

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

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

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

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

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

⁽¹⁾ ΕΕ C 458 της 19.12.2014, σ. 25.

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

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

⁽⁴⁾ ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

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

3. Εξαιρούνται από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού συσκευές ειδικά σχεδιασμένες:

- α) για χρήση σε βιομηχανικές διαδικασίες που διενεργούνται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις·
- β) για χρήση σε αεροσκάφη και σιδηροδρόμους·
- γ) για ερευνητικούς σκοπούς για προσωρινή χρήση σε εργαστήρια.

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

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

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

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

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

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

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

Άρθρο 3

Διαθεσιμότητα στην αγορά και θέση σε λειτουργία

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

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

Άρθρο 4

Συνθήκες τροφοδοσίας αερίου

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

Άρθρο 5

Ουσιώδεις απαιτήσεις

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

Άρθρο 6

Ελεύθερη κυκλοφορία

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 7

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 8

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

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

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

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

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των διανομέων

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 11

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

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

Άρθρο 12

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

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

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ

Άρθρο 13

Τεκμήριο της συμμόρφωσης των συσκευών και εξοπλισμών

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

Άρθρο 14

Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για συσκευές και εξοπλισμούς

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

2. Η συμμόρφωση συσκευών και εξοπλισμών που κατασκευάζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού αξιολογείται μέσω εξέτασης τύπου ΕΕ (ενότητα Β — τύπος παραγωγής) που αναφέρεται στο σημείο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ, σε συνδυασμό με μία από τις κάτωθι ενότητες, κατ' επιλογή του κατασκευαστή:

- α) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2), που ορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος ΙΙΙ·
- β) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής (ενότητα Δ) που ορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος ΙΙΙ·
- γ) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος (ενότητα Ε), που ορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος ΙΙΙ·
- δ) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την επαλήθευση του προϊόντος (ενότητα ΣΤ), που ορίζεται στο σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙΙ.

3. Στην περίπτωση συσκευών ή εξοπλισμών που κατασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρό αριθμό, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέγει μία από τις διαδικασίες που ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου ή τη συμμόρφωση βάσει μοναδιαίας επαλήθευσης (ενότητα Ζ) που αναφέρεται στο σημείο 6 του παραρτήματος ΙΙΙ.

4. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης συσκευής ή εξοπλισμού συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ο επιφορτισμένος με τη διεξαγωγή των διαδικασιών που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό αυτό.

Άρθρο 15

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

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

Άρθρο 16

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 17

Κανόνες και όροι για τη θέση της σήμανσης CE

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

Άρθρο 18

Αναγραφόμενα στοιχεία

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 19

Κοινοποίηση

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

Άρθρο 20

Κοινοποιούσες αρχές

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

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

Άρθρο 21

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούμενες αρχές

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

Άρθρο 22

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούμενες αρχές

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

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 23

Απαιτήσεις σχετικές με τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 24

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 23 εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 25

Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23 και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.

3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνο αφού συμφωνήσει ο πελάτης.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει του παραρτήματος III.

Άρθρο 26

Αίτηση για κοινοποίηση

1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

2. Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του είδους ή των ειδών συσκευών ή εξοπλισμών για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23.

3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις του άρθρου 23.

Άρθρο 27

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 23.

2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την εν λόγω συσκευή ή εξοπλισμό και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.
4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται στο πιστοποιητικό διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός ελέγχεται τακτικά και συνεχίζει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23.
5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή ή τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης ή εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.

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

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

Άρθρο 28

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

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

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

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 29

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν μια κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 23 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.
2. Στην περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης της κοινοποίησης ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει παύσει τη δραστηριότητά του, το κοινοποιούν κράτος μέλος προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού είτε τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός είτε τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτήματός τους.

Άρθρο 30

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

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

2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή την επιβεβαίωση της επάρκειας του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού.
3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που έλαβε από τις έρευνες αυτές.
4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, εκδίδει εκτελεστική πράξη ζητώντας από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 42 παράγραφος 2.

Άρθρο 31

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο παράρτημα III.
2. Οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς.

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

Επ' αυτού τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τον παρόντα κανονισμό.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιαστικές απαιτήσεις του παραρτήματος I ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή άλλων τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό ή απόφαση έγκρισης.
4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού ή της απόφασης έγκρισης, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποια συσκευή ή εξοπλισμός δεν συμμορφούται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό ή την απόφαση έγκρισης, εφόσον απαιτείται.
5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή εάν αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν πιστοποιητικό ή απόφαση έγκρισης, κατά περίπτωση.

Άρθρο 32

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξασφαλίζουν την ύπαρξη διαδικασίας προσφυγής κατά των αποφάσεών τους.

Άρθρο 33

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:
 - α) απόρριψη, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση πιστοποιητικού ή απόφασης έγκρισης·
 - β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης·

- γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
- δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοητικών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει του παρόντος κανονισμού οργανισμούς, που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τις ίδιες συσκευές ή εξοπλισμούς, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 34

Ανταλλαγή πείρας

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

Άρθρο 35

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και ότι αυτοί λειτουργούν ορθά με τη μορφή τομεακής ομάδας ή τομεακών ομάδων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν στις εργασίες της εν λόγω ομάδας ή των εν λόγω ομάδων, απευθείας ή διά διορισθέντων αντιπροσώπων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 36

Εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και έλεγχος των συσκευών και εξοπλισμών που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά

Εφαρμόζονται το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 στις συσκευές και τους εξοπλισμούς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 37

Διαδικασία σε εθνικό επίπεδο για την αντιμετώπιση των συσκευών ή των εξοπλισμών που ενέχουν κίνδυνο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι μια συσκευή ή εξοπλισμός που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, ή των κατοικίδιων ζώων ή για την περιουσία, διενεργούν αξιολόγηση για την εν λόγω συσκευή ή τον εξοπλισμό που καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς για τον σκοπό αυτό.

