



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

20 Μαΐου 2016

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1426

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Οικ. 52019/ΔΤΒΝ 1152

Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (αναδιτύπωση).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Ν. 1338/1983 (ΦΕΚ 34/Α') «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» και ιδίως το άρθρο 1, τις παρ. 1 περίπτ. δ και παρ. 2 του άρθρου 2, το άρθρο 3, όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (ΦΕΚ Α' 101) και το άρθρο 4, όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 6 παρ. 4 του Ν. 1440/1984 (ΦΕΚ Α' 70) και τροποποιήθηκε τελικώς με το άρθρο 32 του Ν. 4342/2015 (ΦΕΚ Α' 143).

2. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα, που κωδικοποιήθηκε με το πρώτο άρθρο του Π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα».

3. Το Π.δ. 85/2012 (ΦΕΚ Α' 141) «Ίδρυση και μετονομασία Υπουργείων, μεταφορά και κατάργηση υπηρεσιών», όπως τροποποιήθηκε με το Π.δ. 118/2013 (ΦΕΚ Α' 152).

4. Το Π.δ. 116/2014 (ΦΕΚ Α' 185) «Οργανισμός του Υπουργείου Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας».

5. Το Π.δ. 70/2015 (ΦΕΚ Α' 114) «Ανασύσταση των Υπουργείων Πολιτισμού και Αθλητισμού, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων, Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Ανασύσταση του Υπουργείου Ναυτιλίας και Αιγαίου και μετονομασία του σε Υπουργείο Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής. Μετονομασία του Υπουργείου Πολιτισμού, Παιδείας και Θρησκευμάτων σε Υπουργείο Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων, του Υπουργείου Οικονομίας, Υποδομών, Ναυτιλίας και Τουρισμού σε Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και του Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας σε Υπουργείο Περιβάλλοντος

και Ενέργειας. Μεταφορά Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας στο Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού».

6. Το Π.δ. 73/2015 (ΦΕΚ Α' 116) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

7. Την υπ' αριθ. 107837/21-10-2015 (ΦΕΚ Β' 2280) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, Θεοδώρα Τζάκρη».

8. Τις διατάξεις του Ν. 4072/2012 (ΦΕΚ Α' 86) «Εποπτεία αγοράς βιομηχανικών προϊόντων και υπηρεσιών ποιότητας», Κεφάλαιο Ε'.

9. Την υπ' αριθ. 37101/1146/18.4.1985 απόφαση του Υπουργού Οικονομικών για τη δημιουργία του Ειδικού Λογαριασμού με αρ. 234218/6 της Τράπεζας της Ελλάδος για την κάλυψη των κάθε είδους εργαστηριακών και άλλων ελέγχων του κυκλοφορούντος ηλεκτρολογικού υλικού που υπάγεται στις διατάξεις της υπ' αριθ. 470/1985 κοινής υπουργικής απόφασης.

10. Τον Κανονισμό (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. 339/1993 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008).

11. Την υπ' αριθ. 768/2008/ΕΚ απόφαση 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).

12. Την υπ' αριθ. Β17081/2964/1996 (ΦΕΚ Β' 157) κοινή υπουργική απόφαση «Συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες», όπως διορθώθηκε με το Διορθωτικό ΕΕ L 21 της 26.1.2000, σ. 42 (94/9/ΕΚ) και τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284 σ.1 / 31.10.2003) και με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 316 σ.12/14.11.2012).

13. Την Οδηγία 2014/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014

για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (αναδιατύπωση)».

14. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1
(άρθρο 1 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)
Σκοπός - Πεδίο εφαρμογής

1. Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/34/ΕΕ, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (αναδιτύπωση).

2. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα ακόλουθα, καλούμενα στο εξής «προϊόντα»:

α) συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες

β) διατάξεις ασφάλειας, ελέγχου και ρύθμισης που προορίζονται για χρήση εκτός εκρήξιμων ατμοσφαιρών, αλλά οι οποίες απαιτούνται ή συμβάλλουν στην ασφαλή λειτουργία των συσκευών και συστημάτων προστασίας έναντι των κινδύνων έκρηξης

γ) συστατικά μέρη που προορίζονται να ενσωματωθούν σε συσκευές και συστήματα προστασίας που αναφέρονται στο στοιχείο (α).

3. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται σε:

α) ιατρικές διατάξεις που προορίζονται για χρήση σε ιατρικό περιβάλλον

β) συσκευές και συστήματα προστασίας, στα οποία ο κίνδυνος έκρηξης προέρχεται αποκλειστικά από την παρουσία εκρηκτικών υλών ή χημικώς ασταθών ουσιών

γ) εξοπλισμοί που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, σε οικιακό και μη εμπορικό περιβάλλον όπου είναι πολύ σπάνια η δημιουργία εκρήξιμης ατμόσφαιρας, και όπου αυτό μπορεί να συμβεί μόνο συνεπεία τυχαίας διαρροής καυσίμου αερίου

δ) μέσα ατομικής προστασίας που καλύπτει η υπ' αριθ. Οικ. Β4373/1205/1993 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β' 187) «Συμμόρφωση της Ελληνικής Νομοθεσίας με την 89/686/ΕΟΚ Οδηγία του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας», όπως τροποποιήθηκε με τις υπ' αριθ. 8881/1994 (ΦΕΚ Β' 450) και οικ. Β5261/190/1997 (ΦΕΚ Β' 113) κοινές υπουργικές αποφάσεις

ε) ποντοπόρα πλοία και κινητές εγκαταστάσεις ανοιχτής θαλάσσης, όπως και ο εξοπλισμός επί των πλοίων ή των εγκαταστάσεων αυτών

στ) μεταφορικά μέσα, δηλαδή τα οχήματα και τα ρυμουλκούμενα τους που προορίζονται αποκλειστικά για τη μεταφορά προσώπων αεροπορικώς ή επί των οδικών,

σιδηροδρομικών ή πλωτών δικτύων και τα μεταφορικά μέσα, εφόσον έχουν σχεδιαστεί για τη μεταφορά εμπορευμάτων αεροπορικώς, επί των δημοσίων οδικών, σιδηροδρομικών ή πλωτών δικτύων. Δεν αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης τα οχήματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα

ζ) προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 346 παράγραφος 1 στοιχείο (β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Άρθρο 2
(άρθρο 2 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)
Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης ισχύουν οι εξής ορισμοί:

1) «συσκευές»: οι μηχανές, οι εξοπλισμοί, οι σταθερές ή κινητές διατάξεις, τα χειριστήρια και τα όργανα, τα συστήματα ανίχνευσης και πρόληψης, τα οποία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, προορίζονται για την παραγωγή, τη μεταφορά, την αποθήκευση, τη μέτρηση, τη ρύθμιση, τη μετατροπή ενέργειας ή/και την επεξεργασία υλικών και τα οποία, μέσω των δυναμικών πηγών ανάφλεξης που τα χαρακτηρίζουν, υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσουν έκρηξη,

2) «συστήματα προστασίας»: οι διατάξεις, πλην των συστατικών μερών των συσκευών που προορίζονται για την άμεση διακοπή των εκρήξεων στη γένεση τους ή/και για τον περιορισμό της ζώνης που προσβάλλεται από μια έκρηξη και τα οποία καθίστανται χωριστά διαθέσιμα στην αγορά ως συστήματα με αυτόνομες λειτουργίες,

3) «συστατικά μέρη»: τα τμήματα που είναι απαραίτητα για την ασφαλή λειτουργία των συσκευών και των συστημάτων προστασίας, τα οποία όμως δεν έχουν αυτόνομη λειτουργία,

4) «εκρηκτική ατμόσφαιρα»: μείγμα με τον αέρα, σε ατμοσφαιρικές συνθήκες, εύφλεκτων ουσιών υπό μορφή αερίου, ατμών, συγκεντρώσεων σταγονιδίων ή κονιορτού, στο οποίο, μετά από ανάφλεξη, η καύση επεκτείνεται στο σύνολο του μη καιόμενου μείγματος,

5) «εκρήξιμη ατμόσφαιρα»: ατμόσφαιρα, η οποία θα μπορούσε να καταστεί εκρηκτική λόγω των τοπικών και επιχειρησιακών συνθηκών,

6) «ομάδα συσκευών I»: συσκευές που προορίζονται για χρήση σε υπόγεια ορυχεία, όπως και στις επιφανειακές εγκαταστάσεις τους που μπορούν να εκτεθούν σε κινδύνους από το εκρηκτικό αέριο ορυχείων ή/και καύσιμες σκόνες, στην οποία περιλαμβάνονται οι κατηγορίες συσκευών M 1 και M 2 όπως παρατίθενται στο παράρτημα I,

7) «ομάδα συσκευών II»: συσκευές που προορίζονται για χρήση σε άλλες θέσεις που μπορεί να εκτεθούν σε κίνδυνο από εκρηκτικές ατμόσφαιρες, στις οποίες περιλαμβάνονται οι κατηγορίες συσκευών 1, 2 και 3, όπως παρατίθενται στο παράρτημα I,

8) «κατηγορία συσκευών»: η ταξινόμηση συσκευών, εντός κάθε ομάδας συσκευών που προσδιορίζεται στο

παράρτημα Ι, που καθορίζει το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας που πρέπει να διασφαλισθεί,

9) «προοριζόμενη χρήση»: χρήση προϊόντος που ορίζεται από τον κατασκευαστή συνδέοντας τη συσκευή με ιδιαίτερη ομάδα και κατηγορία συσκευών ή παρέχοντας όλες τις πληροφορίες οι οποίες είναι απαραίτητες για την ασφαλή λειτουργία ενός συστήματος προστασίας, μιας διάταξης ή ενός συστατικού μέρους,

10) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν,

11) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης,

12) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή προϊόντος και διοχετεύει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή το χρησιμοποιεί ο ίδιος,

13) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων,

14) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης,

15) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο προϊόν στην αγορά,

16) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας,

17) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος,

18) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012,

19) «διαπίστευση»: διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 10 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008,

20) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008,

21) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια της παρούσας οδηγίας που αφορούν προϊόν,

22) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης,

23) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη,

24) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά προϊόντος από την αλυσίδα εφοδιασμού,

25) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων,

26) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεση της σήμανσης,

Άρθρο 3

(άρθρο 3 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Διαθεσιμότητα στην αγορά και θέση σε λειτουργία

1. Τα προϊόντα καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία μόνον εάν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, εφόσον εγκαθίστανται και συντηρούνται σωστά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους.

2. Η παρούσα απόφαση δε θίγει τη δυνατότητα να καθορίζονται οι απαιτήσεις που θεωρούνται απαραίτητες για την προστασία προσώπων και, ιδιαιτέρως, των εργαζομένων που χρησιμοποιούν τα οικεία προϊόντα υπό τον όρο ότι τούτο δε συνεπάγεται τροποποιήσεις των προϊόντων σε σχέση με την παρούσα απόφαση.

3. Επιτρέπεται, κατά τη διάρκεια εκθέσεων και επιδείξεων η παρουσίαση προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με την παρούσα απόφαση, εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα ότι αυτά τα προϊόντα δεν συμμορφώνονται με την παρούσα απόφαση και ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν είναι δυνατόν να αποκτηθούν πριν ο κατασκευαστής τους τα μετατρέψει, ώστε να είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της. Κατά τις επιδείξεις πρέπει να λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα για την ασφάλεια των προσώπων.

Άρθρο 4

(άρθρο 4 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας

Τα προϊόντα πρέπει να ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος ΙΙ οι οποίες ισχύουν σχετικά, λαμβανομένης υπόψη της χρησιμοποίησής τους σύμφωνα με τον προοριζόμενη χρήση τους.

Άρθρο 5

(άρθρο 5 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Ελεύθερη κυκλοφορία

Δεν απαγορεύεται, δεν περιορίζεται, ούτε εμποδίζεται στην ελληνική επικράτεια η διαθεσιμότητα στην αγορά και η έναρξη λειτουργίας προϊόντων που συμμορφώνονται προς την παρούσα απόφαση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 6

(άρθρο 6 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά ή όταν τα χρησιμοποιούν για δικούς τους σκοπούς, αυτά είναι σχεδι-

ασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II.

2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα III έως IX και διενεργούν ή μεριμνούν για τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 13.

Όταν η συμμόρφωση προϊόντος, άλλου από συστατικό μέρος, με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με την εν λόγω διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και θέτουν τη σήμανση CE.

Όταν η συμμόρφωση συστατικού μέρους με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές συντάσσουν γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3.

Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι κάθε προϊόν συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή τη βεβαίωση συμμόρφωσης, ανάλογα με την περίπτωση. Εντούτοις, όταν μεγάλος αριθμός προϊόντων παραδίδεται σε έναν και μόνον χρήστη, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής μπορεί να συνοδεύεται από ένα μόνον αντίγραφο.

