεδομένων.

2. Οι στρατηγικές για τη δημιουργία βιβλιοθηκών διατεταγμένων κλώνων ανθρώπινου DNA πρέπει να συγκριθούν μεταξύ τους και να διαμορφωθεί μια καλύτερη προσέγγιση· επίσης πρέπει να δημιουργηθούν οι απαιτούμενες εγκαταστάσεις για τη διατήρηση των αποθεμάτων των κλώνων θραυσμάτων DNA και οι διαθέσιμοι κλώνοι να αποστέλλονται στα ενδιαφερόμενα ευρωπαϊκά εργαστήρια.

3. Ουσιαστικές βελτιώσεις πρέπει να επιτευχθούν στους ακόλουθους ερευνητικούς τομείς, προκειμένου να βελτιωθούν οι μέθοδοι και οι βάσεις μελέτης του ανθρωπίνου γονιώματος:

- νέα αντιδραστήρια, όπως τα περιοριστικά ένζυμα,
- μεθοδολογία για την κλώνωση μεγάλων θραυσμάτων DNA και για τη μεταμόλυνση (transfection) χρωμοσωμάτων,
- φορείς γονιδίων προσαρμοσμένοι στα ανθρώπινα σωματικά κύτταρα in vitro,
- μεθοδολογία για την ανίχνευση συγκεκριμένων γονιδίων σε ένα κύτταρο,
- εντοπισμός, κλώνωση και προσδιορισμός της αλληλουχίας νέων γονιδίων, ιδίως εκείνων που συνδέονται με ασθένειες,
- νέο λογισμικό υπολογιστών για την επεξεργασία δεδομένων σχετικών με την αλληλουχία του DNA.

4.4. Εκτός από τα ανωτέρω, το πρόγραμμα πρέπει να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα γενικά κριτήρια:

1. Κατά την εκτέλεση του προγράμματος οι ηθικές, κοινωνικές και νομικές πλευρές της ανάλυσης του ανθρωπίνου γονιώματος πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο ευρείας και διεξοδικής ανταλλαγής απόψεων, να προσδιοριστούν οι ενδεχόμενες καταχρήσεις των αποτελεσμάτων ή των απώτερων εξελίξεων των εν λόγω εργασιών και να προταθούν οι αρχές που θα τηρούνται για τη χρησιμοποίηση και τον έλεγχο τους.
2. Η κατάρτιση συμβάσεων έρευνας προϋποθέτει την αναγκαστική δέσμευση των συμβαλλόμενων μερών για αποχή, στα πλαίσια του προγράμματος αυτού, από κάθε ερευνητική δραστηριότητα που μεταβάλλει ή αποβλέπει στη μεταβολή της γενετικής σύστασης ανθρωπίνων όντων μέσω της τροποποίησης γεννητικών κυττάρων ή οποιουδήποτε σταδίου της εμβρυϊκής ανάπτυξης που θα καθιστούσε τις τροποποιήσεις αυτές κληρονομικές.
3. Τα μέλη των οικογενειών που συμμετέχουν στις μελέτες που αναφέρει το σημείο 2.1, πρέπει να έχουν ενημερωθεί και να είναι σύμφωνα, και να διασφαλίζεται ο εμπιστευτικός χαρακτήρας και η ανωνυμία των προσωπικών στοιχείων.

4. Η ανάπτυξη και εφαρμογή σωματικών γονιδιακών θεραπειών δεν προβλέπεται στα πλαίσια του προγράμματος.
 5. Πρέπει να διευκολύνονται μόνον οι σωματικές ιατρικές εφαρμογές, πραγματικές ή δυνητικές.
 6. Πρέπει να διερευνώνται οι δυνατότητες βιομηχανικής ανάπτυξης.
 7. Πρέπει να προκύπτει βελτίωση της συνολικής επιστημονικής ποιότητας των συμμετεχόντων ευρωπαϊκών εργαστηρίων.
 8. Λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα των κοινοτικών, εθνικών ή ιδιωτικών επιχειρηματικών ερευνητικών δραστηριοτήτων στη γενετική του ανθρώπου, η ομάδα αξιολόγησης πρέπει να εξετάσει κατά πόσον η ανάλυση του ανθρώπινου γονιώματος έχει συμβάλει στη μεταφορά των γνώσεων και στην ανάπτυξη των αποτελεσμάτων των εν λόγω δραστηριοτήτων σε άλλες περιοχές της Κοινότητας, πλην εκείνων όπου έχει διεξαχθεί η έρευνα. Η ομάδα αξιολόγησης πρέπει επίσης να διερευνήσει κατά πόσον έλαβε όντως χώρα η συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανώσεις, και κατά πόσον η συνεργασία αυτή είχε θετικά αποτελέσματα.
-

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 29ης Ιουνίου 1990

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου

(90/396/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

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

Εκτιμώντας:

ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη να εξασφαλίζουν στο έδαφός τους την ασφάλεια και την υγεία των προσώπων και, ενδεχομένως, των κατοικιδίων ζώων και των αγαθών, έναντι των κινδύνων από τη χρήση συσκευών αερίου·

ότι, σε ορισμένα κράτη μέλη, διατάξεις αναγκαστικού δικαίου καθορίζουν ιδιαίτερα το επίπεδο ασφαλείας που πρέπει να τηρούν οι συσκευές αερίου με τη θέσπιση προδιαγραφών ως προς τα χαρακτηριστικά σχεδίασης και λειτουργίας και με διαδικασίες ελέγχου· ότι οι εν λόγω διατάξεις αναγκαστικού δικαίου δεν οδηγούν κατ' ανάγκη σε διαφορετικά επίπεδα ασφαλείας στα διάφορα κράτη μέλη αλλά, λόγω των διαφορών που παρουσιάζουν, παρακωλύουν τις συναλλαγές στο εσωτερικό της Κοινότητας·

ότι τα είδη αερίου και η πίεση τροφοδοσίας που χρησιμοποιούνται στα διάφορα κράτη μέλη διαφέρουν· ότι οι προϋποθέσεις αυτές δεν είναι εναρμονισμένες, διότι σε κάθε κράτος μέλος η κατάσταση από άποψη ενεργειακού εφοδιασμού και διανομής ενέργειας είναι ιδιαίτερη·

ότι το Λευκό Βιβλίο για την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς, που εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο τον Ιούνιο του 1985, προβλέπει, στα σημεία 65 και 68, νέα θεώρηση όσον αφορά την προσέγγιση των νομοθεσιών·

ότι το κοινοτικό δίκαιο προβλέπει ότι, κατά παρέκκλιση ενός από τους θεμελιώδεις κανόνες της Κοινότητας, και συγκεκριμένα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, τα εμπόδια στην ενδοκοινοτική κυκλοφορία που προκύπτουν από τις διαφορές των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με την εμπορία των προϊόντων θα πρέπει να γίνονται αποδεκτά στο βαθμό που τα εμπόδια αυτά είναι δυνατόν να θεωρηθούν ως αναγκαία για την ικανοποίηση απαιτήσεων αναγκαστικού δικαίου· ότι, επομένως, η νομοθετική εναρμόνιση στην

παρούσα περίπτωση πρέπει να περιοριστεί μόνο στις προδιαγραφές που είναι αναγκαίες για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων αναγκαστικού δικαίου για την ασφάλεια, την υγεία και την εξοικονόμηση ενέργειας, όσον αφορά τις συσκευές αερίου· ότι οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να αντικαταστήσουν τις εθνικές προδιαγραφές στον τομέα αυτό διότι είναι βασικές·

ότι η διατήρηση ή βελτίωση του επιπέδου ασφαλείας στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους ουσιώδεις στόχους της παρούσας οδηγίας και της ασφαλείας όπως καθορίζεται από τις βασικές απαιτήσεις·

