

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2009/142/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 30ής Νοεμβρίου 2009

σχετικά με τις συσκευές αερίου

(κωδικοποιημένη έκδοση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

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

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 251 της Συνθήκης⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Η οδηγία 90/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τις συσκευές αερίου⁽³⁾, έχει τροποποιηθεί⁽⁴⁾ ουσιωδώς. Είναι, ως εκ τούτου, σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση της εν λόγω οδηγίας.

(2) Εναπόκειται στα κράτη μέλη να εξασφαλίζουν στο έδαφός τους την ασφάλεια και την υγεία των προσώπων και, ενδεχομένως, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών, έναντι των κινδύνων από τη χρήση συσκευών αερίου.

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

(4) Τα είδη αερίου και η πίεση τροφοδοσίας που χρησιμοποιούνται στα διάφορα κράτη μέλη διαφέρουν. Οι προϋποθέσεις αυτές δεν είναι εναρμονισμένες, διότι σε κάθε κράτος μέλος η κατάσταση από άποψη ενεργειακού εφοδιασμού και διανομής ενέργειας είναι ιδιαίτερη.

(5) Το κοινοτικό δίκαιο προβλέπει ότι, κατά παρέκκλιση ενός από τους θεμελιώδεις κανόνες της Κοινότητας, και συγκεκριμένα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, τα εμπόδια στην ενδοκοινοτική κυκλοφορία που προκύπτουν από τις διαφορές των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με την εμπορία των προϊόντων θα πρέπει να γίνονται αποδεκτά στο βαθμό που τα εμπόδια αυτά είναι δυνατόν να θεωρηθούν ως αναγκαία για την ικανοποίηση απαιτήσεων αναγκαστικού δικαίου. Επομένως, η νομοθετική εναρμόνιση στην παρούσα περίπτωση πρέπει να περιοριστεί μόνο στις προδιαγραφές που είναι αναγκαίες για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων αναγκαστικού δικαίου για την ασφάλεια, την υγεία και την εξοικονόμηση ενέργειας όσον αφορά τις συσκευές αερίου. Οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να αντικαταστήσουν τις εθνικές προδιαγραφές στον τομέα αυτό διότι είναι βασικές.

(6) Η διατήρηση ή βελτίωση του επιπέδου ασφαλείας στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους ουσιώδεις στόχους της παρούσας οδηγίας και της ασφαλείας όπως καθορίζεται από τις βασικές απαιτήσεις.

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

⁽¹⁾ ΕΕ C 151 της 17.6.2007, σ. 12.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Οκτωβρίου 2009 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 26ης Νοεμβρίου 2009.

⁽³⁾ ΕΕ L 196 της 26.7.1990, σ. 15.

⁽⁴⁾ Βλ. παράρτημα VI, μέρος Α.

(8) Επομένως, η παρούσα οδηγία πρέπει να περιλαμβάνει μόνο τις βασικές απαιτήσεις. Προκειμένου να διευκολύνεται η απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις, είναι ανάγκη να υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα σε κοινοτικό επίπεδο, ιδιαίτερα όσον αφορά την κατασκευή, τη λειτουργία και την εγκατάσταση των συσκευών αερίου ώστε τα προϊόντα που συμφωνούν με τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα να μπορούν να θεωρούνται ότι συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις. Τα εναρμονισμένα σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρότυπα καταρτίζονται από ιδιωτικούς φορείς και πρέπει να διατηρήσουν το χαρακτήρα τους ως μη υποχρεωτικά κείμενα. Για το σκοπό αυτό, η ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN), η ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης (CENELEC) καθώς και το ευρωπαϊκό ινστιτούτο τυποποίησης στον τομέα των τηλεπικοινωνιών (ETSI), αναγνωρίζονται ως οι αρμόδιοι φορείς για την έγκριση εναρμονισμένων προτύπων, σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής, της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ) και των τριών αυτών φορέων που υπογράφησαν στις 28 Μαρτίου 2003⁽¹⁾. Ως «εναρμονισμένο πρότυπο» νοείται μια τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή εναρμονισμένο έγγραφο) που έχει εγκριθεί από την CEN, ή από την CENELEC, ή από το ETSI ή από δύο ή και τους τρεις από τους εν λόγω οργανισμούς, αφού διαβιβάστηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών⁽²⁾ και τις προαναφερθείσες γενικές κατευθυντήριες γραμμές για συνεργασία