3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς την παρούσα απόφαση. Οι αλλαγές στο σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα προϊόν, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των τελικών χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίηση τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τη συσκευή.

6. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα, εκτός από τα συστατικά μέρη, που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά, φέρουν την ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις και, κατά περίπτωση, τις άλλες σημάνσεις και πληροφορίες που εμφανίζονται στο παράρτημα II, σημείο 1.0.5.

7. Οι κατασκευαστές σημειώνουν επί του προϊόντος το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το κα-

ταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνση τους, ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του προϊόντος ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

8. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας στην ελληνική γλώσσα. Οι ανωτέρω οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας καθώς και κάθε επισήμανση είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα απόφαση λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς της παραγράφου 2 του άρθρου 34 της παρούσας απόφασης και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

10. Οι κατασκευαστές παρέχουν στην ως άνω αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς την παρούσα απόφαση στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Οι κατασκευαστές συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν, ώστε να εξαιρεθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 7

(άρθρο 7 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 και η υποχρέωση για κατάρτιση τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι ασκούν τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνουν από τον κατασκευαστή. Η εντολή πρέπει τουλάχιστον να επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο:

α) να θέτει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά,

β) να παρέχει στην ως άνω αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός προϊόντος,

γ) να συνεργάζεται με την ως άνω αρχή κατόπιν αιτήματος της τελευταίας για τυχόν ενέργειες που έγιναν

προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα προϊόντα που καλύπτει η εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Άρθρο 8
(άρθρο 8 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)
Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα προϊόντα.

2. Προτού διαθέσουν προϊόν στην αγορά οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 13 της παρούσας. Εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το προϊόν φέρει τη σήμανση CE, κατά περίπτωση, συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή τη βεβαίωση συμμόρφωσης και τα απαιτούμενα έγγραφα, και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5, 6 και 7.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος Π, δεν διαθέτει προϊόν στην αγορά πριν το προϊόν συμμορφωθεί. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν επί του προϊόντος το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνση τους, ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του προϊόντος ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας στην ελληνική γλώσσα.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωση του με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος ΙΙ.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα προϊόν, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των τελικών χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα απόφαση λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή

εποπτείας της αγοράς 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 του προϊόντος στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, της βεβαίωσης συμμόρφωσης στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση της εν λόγω αρχής, κατόπιν αιτήματός της.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαιρεθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 9
(άρθρο 9 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)
Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν διαθέσιμο προϊόν στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν προϊόν διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το προϊόν φέρει τη σήμανση CE, κατά περίπτωση, ότι συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή τη βεβαίωση συμμόρφωσης και τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας, στην ελληνική γλώσσα και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5, 6 και 7 και του άρθρου 8 παράγραφος 3, αντιστοίχως.

Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος ΙΙ, δεν καθιστά διαθέσιμο το προϊόν στην αγορά πριν το προϊόν συμμορφωθεί. Ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωση του με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος ΙΙ.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα απόφαση διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και παραθέτουν

λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά.

Άρθρο 10

(άρθρο 10 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

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

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης ο εισαγωγέας ή ο διανομέας θεωρείται κατασκευαστής, και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 6, όταν διαθέτει προϊόν στην αγορά με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί προϊόν που διατίθεται ήδη στην αγορά κατά τρόπο που είναι δυνατόν να θίξει τη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 11

(άρθρο 11 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν, εάν ζητηθεί, στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς τα ακόλουθα:

- α) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει προϊόν,
- β) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει προϊόν.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Άρθρο 12

(άρθρο 12 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Τεκμήριο συμμόρφωσης των προϊόντων

1. Προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας τις οποίες αφορούν τα πρότυπα ή τα μέρη αυτών και οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

2. Εάν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που θεωρούν αναγκαία ώστε να γνωστοποιηθούν στα ενδιαφερόμενα μέρη τα υφιστάμενα εθνικά πρότυπα και τις τεχνικές προδιαγραφές που θεωρούνται ως σημαντικά ή χρήσιμα έγγραφα για την ορθή εφαρμογή των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας και υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ.

Άρθρο 13

(άρθρο 13 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των συσκευών, και κατά περίπτωση, των διατάξεων ασφάλειας, ελέγχου και ρύθμισης που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο (β) είναι οι ακόλουθες:

α) όσον αφορά την ομάδα συσκευών Ι και ΙΙ, κατηγορία συσκευών Μ 1 και 1, η εξέταση τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ σε συνδυασμό με μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής που καθορίζεται στο παράρτημα ΙV

- συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων που καθορίζεται στο παράρτημα V

β) όσον αφορά την ομάδα συσκευών Ι και ΙΙ, κατηγορία συσκευών Μ 2 και 2:

ι) για τους κινητήρες εσωτερικής καύσης και για τις ηλεκτρικές συσκευές αυτών των ομάδων και κατηγοριών, η εξέταση τύπου ΕΕ που καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ, σε συνδυασμό με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία, που καθορίζεται στο παράρτημα VI

- συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας προϊόντων που καθορίζεται στο παράρτημα VII

ii) για τις άλλες συσκευές αυτών των ομάδων και κατηγοριών, ο εσωτερικός έλεγχος παραγωγής που καθορίζεται στο παράρτημα VIII και η διαβίβαση του τεχνικού φακέλου που προβλέπεται στο σημείο 2 του παραρτήματος VIII σε κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος θα γνωστοποιήσει την παραλαβή του φακέλου το συντομότερο δυνατό και θα τον κρατήσει.

γ) όσον αφορά την ομάδα συσκευών ΙΙ, κατηγορία συσκευών 3, ο εσωτερικός έλεγχος παραγωγής που καθορίζεται στο παράρτημα VIII

δ) όσον αφορά τις ομάδες συσκευών Ι και ΙΙ, πέραν των διαδικασιών που αναφέρονται στα στοιχεία (α), (β) και (γ) της παρούσας παραγράφου μπορεί να ακολουθηθεί επίσης η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα που καθορίζεται στο παράρτημα ΙΧ.

2. Για τα συστήματα προστασίας, η συμμόρφωση διαπιστώνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία (α) ή (δ).

3. Οι διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ισχύουν για συστατικά μέρη με την εξαίρεση της επίθεσης της σήμανσης CE και την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ. Ο κατασκευαστής χορηγεί γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης, με την οποία δηλώνει τη συμμόρφωση των συστατικών μερών προς τις εφαρμοστέες διατάξεις της παρούσας απόφασης. Στην εν λόγω βεβαίωση περιγράφονται τα χαρακτηριστικά τους καθώς και οι όροι ενσωμάτωσής τους σε συσκευές και συστήματα προστασίας που συμβάλλουν στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας οι οποίες παρατίθενται

στο παράρτημα II και ισχύουν για τις έτοιμες συσκευές ή τα έτοιμα συστήματα προστασίας.

4. Όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια που αναφέρονται στο παράρτημα II σημείο 1.2.7, μπορεί επίσης να ακολουθείται, επιπροσθέτως των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, η διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII.

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1, 2 και 4, η αρμόδια αρχή παρακολούθησης και ελέγχου εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας απόφασης της παραγράφου 2 του άρθρου 34 μπορεί, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, να επιτρέψει τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία, προϊόντων διαφορετικών από τα συστατικά μέρη, για τα οποία δεν έχουν εφαρμοσθεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 4 και η χρήση των οποίων συμβάλλει στην προστασία.

6. Τα έγγραφα και η αλληλογραφία σχετικά με τις διαδικασίες ελέγχου συμμόρφωσης που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 συντάσσονται στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

Άρθρο 14

(άρθρο 14 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα II.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζεται στο παράρτημα Χ, περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης που περιγράφονται στα παραρτήματα III έως IX και προσαρμόζεται συνεχώς στα τελευταία δεδομένα. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ συντάσσεται ή μεταφράζεται στην ελληνική γλώσσα από επίσημη αρχή κατά τις κείμενες διατάξεις.

3. Όταν ένα προϊόν διέπεται από περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία και μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.

4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 15

(άρθρο 15 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 16

(άρθρο 16 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE και λοιπών σημάνσεων

1. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν ή στην πινακίδα

με τα στοιχεία του. Ωστόσο, όταν η φύση του προϊόντος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευασία του και στα συνοδευτικά έγγραφα.

2. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού διατεθεί το προϊόν στην αγορά.

3. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής.

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

4. Η σήμανση CE και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου κοινοποιημένου οργανισμού ακολουθείται από την ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις (ΕΧ) τα σύμβολα της ομάδας και της κατηγορίας συσκευών και, κατά περίπτωση, τις άλλες σημάνσεις και πληροφορίες που εμφανίζονται στο παράρτημα II σημείο 1.0.5 της παρούσας.

5. Η σήμανση CE και οι σημάνσεις, τα σύμβολα και οι πληροφορίες που εμφανίζονται στην παράγραφο 4, και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού επιτρέπεται να συνοδεύονται από άλλο σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

Τα προϊόντα τα οποία σχεδιάζονται για μια συγκεκριμένη εκρηκτική ατμόσφαιρα επισημαίνονται αναλόγως.

6. Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου 5 για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και του άρθρου 39 σε περίπτωση αθέμιτης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 17

(άρθρο 17 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Κοινοποίηση

Κοινοποιημένος οργανισμός είναι κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ημεδαπής, που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου και λαμβάνει έγκριση από την αρμόδια αρχή της παραγράφου 1 του άρθρου 18 για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτος στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 18

(άρθρο 18 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Κοινοποιούσες αρχές

1. Η Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας (Γ.Γ.Β.) ορίζεται ως η αρμόδια εθνική αρχή κοινοποίησης (κοινοποιούσα αρχή) προς την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σε σχέση με τους οργανισμούς του άρθρου 17.

2. Η κοινοποιούσα αρχή είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό των αναγκαίων διαδικασιών κοινοποίησης, την

έγκριση και κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 23 της παρούσας απόφασης.

3. Ο καθορισμός των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης, η προηγούμενη αξιολόγηση για την αναγνώριση της τεχνικής ικανότητας των οργανισμών που κοινοποιούνται (μέσω της έκδοσης πιστοποιητικού διαπίστευσης), καθώς και η επιτήρηση τους, πραγματοποιείται από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης (ΑΛΜ) ΕΣΥΔ του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (ΕΣΥΠ) νπιδ του άρθρου 6 του Ν. 4109/2013 (ΦΕΚ Α' 16) ως ισχύει, κατά την έννοια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν.

Άρθρο 19

(άρθρο 19 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούσες αρχές

1. Η σύσταση της κοινοποιούσας αρχής 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 στην 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 προσωπικό, το οποίο διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα, για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 20

(άρθρο 20 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές

Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή για τις εθνικές διαδικασίες για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και για τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 21

(άρθρο 21 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.

2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει νομική προσωπικότητα κατά τα οριζόμενα στην παρ. 11 του παραρτήματος 1 της υπ' αριθ. 3354/91/8.2.2001 (ΦΕΚ Β' 149) υπουργικής απόφασης, όπως αυτή τροποποιείται και εκάστοτε ισχύει.

3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι τρίτος φορέας ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το δοχείο 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 δοχείων 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 είναι ο σχεδιαστής, κατασκευαστής, προμηθευτής, εγκαταστάτης, αγοραστής, ιδιοκτήτης, χρήστης ή συντηρητής των δοχείων που αξιολογούν ούτε αντιπρόσωπος των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων δοχείων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των δοχείων 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 δοχείων ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητα 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 αυτών, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.

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 των παραρτημάτων III έως VII και

του παραρτήματος ΙΧ και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή εξ ονόματος του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος δοχείων 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 συμμόρφωσης και εξασφαλίζονται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας,

γ) τις αναγκαίες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητες του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, το βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του προϊόντος και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

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

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

α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει 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 βασικών απαιτήσεων ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα Π, 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 του οργανισμού αξιολόγησης που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξι-

ολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

9. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτουν σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, κατά τα οριζόμενα στην παρ. 6 του παραρτήματος 1 της υπ' αριθ. 3354/91/8.2.2001 (ΦΕΚ Β' 149) υπουργικής απόφασης, όπως αυτή τροποποιείται και εκάστοτε ισχύει.

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα παραρτήματα ΙΙΙ έως VII και του παραρτήματος ΙΧ ή οποιαδήποτε εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών του άρθρου 33 ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας αυτής.