Αν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι η συσκευή ή ο εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ζητούν αμελλητί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις διορθωτικές ενέργειες που απαιτούνται για να επιτύχει τη συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις απαιτήσεις αυτές, να τον αποσύρει από την αγορά ή να τον ανακαλέσει εντός εύλογης χρονικής περιόδου, ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου, όπως ενδέχεται να ορίζουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν συναφώς τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό.

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

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

3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλες τις συσκευές και όλους τους εξοπλισμούς που έχει θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά σε όλη την Ένωση.

4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας, εντός του χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν την κυκλοφορία των συσκευών ή των εξοπλισμών στην εθνική τους αγορά, να αποσύρουν τη συσκευή ή τον εξοπλισμό από την αγορά ή να την (τον) ανακαλέσουν.

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

5. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταύτιση της μη συμμορφούμενης συσκευής ή εξοπλισμού, την προέλευση της συσκευής ή του εξοπλισμού, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν εάν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε κάποιον από τους παρακάτω λόγους:

α) η συσκευή ή ο εξοπλισμός δεν πληρούν τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή την προστασία των κατοικίδιων ζώων ή της περιουσίας· ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 13, το οποίο προβλέπει τεκμήριο συμμόρφωσης.

6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν όσον αφορά τη μη συμμόρφωση της συσκευής ή του σχετικού εξοπλισμού και, σε περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

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

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν αμελλητί τη λήψη κατάλληλων περιοριστικών μέτρων σε σχέση με τη συσκευή ή τον εξοπλισμό, όπως η απόσυρση της συσκευής ή του εξοπλισμού από την αγορά.

Άρθρο 38

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν, κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 37 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο αντίθετο με την νομοθεσία της Ένωσης, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία καθορίζεται αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η μη συμμορφούμενη συσκευή ή εξοπλισμός αποσύρονται από την εθνική τους αγορά και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 37 παράγραφος 5 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 39

Συμμορφούμενες συσκευές ή εξοπλισμοί που ενέχουν κίνδυνο

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 37 παράγραφος 1, ότι συσκευή ή εξοπλισμός, αν και συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό, ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, για τα κατοικίδια ζώα ή για την περιουσία, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι η εν λόγω συσκευή ή ο εξοπλισμός, όταν εισαχθούν στην αγορά, δεν ενέχουν πλέον τον εν λόγω κίνδυνο, ή για να αποσύρει την συσκευή ή τον εξοπλισμό από την αγορά ή να τα ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που αυτό ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλες τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς που έχει θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά σε όλη την Ένωση.

3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση της συγκεκριμένης συσκευής ή του εξοπλισμού, την προέλευσή τους και την αλυσίδα εφοδιασμού της συσκευής ή του εξοπλισμού, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει, με εκτελεστικές πράξεις, αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα κατάλληλα μέτρα.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 42 παράγραφος 3.

Σε δεόντως αιτιολογημένες επιτακτικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που αφορούν την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, η Επιτροπή εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 42 παράγραφος 4.

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

Άρθρο 40

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 37, όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ένα από τα ακόλουθα, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

- α) η σήμανση CE τοποθετήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 17 του παρόντος κανονισμού·
- β) η σήμανση CE δεν τοποθετήθηκε·
- γ) τα αναγραφόμενα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα IV δεν τοποθετήθηκαν ή τοποθετήθηκαν κατά παράβαση του άρθρου 18·
- δ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 17 ή δεν έχει τεθεί·
- ε) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί ή δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
- στ) ο εξοπλισμός δεν συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ·

- ζ) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·
 - η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6 ή στο άρθρο 9 παράγραφος 3 λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς·
 - θ) δεν ικανοποιείται κάποια άλλη από τις διοικητικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 7 ή στο άρθρο 9.
2. Εάν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξακολουθεί να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση στην αγορά της συσκευής ή του εξοπλισμού, ή να εξασφαλίσει την ανάκληση ή απόσυρσή τους από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Άρθρο 41

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 χορηγείται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 21 Απριλίου 2018. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετίας. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις για την εν λόγω παράταση, το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να ακολουθεί τη συνήθη πρακτική της και να διενεργεί διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων αυτών των κρατών μελών, πριν από την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

3. Η ανάθεση εξουσίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 ανακαλείται ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
4. Μόλις η Επιτροπή εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
5. Μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 2 αρχίζει να ισχύει μόνο εάν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός περιόδου δύο μηνών από την κοινοποίησή της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της προθεσμίας αυτής, τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο ενημερώσουν την Επιτροπή ότι δεν θα διατυπώσουν αντίρρηση. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 42

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τις συσκευές. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Σε περίπτωση που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
4. Όποτε γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.

5. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της επιτροπής σχετικά με οποιοδήποτε θέμα για το οποίο απαιτείται διαβούλευση των τομεακών εμπειρογνομόνων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή οποιοδήποτε άλλο νομοθέτημα της Ένωσης.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 43

Κυρώσεις

1. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού από τους οικονομικούς φορείς. Οι κανόνες αυτοί δύνανται να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

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

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την επιβολή των κανόνων σχετικά με τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού από τους οικονομικούς φορείς.

Άρθρο 44

Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη δεν παρακωλύουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή τη χρήση συσκευών που καλύπτονται από την οδηγία 2009/142/ΕΚ οι οποίες συμμορφώνονται προς την εν λόγω οδηγία και διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 21 Απριλίου 2018.

2. Τα κράτη μέλη δεν παρακωλύουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά εξοπλισμών που καλύπτονται από την οδηγία 2009/142/ΕΚ οι οποίοι συμμορφώνονται προς την εν λόγω οδηγία και διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 21 Απριλίου 2018.