(9) Το Συμβούλιο έχει ήδη εκδώσει σειρά οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στηριζόμενο στις γενικές αρχές που καθορίζονται στο ψήφισμά του της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης⁽³⁾ οι οδηγίες αυτές προβλέπουν όλες την επίθεση της σήμανσης «CE». Η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της της 15ης Ιουνίου 1989 για μια γενική προσέγγιση στο θέμα της πιστοποίησης και των δοκιμών⁽⁴⁾ πρότεινε τη θέσπιση κοινών κανονιστικών ρυθμίσεων για τη σήμανση «CE» με ενιαία γραφική απεικόνιση. Το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 21ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με μια συνολική προσέγγιση του θέματος της αξιολόγησης της πιστότητας⁽⁵⁾ ενέκρινε ως κατευθυντήρια αρχή την υιοθέτηση αυτής της συνεπούς προσέγγισης όσον αφορά τη χρήση της σήμανσης «CE». Τα δύο θεμελιώδη στοιχεία της νέας προσέγγισης που πρέπει να εφαρμόζονται είναι οι βασικές απαιτήσεις και οι διαδικασίες για την εκτίμηση της συμμόρφωσης.

(10) Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις σχετικές τεχνικές απαιτήσεις είναι απαραίτητη, προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία των χρηστών και των τρίτων μερών. Οι υπάρχουσες διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο. Προκειμένου να αποφευχθούν πολλαπλές αξιολογήσεις της συμμόρφωσης που αποτελούν κατ' ουσίαν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των συσκευών αερίου, πρέπει να

προβλεφθεί η αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών προσδιορισμού της συμμόρφωσης από τα κράτη μέλη. Προκειμένου να διευκολυνθεί η αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, πρέπει να θεσπιστούν εναρμονισμένες κοινοτικές διαδικασίες, παράλληλα με κριτήρια για τον καθορισμό φορέων υπεύθυνων για την εκτέλεση καθηκόντων που απορρέουν από αυτές τις διαδικασίες αξιολόγησης.

- (11) Η ευθύνη των κρατών μελών, στο έδαφός τους, όσον αφορά την ασφάλεια, την υγεία και την εξοικονόμηση ενέργειας που καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις, πρέπει να αναγνωρίζεται με ρήτρα διασφάλισης με την οποία θα προβλέπεται προσηκούσα κοινοτική διαδικασία.
- (12) Οι αποδέκτες κάθε απόφασης που λαμβάνεται στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να τηρούνται ενήμεροι για τους λόγους της απόφασης αυτής καθώς και για τα μέσα προσφυγής που διαθέτουν.
- (13) Η παρούσα οδηγία δεν πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής των οδηγιών που εμφανίζονται στο παράρτημα VI, μέρος Β,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, ΟΡΙΣΜΟΙ, ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑΚΑΙ ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία ισχύει για συσκευές και για εξοπλισμούς.

Οι συσκευές που προορίζονται ειδικά για χρήση για βιομηχανικούς σκοπούς και οι οποίες χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) ως «συσκευές» νοούνται οι συσκευές αέριων καυσίμων οι οποίες χρησιμοποιούνται για μαγειρική, θέρμανση, θέρμανση νερού, ψύξη, φωτισμό και πλύσιμο, οι οποίες λειτουργούν, κατά περίπτωση, με κανονική θερμοκρασία νερού όχι μεγαλύτερη από 105 °C. Οι καυστήρες με συνεχή ή διακεκομμένη εμφύσηση αέρα (forced draught burners) και τα θερμαντικά σώματα που πρόκειται να εξοπλιστούν με τέτοιους καυστήρες, θεωρούνται επίσης συσκευές·

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

- γ) ως «αέριο καύσιμο» νοείται κάθε καύσιμο που βρίσκεται σε αέρια κατάσταση σε θερμοκρασία 15 °C και πίεση 1 bar.

⁽¹⁾ ΕΕ C 91 της 16.4.2003, σ. 7.

⁽²⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.

⁽³⁾ ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 231 της 8.9.1989, σ. 3 και ΕΕ C 267 της 19.10.1989, σ. 3.

⁽⁵⁾ ΕΕ C 10 της 16.1.1990, σ. 1.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «κανονικά χρησιμοποιούμενες» συσκευές θεωρούνται αυτές οι οποίες:

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

Άρθρο 2

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

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν εγκαίρως στα υπόλοιπα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τα είδη αερίων και τις αντίστοιχες πιέσεις τροφοδοσίας που χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους, τα οποία έχουν ανακοινωθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2 της οδηγίας 90/396/ΕΟΚ.

Η Επιτροπή μεριμνά για τη δημοσίευση των στοιχείων αυτών στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 3

Οι συσκευές και οι εξοπλισμοί πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις οι οποίες ισχύουν γι' αυτές και οι οποίες παρατίθενται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη δεν δύνανται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία συσκευών που είναι σύμφωνες με την παρούσα οδηγία, εφόσον φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 σήμανση «CE».