Άρθρο 22

(άρθρο 22 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

Η προηγούμενη υποχρεωτική λήψη πιστοποιητικού διαπίστευσης από κάθε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμεί να κοινοποιηθεί, αποδεικνύει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οπότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 21, στο βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 23

(άρθρο 23 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των 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 21, 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 μόνον αφού συμφωνήσει ο πελάτης.

4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και η ΑΛΜ Διαπίστευσης ΕΣΥΔ του ΕΣΥΠ τηρούν στη διάθεση της κοινοποι-

ούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των παραρτημάτων ΙΙΙ έως VII και του παραρτήματος ΙΧ.

Άρθρο 24
(άρθρο 24 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)
Αίτηση για κοινοποίηση

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ημεδαπής υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή, σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθ. 3354/91/8.2.2001 (Β' 149) υπουργικής απόφασης, όπως τροποποιείται και εκάστοτε ισχύει.

2. Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του δοχείου ή των δοχείων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης αποκλειστικά (αποκλειόμενης της τεχνικής έκθεσης ή άλλου εγγράφου), το οποίο εκδόθηκε από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης (ΑΛΜ) ΕΣΥΔ του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (ΕΣΥΠ) νπιδ, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 22.

Άρθρο 25
(άρθρο 25 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)
Διαδικασία κοινοποίησης

1. Η κοινοποιούσα αρχή κοινοποιεί μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 21, στους οποίους χορηγεί σχετική έγκριση για το αιτούμενο πεδίο δραστηριότητας εφαρμόζοντας συνδυαστικά τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου και την υπ' αριθ. 3354/91/8.2.2001 (Β' 149) υπουργική απόφαση, όπως τροποποιείται και εκάστοτε ισχύει, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου για την αναγνώριση της ικανότητας και την έγκριση φορέων πιστοποίησης ή ελέγχου στον υποχρεωτικό τομέα.

2. Η ως άνω αρχή κοινοποιεί τους οργανισμούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το δοχείο ή τα δοχεία και το σχετικό πιστοποιητικό διαπίστευσης.

4. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση. Μόνο υπό αυτές τις προϋποθέσεις ένας τέτοιος οργανισμός θεωρείται κοινοποιημένος οργανισμός για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης.

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

Άρθρο 26
(άρθρο 26 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)
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 δυνάμει της παρούσας απόφασης, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών ταυτοποίησης που τους έχουν δοθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου.

3. Με μέριμνα της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, ο ιστότοπός της κάνει αναφορά και παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης στον κατάλογο της παραγράφου 2.

Άρθρο 27
(άρθρο 27 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)
Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν η κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 22 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, σύμφωνα με την υπ' αριθ. 3354/91/8.2.2001 (Β' 149) υπουργική απόφαση, όπως εκάστοτε ισχύει. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

2. Στην περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης της κοινοποίησης ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύσει τη δραστηριότητα του, η κοινοποιούσα αρχή προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός ή τα καθιστά διαθέσιμα σε αυτήν και στην αρμόδια αρχή εποπτείας αγοράς, εφόσον το ζητήσουν.

Άρθρο 28
(άρθρο 28 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)
Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες για την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή για την ικανότητα αδιάλειπτης εκπλήρωσης, από κοινοποιημένο οργανισμό, των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

2. Η κοινοποιούσα αρχή 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 πάυει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, εκδίδει εκτελεστική πράξη ζητώντας από την κοινοποιούσα αρχή να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαία.

Άρθρο 29

(άρθρο 29 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα ΙΙΙ έως VII και το παράρτημα ΙΧ.

2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητες τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του δοχείου για το 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 των δοχείων προς την παρούσα απόφαση.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι βασικές απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος ΙΙ ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή των λοιπών τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποιο δοχείο δεν συμμορφώνεται πλέον, απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό, 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, κατά περίπτωση.

Άρθρο 30

(άρθρο 30 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να διαθέτει διαδικασία εξέτασης προσφυγών κατά αποφάσεων του που έχουν ληφθεί με βάση τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 5 του άρθρου 29 της παρούσας. Η επιβεβαίωση της πρόβλεψης διαδικασίας προσφυγής εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού αποτελεί αντικείμενο εξέτασης εκ μέρους της ΑΛΜ Διαπίστευσης ΕΣΥΔ του ΕΣΥΠ κατά τη διαδικασία διαπίστευσης και επιτήρησης.

Άρθρο 31

(άρθρο 31 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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

α) απόρριψη, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών,

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 κοινοποίησης τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοητικών δραστηριοτήτων και υπερβολαβίων.

2. Κάθε οργανισμός που κοινοποιείται στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας παρέχει, είτε στους άλλους οργανισμούς που κοινοποιούνται στο πλαίσιο της παρούσας είτε στους οργανισμούς που έχουν κοινοποιηθεί από τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια δοχεία, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 32

(άρθρο 32 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Ανταλλαγή εμπειρίας

Η Επιτροπή μεριμνά για την οργανωμένη ανταλλαγή εμπειρίας μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την πολιτική κοινοποίησης. Με μέριμνα της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, η Ελληνική Δημοκρατία συμμετέχει δια της εθνικής αρχής κοινοποίησης του άρθρου 18.

Άρθρο 33

(άρθρο 33 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παρούσα υποχρεούνται να συμμετέχουν στα σχήματα που λειτουργούν με τη μορφή τομεακής ομάδας ή τομεακών ομάδων των κοινοποιημένων οργανισμών στο πλαίσιο διασφάλισης από την Επιτροπή του συντονισμού και της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη.

Αρμόδια για τη διασφάλιση της συμμετοχής των κοινοποιημένων οργανισμών, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων, στις εργασίες της εν λόγω ομάδας ή των εν λόγω ομάδων είναι η εθνική αρχή κοινοποίησης με βάση τη σχετική επιβεβαίωση εκ μέρους της ΑΛΜ Διαπίστευσης ΕΣΥΔ του ΕΣΥΠ κατά τη διαδικασία διαπίστευσης και επιτήρησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5
ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ
ΤΩΝ ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Άρθρο 34

(άρθρο 34 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

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

1. Το άρθρο 15 παράγραφος 3, τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 καθώς και τα άρθρα 23 έως 30 και 32 του κεφαλαίου Ε' «Εποπτεία αγοράς βιομηχανικών προϊόντων και υπηρεσιών ποιότητας» του Ν. 4072/2012 (Α' 86), όπως εκάστοτε ισχύουν, εφαρμόζονται για συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες που καλύπτονται από το άρθρο 1 της παρούσας απόφασης.

2. Αρμόδια αρχή για την παρακολούθηση και τον έλεγχο εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας απόφασης καθώς και αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ορίζεται η Διεύθυνση Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού. Όπου στην παρούσα απόφαση αναφέρεται αρμόδια αρχή ή αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς νοείται η ως άνω υπηρεσία.

3. Για την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου και τους σκοπούς της εποπτείας της αγοράς, η παρούσα απόφαση θεωρείται τεχνική βιομηχανική νομοθεσία κατά την έννοια του άρθρου 23 του Ν. 4072/2012.

4. Με ευθύνη της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς διενεργούνται τακτικοί ή έκτακτοι επιτόπιοι έλεγχοι κατά περίπτωση στους χώρους κατασκευής, αποθήκευσης, διάθεσης και διαθεσιμότητας των εν λόγω προϊόντων. Οι υπεύθυνοι οικονομικοί φορείς καθώς και οι τελικοί χρήστες οφείλουν να επιτρέπουν στα εντεταλμένα όργανα την είσοδο στους χώρους τους και να θέτουν στη διάθεση τους οποιοδήποτε στοιχείο τους ζητηθεί και έχει σχέση με την κατασκευή, την προμήθεια ή την προέλευση των συγκεκριμένων προϊόντων. Τα αρμόδια όργανα ελέγχου οφείλουν να επιδεικνύουν τα σχετικά διοικητικά και άλλα έγγραφα της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς που αποδεικνύουν τις σχετικές εντολές ελέγχου.

Άρνηση των ελεγχόμενων να συνεργαστούν με τα εντεταλμένα όργανα ελέγχου κατά την άσκηση των ελέγχων στις εγκαταστάσεις τους, παρεμπόδιση της εισόδου των οργάνων στους χώρους παραγωγής, αποθήκευσης ή διάθεσης προϊόντων ή άρνηση ανταπόκρισης στα αιτήματα της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς για παροχή πληροφοριών και στοιχείων του προϊόντος, άρνηση για τη λήψη διορθωτικών μέτρων προς άρση των μη συμμορφώσεων ή για τη λήψη μέτρων περιορισμού της κυκλοφορίας στα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά, επισύρει την επιβολή κυρώσεων, σύμφωνα με το άρθρο 39 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 35

(άρθρο 35 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Διαδικασία αντιμετώπισης των προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει επαρκείς λόγους να πιστεύει ότι ένα προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια ατόμων ή για τα οικόσιτα ζώα ή τα αγαθά, διενεργεί αξιολόγηση για το εν λόγω προϊόν που καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης. Για τον σκοπό αυτό, οι ενδιφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς.

Εάν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, ζητά αμέσως από τον οικείο οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις ή να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα ανάλογο προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο ορίζει η ίδια.

Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει σχετικά τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό.

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

2. Εάν η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς θεωρεί ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην ελληνική επικράτεια, ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησε να λάβει ο οικονομικός φορέας.

3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνύομενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που έχει θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά σε όλη την Ένωση.

4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας, εντός του χρονικού διαστήματος στο οποίο αναφέρεται το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, τότε η αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διαθεσιμότητα στην εθνική αγορά του προϊόντος ή να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει.

Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για 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 ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος, την προέλευση του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και οι απόψεις που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, η ως άνω αρχή αναφέρει σε ποιους από τους κατωτέρω λόγους οφείλεται η μη συμμόρφωση:

α) το προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή την προστασία των οικόσιτων ζώων ή των αγαθών ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 12 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

6. Οι αρμόδιες αρχές των υπολοίπων κρατών μελών 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 του προϊόντος, και, σε περίπτωση διαφωνίας με το εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, για τις τυχόν ενστάσεις τους.

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

8. Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται αμέσως τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν, όπως η απόσυρση του προϊόντος από την αγορά, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 39.

Άρθρο 36

(άρθρο 36 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας των παραγράφων 3 και 4 του άρθρου 35, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ή εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι τέτοιου είδους μέτρα αντίκεινται στη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμέσως με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου.

Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη που ορίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο τότε η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του προϊόντος αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου, κατά το άρθρο 35 παράγραφος 5 στοιχείο (β) της παρούσας απόφασης, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 37

(άρθρο 37 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Συμμορφούμενα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς όταν διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 1, ότι προϊόν, αν και συμμορφώ-

νεται με την παρούσα απόφαση, ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για τα οικόσιτα ζώα ή τα αγαθά, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω προϊόν, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που αυτή ορίζει και είναι ανάλογη με τη φύση του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Ένωση.

3. Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Στην πληροφόρηση που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του προϊόντος, την προέλευση του και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, 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 και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα κατάλληλα μέτρα.

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

Άρθρο 38

(άρθρο 38 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 35, όταν η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από τον οικείο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

α) η σήμανση CE έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 16 της παρούσας απόφασης

β) δεν έχει τεθεί η σήμανση CE, όπου απαιτείται

γ) η ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις (EX), τα σύμβολα της ομάδας και της κατηγορίας συσκευών και, κατά περίπτωση, οι άλλες σημάνσεις και πληροφορίες έχουν τεθεί κατά παράβαση του παραρτήματος II σημείο 1.0.5 ή δεν έχουν τεθεί

δ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός συμμετέχει στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής, έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 16 ή δεν έχει τεθεί

ε) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή η βεβαίωση συμμόρφωσης, ανάλογα, δεν συνοδεύει το προϊόν

στ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, όπου απαιτείται, η βεβαίωση συμμόρφωσης, δεν έχει καταρτιστεί σωστά

ζ) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης

η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 7 ή στο άρθρο 8 παράγραφος 3 λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς

θ) δεν ικανοποιείται κάποια άλλη από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 ή στο άρθρο 8.

2. Εάν η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1 εξακολουθήσει να υφίσταται, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει όλα τα προβλεπόμενα από την παράγραφο 2 του άρθρου 39 για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά του προϊόντος και να εξασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6
ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 39
(άρθρο 40 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)
Κυρώσεις

1. Επιβολή χρηματικών προστίμων και κατηγοριοποίηση των παραβάσεων.

Στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσας απόφασης, ανεξάρτητα από άλλα μέτρα που προβλέπονται από αυτή επιβάλλεται πρόστιμο από 2.000 μέχρι και 50.000 Ευρώ, ανάλογα με την σοβαρότητα/βαρύτητα της παράβασης και της μη συμμόρφωσης, σύμφωνα με τις κατηγορίες του Πίνακα που ακολουθεί.

Για το ύψος του χρηματικού προστίμου λαμβάνεται υπόψη η έκταση της μη συμμόρφωσης, η επικινδυνότητα και το είδος των προϊόντων, η ιδιότητα του οικονομικού φορέα (κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, εισαγωγέας, διανομέας) και το μέγεθος της επιχείρησης, οι συνθήκες κάτω από τις οποίες τελέσθηκε ή εξακολουθεί να τελείται η παράβαση, ο όγκος των διατιθεμένων στην αγορά προϊόντων, οι ιδιαιτερότητες των ευρημάτων και οι επιπτώσεις αυτών στη δημόσια ασφάλεια και υγεία, οι τυχόν διορθωτικές ενέργειες και η εκ των υστέρων συμμόρφωση του οικονομικού φορέα καθώς και ο βαθμός της συνεργασίας του ελεγχόμενου με τα κλιμάκια ελέγχου και την αρμόδια υπηρεσία.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΑΡΑΒΑΣΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΒΑΣΗΣ	ΧΡΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΣΤΙΜΟ (ευρώ)
ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α - Πρωτοβάθμιος έλεγχος (ενδεικτικά περιλαμβάνονται οι περιπτώσεις τυπικής μη συμμόρφωσης, κ.λπ.)		
Α α	Δεν έχει τοποθετηθεί σήμανση CE ή το προϊόν δεν φέρει σήμανση CE κατά τον επιτόπιο έλεγχο ή η σήμανση CE έχει τεθεί κατά παράβαση των άρθρων 15 και 16 της παρούσας απόφασης.	2.000 έως 5.000
Αβ	Το προϊόν δεν συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με τις παραγράφους 8 και 4 των άρθρων 6 και 8, αντίστοιχα.	2.000 έως 5.000
Αγ	Απουσία ή ελλείψεις των ενδείξεων επί του προϊόντος, εξαιρουμένης της σήμανσης CE, κατά παράβαση της παραγράφου 4 του άρθρου 16.	2.000 έως 5.000
Αδ	Δεν έχει συνταχθεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή βεβαίωση συμμόρφωσης ή δεν έχουν καταρτιστεί σωστά, κατά παράβαση του άρθρου 14 και της παραγράφου 3 του άρθρου 13, αντίστοιχα.	2.000 έως 5.000
Αε	Απουσία στοιχείων ταυτότητας κατασκευαστή ή/και εισαγωγέα επί του προϊόντος, όπως προβλέπεται από τις παραγράφους 7 και 3 των άρθρων 6 και 8, αντίστοιχα.	2.000 έως 5.000
Α στ	Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 7 του άρθρου 6 ή στην παράγραφο 3 του άρθρου 8 της παρούσας είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς.	2.000 έως 3.000

Αζ	Απουσία στοιχείων ταυτοποίησης του προϊόντος, κατά παράβαση των παραγράφων 5 και 2 των άρθρων 6 και 8, αντίστοιχα.	2.000 έως 5.000
Αη	Δεν ικανοποιείται κάποια άλλη από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 ή στο άρθρο 8.	2.000 έως 4.000
Αθ	Μη παράδοση στα αρμόδια ελεγκτικά όργανα ή μη προσκόμιση στην αρμόδια αρχή εποπτείας αγοράς των παραστατικών αγοράς και διακίνησης (τιμολόγια, δελτία αποστολής κ.λπ.) των ελεγχόμενων δοχείων.	2.000 έως 3.000
Αι	Μη ικανοποίηση των απαιτήσεων του άρθρου 11 της παρούσας.	2.000 έως 5.000
ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β - Δευτεροβάθμιος έλεγχος (ενδεικτικά περιλαμβάνονται οι παραβάσεις μη συμμόρφωσης ως προς τα απαιτούμενα στοιχεία τεκμηρίωσης συμμόρφωσης, κ.λπ.)		
Βα	Έλλειψη ή μη προσκόμιση τεχνικού φακέλου και απουσία σήμανσης CE ή δήλωσης συμμόρφωσης ή γραπτής βεβαίωσης συμμόρφωσης.	5.000 έως 20.000
Ββ	Έλλειψη ή μη προσκόμιση τεχνικού φακέλου και τοποθέτηση της σήμανσης CE ή κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης από τον οικονομικό φορέα.	5.000 έως 30.000
Βγ	Ελλείψεις στα στοιχεία του φακέλου τεχνικής τεκμηρίωσης του προϊόντος (σχέδια, εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικό εξέτασης τύπου, γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης, κ.λπ.).	5.000 έως 20.000
Βδ	Μη συμμόρφωση με τις προβλεπόμενες από το άρθρο 13 της παρούσας διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.	5.000 έως 20.000
Βε	Επίθεση σήμανσης CE ή κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ή της γραπτής βεβαίωσης συμμόρφωσης χωρίς να έχουν τηρηθεί οι απαιτούμενες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης του άρθρου 13 της παρούσας.	5.000 έως 30.000
ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Γ - Τριτοβάθμιος έλεγχος (ενδεικτικά περιλαμβάνονται οι παραβάσεις που διαπιστώνονται από τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων και δοκιμών κατά την διαδικασία επαλήθευσης της συμμόρφωσης του ελεγχόμενου δοχείου από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, κ.λπ.)		
Γα	Μη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου 12 ή μη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος Ι ή γενικά προς τις απαιτήσεις των διατάξεων της παρούσας βάσει των αποτελεσμάτων των εκθέσεων εργαστηριακών δοκιμών που διενεργούνται από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς σε εφαρμογή της παρούσας απόφασης.	10.000 έως 50.000
Γβ	Αθέμιτη χρήση της σήμανσης CE, παραπλανητική σήμανση CE ή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, ή γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης, ανακριβή στοιχεία τεχνικού φακέλου ή ανακριβή ή αναληθή ή παραποιημένα πιστοποιητικά, σε σχέση με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών.	10.000 έως 50.000

ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Δ (ενδεικτικά περιλαμβάνεται η μη υλοποίηση των επιβαλλόμενων διοικητικών μέτρων, κ.λπ.)		
Δ α	Μη εφαρμογή των μέτρων άρσης της μη συμμόρφωσης, όπου είναι εφικτό ή μη λήψη των απαιτούμενων για την συμμόρφωση του προϊόντος διορθωτικών μέτρων εντός της ταχθείσας προθεσμίας που ορίζει εγγράφως η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς σε εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας.	5.000 έως 10.000
Δ β	Μη εφαρμογή των επιβαλλόμενων μέτρων περιορισμού της κυκλοφορίας και διαθεσιμότητας των μη συμμορφούμενων προϊόντων, σε εφαρμογή της παρούσας.	10.0000 έως 50.000
Δ γ	Παρεμπόδιση ή άρνηση ελέγχου ή άρνηση χορήγησης δείγματος	10.0000 έως 50.000
Δ ε	Κάθε άλλη παράβαση των διατάξεων της παρούσας που δεν αναφέρεται στις ανωτέρω κατηγορίες παραβάσεων.	5.000 έως 10.000

Τα παραπάνω χρηματικά πρόστιμα ισχύουν ανά μη συμμορφούμενο προϊόν.

Σε περίπτωση που διαπράττονται ταυτόχρονα διαφορετικές παραβάσεις που εμπίπτουν στις ανωτέρω κατηγορίες Α έως Γ, το σύνολο του επιβαλλόμενου προστίμου δεν μπορεί να υπερβεί το ανώτατο όριο των 5.000 ευρώ για το σύνολο των παραβάσεων που εμπίπτουν μόνο στην κατηγορία Α, των 30.000 για το σύνολο των παραβάσεων που εμπίπτουν μόνο στην κατηγορία Β και των 50.000 για το σύνολο των παραβάσεων που εμπίπτουν μόνο στην κατηγορία Γ. Όταν διαπράττονται παραβάσεις που εμπίπτουν σε περισσότερες από μία εκ των ανωτέρω Α έως Γ κατηγοριών επιβάλλεται μόνο το ανώτατο προβλεπόμενο για την κατηγορία πρόστιμο.

Τα πρόστιμα της κατηγορίας Δ επιβάλλονται μεμονωμένα για κάθε παράβαση ξεχωριστά.

Σε κάθε περίπτωση το συνολικό πρόστιμο για όλες τις παραβάσεις του ανωτέρω πίνακα δεν μπορεί να υπερβεί τις 50.000 ευρώ ανά μη συμμορφούμενο προϊόν, εξαιρουμένης της παράβασης Δβ.

Σε περίπτωση υποτροπής οι παραβάτες τιμωρούνται με πρόστιμο διπλάσιο του αρχικού.

Τα ανωτέρω πρόστιμα επιβάλλονται με αιτιολογημένη απόφαση του προϊσταμένου της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς.

Το πρόστιμο βεβαιώνεται και εισπράττεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις περί δημοσίων εσόδων, σε πίστωση του Ειδικού Λογαριασμού υπέρ Υπουργείου Ανάπτυξης Κωδικός Φορέα: 35/110, ΚΑΕ:84583, με αριθμό 234218/6 της Τράπεζας Ελλάδος, IBAN GR 860100023000000002312186 - ο οποίος έχει συσταθεί και λειτουργεί για ομοειδή σκοπό εποπτείας και ελέγχου ηλεκτρολογικών προϊόντων - βάσει χρηματικών καταλόγων που συντάσσονται και αποστέλλονται από την αρμόδια αρχή για την παρακολούθηση και τον έλεγχο εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας απόφασης στην Δ.Ο.Υ του οφειλέτη, με συνακόλουθη την επαναφορά στην υπηρεσία αυτή ενός αντιτύπου της περιληπτικής κατάστασης βεβαίωσης φόρου με συμπληρωμένη την σχετική πράξη βεβαίωσης.

Κατά της ανωτέρω απόφασης επιτρέπεται η άσκηση αιτιολογημένης προσφυγής ενώπιον του Γενικού Γραμματέα Βιομηχανίας του υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση της στον ενδιαφερόμενο, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

2. Πρόσθετα Διοικητικά Μέτρα.

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης και ειδικότερα της παρ. 1 του άρθρου 34 και με την επιφύλαξη των περιοριστικών μέτρων ή των εκτελεστικών αποφάσεων της Επιτροπής που προβλέπονται από τις διατάξεις των άρθρων 35 έως 38 της παρούσας, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς δύναται να λαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα διοικητικά μέτρα ανάλογα με την περίπτωση, εφόσον διαπιστωθεί ότι το ελεγχόμενο προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης..

α) Σύσταση για διορθωτικές ενέργειες.

Το μέτρο της σύστασης επιβάλλεται μόνο σε περιπτώσεις παραβάσεων τυπικής μη συμμόρφωσης του άρθρου 38 της παρούσας και γενικότερα για παραβάσεις που δεν επηρεάζουν άμεσα την ασφάλεια των προϊόντων και για τις οποίες υφίσταται, κατά την κρίση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς, δυνατότητα ανάληψης διορθωτικών ενεργειών από τους οικονομικούς φορείς.

Το μέτρο της σύστασης αφορά στην άμεση έγγραφη απαίτηση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς από τον υπεύθυνο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στην προκείμενη μη συμμόρφωση, εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, το οποίο καθορίζεται από αυτήν.

Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν λάβει τα απαιτούμενα διορθωτικά μέτρα εντός της ταχθείσας προθεσμίας που αναφέρεται ανωτέρω, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς επιβάλλει τις κυρώσεις της περίπτωσης (γ).

β) Προσωρινή Δέσμευση

Σε περίπτωση που τα προϊόντα ενδέχεται να παρουσιάζουν κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 35 της παρούσας, το εντεταλμένο ελεγκτικό όργανο δύναται να προβεί στην προσωρινή δέσμευση του προϊόντος για την περίοδο που απαιτείται για τους διάφορους ελέγχους, εξακριβώσεις ή αξιολογήσεις ασφάλειας, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 1 περίπτωση (δ) του άρθρου 8 της κοινής υπουργικής απόφασης Ζ3-2810/20.12.2004 (ΦΕΚ Β' 1885) για την γενική ασφάλεια προϊόντων, όπως εκάστοτε ισχύει.

Τα προϊόντα δεσμεύονται προσωρινά άμεσα εις χείρας των κατόχων τους. Η δέσμευση πραγματοποιείται από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα μέσω του Πρακτικού Δέσμευσης το οποίο συντάσσεται εις διπλούν σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος V. Ένα αντίγραφο παραδίδεται στον παραβάτη οικονομικό φορέα και ένα υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς.