ότι η τήρηση των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας και υγείας είναι απαραίτητη προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι συσκευές αερίου είναι ασφαλείς· ότι αποδίδεται μεγάλη σημασία στην εξοικονόμηση ενέργειας· ότι οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται με προσοχή ώστε να λαμβάνεται υπόψη το υφιστάμενο κατά την κατασκευή τεχνολογικό επίπεδο·

ότι, επομένως, η παρούσα οδηγία ορίζει μόνο τις βασικές απαιτήσεις· ότι, προκειμένου να διευκολυνθεί η απόδειξη της πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις, είναι ανάγκη να υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ιδιαίτερα όσον αφορά την κατασκευή, τη λειτουργία και την εγκατάσταση των συσκευών αερίου·

ότι η παρούσα οδηγία περιέχει πρότυπα η τήρηση των οποίων εξασφαλίζει στο προϊόν τεκμήριο πιστότητας προς τις βασικές αυτές απαιτήσεις· ότι τα εν λόγω εναρμονισμένα σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρότυπα εκπονούνται από ιδιωτικούς οργανισμούς και πρέπει να παραμείνουν διατάξεις ενδοτικού δικαίου· ότι, προς το σκοπό αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) αναγνωρίζονται σαν οι αρμόδιοι οργανισμοί για την έγκριση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθύνσεις συνεργασίας μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών, που υπογράφηκαν στις 13 Νοεμβρίου 1984· ότι, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, ως εναρμονισμένο πρότυπο θεωρείται μια τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή έγγραφο εναρμόνισης) που έχει εγκριθεί από ένα ή και από τους δύο ανωτέρω οργανισμούς, ύστερα από εντολή της Επιτροπής, σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/182/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, καθώς και σύμφωνα με τις ανωτέρω αναφερόμενες γενικές κατευθύνσεις·

ότι, αναμένοντας την έγκριση εναρμονισμένων προτύπων κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, είναι σκόπιμο να διευκολυνθούν η πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις και η ελεύθερη κυκλοφορία των συσκευών αερίου, με την αποδοχή, σε κοινοτικό επίπεδο, των προϊόντων που ικανοποιούν τα

(1) ΕΕ αριθ. C 42 της 21. 2. 1989, σ. 5 και

ΕΕ αριθ. C 260 της 13. 10. 1989, σ. 3.

(2) ΕΕ αριθ. C 158 της 26. 6. 1989, σ. 218 και

ΕΕ αριθ. C 175 της 16. 7. 1990.

(3) ΕΕ αριθ. C 194 της 31. 7. 1989, σ. 18.

(4) ΕΕ αριθ. L 109 της 26. 4. 1983, σ. 8.

(5) ΕΕ αριθ. L 81 της 26. 3. 1988, σ. 75.

εθνικά πρότυπα η πιστότητα των οποίων προς τις βασικές απαιτήσεις έχει επιβεβαιωθεί στα πλαίσια κοινοτικής διαδικασίας ελέγχου·

ότι ο έλεγχος για την τήρηση των σχετικών τεχνικών προδιαγραφών είναι αναγκαίος προκειμένου να προστατεύονται αποτελεσματικά οι χρήστες και οι τρίτοι· ότι οι υφιστάμενες διαδικασίες πιστοποίησης διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο· ότι, προκειμένου να αποφευχθούν οι πολλαπλοί έλεγχοι οι οποίοι στην πραγματικότητα αποτελούν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των συσκευών αερίου, πρέπει να προβλεφθεί αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών πιστοποίησης από τα κράτη μέλη· ότι, προκειμένου να διευκολυνθεί αυτή η αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών πιστοποίησης, πρέπει να θεσπιστούν ιδίως εναρμονισμένες κοινοτικές διαδικασίες και να εναρμονιστούν τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό των οργανισμών στους οποίους ανατίθεται η εφαρμογή των διαδικασιών αυτών·

ότι η ευθύνη των κρατών μελών, στο έδαφός τους, όσον αφορά την ασφάλεια, την υγεία και την εξοικονόμηση ενέργειας που καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις, πρέπει να αναγνωρίζεται με ρήτρα διασφάλισης με την οποία θα προβλέπεται κατάλληλη κοινοτική διαδικασία·

ότι οι αποδέκτες κάθε απόφασης που λαμβάνεται στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να γνωρίζουν τους λόγους της απόφασης αυτής καθώς και τα μέσα προσφυγής που διαθέτουν·

ότι το Συμβούλιο εξέδωσε, στις 17 Σεπτεμβρίου 1984, οδηγία-πλαίσιο για τις συσκευές αερίου (84/530/ΕΟΚ) ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 86/312/ΕΟΚ ⁽²⁾, καθώς και ειδική οδηγία για τους θερμοσίφωνες αερίου (84/531/ΕΟΚ) ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/665/ΕΟΚ ⁽⁴⁾· ότι οι οδηγίες αυτές καλύπτουν τον ίδιο τομέα με την παρούσα οδηγία και, κατά συνέπεια, πρέπει να καταργηθούν·

ότι τα μέτρα που αποβλέπουν στην προοδευτική εγκαθίδρυση της εσωτερικής αγοράς πρέπει να εγκριθούν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992· ότι η εσωτερική αγορά αποτελεί χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα, στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Πεδίο εφαρμογής, διάθεση στην αγορά και ελεύθερη κυκλοφορία

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία ισχύει για:

- τις συσκευές αέριων καυσίμων οι οποίες χρησιμοποιούνται για μαγειρική, θέρμανση, θέρμανση νερού, ψύξη, φωτισμό και πλύσιμο, οι οποίες λειτουργούν, κατά περι-

πτωση, με κανονική θερμοκρασία νερού όχι μεγαλύτερη από 105° C, και οι οποίες στο εξής ονομάζονται «συσκευές». Οι καυστήρες με συνεχή ή διακεκομμένη εμφύσηση αέρα (forced draught burners) και τα θερμαντικά σώματα που πρόκειται να εξοπλιστούν με τέτοιους καυστήρες, θεωρούνται επίσης συσκευές,

- τα συστήματα ασφαλείας, ελέγχου ή ρύθμισης και τα υποσυγκροτήματα, άλλα από τους καυστήρες με συνεχή ή διακεκομμένη εμφύσηση αέρα και τα θερμαντικά σώματα που πρόκειται να εξοπλιστούν με τέτοιους καυστήρες, τα οποία διατίθενται στην αγορά χωριστά για επαγγελματική χρήση και προορίζονται να ενσωματωθούν σε συσκευή αερίου ή να συναρμολογηθούν για να αποτελέσουν συσκευή αερίου, και τα οποία στο εξής ονομάζονται «εξοπλισμοί».

2. Οι συσκευές που προορίζονται ειδικά για χρήση για βιομηχανικούς σκοπούς και οι οποίες χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής που ορίζεται στην παράγραφο 1.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «αέριο καύσιμο» νοείται κάθε καύσιμο που βρίσκεται σε αέρια κατάσταση σε θερμοκρασία 15 °C και πίεση 1 bar.

4. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «κανονικά χρησιμοποιούμενες» συσκευές νοούνται οι συσκευές οι οποίες ταυτοχρόνως:

- έχουν εγκατασταθεί σωστά και συντηρούνται κανονικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
- χρησιμοποιούν αέριο του οποίου οι ποιοτικές μεταβολές κινούνται εντός των κανονικών ορίων και του οποίου η διακύμανση της πίεσης τροφοδοσίας είναι κανονική και
- χρησιμοποιούνται για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται ή με τρόπο χρήσης που είναι λογικά δυνατό να προβλεφθεί.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν όλες τις αναγκαίες διατάξεις προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι οι συσκευές που αναφέρονται στο άρθρο 1 είναι δυνατό να διατίθενται στην αγορά και να τίθενται σε λειτουργία μόνον εφόσον, κανονικά χρησιμοποιούμενες, δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια ανθρώπων, κατοικίδιων ζώων ή αγαθών.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή, πριν από την 1η Ιανουαρίου 1991, τα είδη αερίων και τις αντίστοιχες πιέσεις τροφοδοσίας που χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. Επιπλέον, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν εγκαίρως στην Επιτροπή όλες τις τροποποιήσεις. Η Επιτροπή μεριμνά για τη δημοσίευση των στοιχείων αυτών στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 3

Οι συσκευές και οι εξοπλισμοί που αναφέρονται στο άρθρο 1 πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις οι οποίες ισχύουν γι' αυτές και οι οποίες εκτίθενται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία συσκευών οι οποίες πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

(1) ΕΕ αριθ. L 300 της 19. 11. 1984, σ. 95.

(2) ΕΕ αριθ. L 196 της 18. 7. 1986, σ. 56.

(3) ΕΕ αριθ. L 300 της 19. 11. 1984, σ. 106.

(4) ΕΕ αριθ. L 382 της 31. 12. 1988, σ. 42.

2. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά των εξοπλισμών οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 1 και οι οποίοι συνοδεύονται από βεβαίωση που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4.

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι οι συσκευές και εξοπλισμοί πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, εφόσον οι εν λόγω συσκευές ή οι εν λόγω εξοπλισμοί συμφωνούν με:

α) τα σχετικά εθνικά πρότυπα τα οποία μεταγράφουν τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία των εν λόγω εθνικών προτύπων.

β) τα σχετικά εθνικά πρότυπα τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 2, στο βαθμό που, στους τομείς που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα, δεν υφίστανται εναρμονισμένα πρότυπα.

2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των εθνικών τους προτύπων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και που θεωρούν ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3. Η Επιτροπή διαβιβάζει τα εθνικά αυτά πρότυπα στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2, η Επιτροπή κοινοποιεί στα κράτη μέλη τα εθνικά πρότυπα τα οποία θεωρείται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.

Άρθρο 6

1. Όταν κάποιο κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 δεν πληρούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, η Επιτροπή ή το εν λόγω κράτος μέλος φέρει το θέμα ενώπιον της μόνιμης επιτροπής που συγκροτείται δυνάμει της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ και ονομάζεται στη συνέχεια «επιτροπή», εκθέτοντας τους λόγους της. Η επιτροπή γνωμοδοτεί επείγοντως.

Με βάση τη γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη αν είναι αναγκαίο ή όχι να αποσύρουν τα εν λόγω πρότυπα από τις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

2. Αφού λάβει τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της Επιτροπής. Μετά τη λήψη της γνώμης της τελευταίας, η Επιτροπή ενημερώνει εντός μηνός τα κράτη μέλη για το εάν, για τα εν λόγω εθνικά πρότυπα, ισχύει ή όχι το τεκμήριο πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις. Εάν θεωρείται ότι είναι σύμφωνα, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αυτών των προτύπων. Η Επιτροπή τα δημοσιεύει, επίσης, στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 7

1. Όταν κάποιο κράτος μέλος διαπιστώσει ότι κανονικά χρησιμοποιούμενες συσκευές που φέρουν το σήμα ΕΚ είναι δυνατό να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια προσώπων, κατοικιδίων ζώων ή αγαθών, λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο προκειμένου οι εν λόγω συσκευές να αποσυρθούν από την αγορά ή να απαγορευθεί ή να περιοριστεί η διάθεσή τους στην αγορά.

Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα αυτά, αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους έλαβε την απόφασή του και, ειδικότερα, αν η μη πιστότητα οφείλεται σε:

α) μη τήρηση των βασικών απαιτήσεων του άρθρου 3, σε περίπτωση που η συσκευή δεν ανταποκρίνεται στα πρότυπα του άρθρου 5 παράγραφος 1.

β) κακή εφαρμογή των προτύπων του άρθρου 5 παράγραφος 1.

γ) ελλείψεις των ίδιων των προτύπων του άρθρου 5 παράγραφος 1.

2. Η Επιτροπή συνεννοείται με τα ενδιαφερόμενα μέρη το ταχύτερο δυνατόν. Όταν, μετά τις συνεννοήσεις αυτές, η Επιτροπή διαπιστώσει ότι δικαιολογείται η λήψη των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος το οποίο έλαβε τα μέτρα καθώς και τα υπόλοιπα κράτη μέλη.

Στην περίπτωση που η απόφαση η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνεται λόγω ελλείψεων των προτύπων, η Επιτροπή, ύστερα από συνεννόηση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, φέρει το θέμα ενώπιον της επιτροπής εντός δύο μηνών, εφόσον το κράτος μέλος το οποίο έλαβε τα μέτρα προτίθεται να τα διατηρήσει σε ισχύ, και κινεί τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 6.

3. Όταν μία μη σύμφωνη συσκευή φέρει το σήμα ΕΚ, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα εναντίον εκείνου που επέθεσε το σήμα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση των κρατών μελών όσον αφορά την εξέλιξη και τα αποτελέσματα των διαδικασιών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Μέσα για τη βεβαίωση της πιστότητας

Άρθρο 8

1. Τα μέσα βεβαίωσης της πιστότητας των συσκευών που παράγονται σε σειρά είναι:

α) η εξέταση τύπου ΕΚ, που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 1

και

β) πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, κατ' επιλογή του κατασκευαστή:

- είτε η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 2,
- είτε η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ (εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 3,
- είτε η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ (εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος) που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 4,
- είτε η επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 5.

2. Στην περίπτωση συσκευών που κατασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρό αριθμό, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέγει τη μοναδιαία επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 6.

3. Μετά την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και στην παράγραφο 2, επιτίθεται στις σχετικές συσκευές το σήμα πιστότητας ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 10.

4. Οι διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται στην περίπτωση των εξοπλισμών των οποίων γίνεται μνεία στο άρθρο 1 εκτός από την επίθεση του σήματος πιστότητας ΕΚ και, ενδεχομένως, από την έκδοση της δήλωσης πιστότητας. Πρέπει να εκδίδεται βεβαίωση με την οποία θα δηλώνεται η πιστότητα των εξοπλισμών αυτών προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας και θα αναφέρονται τα χαρακτηριστικά των εν λόγω εξοπλισμών καθώς και οι όροι της συναρμολόγησής τους, ή της ενσωμάτωσής τους σε συσκευή, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται στις ολοκληρωμένες συσκευές.

Η βεβαίωση συνοδεύει τον εξοπλισμό.

5. Όταν οι συσκευές εμπίπτουν στις διατάξεις άλλων κοινοτικών οδηγιών:

- ελέγχεται εάν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 και
- εξασφαλίζεται ότι οι συσκευές πληρούν επίσης τις βασικές απαιτήσεις των άλλων οδηγιών, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στις εν λόγω οδηγίες.

Η επίθεση του σήματος ΕΚ, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3, βεβαιώνει ότι η συσκευή πληροί τις διατάξεις όλων των οδηγιών οι οποίες ισχύουν γι' αυτή.

6. Τα έγγραφα και η αλληλογραφία όσον αφορά τα μέσα βεβαίωσης της πιστότητας συντάσσονται στην ή τις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών όπου είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός ο οποίος είναι επιφορτισμένος με την εφαρμογή των διαδικασιών αυτών, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό αυτό.