Άρθρο 45

Κατάργηση

Η οδηγία 2009/142/ΕΚ καταργείται από τις 21 Απριλίου 2018.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία θεωρείται ότι αποτελούν αναφορές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα VI.

Άρθρο 46

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

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

- α) το άρθρο 4, τα άρθρα 19 έως 35, το άρθρο 42 και το παράρτημα II, τα οποία εφαρμόζονται από τις 21 Οκτωβρίου 2016·
- β) το άρθρο 43 παράγραφος 1, το οποίο εφαρμόζεται από τις 21 Μαρτίου 2018.

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

Στρασβούργο, 9 Μαρτίου 2016.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό είναι υποχρεωτικές.
2. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη το επίπεδο της τεχνολογίας και η τρέχουσα πρακτική κατά τη χρονική στιγμή του σχεδιασμού και της παραγωγής, καθώς και τα τεχνικά και οικονομικά κριτήρια τα οποία πρέπει να συνάδουν με υψηλό βαθμό ενεργειακής απόδοσης και προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- 1.1. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να λειτουργούν με ασφάλεια και να μη συνεπάγονται κινδύνους για τα πρόσωπα, τα κατοικίδια ζώα και αγαθά, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά.

Οι εξοπλισμοί σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να εκπληρώνουν τη σκοπούμενη χρήση τους όταν ενσωματώνονται σε συσκευή ή συναρμολογούνται προκειμένου να αποτελέσουν συσκευή.

- 1.2. Ο κατασκευαστής έχει την υποχρέωση να αναλύει τους κινδύνους, προκειμένου να εντοπίζει εκείνους που αφορούν τη συσκευή ή τον εξοπλισμό που παράγει. Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή τους λαμβάνει υπόψη την αξιολόγηση κινδύνου.

- 1.3. Προκειμένου να επιλέξει τις καταλληλότερες λύσεις, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις αρχές που εκτίθενται παρακάτω με την ακόλουθη σειρά:

- α) εξάλειψη ή περιορισμός των κινδύνων κατά το δυνατόν (εγγενώς ασφαλής σχεδιασμός και κατασκευή)·
- β) λήψη των απαραίτητων μέτρων προστασίας για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξαλειφθούν·
- γ) ενημέρωση των χρηστών σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους λόγω τυχόν ατελειών των μέτρων προστασίας που έχουν εγκριθεί και επισημάνση εάν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης.

- 1.4. Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή της συσκευής, καθώς και κατά τη σύνταξη των οδηγιών χρήσης, ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη όχι μόνο τη σκοπούμενη χρήση της συσκευής, αλλά και τις χρήσεις που μπορούν ευλόγως να προβλεφθούν.

- 1.5. Κάθε συσκευή πρέπει:

- α) να συνοδεύεται από οδηγίες εγκατάστασης για τον εγκαταστάτη·
- β) να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης για τον χρήστη·
- γ) να φέρει, τόσο η ίδια όσο και η συσκευασία της, τις κατάλληλες προειδοποιήσεις.

- 1.6.1. Οι οδηγίες εγκατάστασης για τον εγκαταστάτη παρέχουν όλες τις οδηγίες για την εγκατάσταση, τη ρύθμιση και τη συντήρηση, ώστε οι σχετικές ενέργειες να εκτελούνται σωστά προκειμένου η συσκευή να χρησιμοποιείται κατά τρόπο ασφαλή.

Στις οδηγίες εγκατάστασης για τον εγκαταστάτη περιέχονται επίσης πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές της διεπαφής μεταξύ της συσκευής και του περιβάλλοντος εγκατάστασής της, οι οποίες επιτρέπουν την ορθή σύνδεσή της με το δίκτυο τροφοδοσίας αερίου, την παροχή βοηθητικής ενέργειας, την παροχή αέρα για την καύση, και το σύστημα απαγωγής καυσαερίων.

- 1.6.2. Οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης, που προβλέπονται για τον χρήστη, παρέχουν όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση και ιδίως εφιστούν την προσοχή του χρήστη σε ενδεχόμενους περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση.

Οι κατασκευαστές αναφέρουν στις οδηγίες αν θεωρούν ότι χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή ή αν θα ήταν σκόπιμο κάποια από τις ανωτέρω εργασίες να εκτελεστεί από επαγγελματία. Τούτο ισχύει με την επιφύλαξη των εθνικών απαιτήσεων σε αυτό τον τομέα.

Ο κατασκευαστής της συσκευής περιλαμβάνει στις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την προσαρμογή, λειτουργία και συντήρηση των εξοπλισμών που αποτελούν τμήμα της ολοκληρωμένης συσκευής, κατά περίπτωση.