Το παραπάνω μέτρο εφαρμόζεται και στις περιπτώσεις εντοπισμού κατά τον επιτόπιο έλεγχο προϊόντων που έχουν κοινοποιηθεί στην αρμόδια αρχή εποπτείας αγοράς μέσω του Ευρωπαϊκού Συστήματος Ταχείας Ανταλλαγής Πληροφοριών (RAPEX) ή του Ευρωπαϊκού Συστήματος Πληροφόρησης και Επικοινωνίας για την Εποπτεία Αγοράς (ICSMS), ή για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς εκτελεστικές περιοριστικές αποφάσεις της Επιτροπής σύμφωνα με τα άρθρα 36 και 37 της παρούσας.

Η διαπίστωση από την αρμόδια αρχή εποπτείας αγοράς περιπτώσεων παραβάσεων τυπικής μη συμμόρφωσης του άρθρου 38 της παρούσας παρέχει επαρκείς λόγους να θεωρεί ότι το προϊόν μπορεί να παρουσιάσει κίνδυνο σε οποιαδήποτε από τις περιπτώσεις α, β, γ, ε, στ και ζ του άρθρου 38 ή όταν δεν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 8 και 4 των άρθρων 6 και 8 αντίστοιχα.

Ανεξάρτητα από το αν η αξιολόγηση δείχνει ότι το προϊόν στην πραγματικότητα παρουσιάζει κίνδυνο, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ζητεί από τον οικονομικό φορέα να προβεί στην άρση της μη συμμόρφωσης. Εάν ο οικονομικός φορέας δεν το πράξει, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς διασφαλίζει ότι το προϊόν αποσύρεται από την αγορά.

γ) Απαγόρευση κυκλοφορίας και διαθεσιμότητας

Απαγόρευση της κυκλοφορίας του προϊόντος και της διαθεσιμότητας του στην αγορά επιβάλλεται στις περιπτώσεις στις οποίες:

1. η άρση από τους οικονομικούς φορείς των μη συμμορφώσεων κρίνεται από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς τεχνικά μη δυνατή ή δεν καθίσταται εφικτή η πλήρης συμμόρφωση του προϊόντος ή εφόσον ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λάβει, μέσα στο χρονικό διάστημα που ορίζει η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς,

τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για την συμμόρφωση του προϊόντος,

2. από τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων και τις εκθέσεις δοκιμών διαπιστώνεται η μη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας και ιδίως προς τις βασικές απαιτήσεις του παρατήματος II ή και τα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 12 της παρούσας,

3. διαπιστώνεται αθέμιτη χρήση της σήμανσης CE, πλαστική ή παραπλανητική σήμανση CE,

4. η συμμόρφωση των προϊόντων δεν πραγματοποιείται εντός της ταχθείσας προθεσμίας της περίπτωσης (α),

5. προβλέπεται από τις διατάξεις των άρθρων 35 έως 38 της παρούσας,

6. σε κάθε άλλη περίπτωση που για λόγους προστασίας της δημόσιας ασφάλειας και υγείας ή για λόγους δημόσιας τάξης επιβάλλεται η λήψη περιοριστικών μέτρων.

Η απαγόρευση της κυκλοφορίας και της διαθεσιμότητας στην αγορά των μη συμμορφούμενων προϊόντων επιβάλλεται με απόφαση του Γενικού Γραμματέα Βιομηχανίας, ύστερα από σχετική εισήγηση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς. Η απαγόρευση μπορεί να είναι προσωρινή ή οριστική ανάλογα με τον χαρακτήρα των μη συμμορφώσεων του προϊόντος ή την επικινδυνότητα αυτού. Με την ίδια απόφαση επιβάλλεται, αν κριθεί αναγκαίο από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, και η απόσυρση ή η ανάκληση των ήδη διατεθέντων προϊόντων στην αγορά σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

Οι αποφάσεις με τις οποίες επιβάλλονται οι ανωτέρω κυρώσεις κοινοποιούνται στους ενδιαφερομένους υπόχρεους με συστημένη επιστολή ή με τηλεομοιοτυπία (FAX).

Κάθε ελεγχόμενος εντός δέκα (10) ημερών από την παραλαβή της απόφασης, ενημερώνει με υπεύθυνη δήλωση του την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς για την εκτέλεση της απόφασης απόσυρσης ή ανάκλησης. Στη δήλωση του οφείλει να αναφέρει το πλήθος των προϊόντων που αποσύρθηκε από την αγορά ή έχει ανακαλέσει από τους καταναλωτές και τον ακριβή χώρο (οδός, αριθμός) της αποθήκευσης αυτού.

Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να προβεί στον έλεγχο της πραγματοποίησης της οριστικής απαγόρευσης κυκλοφορίας ή/ και απόσυρσης, μετά από τον οποίο συντάσσει πρωτόκολλο ελέγχου που προσυπογράφεται και από τον ενδιαφερόμενο. Το προϊόν που απαγορεύθηκε δεν μπορεί πλέον να διατεθεί στην αγορά.

Κατά της απόφασης επιβολής κυρώσεων της παρούσας παραγράφου επιτρέπεται η άσκηση προσφυγής ενώπιον του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίησή της.

Άρθρο 40

(άρθρο 41 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Μεταβατικές διατάξεις

1. Δεν εμποδίζεται η διαθεσιμότητα στην αγορά ή η θέση σε λειτουργία των προϊόντων που καλύπτονται

από την υπ' αριθ. Β17081/2964/1996 (ΦΕΚ Β' 157) κοινή υπουργική απόφαση όπως διορθώθηκε με το Διορθωτικό ΕΕ L 21 της 26.1.2000, σ. 42 (94/9/ΕΚ) και τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284 σ.1 /31.10.2003) και με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ.1025/2012 του Ευρωπαϊκού και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 316 σ.12 /14.11.2012), τα οποία είναι σύμφωνα με την εν λόγω απόφαση και είχαν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 20 Απριλίου 2016.

2. Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με την οδηγία 94/9/ΕΚ ισχύουν δυνάμει της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 41

(άρθρο 43 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ)

Κατάργηση

Η υπ' αριθ. Β17081/2964/1996 (ΦΕΚ Β' 157) κοινή υπουργική απόφαση «Συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρηξιμες ατμόσφαιρες», όπως διορθώθηκε με το Διορθωτικό ΕΕ L 21 της 26.1.2000, σ. 42 (94/9/ΕΚ) και τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284 σ.1 /31.10.2003) και με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 316 σ.12 /14.11.2012) καταργείται από τις 20 Απριλίου 2016.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη απόφαση νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 42

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης τα παραρτήματα I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X και XI που ακολουθούν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΕ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

1. Ομάδα συσκευών Ι

α) Η κατηγορία συσκευών Μ 1 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί και, όπου είναι απαραίτητο, εξοπλιστεί με πρόσθετα ειδικά μέσα προστασίας ώστε να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να εξασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για υπόγειες εξορυκτικές εργασίες και για όσα τμήματα των εγκαταστάσεων εδάφους των ορυχείων κινδυνεύουν από το εκρηκτικό αέριο ή/και καύσιμες σκόνες.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας πρέπει να παραμένουν σε λειτουργία ακόμα και σε περίπτωση σπανίας βλάβης της συσκευής, σε περιβάλλον εκρηκτικής ατμόσφαιρας και διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,

- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2.0.1.

β) Η κατηγορία συσκευών Μ 2 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και βασίζονται σε υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για υπόγειες εξορυκτικές εργασίες και για όσα τμήματα των εγκαταστάσεων εδάφους των ορυχείων ενδέχεται να κινδυνεύσουν από το εκρηκτικό αέριο ή/και καύσιμες σκόνες.

Σε περίπτωση εκδήλωσης εκρηξιμης ατμόσφαιρας, θα πρέπει να μπορεί να διακόπτεται η τροφοδοσία των συσκευών αυτών με ενέργεια.

Τα μέσα προστασίας για τις συσκευές αυτής της κατηγορίας εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται δυσχερείς συνθήκες εκμετάλλευσης, ιδίως δε εκείνες που προκύπτουν από εντατική χρήση της συσκευής και από μεταβαλλόμενες συνθήκες του περιβάλλοντος χώρου.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2.0.2.

2. Ομάδα συσκευών ΙΙ

α) Η κατηγορία συσκευών 1 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να εξασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής προορίζονται για περιβάλλον όπου υπάρχουν διαρκώς, ή για μεγάλο διάστημα, ή συχνά, εκρηκτικές ατμόσφαιρες προκαλούμενες από μείγματα ατμοσφαιρικού αέρα με αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων ή μείγματα αέρα-σκόνης.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας πρέπει να εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας, ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής, και διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,

- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2.1.

β) Η κατηγορία συσκευών 2 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής προορίζονται για περιβάλλον όπου είναι πιθανό να εκδηλωθούν εκρηκτικές ατμόσφαιρες προκαλούμενες από αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων ή μείγματα αέρα-σκόνης.

Τα μέσα προστασίας που διαθέτουν οι συσκευές αυτής της κατηγορίας εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας, ακόμα και σε περίπτωση συχνών βλαβών ή ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας που, κατά κανόνα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2.2.

γ) Η κατηγορία συσκευών 3 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή, και να εξασφαλίζουν κανονικό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για περιβάλλον όπου υπάρχει μικρή πιθανότητα σχηματισμού εκρηκτικών ατμοσφαιρών προκαλούμενων από αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων, μείγματα αέρα-σκόνης και κατά πασά πιθανότητα οι ατμόσφαιρες αυτές θα σχηματίζονται σπάνια και δεν θα διατηρούνται παρά μόνο για βραχύ χρονικό διάστημα.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2.3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
ΓΙΑ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ
ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ
ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΚΡΗΞΙΜΕΣ
ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΕΣ

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

A. Οι τεχνικές γνώσεις, οι οποίες μεταβάλλονται με ταχείς ρυθμούς, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να εφαρμόζονται κατά το δυνατόν αμέσως.

B. Για τις διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο (β) ισχύουν οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητες για τον ασφαλή και αξιόπιστο χειρισμό και λειτουργία των διατάξεων αυτών, όσον αφορά τους κινδύνους έκρηξης.

1. Κοινές απαιτήσεις για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας

1.0. Γενικές απαιτήσεις

1.0.1. Αρχές της ενσωματωμένης ασφάλειας έναντι των εκρήξεων

Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρηξιμικές ατμόσφαιρες πρέπει να σχεδιάζονται με πρόβλεψη ενσωματωμένης ασφάλειας κατά των εκρήξεων.

Για το σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής λαμβάνει μέτρα ώστε:

- να αποφεύγει, κατά κύριο λόγο, εάν είναι δυνατόν το σχηματισμό εκρηκτικών ατμοσφαιρών, οι οποίες μπορεί να παραχθούν ή να ελευθερωθούν από τις ίδιες τις συσκευές και τα συστήματα ασφάλειας,

- να εμποδίζει την ανάφλεξη εκρηκτικών ατμοσφαιρών λαμβάνοντας υπόψη τη φύση κάθε πηγής ανάφλεξης, ηλεκτρικής ή μη,

- στην περίπτωση που, παρ' όλα αυτά, πραγματοποιείται έκρηξη η οποία ενδέχεται, με άμεσο ή έμμεσο τρόπο, να θέσει σε κίνδυνο πρόσωπα και, ενδεχομένως, οικόσιτα ζώα ή αγαθά, να τη σταματάει αμέσως ή/και να περιορίζει σε ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας την προσβαλλόμενη από τις φλόγες περιοχή και τις πιέσεις που προκαλούνται από έκρηξη.

1.0.2. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται λαμβανομένων υπόψη των ενδεχομένων ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας ώστε να αποκλείονται κατά το δυνατόν επικίνδυνες καταστάσεις.

Η λογικά αναμενόμενη κακή χρήση πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη.

1.0.3. Ειδικές συνθήκες ελέγχου και συντήρησης

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που υπόκεινται σε ειδικές συνθήκες ελέγχου και συντήρησης πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται σύμφωνα με τις συνθήκες αυτές.

1.0.4. Συνθήκες περιβάλλοντος χώρου

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται σε συνάρτηση με τις υφιστάμενες ή προβλέψιμες συνθήκες περιβάλλοντος χώρου.