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

Άρθρο 5

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

- α) τα σχετικά εθνικά πρότυπα τα οποία μεταγράφουν τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*·

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

2. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία των εθνικών προτύπων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α).

Γνωστοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των εθνικών τους προτύπων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και που θεωρούν ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος Ι.

Η Επιτροπή διαβιβάζει τα εθνικά αυτά πρότυπα στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Ακολουθώντας τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2, κοινοποιεί στα κράτη μέλη τα εθνικά πρότυπα τα οποία πληρούν κατά τεκμήριο τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος Ι.

Άρθρο 6

1. Στις περιπτώσεις που ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 δεν πληρούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος Ι, η Επιτροπή ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος φέρει το θέμα ενώπιον της μόνιμης επιτροπής που έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ, εφεξής η «μόνιμη επιτροπή», αιτιολογώντας την ενέργεια αυτή.

Η επιτροπή διατυπώνει σχετική γνώμη αμελλητί.

Υπό το φως της γνώμης της μόνιμης επιτροπής, η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη αν είναι αναγκαίο ή όχι να αποσύρουν τα εν λόγω πρότυπα από τις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 5 παράγραφος 2.

2. Αφού λάβει τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της επιτροπής.

Μετά τη λήψη της γνώμης της επιτροπής, η Επιτροπή ενημερώνει εντός μηνός τα κράτη μέλη για το εάν, για τα εν λόγω εθνικά πρότυπα, ισχύει το τεκμήριο πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις. Εάν θεωρείται ότι είναι σύμφωνα, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αυτών των προτύπων.

Η Επιτροπή τα δημοσιεύει, επίσης, στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 7

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

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

α) απουσία τήρησης των βασικών απαιτήσεων του παραρτήματος I, σε περίπτωση που η συσκευή δεν αντιστοιχεί στα πρότυπα του άρθρου 5 παράγραφος 1·

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

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

2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη το ταχύτερο δυνατόν. Στις περιπτώσεις που μετά τη διαβούλευση αυτή, η Επιτροπή διαπιστώσει ότι δικαιολογείται η λήψη των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος το οποίο έλαβε τα μέτρα καθώς και τα άλλα κράτη μέλη.

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

3. Όταν μία μη σύμφωνη συσκευή φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα εναντίον οιοδήποτε επέθεσε το σήμα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση των κρατών μελών όσον αφορά την πρόοδο και τα αποτελέσματα των διαδικασιών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΜΕΣΑ ΓΙΑ ΤΗ ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 8

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

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

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

i) είτε η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης τύπου που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 2·

ii) ή η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης τύπου (εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 3·

iii) ή η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης τύπου (εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος) που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 4·

iv) ή η επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 5.

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

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

4. Τα μέσα βεβαίωσης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται στην περίπτωση των εξοπλισμών, εξαιρουμένης της επίθεσης της σήμανσης CE και, κατά περίπτωση, της έκδοσης της δήλωσης συμμόρφωσης.

Εκδίδεται βεβαίωση με την οποία δηλώνεται η συμμόρφωση των εξοπλισμών προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται έναντι αυτών και αναφέρονται τα χαρακτηριστικά τους καθώς και οι όροι της συναρμολόγησής τους, ή της ενσωμάτωσής τους σε συσκευή, ώστε να παρέχεται συνδρομή για την τήρηση των ουσιαστικών απαιτήσεων που ισχύουν για τις ολοκληρωμένες συσκευές που ορίζονται στο παράρτημα I.

Η βεβαίωση συνοδεύει τον εξοπλισμό.

5. Όταν οι συσκευές εμπίπτουν στις διατάξεις άλλων οδηγιών οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν την επίθεση της σήμανσης «CE», η σήμανση αυτή υποδηλώνει την κατά τεκμήριο συμμόρφωση των συσκευών αυτών προς τις διατάξεις και των εν λόγω οδηγιών.

Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση «CE» υποδηλώνει τη συμμόρφωση μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τις συσκευές.

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

Άρθρο 9

1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8, καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει, στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* κατάλογο των εν λόγω οργανισμών με τους αριθμούς αναγνώρισης τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

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

Οι οργανισμοί οι οποίοι πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης που καθορίζονται στα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα, θεωρούνται ότι πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

3. Το κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει ορισμένον οργανισμό οφείλει να ανακαλέσει την έγκρισή του εάν κρίνει ότι ο εν λόγω οργανισμός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που παρατίθενται στο παράρτημα V. Πληροφορεί αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΣΗΜΑΝΣΗ «CE»

Άρθρο 10

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

2. Απαγορεύεται η επίθεση επί των συσκευών σημάσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης «CE». Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στις συσκευές ή στην πινακίδα με τα στοιχεία τους, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση «CE».