- 1.6.3. Οι προειδοποιήσεις επί της συσκευής και της συσκευασίας της ορίζουν ρητώς το είδος αερίου που πρέπει να χρησιμοποιείται, την πίεση τροφοδοσίας αερίου, την κατηγορία της συσκευής και τυχόν περιορισμούς της χρήσης της, ειδικότερα τον περιορισμό σύμφωνα με τον οποίο η συσκευή εγκαθίσταται μόνο σε σημεία με επαρκή αερισμό, ώστε να διασφαλίζεται η ελαχιστοποίηση των συναφών κινδύνων.
- 1.7. Οι οδηγίες για την ενσωμάτωση του εξοπλισμού σε μια συσκευή ή τη συναρμολόγησή της προκειμένου να αποτελέσει συσκευή και για την προσαρμογή, λειτουργία και συντήρηση παρέχονται με τους οικείους εξοπλισμούς ως μέρος της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.
2. ΥΛΙΚΑ
- Τα υλικά για τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται και ανθεκτικά στις μηχανικές, χημικές και θερμικές συνθήκες στις οποίες προβλέπεται να εκτεθούν.
3. ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ
- Οι υποχρεώσεις που εγείρονται για τις συσκευές δυνάμει των ουσιαστών απαιτήσεων που παρατίθενται στο παρόν σημείο ισχύουν και για τους εξοπλισμούς, στον βαθμό που απαιτείται.
- 3.1. Γενικά
- 3.1.1. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να μην παρουσιάζουν αστάθεια, παραμόρφωση, ρήγματα ή φθορά που να μειώνει την ασφάλειά τους.
- 3.1.2. Οι συμπεκνώσεις που δημιουργούνται κατά την έναρξη λειτουργίας και/ή κατά τη λειτουργία της συσκευής δεν μειώνουν την ασφάλειά της.
- 3.1.3. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους έκρηξης σε περίπτωση πυρκαγιάς από εξωτερική αιτία.
- 3.1.4. Η σχεδίαση και κατασκευή της συσκευής γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η διείσδυση νερού και ανεπιθύμητου αέρα στο κύκλωμα του αερίου.
- 3.1.5. Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί ασφαλώς κατά τις φυσιολογικές διακυμάνσεις της παροχής βοηθητικής ενέργειας.
- 3.1.6. Η συσκευή δεν συνιστά αιτία κινδύνου σε περίπτωση που σημειώνεται ασυνήθης διακύμανση της βοηθητικής τροφοδοσίας ή σε περίπτωση διακοπής ή αποκατάστασης της βοηθητικής τροφοδοσίας.
- 3.1.7. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι λόγω χρήσης αερίου που προκαλούνται από κινδύνους συνδεδεμένους με την ηλεκτρική ενέργεια. Στον βαθμό που απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ασφαλείας της οδηγίας 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ ή της συμμόρφωσης προς τους στόχους ασφαλείας της οδηγίας 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- 3.1.8. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι λόγω χρήσης αερίου που προκαλούνται από κινδύνους συνδεδεμένους με τα ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα. Στον βαθμό που απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της οδηγίας 2014/53/ΕΕ ή της οδηγίας 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- 3.1.9. Όλα τα υπό πίεση μέρη μιας συσκευής αντέχουν στις μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις στις οποίες υποβάλλονται, χωρίς να προκαλούνται παραμορφώσεις που να επηρεάζουν την ασφάλεια.
- 3.1.10. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε η βλάβη κάποιου συστήματος ασφαλείας, ελέγχου και ρύθμισης να μη συνιστά αιτία κινδύνου.

⁽¹⁾ Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ (ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62).

⁽²⁾ Οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 357).

⁽³⁾ Οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 79).

- 3.1.11. Αν μια συσκευή είναι εφοδιασμένη με συστήματα ασφαλείας και ρύθμισης, η λειτουργία των συστημάτων ασφαλείας είναι ανεξάρτητη από τη λειτουργία των συστημάτων ρύθμισης.
- 3.1.12. Τα μέρη των συσκευών τα οποία τοποθετούνται ή ρυθμίζονται κατά την κατασκευή και τα οποία δεν επιτρέπεται να χειρίζεται ο χρήστης ή ο εγκαταστάτης προστατεύονται κατά τον δέοντα τρόπο.
- 3.1.13. Οι μοχλοί ή τα όργανα χειρισμού ή ρύθμισης επισημαίνονται με ακρίβεια και περιλαμβάνουν κάθε ένδειξη που απαιτείται προκειμένου να αποφεύγεται οποιοσδήποτε λανθασμένος χειρισμός κατά τη λειτουργία/χρήση. Ο σχεδιασμός τους πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να εμποδίζονται οι άκαιροι χειρισμοί.
- 3.2. Διαφυγή άκαυστου αερίου
- 3.2.1. Οι συσκευές κατασκευάζονται έτσι ώστε το ποσοστό του διαφεύγοντος αερίου να μη δημιουργεί κινδύνους.
- 3.2.2. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε η διαφυγή αερίου σε οποιαδήποτε κατάσταση λειτουργίας να περιορίζεται, ώστε να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου εντός της συσκευής.
- 3.2.3. Οι συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εσωτερικούς χώρους σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνεται η διαφυγή άκαυστου αερίου σε όλες τις καταστάσεις που θα μπορούσαν να επιφέρουν επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου σε αυτούς τους χώρους.
- 3.2.4. Οι συσκευές που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να καίνε αέριο που περιέχει μονοξείδιο του άνθρακα ή άλλα τοξικά συστατικά δεν πρέπει να συνεπάγονται κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων και των κατοικίδιων ζώων που εκτίθενται σε αυτές.
- 3.3. Έναυση
- Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να είναι ομαλή η έναυση και επανέναυσή τους και να διασφαλίζεται η διάδοση της φλόγας.
- 3.4. Καύση
- 3.4.1. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να είναι σταθερή η διαδικασία καύσης και τα προϊόντα της καύσης να μην περιέχουν μη επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις επιβλαβών για την υγεία ουσιών.
- 3.4.2. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να μην προκαλείται απρόβλεπτη έκλυση προϊόντων καύσης.
- 3.4.3. Οι συσκευές οι οποίες συνδέονται με αγωγό απομάκρυνσης των προϊόντων καύσης σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, σε περίπτωση μη φυσιολογικού ελκυσμού, να μην προκαλείται έκλυση προϊόντων καύσης σε ποσότητα που συνιστά κίνδυνο εντός των συγκεκριμένων εσωτερικών χώρων.
- 3.4.4. Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται κανονικά, να μην προκαλούν συγκέντρωση μονοξειδίου του άνθρακα ή άλλων ουσιών επιβλαβών για την υγεία, οι οποίες είναι πιθανόν να συνεπάγονταν κίνδυνο για την υγεία των προσώπων και κατοικίδιων ζώων όταν εκτίθενται σε αυτές.
- 3.5. Ορθολογική χρησιμοποίηση της ενέργειας
- Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ορθολογική χρησιμοποίηση της ενέργειας, σύμφωνα με τις υπάρχουσες γνώσεις και τεχνικές και με βάση τους όρους ασφαλείας.
- 3.6. Θερμοκρασία
- 3.6.1. Τα μέρη των συσκευών που πρόκειται να εγκατασταθούν ή να τοποθετηθούν σε σημεία που γειτνιάζουν με επιφάνειες δεν πρέπει να θερμαίνονται σε βαθμό που συνεπάγεται κίνδυνο.
- 3.6.2. Η επιφάνεια των μερών των συσκευών που προορίζονται για χειρισμούς κατά την κανονική χρήση δεν πρέπει να έχουν θερμοκρασία που συνεπάγεται κίνδυνο για τον χρήστη.