1.0.5. Σήμανση

Σε κάθε συσκευή και σύστημα προστασίας πρέπει να αναγράφονται κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο οι ακόλουθες ελάχιστες ενδείξεις:


• η επωνυμία, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η διεύθυνση του κατασκευαστή

• η σήμανση CE (βλέπε παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008)

• ο χαρακτηρισμός σειράς ή τύπου

• ο αριθμός παρτίδας ή σειράς, εάν υπάρχει

• το έτος κατασκευής

• η ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις  ακουλουθούμενη από το σύμβολο της ομάδας συσκευών και της κατηγορίας

• για την ομάδα συσκευών II το γράμμα «G» (όσον αφορά τις εκρηκτικές ατμόσφαιρες που οφείλονται στην παρουσία αερίων, ατμών ή συγκεντρώσεις σταγονιδίων, ή/και

• το γράμμα «D» (όσον αφορά τις εκρηκτικές ατμόσφαιρες που οφείλονται στην παρουσία σκόνης).

Εξάλλου, και εφόσον είναι αναγκαίο, πρέπει επίσης να φέρουν όλες τις απαραίτητες ενδείξεις για την ασφαλή χρήση.

1.0.6. Οδηγίες χρήσης

α) Κάθε συσκευή και σύστημα προστασίας πρέπει να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης που να περιλαμβάνουν, τουλάχιστον, τις ακόλουθες ενδείξεις:

• υπόμνηση των ενδείξεων που προβλέπονται για τη σήμανση πλην του αριθμού παρτίδας ή σειράς (βλέπε σημείο 1.0.5), οι οποίες συμπληρώνονται, ενδεχομένως,

με ενδείξεις για τη διευκόλυνση της συντήρησης (για παράδειγμα: διεύθυνση του επισκευαστή κ.λπ.)

- οδηγίες ώστε να γίνονται ακίνδυνα:
 - η έναρξη λειτουργίας
 - η χρησιμοποίηση
 - η συναρμολόγηση, η αποσυναρμολόγηση
 - η συντήρηση (τακτική συντήρηση και επισκευή βλαβών)

- η εγκατάσταση
- η ρύθμιση

• εάν είναι αναγκαίο, ένδειξη των επικίνδυνων ζωνών που βρίσκονται απέναντι από τις διατάξεις εκτόνωσης της πίεσης

- εάν είναι αναγκαίο, οδηγίες εκπαίδευσης
- τις ενδείξεις που απαιτούνται ώστε να καθορίζεται, εν πλήρη γνώσει του θέματος, εάν μία συσκευή μιας δεδομένης κατηγορίας ή ένα σύστημα προστασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακίνδυνα στον προβλεπόμενο χώρο και υπό τις αναμενόμενες συνθήκες λειτουργίας
- τις ηλεκτρικές παραμέτρους, τις πιέσεις, τις μέγιστες επιφανειακές θερμοκρασίες ή άλλες οριακές τιμές

• εάν είναι αναγκαίο, τις ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων για ενδεχόμενες αντικανονικές χρήσεις όπως έχουν προκύψει εκ πείρας

• εάν είναι αναγκαίο, τα βασικά χαρακτηριστικά των εργαλείων που μπορούν να προσαρμοσθούν πάνω στη συσκευή ή στο σύστημα προστασίας

β) Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τα σχέδια και τις γραφικές παραστάσεις που απαιτούνται για τη λειτουργία, τη συντήρηση, την επιθεώρηση, τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας και, ενδεχομένως, την επισκευή της συσκευής ή του συστήματος προστασίας, καθώς και όλες τις χρήσιμες οδηγίες ιδίως στον τομέα της ασφάλειας.

γ) Κάθε τεκμηρίωση που παρουσιάζει τη συσκευή ή το σύστημα προστασίας δεν πρέπει να αντιφάσκει προς τις οδηγίες χρήσης όσον αφορά τα θέματα ασφάλειας.

1.1. Επιλογή των υλικών

1.1.1. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των συσκευών και των συστημάτων προστασίας δεν πρέπει να προκαλούν την έναρξη έκρηξης, λαμβανομένων υπόψη των προβλέψιμων δυσχερειών λειτουργίας.

1.1.2. Υπό τις συνθήκες χρήσης που προβλέπει ο κατασκευαστής, δεν πρέπει να δημιουργούνται, μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των συνιστωσών της εκρήξιμης ατμόσφαιρας, αντιδράσεις που θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την ικανότητα πρόληψης των εκρήξεων.

1.1.3. Τα υλικά πρέπει να επιλέγονται κατά τρόπο ώστε οι αναμενόμενες μεταβολές των χαρακτηριστικών τους και η συμβατότητα με άλλα υλικά σε περίπτωση συνδυασμού, να μην συνεπάγονται μείωση της εξασφαλισόμενης προστασίας ιδίως όσον αφορά την αντοχή στη διάβρωση, την αντοχή στη φθορά, την ηλεκτρική αγωγιμότητα, τη μηχανική αντοχή, την παλαίωση και τις συνέπειες των μεταβολών της θερμοκρασίας

1.2. Μελέτη και κατασκευή

1.2.1. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται βάσει των

τεχνολογικών γνώσεων στον τομέα της προστασίας από εκρήξεις, ώστε να μπορούν να λειτουργούν ασφαλώς καθ' όλη την προσδοκώμενη διάρκεια ζωής τους.

1.2.2. Τα κατασκευαστικά μέρη του προορίζονται να ενσωματωθούν ή να χρησιμοποιηθούν ως ανταλλακτικά σε συσκευές και συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο που να παρέχει ασφάλεια λειτουργίας ανάλογη με τη χρήση για την οποία προορίζονται όσον αφορά την προστασία από εκρήξεις, όταν προσαρμόζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1.2.3. Τρόπος κατασκευής εντός περιβλήματος και πρόληψη των ελαττωμάτων σχετικά με τη στεγανότητα

Οι συσκευές που ενδέχεται να δημιουργήσουν αέρια ή εύφλεκτες σκόνες πρέπει να περιλαμβάνουν στο μέτρο του δυνατού, μόνο κλειστά περιβλήματα.

Εάν αυτές οι συσκευές έχουν ανοίγματα ή ελαττώματα μη στεγανότητας πρέπει να είναι, κατά το δυνατόν, τέτοια ώστε οι εκπομπές αερίων ή σκόνης να μην μπορούν να δημιουργήσουν εκρηκτικές ατμόσφαιρες στο εξωτερικό της συσκευής.

Τα ανοίγματα που προορίζονται για το γέμισμα ή το άδειασμα πρέπει να σχεδιάζονται και να εξοπλίζονται κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται, κατά το δυνατόν, οι εκπομπές εύφλεκτων υλών κατά το γέμισμα ή το άδειασμα των συσκευών.

1.2.4. Αποθέματα σκόνης

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε περιοχές εκτεθειμένες στη σκόνη πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε οι αποθέσεις σκόνης στις επιφάνειές τους να μην μπορούν να προκαλέσουν την ανάφλεξή τους.

Κατά κανόνα, οι αποθέσεις σκόνης πρέπει να είναι κατά το δυνατόν περιορισμένες. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας, πρέπει να καθαρίζονται εύκολα.

Οι επιφανειακές θερμοκρασίες των τμημάτων των συσκευών πρέπει να είναι σαφώς κατώτερες από τις θερμοκρασίες ανάφλεξης της επικαθήμενης σκόνης.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πάχος του στρώματος της σκόνης και, ενδεχομένως, να λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό των θερμοκρασιών ώστε να αποφεύγεται η συσσώρευση θερμότητας.

1.2.5. Συμπληρωματικά μέσα προστασίας

Συσκευές και συστήματα προστασίας που ενδέχεται να εκτεθούν σε ορισμένα είδη εξωτερικών καταπονήσεων, πρέπει να εξοπλίζονται με συμπληρωματικά μέσα προστασίας, όπου αυτό είναι απαραίτητο.

Οι συσκευές πρέπει να ανθίστανται στις καταπονήσεις που υφίστανται χωρίς να επηρεάζεται η προστασία από εκρήξεις.

1.2.6. Ασφαλές άνοιγμα

Σε περίπτωση που οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας βρίσκονται μέσα σε κιβώτιο ή περίβλημα που αποτελεί μέρος της ίδιας της προστασίας έναντι των εκρήξεων, πρέπει να μπορούν να ανοίγονται μόνον με ειδικό εργαλείο ή κατάλληλα μέσα προστασίας.

1.2.7. Προστασία από άλλους κινδύνους

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε:

α) να αποφεύγονται οι κίνδυνοι τραυματισμού ή άλλες βλάβες που μπορούν να προκληθούν από άμεση ή έμμεση επαφή

β) να μην αναπτύσσονται θερμοκρασίες στην επιφάνεια των προσιτών μερών ή ακτινοβολίες που μπορεί να είναι επικίνδυνες

γ) να μην υπάρχουν κίνδυνοι μη ηλεκτρικής φύσης οι οποίοι είναι γνωστοί εκ πείρας

δ) προβλεπόμενες συνθήκες υπερφόρτωσης να μην δημιουργούν επικίνδυνες καταστάσεις.

Όταν, για την περίπτωση συσκευών και συστημάτων προστασίας, οι κίνδυνοι που αναφέρονται στον παρόν σημείο καλύπτονται, στο σύνολό τους ή εν μέρει, από άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, η παρούσα οδηγία δεν ισχύει ή παύει να ισχύει για αυτές τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας και για αυτούς τους κινδύνους, μόλις τεθούν σε εφαρμογή οι εν λόγω ειδικές νομοθετικές πράξεις της Ένωσης.

1.2.8. Υπερφόρτωση των συσκευών

Πρέπει να αποφεύγεται η επικίνδυνη υπερφόρτωση των συσκευών μέσω ενσωματωμένων διατάξεων μέτρησης, χειρισμού και ρύθμισης ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού, και πιο συγκεκριμένα μέσω περιοριστών υπερεντάσεων, περιοριστών θερμοκρασίας, διακοπών διαφορικής πίεσης, μετρητών παροχής, ηλεκτρονόμων καθυστέρησης, στροφόμετρων ή/και διατάξεων επιτήρησης του ίδιου τύπου.

1.2.9. Συστήματα περιβλημάτων ανθεκτικών στις εκπυροστροφές

Κατά την τοποθέτηση τμημάτων που μπορούν να προκαλέσουν ανάφλεξη εκρηκτικής ατμόσφαιρας μέσα σε περίβλημα, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το περίβλημα είναι ανθεκτικό στην πίεση που δημιουργείται από την έκρηξη εκρηκτικού μείγματος στο εσωτερικό του και ότι εμποδίζει τη μετάδοση της έκρηξης στην εκρηκτική ατμόσφαιρα γύρω από το περίβλημα.

1.3. Πιθανές πηγές ανάφλεξης

1.3.1. Κίνδυνοι από διάφορες πηγές ανάφλεξης

Δεν πρέπει να δημιουργούνται πιθανές πηγές ανάφλεξης, όπως σπινθήρες, φλόγες, ηλεκτρικά τόξα, υψηλές επιφανειακές θερμοκρασίες, ηχητική ενέργεια, ακτινοβολία στο οπτικό πεδίο, ηλεκτρομαγνητικά κύματα, καθώς και άλλες σχετικές πηγές.

1.3.2. Κίνδυνοι προερχόμενοι από στατικό ηλεκτρισμό

Οι ηλεκτροστατικές φορτίσεις, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν επικίνδυνες εκκενώσεις, πρέπει να αποφεύγονται με τη λήψη καταλλήλων μέτρων.

1.3.3. Κίνδυνοι από ηλεκτρικά παρασιτικά ρεύματα και ρεύματα διαρροής

Πρέπει να αποφεύγεται η δημιουργία, μέσα σε αγώγιμα μέρη των συσκευών, ηλεκτρικών παρασιτικών ρευμάτων και ρευμάτων διαρροής τα οποία μπορούν να προκαλέσουν π.χ. επικίνδυνες διαβρώσεις, υπερθέρμανση επιφανειών ή σπινθήρες ανάφλεξης.

1.3.4. Κίνδυνοι από μη αποδεκτή υπερθέρμανση

Ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού, πρέπει κατά το δυνατόν να προλαμβάνονται οι απαράδεκτες υπερθερμάνσεις, οι οποίες μπορούν να προκύψουν από τριβές και κρούσεις, π.χ. μεταξύ υλικών σε μέρη που έρχονται

σε επαφή διά περιστροφής, ή μέσω διείσδυσης ξένων σωμάτων.

1.3.5. Κίνδυνοι που προέρχονται από την εξίσωση των πιέσεων

Η εξίσωση των πιέσεων πρέπει, ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού με ενσωματωμένες διατάξεις μετρήσεων, ελέγχου και ρύθμισης αντιστοίχως, να γίνεται κατά τρόπο που να μην προκαλεί τη δημιουργία ωστικών κυμάτων και συμπίεσεων που μπορούν να προκαλέσουν ανάφλεξη.