Άρθρο 11

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης «CE», που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει ώστε να καταστήσει το προϊόν σύμφωνο με τις διατάξεις τις σχετικές με τη σήμανση «CE» και τον τερματισμό της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει το εν λόγω κράτος μέλος·

β) αν το προϊόν εξακολουθεί να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις, το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιορισθεί ή να απαγορευθεί η διάθεση

στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλισθεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 12

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και συνεπάγονται περιορισμούς όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά ή/και τη θέση σε λειτουργία συσκευών, αιτιολογούνται επακριβώς. Οι εν λόγω αποφάσεις κοινοποιούνται το ταχύτερο δυνατό στους ενδιαφερόμενους, οι οποίοι συγχρόνως ενημερώνονται σχετικά με τα ένδικα μέσα τα οποία δύνανται να ασκήσουν σύμφωνα με την ισχύουσα στο οικείο κράτος μέλος νομοθεσία και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησης των εν λόγω ένδικων μέσων.

Άρθρο 13

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

Άρθρο 14

Η οδηγία 90/396/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία που παρατίθεται στο παράρτημα VI, μέρος A, καταργείται, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής των οδηγιών που εμφανίζονται στο παράρτημα VI, μέρος B.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως αναφορές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος VII.

Άρθρο 15

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

Άρθρο 16

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2009.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος
J. BUZEK

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος
B. ASK

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ

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

1 ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.1. Όλες οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να λειτουργούν με απόλυτη ασφάλεια και χωρίς κινδύνους για τα πρόσωπα, τα κατοικίδια ζώα και τα αγαθά, εφόσον χρησιμοποιούνται κανονικά, όπως ορίζει το άρθρο 1 παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 ΥΛΙΚΑ

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

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

3. ΣΧΕΔΙΑΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ
- 3.1. Γενικά
- 3.1.1. Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, να μην παρουσιάζουν αστάθεια, παραμόρφωση, ριγγίματα ή φθορά που να μειώνει την ασφάλειά τους.
- 3.1.2. Οι συμπυκνώσεις που δημιουργούνται κατά την έναρξη λειτουργίας ή/και κατά τη λειτουργία της συσκευής δεν πρέπει να μειώνουν την ασφάλειά της.
- 3.1.3. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους έκρηξης σε περίπτωση πυρκαγιάς από εξωτερική αιτία.
- 3.1.4. Η κατασκευή της συσκευής πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η διείσδυση νερού και ανεπιθύμητου αέρα στο κύκλωμα του αερίου.
- 3.1.5. Η συσκευή πρέπει να εξακολουθεί να λειτουργεί ασφαλώς κατά τις φυσιολογικές διακυμάνσεις της παροχής βοηθητικής ενέργειας.
- 3.1.6. Η συσκευή δεν πρέπει να συνιστά αιτία κινδύνου σε περίπτωση που σημειώνεται ασυνήθιστη διακύμανση της τροφοδοσίας ή σε περίπτωση διακοπής ή αποκατάστασης της τροφοδοσίας σε βοηθητική ενέργεια.
- 3.1.7. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται η ηλεκτρική ενέργεια. Στο σχετικό πεδίο εφαρμογής, η τήρηση των κανόνων ασφαλείας για τους κινδύνους από την ηλεκτρική ενέργεια που αναφέρονται στην οδηγία 2006/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ θεωρείται ότι αποτελεί και πλήρωση αυτής της απαίτησης.
- 3.1.8. Όλα τα υπό πίεση μέρη μιας συσκευής πρέπει να αντέχουν στις μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις στις οποίες υποβάλλονται, χωρίς να προκαλούνται παραμορφώσεις που να επηρεάζουν την ασφάλεια.
- 3.1.9. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε η βλάβη κάποιου συστήματος ασφαλείας, ελέγχου και ρύθμισης να μην συνιστά αιτία κινδύνου.
- 3.1.10. Αν μια συσκευή είναι εφοδιασμένη με συστήματα ασφαλείας και ρύθμισης, η λειτουργία των συστημάτων ασφαλείας είναι ανεξάρτητη από τη λειτουργία των συστημάτων ρύθμισης.
- 3.1.11. Τα μέρη των συσκευών τα οποία τοποθετούνται ή ρυθμίζονται κατά την κατασκευή και τα οποία δεν επιτρέπεται να χειρίζεται ο χρήστης ή ο εγκαταστάτης, πρέπει να προστατεύονται κατά τον δέοντα τρόπο.
- 3.1.12. Οι μοχλοί ή τα όργανα χειρισμού ή ρύθμισης πρέπει να επισημαίνονται με ακρίβεια και να περιλαμβάνουν κάθε ένδειξη που απαιτείται προκειμένου να αποφεύγεται οποιοσδήποτε λανθασμένος χειρισμός. Ο σχεδιασμός τους πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να εμποδίζονται οι άκαυτοι χειρισμοί.
- 3.2. Διαφυγή άκαυστου αερίου
- 3.2.1. Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε το ποσοστό του διαφεύγοντος αερίου να μη δημιουργεί κινδύνους.
- 3.2.2. Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε η διαφυγή αερίου κατά την ανάφλεξη, την επανέναυση καθώς και μετά τη βέση της φλόγας να είναι επαρκώς περιορισμένη, προκειμένου να αποφεύγονται επικίνδυνες συγκεντρώσεις άκαυστου αερίου στη συσκευή.
- 3.2.3. Οι συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε χώρους, πρέπει να φέρουν ειδική διάταξη με την οποία να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου στους χώρους.
- Οι συσκευές που δεν φέρουν τη διάταξη αυτή, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε χώρους με επαρκή αερισμό, για να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση άκαυστου αερίου.
- Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν στο έδαφός τους ικανοποιητικούς όρους αερισμού των χώρων για την εγκατάσταση των συσκευών αυτών λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά των συσκευών.
- Οι συσκευές μαγειρείων και οι συσκευές που τροφοδοτούνται με αέριο που περιέχει τοξικά στοιχεία πρέπει να φέρουν τα διάταξη αυτή.
- 3.3. Έναυση
- Οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές συνθήκες:
- η έναυση και η επανέναυση να γίνονται κατά τρόπο ήπιο,
 - να εξασφαλίζεται η διάδοση της φλόγας (inter-allumage).