Άρθρο 9

1. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς στους οποίους έχει ανατεθεί η εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 8· οι οργανισμοί αυτοί αναφέρονται εφεξής ως «δηλωμένοι οργανισμοί».

Η Επιτροπή δημοσιεύει, προς ενημέρωση, στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* τον κατάλογο των οργανισμών αυτών με τα σύμβολα αναγνώρισής τους και εξασφαλίζει τη συνεχή ενημέρωση του καταλόγου.

2. Για την αξιολόγηση των προς δήλωση οργανισμών, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα V.

Οι οργανισμοί οι οποίοι ικανοποιούν τα κριτήρια αξιολόγησης που καθορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία εφαρμόζονται σχετικά, θεωρείται ότι πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

3. Το κράτος μέλος που έχει δηλώσει κάποιον οργανισμό πρέπει να ανακαλεί την έγκρισή του εάν κρίνει ότι ο εν λόγω οργανισμός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Πληροφορεί αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Σήμα πιστότητας ΕΚ

Άρθρο 10

1. Το σήμα πιστότητας ΕΚ καθώς και τα αναγραφόμενα στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα III πρέπει να τίθενται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, στην ίδια τη συσκευή ή σε πινακίδα τοποθετημένη στη συσκευή για το σκοπό αυτό. Η εν λόγω πινακίδα πρέπει να έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μην είναι δυνατό να επαναχρησιμοποιηθεί.

2. Απαγορεύεται να επιτίθενται στις συσκευές σήματα που είναι δυνατό να προκαλέσουν σύγχυση με το σήμα ΕΚ.

Άρθρο 11

Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι το σήμα ΕΚ κακώς έχει τεθεί σε συσκευές ή ότι κακώς έχει χορηγηθεί η προβλεπόμενη βεβαίωση για εξοπλισμούς διότι:

- οι εν λόγω συσκευές ή οι εξοπλισμοί δεν είναι σύμφωνα προς τη συσκευή ή τον εξοπλισμό που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ,
- οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί είναι σύμφωνα προς τη συσκευή ή τον εξοπλισμό που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, αλλά δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται στην περίπτωση τους,
- ο κατασκευαστής δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του, όπως αυτές καθορίζονται στο παράρτημα II,

ο δηλωμένος οργανισμός ανακαλεί το δικαίωμα επίθεσης του σήματος ΕΚ ή το δικαίωμα έκδοσης της βεβαίωσης, ενημερώνει σχετικά τους άλλους δηλωμένους οργανισμούς και υποβάλλει έκθεση στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 12

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται κατ'εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και συνεπάγονται περιορισμούς όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά ή/και τη θέση σε λειτουργία συσκευών, αιτιολογούνται επακριβώς. Οι εν λόγω αποφάσεις κοινοποιούνται το ταχύτερο δυνατό στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος συγχρόνως ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα τα οποία μπορεί να ασκήσει σύμφωνα με την ισχύουσα στο οικείο κράτος μέλος νομοθεσία και με τις προθεσμίες εντός των οποίων τα ένδικα αυτά μέσα μπορεί να ασκηθούν.

Άρθρο 13

Οι οδηγίες 84/530/ΕΟΚ και 84/531/ΕΟΚ καταργούνται.

Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από την 1η Ιουλίου 1991, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν δε σχετικά την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιανουαρίου 1992.

2. Εντούτοις, κατά παρέκκλιση του άρθρου 2, τα κράτη μέλη μπορούν, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1995 και με την επιφύλαξη των άρθρων 30 έως 36 της συνθήκης, να δέχονται τη διάθεση στην αγορά ή/και τη θέση σε λειτουργία συσκευών και εξοπλισμών που συμφωνούν με τις ρυθμίσεις που ισχύουν στα κράτη μέλη πριν από την 1η Ιανουαρίου 1992.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου, τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 15

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 29 Ιουνίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SMITH

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Προκαταρκτική παρατήρηση

Οι υποχρεώσεις που προκύπτουν από τις βασικές απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος για τις συσκευές εφαρμόζονται και στους εξοπλισμούς εφόσον υπάρχει ο αντίστοιχος κίνδυνος.

1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1.1 Όλες οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να λειτουργούν με απόλυτη ασφάλεια και χωρίς κινδύνους για τα πρόσωπα, τα κατοικίδια ζώα και τα αγαθά, εφόσον χρησιμοποιούνται κανονικά, όπως ορίζει το άρθρο 1 παράγραφος 4 της παρούσας οδηγίας.

- 1.2 Κατά τη διάθεσή της στην αγορά, κάθε συσκευή πρέπει:

- να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες για τον εγκαταστάτη,
- να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης, για το χρήστη,
- να φέρει, τόσο η ίδια όσο και η συσκευασία της, τις κατάλληλες προειδοποιήσεις.

Οι οδηγίες και προειδοποιήσεις πρέπει να συντάσσονται στην ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους προορισμού.

- 1.2.1 Οι τεχνικές οδηγίες για τον εγκαταστάτη πρέπει να παρέχουν όλες τις οδηγίες για την εγκατάσταση, τη ρύθμιση και τη συντήρηση, ώστε οι σχετικές ενέργειες να εκτελούνται σωστά και η συσκευή να χρησιμοποιείται κατά τρόπο ασφαλή. Οι οδηγίες πρέπει ιδίως να αναφέρουν:

- το χρησιμοποιούμενο είδος αερίου,
- τη χρησιμοποιούμενη πίεση τροφοδοσίας,
- τον απαιτούμενο αερισμό του χώρου:
 - για την παροχή αέρα για την καύση,
 - για την αποφυγή δημιουργίας μειγμάτων με επικίνδυνη περιεκτικότητα σε άκαυστο αέριο όσον αφορά τις συσκευές που δεν φέρουν τη διάταξη του σημείου 3.2.3,
- τους όρους για την αποβολή των καυσαερίων,
- για τους καυστήρες με συνεχή ή διακεκομμένη εμφύσηση αέρα και τα θερμαυτικά σώματα που πρόκειται να εξοπλιστούν με τέτοιους καυστήρες, τα χαρακτηριστικά τους, τους όρους συναρμολόγησης, που συμβάλλουν στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων που ισχύουν για τις ολοκληρωμένες συσκευές, και, ενδεχομένως, τον κατάλογο των συνδυασμών που συνιστούν οι κατασκευαστές.

- 1.2.2 Οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης, που προβλέπονται για το χρήστη, πρέπει να παρέχουν όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση και πρέπει ιδίως να επιστούν την προσοχή του χρήστη σε ενδεχόμενους περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση.

- 1.2.3 Οι προειδοποιήσεις που φέρει η συσκευή και η συσκευασία της πρέπει να αναφέρουν σαφώς το είδος του αερίου, την πίεση της τροφοδοσίας και τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση, ιδίως δε τον περιορισμό σύμφωνα με τον οποίο η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μόνο σε χώρους με επαρκή αερισμό.

- 1.3 Κάθε εξοπλισμός που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συσκευή, πρέπει να σχεδιάζεται και κατασκευάζεται έτσι ώστε να επιτελεί σωστά την προβλεπόμενη λειτουργία, εφόσον συναρμολογηθεί σύμφωνα με τις τεχνικές οδηγίες εγκατάστασης.

Οι οδηγίες για την εγκατάσταση, τη ρύθμιση, τη λειτουργία και τη συντήρηση πρέπει να συνοδεύουν τη διάταξη.

2. ΥΛΙΚΑ

- 2.1 Τα υλικά πρέπει να είναι κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται και να είναι ανθεκτικά στις μηχανικές, χημικές και θερμικές συνθήκες στις οποίες προβλέπεται να εκτεθούν.