1.4. Κίνδυνοι από εξωτερικές διαταραχές

1.4.1. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να είναι σε θέση να εκτελέσουν ασφαλώς τις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται, εντός των ορίων των προδιαγραφών εκμετάλλευσης που καταρτίζονται από τον κατασκευαστή, ακόμα και σε μεταβαλλόμενες συνθήκες περιβάλλοντος και υπό την επίδραση εξωτερικών υπερτάσεων ή περιπτώσεις υπερβολικής υγρασίας, κραδασμών, ρυπάνσεων και λοιπών εξωτερικών διαταραχών.

1.4.2. Τα τμήματα των συσκευών πρέπει να είναι σε θέση να ανταπεξέλθουν στις προβλεπόμενες μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις καθώς και στις επιδράσεις υφισταμένων ή αναμενόμενων δραστικών ουσιών.

1.5. Απαιτήσεις για τις συσκευές ασφάλειας

1.5.1. Οι διατάξεις ασφάλειας πρέπει να λειτουργούν ανεξάρτητα από τις διατάξεις μέτρησης ή/και ελέγχου που απαιτεί η συσκευή.

Η διάγνωση της βλάβης μιας διάταξης ασφάλειας πρέπει κατά το δυνατόν να γίνεται αρκετά έγκαιρα, μέσω κατάλληλων τεχνικών μέσων, ώστε να υπάρχει ελάχιστη πιθανότητα εμφάνισης μιας επικίνδυνης κατάστασης.

Κατά κανόνα, πρέπει να εφαρμόζεται η αρχή «σύστημα ασφαλές σε περίπτωση βλάβης» (fail-safe).

Κατά κανόνα, οι σχετικές με την ασφάλεια εντολές πρέπει να μεταδίδονται απευθείας στην αντίστοιχη διάταξη ελέγχου χωρίς παρεμβολή του λογισμικού.

1.5.2. Σε περίπτωση βλάβης μιας διάταξης ασφάλειας πρέπει, κατά το δυνατόν, οι συσκευές ή/και τα συστήματα προστασίας να τίθενται σε ασφαλή κατάσταση.

1.5.3. Τα συστήματα επειγούσης διακοπής της λειτουργίας των διατάξεων ασφάλειας πρέπει, κατά το δυνατόν, να διαθέτουν φραγές που εμποδίζουν την ακούσια επανεργοποίηση. Νέα εντολή εκκίνησης μπορεί να εκτελεσθεί μόνον αφού το σύστημα φραγής κατά της επανεκκίνησης έχει εκουσίως επανασταθεί στη θέση λειτουργίας.

1.5.4. Συστήματα ενδείξεων και εντολών

Όπου χρησιμοποιούνται συστήματα ενδείξεων και εντολών, πρέπει να είναι σχεδιασμένα σύμφωνα με εργονομικές αρχές, ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή ασφάλεια λειτουργίας όσον αφορά τον κίνδυνο έκρηξης.

1.5.5. Απαιτήσεις όσον αφορά τις διατάξεις μετρήσεων για την προστασία από εκρήξεις

Οι διατάξεις μετρήσεων πρέπει ιδίως, εφόσον αφορούν τις συσκευές που χρησιμοποιούνται σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται ώστε να ανταποκρίνονται στην προβλεπόμενη ικανό-

τητα λειτουργίας τους και στις ειδικές συνθήκες χρήσης τους.

1.5.6. Όπου είναι απαραίτητο, πρέπει να είναι δυνατό ο έλεγχος της ακρίβειας των ενδείξεων και της λειτουργικής ετοιμότητας των διατάξεων μετρήσεων.

1.5.7. Ο σχεδιασμός διατάξεων μετρήσεων πρέπει να βασίζεται σε έναν συντελεστή ασφάλειας ο οποίος εξασφαλίζει ότι το κατώφλι συναγερμού βρίσκεται αρκετά μακριά από τα όρια έκρηξης ή/και ανάφλεξης των μετρουμένων ατμοσφαιρών, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις συνθήκες λειτουργίας της εγκατάστασης και τις δυνατές αποκλίσεις του συστήματος μέτρησης.

1.5.8. Κίνδυνοι προερχόμενοι από το λογισμικό

Ήδη κατά το σχεδιασμό συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων ασφάλειας που λειτουργούν με λογισμικό, πρέπει να λαμβάνονται όλως ιδιαιτέρως υπόψη οι κίνδυνοι που προέρχονται από λάθη στο πρόγραμμα.

1.6. Συμπολογισμός των απαιτήσεων ασφάλειας του συστήματος

1.6.1. Πρέπει να είναι δυνατή, με άμεση παρέμβαση, η διακοπή της λειτουργίας των συσκευών και των συστημάτων προστασίας που ενσωματώνονται σε αυτόματες διαδικασίες, εφόσον τούτο δεν θίγει τις καλές συνθήκες ασφάλειας.

1.6.2. Κατά την ενεργοποίηση του συστήματος διακοπής λειτουργίας σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, η συσσωρευμένη ενέργεια πρέπει να διαχέεται ή να απομονώνεται με τον ταχύτερο και ασφαλέστερο δυνατό τρόπο, ώστε να μην αποτελεί πλέον πηγή κινδύνου.

Τα ανωτέρω δεν ισχύουν για ηλεκτροχημικά συσσωρευμένη ενέργεια.

1.6.3. Κίνδυνοι από τη διακοπή παροχής ενέργειας

Οι συσκευές και τα συστήματα ασφάλειας στα οποία η διακοπή παροχής ενέργειας μπορεί να προκαλέσει πρόσθετους κινδύνους, πρέπει να είναι δυνατόν να διατηρούνται σε ασφαλή κατάσταση λειτουργίας, ανεξάρτητα από την υπόλοιπη εγκατάσταση.

1.6.4. Κίνδυνοι από εξαρτήματα σύνδεσης

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να διαθέτουν κατάλληλα σημεία εισόδου καλωδίων και αγωγών.

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άλλες συσκευές και συστήματα προστασίας, πρέπει να είναι ασφαλείς ως προς τη διασύνδεσή τους.

1.6.5. Τοποθέτηση διατάξεων συναγερμού ως μέρη συσκευής

Όταν μια συσκευή ή ένα σύστημα προστασίας περιλαμβάνει διατάξεις ανίχνευσης ή συναγερμού που προορίζονται για την παρακολούθηση του σχηματισμού εκρηκτικής ατμόσφαιρας, πρέπει να παρέχονται οι απαιτούμενες ενδείξεις για την κατάλληλη τοποθέτηση αυτών των διατάξεων.

2. Συμπληρωματικές απαιτήσεις για τις συσκευές

2.0. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της ομάδας I

2.0.1. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας M 1 της ομάδας I

2.0.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ενεργοποίηση των πηγών ανάφλεξης ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο, - ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

Όπου είναι αναγκαίο, οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με πρόσθετα ειδικά μέσα προστασίας.

Πρέπει να μπορούν να παραμένουν σε λειτουργία σε περιβάλλον εκρηκτικής ατμόσφαιρας.

2.0.1.2. Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι κατασκευασμένες έτσι ώστε να μην μπορεί να διεισδύσει σκόνη στο εσωτερικό τους.

2.0.1.3. Οι επιφανειακές θερμοκρασίες τμημάτων των συσκευών πρέπει να διατηρούνται σαφώς κάτω από την προβλεπόμενη θερμοκρασία ανάφλεξης των μειγμάτων σκόνης/αέρα, προς αποφυγή ανάφλεξης της αιωρούμενης σκόνης.

2.0.1.4. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε το άνοιγμα τμημάτων συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης να είναι δυνατόν μόνον όταν η συσκευή δεν τροφοδοτείται με ενέργεια ή υπό συνθήκες ενδογενούς ασφάλειας. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφάλειας στα ανοίγματα των μερών τους.

Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά, κατάλληλα συστήματα εμπλοκής.

2.0.2. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας M 2 της ομάδας I

2.0.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον, ώστε να μην ενεργοποιούνται πηγές ανάφλεξης κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας, ακόμα και υπό δυσχερείς συνθήκες εκμετάλλευσης, ιδίως δε εκείνες που προκύπτουν από εντατική χρήση της συσκευής και από μεταβαλλόμενες συνθήκες του περιβάλλοντος χώρου.

Σε περίπτωση σχηματισμού εκρηκτικής ατμόσφαιρας, θα πρέπει να μπορεί να διακόπτεται η τροφοδοσία αυτών των συσκευών με ενέργεια.

2.0.2.2. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον, ώστε τα τμήματα συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης, να μπορούν να ανοίγονται μόνον όταν δεν τροφοδοτούνται με ενέργεια ή μέσω κατάλληλων συστημάτων εμπλοκής. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφάλειας στα ανοίγματα των μερών τους.

2.0.2.3. Ως προς τα μέτρα προστασίας από εκρήξεις που οφείλονται στην ύπαρξη σκόνης ισχύουν οι αντίστοιχες απαιτήσεις των συσκευών της κατηγορίας M 1.

2.1. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 1 της ομάδας II

2.1.1. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων ατμών ή συγκέντρωσης σταγονιδίων

2.1.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ενεργοποίηση των πηγών ανάφλεξης ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

2.1.1.2. Για συσκευές με επιφάνειες που μπορούν να θερμανθούν, πρέπει να εξασφαλίζεται η μη υπέρβαση των ονομαστικών ανώτατων επιφανειακών θερμοκρασιών, ακόμα και στις δυσμενέστερες περιπτώσεις.

Στα πλαίσια αυτά πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη άνοδοι της θερμοκρασίας που οφείλονται σε συσσώρευση θερμότητας και σε χημικές αντιδράσεις.

2.1.1.3. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε το άνοιγμα τμημάτων συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης να είναι δυνατόν μόνον όταν η συσκευή δεν τροφοδοτείται με ενέργεια ή υπό συνθήκες ενδογενούς ασφάλειας. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφάλειας στα ανοίγματα των μερών τους.

Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά, κατάλληλα συστήματα εμπλοκής.

2.1.2. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης μειγμάτων σκόνης/αέρα

2.1.2.1. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ανάφλεξη υφισταμένων μειγμάτων σκόνης/αέρα, ακόμα και στην περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

2.1.2.2. Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε η είσοδος ή έξοδος σκόνης να γίνεται μόνον από τα σημεία των συσκευών που προβλέπονται γι' αυτό το σκοπό.

Η απαίτηση αυτή ισχύει επίσης για τα σημεία εισόδου καλωδίων και τα προβλεπόμενα εξαρτήματα σύνδεσης.

2.1.2.3. Οι επιφανειακές θερμοκρασίες τμημάτων των συσκευών πρέπει να διατηρούνται σαφώς κάτω από την προβλεπόμενη θερμοκρασία ανάφλεξης των μειγμάτων σκόνης/αέρα, προς αποφυγή ανάφλεξης της αιωρούμενης σκόνης.

2.1.2.4. Σχετικά με το ασφαλές άνοιγμα τμημάτων των συσκευών ισχύει η σχετική απαίτηση 2.1.1.3.

2.2. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 2 της ομάδας II

2.2.1. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων ατμών ή συγκέντρωσης σταγονιδίων

2.2.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι πηγές ανάφλεξης, ακόμα και στην περίπτωση συχνών βλαβών ή ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας των συσκευών οι οποίες πρέπει συνήθως να λαμβάνονται υπόψη.

2.2.1.2. Τα τμήματα των συσκευών πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μην σημειώνεται υπέρβαση των επιφανειακών τους θερμοκρασιών, ακόμα και στην περίπτωση κινδύνων που οφείλονται σε ανώμαλες καταστάσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής.

2.2.1.3. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε τα τμήματα συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης, να μπορούν να ανοίγονται μόνον όταν δεν τροφοδοτούνται με ενέργεια ή μέσω κατάλληλων συστημάτων εμπλοκής. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφάλειας στα ανοίγματα των μερών τους.

2.2.2. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης μειγμάτων σκόνης/αέρα

2.2.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ανάφλεξη μειγμάτων σκόνης/αέρα, ακόμα και όταν η ανάφλεξη οφείλεται σε συχνές βλάβες ή σε ελαττωματικές καταστάσεις λειτουργίας των συσκευών που πρέπει κατά κανόνα να λαμβάνονται υπόψη.

2.2.2.2. Σχετικά με τις επιφανειακές θερμοκρασίες ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.3.

2.2.2.3. Όσον αφορά την προστασία από τη σκόνη, ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.2.

2.2.2.4. Σχετικά με το ασφαλές άνοιγμα τμημάτων των συσκευών ισχύει η σχετική απαίτηση 2.2.1.3.

2.3. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 3 της ομάδας II

2.3.1. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων ατμών ή συγκέντρωσης σταγονιδίων

2.3.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι προβλέψιμες πηγές ανάφλεξης κατά τη διάρκεια κανονικής λειτουργίας.