⁽¹⁾ ΕΕ L 374 της 27.12.2006, σ. 10.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ
 - 1.1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι η πράξη της διαδικασίας με την οποία ο δηλωμένος οργανισμός εξακριβώνει και βεβαιώνει ότι μια συσκευή, αντιπροσωπευτική της σχεδιαζόμενης παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτήν.
 - 1.2. Η αίτηση για την εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται, από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκαταστημένος στην Κοινότητα, σε ένα και μόνο δηλωμένο οργανισμό.
 - 1.2.1. Η αίτηση περιλαμβάνει:
 - το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, επιπλέον, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο του, το όνομα και η διεύθυνση του εντολοδόχου,
 - γραπτή δήλωση ότι η αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε κανέναν άλλο δηλωμένο οργανισμό,
 - τον τεχνικό φάκελο, όπως αυτός περιγράφεται στο παράρτημα IV.
 - 1.2.2. Ο αιτών θέτει στη διάθεση του δηλωμένου οργανισμού μια συσκευή, αντιπροσωπευτική της σχεδιαζόμενης παραγωγής, η οποία εφεξής καλείται «τύπος». Ο δηλωμένος οργανισμός είναι δυνατό να ζητά να του δοθούν και άλλα δείγματα του τύπου, εφόσον αυτό απαιτείται για το πρόγραμμα δοκιμών.

Ο τύπος είναι δυνατό να καλύπτει και παραλλαγές του προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω παραλλαγές δεν έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά όσον αφορά τη φύση των κινδύνων.
 - 1.3. Ο δηλωμένος οργανισμός:
 - 1.3.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, ελέγχει αν ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το φάκελο αυτό και εντοπίζει τα στοιχεία τα οποία έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και των βασικών απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας,
 - 1.3.2. πραγματοποιεί ή εντέλλεται τις δέουσες εξετάσεις ή/και δοκιμές ώστε να ελεγχθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις, εφόσον τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοστεί,
 - 1.3.3. πραγματοποιεί ή εντέλλεται τις δέουσες εξετάσεις ή/και δοκιμές ώστε να ελεγχθεί αν τα σχετικά πρότυπα εφαρμόστηκαν όντως, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να τα εφαρμόσει, και επομένως να εξασφαλίσει την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις.
 - 1.4. Όταν ο τύπος πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο δηλωμένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Το πιστοποιητικό περιέχει τα συμπεράσματα που προέκυψαν κατά την εξέταση, τις τυχόν προϋποθέσεις όσον αφορά την ισχύ του πιστοποιητικού, τα αναγκαία στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου και, εάν απαιτείται, περιγραφή της λειτουργίας του. Στο πιστοποιητικό επισυνάπτονται και τα σχετικά τεχνικά στοιχεία, όπως σχέδια και διαγράμματα.
 - 1.5. Ο δηλωμένος οργανισμός ενημερώνει αμέσως τους υπόλοιπους δηλωμένους οργανισμούς σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ καθώς και τις σχετικές προσθήκες, που αναφέρονται στο σημείο 1.7. Οι δηλωμένοι οργανισμοί είναι δυνατό να λαμβάνουν αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών του, εφόσον δε το ζητήσουν αιτιολογημένα, είναι δυνατό να τους χορηγείται αντίγραφο των παρατηρημάτων του πιστοποιητικού και των εκθέσεων όσον αφορά τις εξετάσεις και τις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.
 - 1.6. Ο δηλωμένος οργανισμός που αρνείται να χορηγήσει ή του ανακαλεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, ενημερώνει σχετικά το κράτος μέλος που έχει δηλώσει τον οργανισμό αυτό καθώς και τους υπόλοιπους δηλωμένους οργανισμούς, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.
 - 1.7. Ο αιτών τηρεί ενήμερο τον δηλωμένο οργανισμό που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ σχετικά με κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που μπορεί να έχει επιπτώσεις στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων.