- 3.6.3. Η θερμοκρασία της επιφάνειας των εξωτερικών μερών συσκευών, εκτός από επιφάνειες ή μέρη που μετέχουν στη λειτουργία μεταφοράς θερμότητας, δεν πρέπει να συνεπάγεται, κατά τη λειτουργία, κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων που εκτίθενται σε αυτά, και ιδίως για τα παιδιά και τα ηλικιωμένα άτομα, για τα οποία πρέπει να προβλέπεται κατάλληλος χρόνος αντίδρασης.
- 3.7. Επαφή με τρόφιμα και νερό που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση
- Με την επιφύλαξη του κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 ⁽¹⁾ και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 ⁽²⁾, δεν πρέπει να θίγεται η ποιότητα των τροφίμων ή του νερού από τα υλικά και τα μέρη που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή συσκευής και ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για τη θέσπιση εναρμονισμένων όρων εμπορίας προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και για την κατάργηση της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 5).

⁽³⁾ Οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΑΕΡΙΟΥ

1. Στις ανακοινώσεις των κρατών μελών προς την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη, που προβλέπονται στο άρθρο 4, περιλαμβάνονται τα εξής στοιχεία:
 - α) i) Ακαθάριστη θερμογόνος δύναμη (GCV) σε MJ/m³ ελάχιστο/μέγιστο,
 ii) δείκτης Wobbe σε MJ/m³ ελάχιστο/μέγιστο.
 - β) Σύνθεση αερίου κατ' όγκο σε % συνολικού περιεχομένου:

— περιεκτικότητα C ₁ έως C ₅ σε % (σύνολο)	ελάχιστο/μέγιστο,
— περιεχόμενο N ₂ + CO ₂ σε %	ελάχιστο/μέγιστο,
— περιεχόμενο CO σε %	ελάχιστο/μέγιστο,
— Περιεχόμενο σε ακόρεστους υδρογονάνθρακες σε %	ελάχιστο/μέγιστο,
— περιεχόμενο σε υδρογόνο σε %	ελάχιστο/μέγιστο.
 - γ) Πληροφορίες σχετικά με τοξικά συστατικά που περιέχονται σε αέρια καύσιμα.
 Η ανακοίνωση περιλαμβάνει επίσης ένα από τα κάτωθι στοιχεία:
 - α) πίεση τροφοδοσίας στο σημείο αναρρόφησης των συσκευών σε mbar: ονομαστική/ελάχιστη/μέγιστη·
 - β) i) πίεση τροφοδοσίας στο σημείο παροχής σε mbar: ονομαστική/ελάχιστη/μέγιστη·
 ii) αποδεκτή απώλεια πίεσης στην εγκατάσταση αερίου του τελικού χρήστη σε mbar: ονομαστική/ελάχιστη/μέγιστη.
2. Οι συνθήκες αναφοράς για τον δείκτη Wobbe και την ακαθάριστη θερμογόνο δύναμη είναι οι εξής:
 - α) θερμοκρασία αναφοράς κατά την καύση: 15 °C·
 - β) θερμοκρασία αναφοράς κατά τη μέτρηση όγκου: 15 °C·
 - γ) πίεση αναφοράς κατά τη μέτρηση όγκου: 1 013,25 mbar.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥΣ

1. ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ — ΤΥΠΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

- 1.1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό συσκευής ή εξοπλισμού και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός της συσκευής ή του εξοπλισμού πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που έχουν εφαρμογή στην περίπτωση.
- 1.2. Η εξέταση τύπου ΕΕ θα διενεργείται ως αξιολόγηση της καταλληλότητας της τεχνικής σχεδίασης της συσκευής ή του εξοπλισμού μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των παραστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.3 και περιλαμβάνει επίσης εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της προγραμματισμένης παραγωγής, από την πλήρη συσκευή ή τον πλήρη εξοπλισμό (τύπος παραγωγής).

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

1.3.1. Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής:

α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, επιπλέον το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·

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

γ) τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία της συσκευής ή του εξοπλισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

1. γενική περιγραφή της συσκευής ή του εξοπλισμού,
2. τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και σχεδιαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
3. τις περιγραφές και τις επεξηγήσεις που απαιτούνται για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας της συσκευής ή του εξοπλισμού,
4. τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όπου δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου ενός καταλόγου άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόζονται. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
5. τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ·
6. τις εκθέσεις δοκιμών·
7. οδηγίες για την εγκατάσταση και τη χρήση της συσκευής·
8. τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του εξοπλισμού, που περιέχει τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ενσωμάτωσης του εξοπλισμού σε συσκευή ή συναρμολόγησή του προκειμένου να αποτελέσει συσκευή·

δ) τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της εξεταζόμενης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών·

ε) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια της τεχνικής σχεδίασης. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

1.3.2. Ενδεχομένως, ο κατασκευαστής υποβάλλει επί πλέον στον κοινοποιημένο οργανισμό τα ακόλουθα έγγραφα:

- α) το πιστοποιητικό τύπου εξέτασης ΕΕ και τη δήλωση συμμόρφωσης εξοπλισμού ΕΕ όσον αφορά τους εξοπλισμούς που ενσωματώνονται στη συσκευή·
- β) τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των μεθόδων κατασκευής και/ή επιθεώρησης και/ή ελέγχου της συσκευής ή του εξοπλισμού·
- γ) οποιοδήποτε άλλο έγγραφο το οποίο μπορεί να διευκολύνει την αξιολόγηση εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού.