2.3.1.2. Οι προκύπτουσες επιφανειακές θερμοκρασίες δεν επιτρέπεται, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας, να υπερβαίνουν τις μέγιστες ονομαστικές επιφανειακές θερμοκρασίες. Υπέρβαση τους επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, εάν ο κατασκευαστής έχει λάβει ειδικά πρόσθετα μέτρα ασφάλειας.

2.3.2. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης μειγμάτων σκόνης/αέρα

2.3.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας να αποφεύγεται η ανάφλεξη μειγμάτων σκόνης/αέρα από προβλέψιμες πηγές ανάφλεξης.

2.3.2.2. Σχετικά με τις επιφανειακές θερμοκρασίες ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.3.

2.3.2.3. Οι συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των σημείων εισόδου καλωδίων και των προβλεπόμενων εξαρτημάτων σύνδεσης, πρέπει να κατασκευάζονται λαμβάνοντας υπόψη τις διαστάσεις των σωματιδίων σκόνης, κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία εκρήξιμων μειγμάτων αέρα-σκόνης και η επικίνδυνη εναπόθεση σκόνης στο εσωτερικό τους.

3. Συμπληρωματικές απαιτήσεις για τα συστήματα προστασίας

3.0. Γενικές απαιτήσεις

3.0.1. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να διαθέτουν διαστάσεις που να περιορίζουν τις επιπτώσεις της έκρηξης σε ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας.

3.0.2. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να τοποθετούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η μετάδοση των εκρήξεων μέσω επικινδύνων αλυσωτών αντιδράσεων ή φλογών και να εμποδίζεται η εξέλιξη εκρήξεων που βρίσκονται στη γένεση τους σε μεγάλης κλίμακας εκρηκτικές εκτονώσεις.

3.0.3. Σε περίπτωση διακοπής της παροχής ενέργειας, τα συστήματα προστασίας πρέπει να εξακολουθούν να διατηρούν την ικανότητα λειτουργίας τους επί επαρκές χρονικό διάστημα για την αποφυγή επικινδύνων καταστάσεων.

3.0.4. Τα συστήματα προστασίας δεν πρέπει να παρουσιάζουν βλάβες λειτουργίας οφειλόμενες σε εξωτερικές διαταραχές.

3.1. Μελέτη και σχεδιασμός

3.1.1. Επιλογή των υλικών

Η μέγιστη πίεση και θερμοκρασία που λαμβάνονται υπόψη για τη μελέτη των χαρακτηριστικών των υλικών είναι η αναμενόμενη εκρηκτική πίεση υπό ακραίες συνθήκες λειτουργίας, καθώς και η αναμενόμενη θερμογόνα δράση της φλόγας.

3.1.2. Τα συστήματα προστασίας που έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ανθεκτικά σε εκρήξεις ή να τις περιορίζουν πρέπει να είναι ανθεκτικά στο παραγόμενο ωστικό κύμα, χωρίς να χάνεται η ακεραιότητα του συστήματος.

3.1.3. Τα συνδεδεμένα με τα συστήματα προστασίας εξαρτήματα πρέπει να είναι ανθεκτικά στην προβλεπόμενη μέγιστη εκρηκτική πίεση χωρίς να χάνουν την ικανότητα λειτουργίας τους.

3.1.4. Οι αντιδράσεις που προκαλεί η πίεση στις περιφερειακές συσκευές και τις συνδεδεμένες σ' αυτές σωληνώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη μελέτη και το σχεδιασμό των συστημάτων προστασίας.

3.1.5. Διατάξεις εκτόνωσης

Όταν αναμένεται υπέρβαση της δομικής αντοχής των συστημάτων προστασίας στις καταπονήσεις, πρέπει η μελέτη να προβλέπει κατάλληλες διατάξεις εκτόνωσης οι οποίες να μην θέτουν σε κίνδυνο το προσωπικό που βρίσκεται πλησίον του συστήματος προστασίας.

3.1.6. Συστήματα ανάσχεσης εκρήξεων

Τα συστήματα ανάσχεσης εκρήξεων πρέπει να μελετώνται και να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε, σε περίπτωση ατυχήματος, να ελέγχουν το ταχύτερο δυνατόν τη γεννώμενη έκρηξη και να την εξουδετερώνουν κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο, λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη αύξηση της πίεσης και τη μέγιστη εκρηκτική πίεση.

3.1.7. Συστήματα αποσύνδεσης

Τα συστήματα αποσύνδεσης που προβλέπονται για την ταχύτερη δυνατή απομόνωση ορισμένων συσκευών, σε περίπτωση εκρήξεων που βρίσκονται στη γένεση τους, μέσω ειδικών διατάξεων, πρέπει να μελετώνται και να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να παραμένουν πυρασφαλή στη μετάδοση εσωτερικής ανάφλεξης και να διατηρούν τη μηχανική τους αντοχή υπό συνθήκες λειτουργίας.

3.1.8. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να μπορούν να ενσωματώνονται στα κυκλώματα με ένα κατάλληλο όριο συναγερευμού ώστε, εάν παραστεί ανάγκη, να διακόπτεται τροφοδοσία και απαγωγή, καθώς και να τίθενται εκτός λειτουργίας τα μέρη των συσκευών για τα οποία δεν υπάρχει πλέον εγγύηση ασφαλούς λειτουργίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό προϊόντος και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του προϊόντος πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζεται σε αυτό.

2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, από το πλήρες προϊόν (τύπος παραγωγής).

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

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

γ) τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου (-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:

i) γενική περιγραφή του προϊόντος

ii) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.

iii) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος

iv) πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρω-

παϊκής Ένωσης και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων υγεία και ασφάλειας της παρούσας απόφασης, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί

v) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ. και

vi) εκθέσεις δοκιμών

δ) τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της εξεταζόμενης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) 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

4.2. 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

4.3. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή, που εφαρμόζει άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας απόφασης

4.4. συμφωνεί με τον κατασκευαστή για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.

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

6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζεται στο σχετικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το εν λόγω πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους τυχόν όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και τα παραρτήματα του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασμένων προϊόντων προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση του.

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 της παρούσας απόφασης 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 τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το εν λόγω πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ ή/και κάθε προσθήκη σε αυτά που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών αυτών ή/και όλων των προσθηκών σε αυτά 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 ή/και 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 αυτά που χορήγησε ή/και 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 ή/και 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.

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των

προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ
ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

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

2. Κατασκευή

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

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

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

γ) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων

δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας

ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, 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.

Περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων, της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών ως προς την ποιότητα των προϊόντων

β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και ποιοτικής διασφάλισης, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν

γ) των ελέγχων και των δοκιμών που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους

δ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ., και

ε) των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

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

Εκτός από τα μέλη με εμπειρία στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει εμπειρία στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 στοιχείο (ε), για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.

3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν απαιτείται νέα αξιολόγηση.

Κοινοποιεί την απόφαση του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ιδίως:

α) την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,

β) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του οικείου προσωπικού κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

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

5. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος, εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος αυτού, για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος.

5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του συστατικού μέρους. Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά:

α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1

β) την πληροφορία για την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως αυτή εγκρίθηκε

γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

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 άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΠΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία προϊόντα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 3, είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθηση της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που ισχύει γι' αυτά.

3. Επαλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επέλεξε ο κατασκευαστής, πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των προϊόντων προς τις σχετικές απαιτήσεις

διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4.

4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμές κάθε προϊόντος

4.1. Κάθε προϊόν εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) ή/και ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση τους προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

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

4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο οικείος αριθμός μητρώου σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς για σκοπούς επιθεώρησης επί δέκα έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

5. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος που ανταποκρίνεται στον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος αυτού, για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής επιθέτει επίσης στα προϊόντα εκτός από συστατικά μέρη τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του συστατικού μέρους. Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

6. Με τη συγκατάθεση και με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής μπορεί να θέσει τον

αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα προϊόντα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

7. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του, εξ ονόματος του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 2.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ1: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθηση της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που ισχύει γι' αυτά.

3. Έλεγχοι προϊόντων

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξ ονόματος του μία ή περισσότερες δοκιμές όσον αφορά μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις αντίστοιχες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης. Οι δοκιμές διεξάγονται υπό την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής.

Ο κατασκευαστής θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

4. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης

4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για μοντέλο προϊόντος εκτός από συ-

στατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το προϊόν αυτό για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος.

4.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του συστατικού μέρους. Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματος του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

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

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 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

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

γ) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων

δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας και

ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

Όλα τα στοιχεία, 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.

Περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων, της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών ως προς την ποιότητα των προϊόντων

β) των εξετάσεων και δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή

γ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης 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.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

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

Εκτός από τα μέλη με εμπειρία στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει εμπειρία στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 στοιχείο (ε), για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.

3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν απαιτείται νέα αξιολόγηση.

Κοινοποιεί την απόφαση του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. 4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ιδίως:

α) την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας

β) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του οικείου προσωπικού κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

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

5. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος, εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος αυτού για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος.

5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του συστατικού μέρους. Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο

έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά:

α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1

β) την πληροφορία για την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως αυτή εγκρίθηκε

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

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 άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων).

Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:

α) γενική περιγραφή του προϊόντος

β) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.

γ) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος

δ) πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί.

ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ. και
στ) τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθηση της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτά.

4. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης

4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος, που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για μοντέλο προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το προϊόν αυτό για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος.

4.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το συστατικό μέρος για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματος του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις

που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι το σχετικό προϊόν στο οποίο εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που ισχύουν γι' αυτό.

2. Τεχνικός φάκελος

2.1. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:

α) γενική περιγραφή του προϊόντος

β) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.

γ) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος

δ) πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας της παρούσας απόφασης, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί.

ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ. και
στ) τις εκθέσεις δοκιμών.

2.2. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθηση της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

4. Επαλήθευση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και ισοδύναμες δοκιμές όπως ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

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 στο εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

5. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος, που πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το προϊόν αυτό, για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος.

5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του συστατικού μέρους. Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το συστατικό μέρος για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2.2 και 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται

από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του, εξ ονόματος του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (αριθ. XXXX)⁽¹⁾.

1. Μοντέλο προϊόντος/προϊόν (αριθμός προϊόντος, τύπου, παρτίδας, ή σειράς):

2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή, και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:

3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

4. Στόχος της δήλωσης (προσδιορισμός προϊόντος που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Μπορεί, εάν χρειάζεται για τον προσδιορισμό του προϊόντος, να περιλαμβάνεται εικόνα):

5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

6. Παραπομπές στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα που χρησιμοποιήθηκαν ή παραπομπές στις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:

7. Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός... (ονομασία, αριθμός) πραγματοποίησε... (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:

8. Πρόσθετες πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

όνομα, θέση) (υπογραφή):

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ

Οι υπογράφοντες:

- 1.....ειδικότητα.....
- 2.....ειδικότητα.....

ελεγκτές του Μητρώου Πιστοποιημένων Ελεγκτών του άρθρου 27, του νόμου 4072/2012, κατά τη διάρκεια ελέγχου που πραγματοποιήθηκε την ... / ... / 20στην εγκατάσταση :

Επωνυμία

επιχείρησης:.....

Είδος

επιχείρησης:.....

Διεύθυνση επιχείρησης:.....

Ονοματεπώνυμο υπευθύνου:

προβήκαμε σύμφωνα με το άρθρο 39 της ΚΥΑ στην προσωρινή δέσμευση των παρακάτω προϊόντων:

Είδος και ποσότητα δεσμευθέντων προϊόντων:

.....
.....

(Ως συνημμένη κατάσταση)¹

Συσκευασία και επισήμανση:

.....

Αιτιολογία

δέσμευσης:.....

Τα δεσμευθέντα προϊόντα φυλάσσονται με ευθύνη του ιδιοκτήτη ή του νόμιμου εκπροσώπου του μέχρι τη λήψη οριστικής απόφασης.

Επιδόθηκε σήμερα, ... / ... / 2 0

Ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης

Οι ελεγκτές

1

2

¹ Αν δεν επαρκεί ο χώρος, αναγράφονται σε ξεχωριστή συνημμένη κατάσταση.

Άρθρο 43

Δημοσίευση - Έναρξη ισχύος

1. Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης ισχύουν από τις 20 Απριλίου 2016, πλην εκείνων που προβλέπουν την επιβολή κυρώσεων, οι οποίες έχουν ισχύ από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 18 Μαΐου 2016

Ο Υπουργός

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΑΘΑΚΗΣ

Η Υφυπουργός

ΘΕΟΔΩΡΑ ΤΖΑΚΡΗ