- 2.2 Ο προμηθευτής ή ο κατασκευαστής πρέπει να εγγυάται τις ιδιότητες των υλικών οι οποίες αφορούν την ασφάλεια.

3. ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

3.1 Γενικά

- 3.1.1 Οι συσκευές πρέπει να 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 ή/και κατά τη λειτουργία της συσκευής δεν πρέπει να μειώνουν την ασφάλειά της.
- 3.1.3 Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους έκρηξης σε περίπτωση πυρκαγιάς από εξωτερική αιτία.
- 3.1.4 Η κατασκευή της συσκευής πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η διείσδυση νερού και ανεπιθύμητου αέρα στο κύκλωμα του αερίου.
- 3.1.5 Η συσκευή πρέπει να εξακολουθεί να λειτουργεί ασφαλώς κατά τις φυσιολογικές διακυμάνσεις της παροχής βοηθητικής ενέργειας.
- 3.1.6 Η συσκευή δεν πρέπει να συνιστά αιτία κινδύνου σε περίπτωση που σημειώνεται ασυνήθης διακύμανση της τροφοδοσίας ή σε περίπτωση διακοπής ή αποκατάστασης της τροφοδοσίας σε βοηθητική ενέργεια.
- 3.1.7 Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται η ηλεκτρική ενέργεια. Στο σχετικό πεδίο εφαρμογής, η τήρηση των κανόνων ασφαλείας για τους κινδύνους από την ηλεκτρική ενέργεια που αναφέρονται στην οδηγία 73/23/ΕΟΚ ⁽¹⁾ θεωρείται ότι αποτελεί και πλήρωση αυτής της απαίτησης.
- 3.1.8 Όλα τα υπό πίεση μέρη μιας συσκευής πρέπει να αντέχουν στις μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις στις οποίες υποβάλλονται, χωρίς να προκαλούνται παραμορφώσεις που να επηρεάζουν την ασφάλεια.
- 3.1.9 Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε η βλάβη κάποιου συστήματος ασφαλείας, ελέγχου και ρύθμισης να μην συνιστά αιτία κινδύνου.
- 3.1.10 Αν μια συσκευή είναι εφοδιασμένη με συστήματα ασφαλείας και ρύθμισης, η λειτουργία των συστημάτων ασφαλείας είναι ανεξάρτητη από τη λειτουργία των συστημάτων ρύθμισης.
- 3.1.11 Τα μέρη των συσκευών τα οποία τοποθετούνται ή ρυθμίζονται κατά την κατασκευή και τα οποία δεν επιτρέπεται να χειρίζεται ο χρήστης ή ο εγκαταστάτης, πρέπει να προστατεύονται κατά τον δέοντα τρόπο.
- 3.1.12 Οι μοχλοί ή τα όργανα χειρισμού ή ρύθμισης πρέπει να επισημαίνονται με ακρίβεια και να περιλαμβάνουν κάθε ένδειξη που απαιτείται προκειμένου να αποφεύγεται οποιοσδήποτε λανθασμένος χειρισμός. Ο σχεδιασμός τους πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να εμποδίζονται οι άκαιροι χειρισμοί.

3.2 Διαφυγή άκαυστου αερίου

- 3.2.1 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε το ποσοστό του διαφεύγοντος αερίου να μη δημιουργεί κινδύνους.
- 3.2.2 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε η διαφυγή αερίου κατά την ανάφλεξη, την επανέναυση καθώς και μετά τη σβέση της φλόγας να είναι επαρκώς περιορισμένη, προκειμένου να αποφεύγονται επικίνδυνες συγκεντρώσεις άκαυστου αερίου στη συσκευή.
- 3.2.3 Οι συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε χώρους, πρέπει να φέρουν ειδική διάταξη με την οποία να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου στους χώρους.
- Οι συσκευές που δεν φέρουν τη διάταξη αυτή, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε χώρους με επαρκή αερισμό, για να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου.
- Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν στο έδαφός τους ικανοποιητικούς όρους αερισμού των χώρων για την εγκατάσταση των συσκευών αυτών λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά των συσκευών.
- Οι συσκευές μαγειρίων και οι συσκευές του τροφοδοτούνται με αέριο που περιέχει τοξικά στοιχεία πρέπει να φέρουν τα διάταξη αυτή.

3.3 Έναυση

- Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές συνθήκες:
- η έναυση και η επανέναυση να γίνονται κατά τρόπο ήπιο,
 - να εξασφαλίζεται η διάδοση της φλόγας (inter-allumage).

3.4 Καύση

- 3.4.1 Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε, κατά την κανονική χρήση τους, να εξασφαλίζεται η σταθερότητα της φλόγας· επίσης τα προϊόντα της καύσης να μην περιέχουν μη επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις επιβλαβών για την υγεία ουσιών.

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

- 3.4.2 Οι συσκευές πρέπει να 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 πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε, σε περίπτωση μη φυσιολογικού ελκυσμού, να μην προκαλείται έκλυση προϊόντων καύσης σε ποσότητα που συνιστά κίνδυνο για τον συγκεκριμένο χώρο.
- 3.4.4 Οι ανεξάρτητες οικιακές συσκευές θέρμανσης και οι συσκευές στιγμιαίας θέρμανσης νερού, οι οποίες δεν συνδέονται με αγωγό απομάκρυνσης των προϊόντων καύσης, δεν πρέπει να προκαλούν, στον συγκεκριμένο χώρο, συγκέντρωση μονοξειδίου του άνθρακα που να παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία των προσώπων που εκτίθενται σε συνάρτηση με τον προβλεπόμενο χρόνο της έκθεσης για τα πρόσωπα αυτά.
- 3.5 **Ορθολογική χρησιμοποίηση της ενέργειας**
- Οι συσκευές πρέπει 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 **Θερμοκρασίες**
- 3.6.1 Τα μέρη των συσκευών που πρόκειται να γειτνιάζουν με το δάπεδο ή με άλλες επιφάνειες, δεν πρέπει να θερμαίνονται σε θερμοκρασίες που συνεπάγονται κινδύνους για τον περιβάλλοντα χώρο.
- 3.6.2 Η θερμοκρασία των κομβίων και των μοχλών ρύθμισης που προορίζονται για χειρισμούς, δεν πρέπει να συνεπάγεται κίνδυνο για τον χρήστη.
- 3.6.3 Η θερμοκρασία της επιφάνειας των εξωτερικών μερών συσκευών που προορίζονται για οικιακή χρήση, εκτός από επιφάνειες ή μέρη που μετέχουν στη λειτουργία μεταφοράς θερμότητας, δεν πρέπει, κατά τη λειτουργία, να δημιουργεί κινδύνους για τον χρήστη και ιδίως για τα παιδιά, για τα οποία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατάλληλος χρόνος αντίδρασης.
- 3.7 **Τρόφιμα και νερό για χρήσεις υγιεινής**
- Με την επιφύλαξη της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας, τα υλικά και τα συστατικά μέρη που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή συσκευών οι οποίες είναι δυνατό να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή νερό για χρήσεις υγιεινής, δεν πρέπει να αλλοιώνουν την ποιότητα αυτών των τροφίμων και υδάτων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

1. ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

1.1 Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι η πράξη της διαδικασίας με την οποία ο δηλωμένος οργανισμός εξακριβώνει και βεβαιώνει ότι μια συσκευή, αντιπροσωπευτική της σχεδιαζόμενης παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτήν.

1.2 Η αίτηση για την εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται, από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκαταστημένος στην Κοινότητα, σε ένα και μόνο δηλωμένο οργανισμό.

1.2.1 Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, επιπλέον, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο του, το όνομα και η διεύθυνση του εντολοδόχου,
- γραπτή δήλωση ότι η αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε κανέναν άλλο δηλωμένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο, όπως αυτός περιγράφεται στο παράρτημα IV.