1.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

Όσον αφορά τη συσκευή ή τον εξοπλισμό:

1.4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού της συσκευής ή του εξοπλισμού.

Ως προς το δείγμα ή τα δείγματα:

1.4.2. επαληθεύει ότι το δείγμα ή τα δείγματα έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές,

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

1.4.4. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή κατ'εφαρμογή άλλων συναφών τεχνικών προδιαγραφών πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού,

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

1.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 1.4, καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.

1.6. Εφόσον ο τύπος της συσκευής ή του εξοπλισμού πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό, τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου, όπως ο τύπος αερίου, η κατηγορία της συσκευής και η πίεση της παροχής αερίου και, εάν κρίνεται απαραίτητο, περιγραφή της λειτουργίας του. Στο πιστοποιητικό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, αφενός, για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασμένων συσκευών ή εξοπλισμών με τον εξετασθέντα τύπο και, αφετέρου, για τον έλεγχο εν λειτουργία. Επίσης, αναφέρει τυχόν προϋποθέσεις που απαιτούνται για την έκδοσή του και συνοδεύεται από τις περιγραφές και τα σχέδια που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου.

Το πιστοποιητικό έχει μέγιστη περίοδο ισχύος 10 ετών από την ημερομηνία έκδοσής του.

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

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

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, κάθε μετατροπή στον εγκεκριμένο τύπο που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση της συσκευής ή του κανονισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παρόντος κανονισμού ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

- 1.8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τυχόν προσθήκες πιστοποιητικών που έχει εκδώσει ή ανακαλέσει, και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών αυτών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο και, ύστερα από αίτηση, σχετικά με τα πιστοποιητικά που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτά.

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

- 1.9. Ο κατασκευαστής φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων του, και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο για χρονικό διάστημα 10 ετών από την ημερομηνία διάθεσης της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά.
- 1.10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 1.3 και να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 1.7 και 1.9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

2. ΕΝΟΤΗΤΑ Γ2: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ

- 2.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή, σε τυχαία χρονικά διαστήματα, του προϊόντος που είναι υπό εποπτεία είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2.2, 2.3 και 2.4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι σχετικές συσκευές ή εξοπλισμοί είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτές.

2.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών ή εξοπλισμών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτές.

2.3. Έλεγχοι προϊόντων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει ή φροντίζει να διεξάγονται έλεγχοι του προϊόντος, ανά έτος ή συχνότερα, προκειμένου να επαληθεύει την ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων της συσκευής ή του εξοπλισμού, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα των συσκευών ή εξοπλισμών και την ποσότητα παραγωγής. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα των τελικών συσκευών ή εξοπλισμών, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες προσδιορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων, και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές προδιαγραφές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Όταν ένα δείγμα δεν συμμορφώνεται προς το αποδεκτό επίπεδο ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Σκοπός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί εάν η διεργασία κατασκευής της συσκευής ή του εξοπλισμού λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με στόχο την εξασφάλιση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού.

Ο κατασκευαστής, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διαδικασία κατασκευής.

2.4. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

2.4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή ή εξοπλισμό που είναι σύμφωνη προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2.4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE. Ο εξοπλισμός ή, κατά περίπτωση, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής συνοδεύονται από ένα μόνο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE.

2.5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 2.4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

3. ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

3.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο σημείο 3.2 και 3.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι σχετικές συσκευές ή οι σχετικοί εξοπλισμοί είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται επ' αυτών.

3.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τη δοκιμή των σχετικών συσκευών ή εξοπλισμών, όπως ορίζεται στο σημείο 3.3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 3.4.

3.3. Σύστημα ποιότητας

3.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τις σχετικές συσκευές ή τους σχετικούς εξοπλισμούς.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, επιπλέον το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- γ) όλες τις συναφείς πληροφορίες για τη συσκευή ή τον εξοπλισμό που έχει εγκριθεί δυνάμει της ενότητας Β·
- δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·
- ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και ένα αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου EE.

3.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των συσκευών ή εξοπλισμών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE καθώς και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν επ' αυτών.

Όλα τα στοιχεία, όλες οι απαιτήσεις και όλες οι διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος·
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και ποιοτικής διασφάλισης, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν·
- γ) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, καθώς και της συχνότητας διεξαγωγής τους·
- δ) των αρχείων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ·
- ε) των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι υπάρχει συμμόρφωση προς τις εν λόγω απαιτήσεις όσον αφορά τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο διαθέτει πείρα όσον αφορά την αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.3.1 στοιχείο ε) για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα πόρισμα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

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

3.3.5. Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας κάθε μελετώμενη τροποποίηση στο σύστημα ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

3.4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- α) τα έγγραφα που αφορούν το σύστημα ποιοτικού ελέγχου·
- β) τα αρχεία καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

3.4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιόδους ελέγχους τουλάχιστον ανά διετία, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

- 3.4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εν ανάγκη, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή δοκιμών προϊόντων για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

3.5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

- 3.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή ή εξοπλισμό που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- 3.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE. Ο εξοπλισμός ή, κατά περίπτωση, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής συνοδεύονται από ένα μόνο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE.

- 3.6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά της συσκευής ή του εξοπλισμού:

- α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.3.1·
- β) πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.3.5, όπως εγκρίθηκε·
- γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.3.5, 3.4.3 και 3.4.4.