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

2. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

2.1. Η δήλωση συμμόρφωσης τύπου ΕΚ είναι η πράξη της διαδικασίας με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Αυτή η δήλωση πιστότητας καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Η σήμανση «CE» ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι επιφορτισμένος με τους αιφνδιαστικούς ελέγχους του σημείου 2.3.

2.2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος παραγωγής, καθώς και η τελική επιθεώρηση της συσκευής και οι δοκιμές, να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια της παραγωγής και την πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ένας δηλωμένος οργανισμός, της επιλογής του κατασκευαστή, διενεργεί αιφνδιαστικούς ελέγχους στις συσκευές, όπως προβλέπεται στο σημείο 2.3.

2.3. Οι επιτόπιοι αιφνδιαστικοί έλεγχοι συσκευών πραγματοποιούνται σε χρονικά διαστήματα μία φορά το χρόνο ή συχνότερα, από τον δηλωμένο οργανισμό. Κατά τους ελέγχους αυτούς, πρέπει να εξετάζεται επαρκής αριθμός συσκευών και εκτελούνται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπουν τα εφαρμοστέα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 ή ισοδύναμες δοκιμές ώστε να εξασφαλίζεται η πιστότητα των συσκευών προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο δηλωμένος οργανισμός καθορίζει σε κάθε περίπτωση εάν οι δοκιμές αυτές πρέπει να διεξαχθούν πλήρως ή μερικώς. Σε περίπτωση που απορρίπτονται μία ή περισσότερες συσκευές, ο δηλωμένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να προληφθεί η εμπορία τους.

3. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΕΚ (Εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής)

3.1. Η δήλωση συμμόρφωσης τύπου ΕΚ (εγγύηση της ποιότητας της παραγωγής) είναι η διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής που τηρεί τις υποχρεώσεις τις αναφερόμενες στο σημείο 3.2, δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές συμφωνούν με τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Η σήμανση «CE» ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι επιφορτισμένος με την επιτήρηση ΕΚ.

3.2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα ποιότητας της παραγωγής με το οποίο εξασφαλίζεται η πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ, όπως ορίζεται στο σημείο 3.4.

3.3. Σύστημα ποιότητας

3.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για την έγκριση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει σε δηλωμένο οργανισμό της επιλογής του για τις εν λόγω συσκευές.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ανάληψη δέσμευσης για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας όπως αυτό εγκρίθηκε,
- ανάληψη δέσμευσης για τη διατήρηση του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητά του,
- τα έγγραφα που αφορούν τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.

3.3.2. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και μέτρα του κατασκευαστή τεκμηριώνονται κατά τρόπο συστηματικό και ορθολογικό υπό τύπο γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Με τα έγγραφα αυτά του συστήματος ποιότητας, εξασφαλίζεται η ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγράφων του συστήματος ποιότητας απ' όλους. Τα έγγραφα περιλαμβάνουν, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος και των διοικητικών αρμοδιοτήτων καθώς και των αρμοδιοτήτων όσον αφορά την ποιότητα των συσκευών,
- των μεθόδων παραγωγής, των τεχνικών ποιοτικού ελέγχου και εξασφάλισης της ποιότητας που θα χρησιμοποιηθούν καθώς και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν,
- των ελέγχων και δοκιμών που θα εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή καθώς και της συχνότητάς τους,
- των μέσων με τα οποία παρακολουθείται κατά πόσον επιτυγχάνεται το απαιτούμενο επίπεδο ποιότητας των συσκευών και κατά πόσον λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα ποιότητας.