1.2.2 Ο αιτών θέτει στη διάθεση του δηλωμένου οργανισμού μια συσκευή, αντιπροσωπευτική της σχεδιαζόμενης παραγωγής, η οποία εφεξής καλείται «τύπος». Ο δηλωμένος οργανισμός είναι δυνατό να ζητά να του δοθούν και άλλα δείγματα του τύπου, εφόσον αυτό απαιτείται για το πρόγραμμα δοκιμών.

Ο τύπος είναι δυνατό να καλύπτει και παραλλαγές του προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω παραλλαγές δεν έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά όσον αφορά τη φύση των κινδύνων.

1.3 Ο δηλωμένος οργανισμός:

1.3.1 εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, ελέγχει αν ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το φάκελο αυτό και εντοπίζει τα στοιχεία τα οποία έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και των βασικών απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας,

1.3.2 πραγματοποιεί ή εντέλλεται τις δέουσες εξετάσεις ή/και δοκιμές ώστε να ελεγχθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής αντάποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις, εφόσον τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοστεί,

1.3.3 πραγματοποιεί ή εντέλλεται τις δέουσες εξετάσεις ή/και δοκιμές ώστε να ελεγχθεί αν τα σχετικά πρότυπα εφαρμόστηκαν όντως, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να τα εφαρμόσει, και επομένως να εξασφαλίσει την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις.

1.4 Όταν ο τύπος πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο δηλωμένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Το πιστοποιητικό περιέχει τα συμπεράσματα που προέκυψαν κατά την εξέταση, τις τυχόν προϋποθέσεις όσον αφορά την ισχύ του πιστοποιητικού, τα αναγκαία στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου και, εάν απαιτείται, περιγραφή της λειτουργίας του. Στο πιστοποιητικό επισυνάπτονται και τα σχετικά τεχνικά στοιχεία, όπως σχέδια και διαγράμματα.

1.5 Ο δηλωμένος οργανισμός ενημερώνει αμέσως τους υπόλοιπους δηλωμένους οργανισμούς σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ καθώς και τις σχετικές προσθήκες, που αναφέρονται στο σημείο 1.7. Οι δηλωμένοι οργανισμοί είναι δυνατό να λαμβάνουν αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών του, εφόσον δε το ζητήσουν αιτιολογημένα, είναι δυνατό να τους χορηγείται αντίγραφο των παραρτημάτων του πιστοποιητικού και των εκθέσεων όσον αφορά τις εξετάσεις και τις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

1.6 Ο δηλωμένος οργανισμός που αρνείται να χορηγήσει ή του ανακαλεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, ενημερώνει σχετικά το κράτος μέλος που έχει δηλώσει τον οργανισμό αυτό καθώς και τους υπόλοιπους δηλωμένους οργανισμούς, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

1.7 Ο αιτών τηρεί ενήμερο τον δηλωμένο οργανισμό που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ σχετικά με κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που μπορεί να έχει επιπτώσεις στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων.

Για τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου τύπου πρέπει να χορηγείται νέα έγκριση από τον δηλωμένο οργανισμό που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές έχουν επιπτώσεις στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων ή των προβλεπόμενων προϋποθέσεων όσον αφορά τη χρήση της συσκευής. Η νέα αυτή έγκριση παρέχεται υπό τύπο προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

2. ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

- 2.1 Η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ είναι η πράξη της διαδικασίας με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας και επιθέτει το σήμα ΕΚ σε κάθε συσκευή. Αυτή η δήλωση πιστότητας καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Το σήμα ΕΚ συνοδεύεται από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού που είναι αρμόδιος να εκτελεί τους αιφνιδιαστικούς ελέγχους που προβλέπονται στο σημείο 2.3.
- 2.2 Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος παραγωγής, καθώς και η τελική επιθεώρηση της συσκευής και οι δοκιμές, να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια της παραγωγής και την πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ένας δηλωμένος οργανισμός, της επιλογής του κατασκευαστή, διενεργεί αιφνιδιαστικούς ελέγχους στις συσκευές, όπως προβλέπεται στο σημείο 2.3.
- 2.3 Οι επιτόπιοι αιφνιδιαστικοί έλεγχοι συσκευών πραγματοποιούνται σε χρονικά διαστήματα μία φορά το χρόνο ή συχνότερα, από τον δηλωμένο οργανισμό. Κατά τους ελέγχους αυτούς, πρέπει να εξετάζεται επαρκής αριθμός συσκευών και εκτελούνται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπουν τα εφαρμοστέα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 ή ισοδύναμες δοκιμές ώστε να εξασφαλίζεται η πιστότητα των συσκευών προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο δηλωμένος οργανισμός καθορίζει σε κάθε περίπτωση εάν οι δοκιμές αυτές πρέπει να διεξαχθούν πλήρως ή μερικώς. Σε περίπτωση που απορρίπτονται μία ή περισσότερες συσκευές, ο δηλωμένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να προληφθεί η εμπορία τους.

3 ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ ΕΚ (Εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής)

- 3.1 Η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ (εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής) είναι η διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής που τηρεί τις υποχρεώσεις τις αναφερόμενες στο σημείο 3.2, δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές συμφωνούν με τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα ΕΚ σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Το σήμα ΕΚ συνοδεύεται από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για την επιτήρηση ΕΚ.
- 3.2 Ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα ποιότητας της παραγωγής με το οποίο εξασφαλίζεται η πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ, όπως ορίζεται στο σημείο 3.4.
- 3.3 Σύστημα ποιότητας
- 3.3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για την έγκριση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει σε δηλωμένο οργανισμό της επιλογής του για τις εν λόγω συσκευές.
- Η αίτηση περιλαμβάνει:
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - ανάληψη δέσμευσης για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας όπως αυτό εγκρίθηκε,
 - ανάληψη δέσμευσης για τη διατήρηση του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητά του,
 - τα έγγραφα που αφορούν τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.
- 3.3.2 Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και μέτρα του κατασκευαστή τεκμηριώνονται κατά τρόπο συστηματικό και ορθολογικό υπό τύπο γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Με τα έγγραφα αυτά του συστήματος ποιότητας, εξασφαλίζεται η ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγράφων του συστήματος ποιότητας απ' όλους. Τα έγγραφα περιλαμβάνουν, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:
- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος και των διοικητικών αρμοδιοτήτων καθώς και των αρμοδιοτήτων όσον αφορά την ποιότητα των συσκευών,
 - των μεθόδων παραγωγής, των τεχνικών ποιοτικού ελέγχου και εξασφάλισης της ποιότητας που θα χρησιμοποιηθούν καθώς και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν,

- των ελέγχων και δοκιμών που θα εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή καθώς και της συχνότητάς τους,
- των μέσων με τα οποία παρακολουθείται κατά πόσον επιτυγχάνεται το απαιτούμενο επίπεδο ποιότητας των συσκευών και κατά πόσον λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα ποιότητας.

3.3.3 Ο δηλωμένος οργανισμός εξετάζει και αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να προσδιορίσει αν αυτό πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.3.2. Ο δηλωμένος οργανισμός τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο πληρούν τις εν λόγω απαιτήσεις.

Ο δηλωμένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή και ενημερώνει σχετικά τους άλλους δηλωμένους οργανισμούς. Η κοινοποίηση στον κατασκευαστή περιέχει τα συμπεράσματα που προέκυψαν κατά την εξέταση, το όνομα και τη διεύθυνση του δηλωμένου οργανισμού και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης για τις εν λόγω συσκευές.