- 3.7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους λοιπούς κοινοποιημένους οργανισμούς για εγκρίσεις συστήματος ποιότητας ελέγχου τις οποίες έχει αρνηθεί, αναστείλει, ανακαλέσει ή με άλλον τρόπο περιορίσει και, εφόσον του ζητηθεί, για εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

3.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.3.1, 3.3.5, 3.5 και 3.6 επιτρέπεται να εκπληρώνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

4. ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 4.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 4.2 και 4.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι σχετικές συσκευές ή οι σχετικοί εξοπλισμοί είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται επ' αυτών.

4.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τη δοκιμή των σχετικών συσκευών ή εξοπλισμών, όπως ορίζεται στο σημείο 4.3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.4.

4.3. Σύστημα ποιότητας

- 4.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τις σχετικές συσκευές ή τους σχετικούς εξοπλισμούς.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση αυτού·
- β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- γ) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την προβλεπόμενη κατηγορία προϊόντος·
- δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας· και
- ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και ένα αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

4.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των συσκευών ή εξοπλισμών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Όλα τα στοιχεία, όλες οι απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος·
- β) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή·
- γ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επίθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ·
- δ) των μέσων παρακολούθησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

4.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 4.3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι υπάρχει συμμόρφωση προς τις εν λόγω απαιτήσεις όσον αφορά τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο διαθέτει πείρα όσον αφορά την αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.3.1 στοιχείο ε) προκειμένου να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα πορίσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

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

4.3.5. Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας κάθε μελετώμενη τροποποίηση στο σύστημα ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 4.3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

4.4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·

β) τα αρχεία καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμολόγησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

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

4.4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να διεξάγει δοκιμές του προϊόντος ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών για την επαλήθευση της ορθής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

4.5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

4.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 4.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή ή εξοπλισμό που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

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

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE. Ο εξοπλισμός ή, κατά περίπτωση, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής συνοδεύονται από ένα μόνο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE.

4.6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά της συσκευής ή του εξοπλισμού:

α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.3.1·

β) τις πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 4.3.5, όπως εγκρίθηκε·

γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 4.3.5, 4.4.3 και 4.4.4.

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

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

4.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 4.3.1, 4.3.5, 4.5 και 4.6 δύναται να εκπληρώνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

5. ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- 5.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί συσκευών ή εξοπλισμών αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 5.2, 5.5.1 και 5.6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι οι οικείες συσκευές ή εξοπλισμοί στα οποία εφαρμόζεται το σημείο 5.3 είναι σύμφωνοι προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν γι' αυτά.

5.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών ή εξοπλισμών προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτά.

5.3. Εξακρίβωση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει τις ενδεδειγμένες έρευνες και δοκιμές ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των συσκευών ή εξοπλισμών προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Οι εξετάσεις και δοκιμές για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης των συσκευών ή εξοπλισμών προς τις κατάλληλες απαιτήσεις συνίστανται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, είτε σε εξέταση και δοκιμή κάθε συσκευής ή εξοπλισμού, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.4, είτε σε εξέταση και δοκιμή των συσκευών ή εξοπλισμών με στατιστική μέθοδο, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.5.

5.4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε συσκευής ή εξοπλισμού

- 5.4.1. Κάθε συσκευή ή εξοπλισμός εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο σχετικό ή στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

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

- 5.4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή ή εγκεκριμένο εξοπλισμό.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά.

5.5. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης

- 5.5.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

- 5.5.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 5.5.3. Όλες οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπουν το εναρμονισμένο ή τα εναρμονισμένα σχετικά πρότυπα και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

5.5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει ένα σύστημα δειγματοληψίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- τυπικό ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 95 %, με ποσοστό έλλειψης συμμόρφωσης από 0,5 % έως 1,5 %,
- οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 5 %, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 5 % έως 10 %.

5.5.4. Εάν η παρτίδα είναι αποδεκτή, θεωρείται ότι εγκρίνονται όλες οι συσκευές ή οι εξοπλισμοί της παρτίδας, εκτός από τις συσκευές ή τους εξοπλισμούς του δείγματος για τα οποία τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν ήταν ικανοποιητικά.

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

Ο κατασκευαστής φυλάσσει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης για να τα επιδεικνύει στις εθνικές αρχές για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά.

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

5.6. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

5.6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5.3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή ή εξοπλισμό που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

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

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE. Ο εξοπλισμός ή, κατά περίπτωση, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής συνοδεύονται από ένα μόνο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής τοποθετεί επίσης στη συσκευή ή στον εξοπλισμό τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

5.7. Αν συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στη συσκευή ή στον εξοπλισμό κατά τη διαδικασία κατασκευής.

5.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 5.2 και 5.5.1.

6. ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

6.1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 6.2, 6.3 και 6.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι η σχετική συσκευή ή εξοπλισμός στα οποία εφαρμόζεται το σημείο 6.4 είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν γι' αυτά.

6.2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 6.4. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της συσκευής ή του εξοπλισμού προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει -στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση- τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία της συσκευής ή του εξοπλισμού.

6.2.1. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) γενική περιγραφή της συσκευής ή του εξοπλισμού·
- β) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και σχεδιαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.·
- γ) τις αναγκαίες περιγραφές και εξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας της συσκευής ή του εξοπλισμού·
- δ) τον πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, και, όπου τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόστηκαν, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόστηκαν. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
- ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.·
- στ) τις εκδόσεις δοκιμών·
- ζ) οδηγίες για την εγκατάσταση και τη χρήση των συσκευών·
- η) οδηγίες για την ενσωμάτωση σε συσκευή ή για τη συναρμολόγηση εξοπλισμών.

6.2.2. Εφόσον ενδείκνυται, ο κατασκευαστής υποβάλλει επιπλέον στον κοινοποιημένο οργανισμό τα ακόλουθα έγγραφα:

- α) το πιστοποιητικό τύπου εξέτασης ΕΕ και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για τους εξοπλισμούς που είναι ενσωματωμένοι στη συσκευή·
- β) τις βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά των μεθόδων κατασκευής και επιθεώρησης και ελέγχου της συσκευής ή του εξοπλισμού·
- γ) οποιοδήποτε άλλο έγγραφο το οποίο μπορεί να διευκολύνει την αξιολόγηση εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού.