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

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

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

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

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

3.4. Επιτήρηση EK

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

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

— το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

— τα έγγραφα που αφορούν την ποιότητα, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις όσον αφορά τα προσόντα του απασχολούμενου προσωπικού.

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

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

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

4. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΥΠΟΥ EK (εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος)

- 4.1. Η δήλωση συμμόρφωσης τύπου EK (εγγύηση της ποιότητας του προϊόντος) είναι η πράξη της διαδικασίας με την οποία ο κατασκευαστής που τηρεί τις υποχρεώσεις τις αναφερόμενες στο σημείο 4.2 δηλώνει ότι οι υπόψη συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο όπως αυτός περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EK και πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και παραμένει στην κατοχή του κατασκευαστή. Η σήμανση «CE» ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι επιφορτισμένος με την επιτήρηση «EK».

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

4.3. Σύστημα ποιότητας

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

— ανάληψη δέσμευσης για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό εγκρίθηκε,

— ανάληψη δέσμευσης για τη διατήρηση του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητά του,

— τα έγγραφα που αφορούν τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου EK.

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

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

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

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος και των διοικητικών αρμοδιοτήτων καθώς και των αρμοδιοτήτων όσον αφορά την ποιότητα των συσκευών,
 - των ελέγχων και δοκιμών που πρέπει να εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή,
 - των μέσων με τα οποία ελέγχεται κατά πόσον λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα ποιότητας.
- 4.3.3. Ο δηλωμένος οργανισμός εξετάζει και αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να προσδιορίσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 4.3.2. Ο δηλωμένος οργανισμός τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο είναι σύμφωνα προς τις εν λόγω απαιτήσεις. Ο δηλωμένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή και ενημερώνει σχετικά τους άλλους δηλωμένους οργανισμούς. Η κοινοποίηση στον κατασκευαστή περιέχει τα συμπεράσματα που προέκυψαν κατά την εξέταση, το όνομα και τη διεύθυνση του δηλωμένου οργανισμού και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης για τις εν λόγω συσκευές.

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

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

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

4.4. Επιτήρηση EK

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

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

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

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

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

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

5. ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ EK

- 5.1. Εξακρίβωση «EK» είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι οι συσκευές που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 3 είναι σύμφωνες προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου CE» και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γ'αυτές.

- 5.2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό «τύπου CE» και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτές. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η δήλωση πιστότητας μπορεί να καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.
- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να επαληθεύσει την πιστότητα της συσκευής προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής, όπως ορίζεται στο σημείο 5.4, είτε με στατιστικό έλεγχο και στατιστική δοκιμή των συσκευών, όπως ορίζεται στο σημείο 5.5, κατ' επιλογή του κατασκευαστή.
- 5.4. Εξακρίβωση με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής
- 5.4.1. Εξετάζονται όλες οι συσκευές, η καθεμιά χωριστά, και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5, εφαρμοστέα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου EK» και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή.
- 5.4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Η βεβαίωση πιστότητας μπορεί να καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές.
- 5.4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.
- 5.5. Στατιστική εξακρίβωση
- 5.5.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τις συσκευές του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.
- 5.5.2. Η στατιστική διαδικασία περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

Οι συσκευές υποβάλλονται σε στατιστικό έλεγχο κατά ιδιότητες. Χωρίζονται σε αναγνωρίσιμες παρτίδες, οι οποίες συνίστανται από συσκευές του ίδιου μοντέλου, παραγόμενες σε πανομοιότυπες συνθήκες. Οι παρτίδες αυτές εξετάζονται σε μη καθορισμένα χρονικά διαστήματα. Οι συσκευές που αποτελούν το δείγμα εξετάζονται καθεμιά χωριστά και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5 ισχύοντα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές για να προσδιοριστεί αν η παρτίδα είναι αποδεκτή ή απορριπτή.

Εφαρμόζεται σχέδιο δειγματοληψίας με τα ακόλουθα λειτουργικά χαρακτηριστικά:

— τυπικό ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 95 %, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 0,5 έως 1,5 %,

— οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 5 %, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 5 έως 10 %.

- 5.5.3. Για τις δεκτές παρτίδες, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Όλες οι συσκευές της παρτίδας μπορούν να διατεθούν στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος που διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές.

Όταν απορρίπτεται μια παρτίδα, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση.