3.3.4 Ο κατασκευαστής τηρεί τον δηλωμένο οργανισμό, που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, ενήμερο σχετικά με κάθε προσαρμογή του συστήματος ποιότητας η οποία απαιτείται εξαιτίας, π.χ., νέων τεχνολογιών και αντιλήψεων όσον αφορά την ποιότητα.

Ο δηλωμένος οργανισμός εξετάζει τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις ή αν απαιτείται νέα αξιολόγηση. Ο δηλωμένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα πορίσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.3.5 Αν ένας δηλωμένος οργανισμός ανακαλέσει την έγκριση συστήματος ποιότητας, ενημερώνει σχετικά τους άλλους δηλωμένους οργανισμούς, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

3.4 Επιτήρηση ΕΚ

3.4.1 Σκοπός της επιτήρησης ΕΚ είναι να εξασφαλιστεί ότι ο κατασκευαστής τηρεί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

3.4.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει την πρόσβαση του δηλωμένου οργανισμού, προκειμένου να διενεργήσει επιθεώρηση, στους χώρους κατασκευής, ελέγχου, δοκιμών και αποθήκευσης, και παρέχει στον οργανισμό αυτό κάθε αναγκαία πληροφορία, και ιδίως:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τα έγγραφα που αφορούν την ποιότητα, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις όσον αφορά τα προσόντα του απασχολούμενου προσωπικού κ.λπ.

3.4.3 Ο δηλωμένος οργανισμός διενεργεί ελέγχους τουλάχιστον μία φορά κάθε δύο χρόνια για να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση σχετικά με τον έλεγχο αυτόν.

3.4.4 Επιπλέον, ο δηλωμένος οργανισμός μπορεί να επισκέπτεται αιφνιδιαστικά τον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο δηλωμένος οργανισμός μπορεί να εκτελεί ή να εντέλλεται δοκιμές των συσκευών, συντάσσει δε έκθεση επίσκεψης και, ενδεχομένως, έκθεση δοκιμής για τον κατασκευαστή.

3.4.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να είναι σε θέση να παρουσιάσει, εφόσον του ζητηθεί, την έκθεση του δηλωμένου οργανισμού.

4 ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ ΕΚ (Εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος)

4.1 Η δήλωση πιστότητας τύπου ΕΚ (εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος) είναι η πράξη της διαδικασίας με την οποία ο κατασκευαστής που τηρεί τις υποχρεώσεις τις αναφερόμενες στο σημείο 4.2 δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο όπως αυτός περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα ΕΚ σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Το σήμα ΕΚ συνοδεύεται από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για την επιτήρηση ΕΚ.

4.2 Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση των συσκευών και τις δοκιμές, όπως ορίζεται στο σημείο 4.3. Ο κατασκευαστής υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ όπως ορίζεται στο σημείο 4.4.

4.3 Σύστημα ποιότητας

4.3.1 Στα πλαίσια αυτής της διαδικασίας, ο κατασκευαστής υποβάλλει, σε δηλωμένο οργανισμό της επιλογής του, αίτηση για την έγκριση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει για τις εν λόγω συσκευές.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ανάληψη δέσμευσης για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό εγκρίθηκε,

- ανάληψη δέσμευσης για τη διατήρηση του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητά του,
- τα έγγραφα που αφορούν τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.

4.3.2 Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας, εξετάζεται κάθε συσκευή και γίνονται οι κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο ή τα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι το σύστημα είναι σύμφωνο προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και μέτρα του κατασκευαστή τεκμηριώνονται κατά τρόπο συστηματικό και ορθολογικό υπό τύπο γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Με τα έγγραφα αυτά του συστήματος ποιότητας, εξασφαλίζεται η ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγράφων του συστήματος ποιότητας από όλους.

Τα έγγραφα του συστήματος ποιότητας περιλαμβάνουν, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος και των διοικητικών αρμοδιοτήτων καθώς και των αρμοδιοτήτων όσον αφορά την ποιότητα των συσκευών,
- των ελέγχων και δοκιμών που πρέπει να εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή,
- των μέσων με τα οποία ελέγχεται κατά πόσον λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα ποιότητας.

4.3.3 Ο δηλωμένος οργανισμός εξετάζει και αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να προσδιορίσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 4.3.2. Ο δηλωμένος οργανισμός τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο-εναρμονισμένο πρότυπο είναι σύμφωνα προς τις εν λόγω απαιτήσεις. Ο δηλωμένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή και ενημερώνει σχετικά τους άλλους δηλωμένους οργανισμούς. Η κοινοποίηση στον κατασκευαστή περιέχει τα συμπεράσματα που προέκυψαν κατά την εξέταση, το όνομα και τη διεύθυνση του δηλωμένου οργανισμού και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης για τις εν λόγω συσκευές.

4.3.4 Ο κατασκευαστής τηρεί τον δηλωμένο οργανισμό, που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, ενήμερο σχετικά με κάθε προσαρμογή του συστήματος ποιότητας η οποία απαιτείται εξαιτίας, π.χ., νέων τεχνολογιών και αντιλήψεων όσον αφορά την ποιότητα.

Ο δηλωμένος οργανισμός εξετάζει τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις ή αν απαιτείται νέα αξιολόγηση. Ο δηλωμένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα πορίσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4.3.5 Αν ένας δηλωμένος οργανισμός ανακαλέσει την έγκριση συστήματος ποιότητας, ενημερώνει σχετικά τους άλλους δηλωμένους οργανισμούς, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

4.4 Επιτήρηση ΕΚ

4.4.1 Σκοπός της επιτήρησης ΕΚ είναι να εξασφαλιστεί ότι ο κατασκευαστής τηρεί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.4.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει την πρόσβαση του δηλωμένου οργανισμού προκειμένου να διενεργήσει επιθεώρηση, στους χώρους ελέγχου, δοκιμών και αποθήκευσης, και παρέχει στον οργανισμό αυτό κάθε αναγκαία πληροφορία, και ιδίως:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τα έγγραφα που αφορούν την ποιότητα, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις όσον αφορά τα προσόντα του απασχολούμενου προσωπικού κ.λπ.

4.4.3 Ο δηλωμένος οργανισμός διενεργεί ελέγχους τουλάχιστον μία φορά κάθε δύο χρόνια για να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση σχετικά με τον έλεγχο αυτόν.

4.4.4 Επιπλέον, ο δηλωμένος οργανισμός μπορεί να επισκέπτεται αιφνιδιαστικά τον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο δηλωμένος οργανισμός μπορεί να εκτελεί ή να εντέλλεται δοκιμές των συσκευών, συντάσσει δε έκθεση επίσκεψης και, ενδεχομένως, έκθεση δοκιμής για τον κατασκευαστή.

4.4.5 Ο κατασκευαστής πρέπει να είναι σε θέση να παρουσιάσει, εφόσον του ζητηθεί, την έκθεση του δηλωμένου οργανισμού.

5. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ

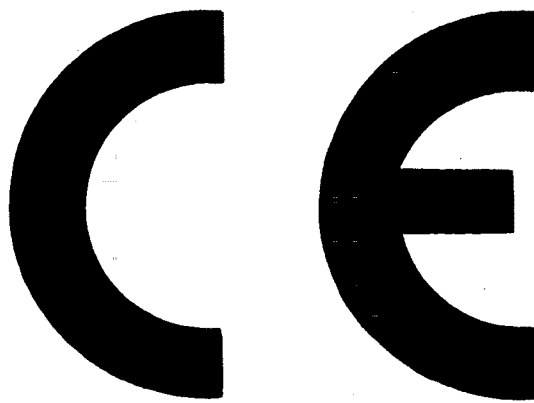
5.1 Η επαλήθευση ΕΚ, είναι η πράξη της διαδικασίας με την οποία ο δηλωμένος οργανισμός ελέγχει και βεβαιώνει ότι οι συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

- 5.2 Η επαλήθευση ΕΚ μπορεί να γίνεται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής όπως ορίζει το σημείο 5.3, είτε με έλεγχο και δοκιμή της συσκευής στατιστικά όπως ορίζει το σημείο 5.4.
- 5.3 Επαλήθευση με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής.
- 5.3.1 Εξετάζεται κάθε συσκευή και γίνονται οι κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί ότι η συσκευή είναι σύμφωνη προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 5.3.2 Ο δηλωμένος οργανισμός επιθέτει το σήμα ΕΚ σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή και χορηγεί εγγράφως πιστοποιητικό πιστότητας. Το πιστοποιητικό αυτό μπορεί να καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Το σήμα ΕΚ συνοδεύεται από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού.
- 5.4 Στατιστική επαλήθευση
- 5.4.1 Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τις συσκευές του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει κάθε μέτρο που απαιτείται ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.
- 5.4.2 Εάν συντρέχει λόγος, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει το σήμα ΕΚ σε κάθε συσκευή κατά τη διαδικασία κατασκευής. Το σήμα ΕΚ συνοδεύεται από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για τη στατιστική επαλήθευση.
- 5.4.3 Οι συσκευές υποβάλλονται σε στατιστικό έλεγχο ανάλογα με τα επιμέρους χαρακτηριστικά τους και συνεπώς κατατάσσονται σε αναγνωρίσιμες παρτίδες που αποτελούνται από μονάδες ενός και μόνο μοντέλου παραγόμενες ουσιαστικά υπό τις ίδιες συνθήκες. Κατά τυχαία χρονικά διαστήματα, εξετάζεται μια παρτίδα. Οι συσκευές που αποτελούν ένα δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και εκτελούνται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπουν το ή τα σχετικά πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές ώστε να προσδιοριστεί εάν η παρτίδα είναι αποδεκτή ή εάν απορρίπτεται.
- Εφαρμόζεται πρόγραμμα δειγματοληψίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
- επίπεδο τυπικής ποιότητας το οποίο αντιστοιχεί προς πιθανότητα αποδοχής 95 %, με ποσοστό μη πιστότητας κυμαινόμενο μεταξύ 0,5 και 1,5 %,
 - οριακά ανεκτή ποιότητα η οποία αντιστοιχεί προς πιθανότητα αποδοχής 5 %, με ποσοστό μη πιστότητας μεταξύ 5 % και 10 %.
- 5.4.4 Εάν η παρτίδα είναι αποδεκτή, ο δηλωμένος οργανισμός χορηγεί εγγράφως πιστοποιητικό πιστότητας το οποίο παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Όλες οι συσκευές που περιλαμβάνονται στην παρτίδα μπορούν να διατίθενται στην αγορά, εκτός από τις συσκευές που περιλαμβάνονται στο δείγμα για τις οποίες διαπιστώθηκε ότι δεν συμφωνούν.
- Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η παρτίδα απορρίπτεται, ο αρμόδιος δηλωμένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να αποτραπεί η διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης των παρτίδων, ο δηλωμένος οργανισμός μπορεί να αναστέλλει τη στατιστική επαλήθευση.
6. ΜΟΝΑΔΙΑΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ
- 6.1 Η μοναδιαία επαλήθευση ΕΚ είναι η διαδικασία κατά την οποία ένας δηλωμένος οργανισμός ελέγχει και βεβαιώνει ότι η συσκευή πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο δηλωμένος οργανισμός επιθέτει το σήμα ΕΚ στις συσκευές και χορηγεί εγγράφως πιστοποιητικό πιστότητας.
- Το πιστοποιητικό αυτό παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή.
- 6.2 Ο τεχνικός φάκελος, ο οποίος περιγράφεται στο παράρτημα IV, τίθεται στη διάθεση του δηλωμένου οργανισμού.
- 6.3 Η συσκευή εξετάζεται και, λαμβάνοντας υπόψη τον τεχνικό φάκελλο, πραγματοποιούνται κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να εξασφαλιστεί η πιστότητά της προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- Αν ο δηλωμένος οργανισμός το κρίνει αναγκαίο, οι εξετάσεις και οι κατάλληλες δοκιμές μπορούν να πραγματοποιηθούν μετά την εγκατάσταση της συσκευής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III**ΣΗΜΑ ΕΚ ΚΑΙ ΑΝΑΓΡΑΦΟΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

1. Το σήμα ΕΚ αποτελείται από το σύμβολο CE που εικονίζεται κατωτέρω, συνοδευόμενο από τα δύο τελευταία ψηφία του έτους κατά το οποίο επιτίθεται το σήμα και από το σύμβολο αναγνώρισης του δηλωμένου οργανισμού που πραγματοποίησε τους αιφνιδιαστικούς ελέγχους, την επιτήρηση ΕΚ ή την επαλήθευση ΕΚ.
2. Στην ίδια τη συσκευή ή σε ειδική πινακίδα, τίθεται το σήμα ΕΚ και αναγράφονται τα ακόλουθα στοιχεία:
 - το όνομα ή το σύμβολο αναγνώρισης του κατασκευαστή,
 - η εμπορική ονομασία της συσκευής,
 - τα χαρακτηριστικά του ηλεκτρικού ρεύματος με το οποίο τροφοδοτείται η συσκευή, ανάλογα με την περίπτωση,
 - η κατηγορία της συσκευής.

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



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV**ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ**

Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες, στο βαθμό που αυτές είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση από τον δηλωμένο οργανισμό:

- γενική περιγραφή της συσκευής,
- τις κατασκευαστικές μελέτες, τα σχέδια, τα διαγράμματα των συστατικών μερών, των υποσυγκροτημάτων, των κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω, στοιχείων, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας των συσκευών,
- πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται καθ' ολοκληρία ή μερικώς, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- τις εκθέσεις δοκιμών,
- τα εγχειρίδια για την εγκατάσταση και τη χρήση.

Ενδεχομένως, ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- τις βεβαιώσεις των εξοπλισμών που ενσωματώνονται στη συσκευή,
- τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των μεθόδων κατασκευής ή/και επιθεώρησης ή/και ελέγχου της συσκευής,
- οποιοδήποτε άλλο έγγραφο το οποίο μπορεί να διευκολύνει την αξιολόγηση εκ μέρους του δηλωμένου οργανισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V**ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΔΗΛΩΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ**

Οι οργανισμοί που ορίζονται από τα κράτη μέλη πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- να έχουν διαθέσιμο προσωπικό καθώς και αναγκαία μέσα και εξοπλισμό,
- το προσωπικό να έχει τεχνικά προσόντα και επαγγελματική ακεραιότητα,
- ως προς την εκτέλεση των δοκιμών, την κατάρτιση των εκθέσεων, την έκδοση των βεβαιώσεων και την πραγματοποίηση της επιτήρησης που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία, να εξασφαλίζεται ανεξαρτησία των στελεχών και του τεχνικού προσωπικού έναντι όλων των κύκλων, ομάδων ή ατόμων, που άμεσα ή έμμεσα έχουν σχέση με τις συσκευές,
- να τηρείται το επαγγελματικό απόρρητο εκ μέρους του προσωπικού,
- να έχει συναφθεί ασφάλεια αστικής ευθύνης, εκτός αν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος με βάση την εθνική νομοθεσία.

Η πλήρωση των προϋποθέσεων της πρώτης και της δεύτερης περίπτωσης ελέγχεται κατά διαστήματα από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή από οργανισμούς που ορίζουν τα κράτη μέλη.