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

6.3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, έτσι ώστε η διεργασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων από αυτόν συσκευών ή εξοπλισμών προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

6.4. Εξακρίβωση

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

Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός το κρίνει απαραίτητο, οι κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές μπορούν να διεξαχθούν μετά την ενσωμάτωση του εξοπλισμού, τη συναρμολόγηση ή την εγκατάσταση της συσκευής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του στην εγκεκριμένη συσκευή ή εξοπλισμό.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά της συσκευής ή του εξοπλισμού.

6.5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

6.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση συμμόρφωσης CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 6.4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε συσκευή ή εξοπλισμό που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

6.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση της συσκευής ή του εξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE ταυτοποιεί τη συσκευή ή τον εξοπλισμό για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE. Ο εξοπλισμός ή, κατά περίπτωση, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής συνοδεύονται από ένα μόνο αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης EE.

6.6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 6.2 και 6.5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΑΝΑΓΡΑΦΟΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Εκτός από τη σήμανση CE που αναφέρεται στο άρθρο 16, η συσκευή ή η πινακίδα με τα στοιχεία της φέρουν τις κάτωθι πληροφορίες:
 - α) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή;
 - β) τον τύπο, την παρτίδα ή τον σειριακό αριθμό της συσκευής ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίησή της·
 - γ) τα χαρακτηριστικά του ηλεκτρικού ρεύματος με το οποίο τροφοδοτείται η συσκευή, κατά περίπτωση,
 - δ) τη σήμανση της κατηγορίας της συσκευής·
 - ε) την ονομαστική πίεση τροφοδοσίας για τη συσκευή·
 - στ) τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ορθής και ασφαλούς εγκατάστασης, ανάλογα με το είδος της συσκευής.
 2. Ο εξοπλισμός ή η πινακίδα των στοιχείων του φέρουν, στον βαθμό που κρίνεται δέον, τις πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 1.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ αριθ. ... ⁽¹⁾

1. Συσκευή ή εξοπλισμός / μοντέλο συσκευής ή εξοπλισμού (προϊόν, τύπος, παρτίδα ή σειριακός αριθμός):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
4. Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση συσκευής ή εξοπλισμού που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα. Ενδέχεται, κατά περίπτωση για την ταυτοποίηση της συσκευής ή του εξοπλισμού, να περιλαμβάνει εικόνα): περιγραφή της συσκευής ή του εξοπλισμού.
5. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 συμμορφώνεται προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: ... (αναφορά στις άλλες εφαρμοστέες νομικές πράξεις της Ένωσης).
6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή μνεία των άλλων τεχνικών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, διεύθυνση, αριθμός) πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το (τα) πιστοποιητικό(-ά): ... (λεπτομέρειες, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας, και, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια και τους όρους ισχύος της).
8. Στην περίπτωση εξοπλισμού, οδηγίες για τον τρόπο ενσωμάτωσης του εξοπλισμού σε συσκευή ή συναρμολόγησής του ώστε να αποτελέσει συσκευή, προκειμένου να συμβάλει στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων που ισχύουν για τις ολοκληρωμένες συσκευές.
9. Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: ...

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 2009/142/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο α)
—	Άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ)
—	Άρθρο 1 παράγραφοι 4 έως 6
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2 σημεία 1), 2) και 6)
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 1 παράγραφος 2
—	Άρθρο 2 σημεία 3), 4) και 5) και άρθρο 2 σημεία 7) έως 31)
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 1
—	Άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 4
—	Άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 3	Άρθρο 5
Άρθρο 4	Άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2
—	Άρθρο 6 παράγραφος 3
—	Άρθρο 7
—	Άρθρο 8
—	Άρθρο 9
—	Άρθρο 10
—	Άρθρο 11
—	Άρθρο 12
—	Άρθρο 13
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α)	—
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β)	—
Άρθρο 5 παράγραφος 2	—
Άρθρο 6	—
Άρθρο 7	—
Άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 4	Άρθρο 14 παράγραφοι 1 έως 3
Άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 5	—
Άρθρο 8 παράγραφος 6	Άρθρο 14 παράγραφος 4
—	Άρθρο 15
—	Άρθρο 16
Άρθρο 9	—
Άρθρο 10	—
—	Άρθρο 17
Άρθρο 11	—
Άρθρο 12	—
—	Άρθρο 18
—	Άρθρο 19
—	Άρθρο 20

Οδηγία 2009/142/ΕΚ	Παρών κανονισμός
—	Άρθρο 21
—	Άρθρο 22
—	Άρθρο 23
—	Άρθρο 24
—	Άρθρο 25
—	Άρθρο 26
—	Άρθρο 27
—	Άρθρο 28
—	Άρθρο 29
—	Άρθρο 30
—	Άρθρο 31
—	Άρθρο 32
—	Άρθρο 33
—	Άρθρο 34
—	Άρθρο 35
—	Άρθρο 36
—	Άρθρο 37
—	Άρθρο 38
—	Άρθρο 39
—	Άρθρο 40
—	Άρθρο 41
—	Άρθρο 42
—	Άρθρο 43
—	Άρθρο 44
Άρθρο 13	—
Άρθρο 14	—
Άρθρο 15	—
Άρθρο 16	—
—	Άρθρο 45
—	Άρθρο 46
Παράρτημα I	Παράρτημα I
—	Παράρτημα II
Παράρτημα II	Παράρτημα III
Παράρτημα III	Παράρτημα IV
Παράρτημα IV	—
Παράρτημα V	—
Παράρτημα VI	—
—	Παράρτημα V
—	Παράρτημα VI