Ο κατασκευαστής δύναται να τοποθετεί, με την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού αυτού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

- 5.5.4. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

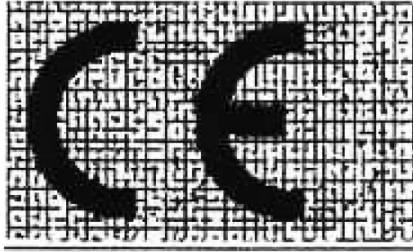
6. ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ CE ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

- 6.1. Εξακρίβωση CE κατά μονάδα είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι η εξεταζόμενη συσκευή, η οποία έχει αποτελέσει αντικείμενο της αναφερόμενης στο σημείο 2 βεβαίωσης, είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γ'αυτή. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση «CE» στη συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας την οποία φυλάσσει.
- 6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τη συσκευή και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, λαμβάνοντας υπόψη το σχετικό με το σχεδιασμό φάκελο προκειμένου να εξασφαλίσει την πιστότητά της προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδέξει ή αναθέτει την επίδραση του αριθμού αναγνώρισής του στην εγκεκριμένη συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί.
- 6.3. Στόχος του φακέλου που αφορά το σχεδιασμό της συσκευής και αναφέρεται στο παράρτημα IV, είναι να επιτρέψει την εκτίμηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις της οδηγίας καθώς και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας της.
- Ο σχετικός με το σχεδιασμό φάκελος που αναφέρεται στο παράρτημα IV τίθεται στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού.
- 6.4. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός το κρίνει απαραίτητο, οι κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές μπορούν να διεξαχθούν μετά την εγκατάσταση της συσκευής.
- 6.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΣΗΜΑΝΣΗ «CE» ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η σήμανση «CE» αποτελείται από το αρκτικόλεξο «CE», σύμφωνα με την γραφική απεικόνιση που παρατίθεται παρακάτω:



Η σήμανση «CE» ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση του ελέγχου της παραγωγής.

2. Στην ίδια τη συσκευή ή σε ειδική πινακίδα τίθεται η σήμανση «CE» και τα ακόλουθα στοιχεία:

- το όνομα ή ο αριθμός αναγνώρισης του κατασκευαστή,
- η εμπορική ονομασία της συσκευής,
- τα χαρακτηριστικά του ηλεκτρικού ρεύματος με το οποίο τροφοδοτείται η συσκευή, κατά περίπτωση,
- η κατηγορία της συσκευής,
- τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης «CE».

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

3. Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης «CE» πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

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

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

Ενδεχομένως, ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΔΗΛΩΘΟΥΝ

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

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΜΕΡΟΣ Α

Καταργούμενη οδηγία με κατάλογο των διαδοχικών της τροποποιήσεων

(κατά το άρθρο 14)

Οδηγία 90/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου
(ΕΕ L 196 της 26.7.1990, σ. 15)

Οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου
(ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1)

Μόνο το άρθρο 10

ΜΕΡΟΣ Β

Κατάλογος των καταληκτικών ημερομηνιών ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής

(κατά το άρθρο 14)

Οδηγία	Λήξη προθεσμίας ενσωμάτωσης	Ημερομηνία εφαρμογής
90/396/ΕΟΚ	30 Ιουνίου 1991	1 Ιανουαρίου 1992
93/68/ΕΟΚ	30 Ιουνίου 1994	1 Ιανουαρίου 1995

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 90/396/EK	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1 παράγραφος 1 εισαγωγικές λέξεις	Άρθρο 1 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 1 παράγραφος 1 πρώτη και δεύτερη περίπτωση	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β)
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 1 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ)
Άρθρο 1 παράγραφος 4	Άρθρο 1 παράγραφος 3
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 2 παράγραφος 2 πρώτη και δεύτερη πρόταση	Άρθρο 2 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 2 παράγραφος 2 τρίτη πρόταση	Άρθρο 2 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
Άρθρα 3 και 4	Άρθρα 3 και 4
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) πρώτο εδάφιο	Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α)
Άρθρα 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρα 5 παράγραφος 1 στοιχείο β)	Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτη πρόταση	Άρθρο 5 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 5 παράγραφος 2 τρίτη πρόταση	Άρθρο 5 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο
Άρθρα 6 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο πρώτη πρόταση	Άρθρα 6 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
Άρθρα 6 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο δεύτερη πρόταση	Άρθρα 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρα 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρα 6 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο
Άρθρα 6 παράγραφος 2 πρώτη πρόταση	Άρθρα 6 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρα 6 παράγραφος 2 δεύτερη πρόταση	Άρθρα 6 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
Άρθρα 6 παράγραφος 2 τρίτη πρόταση	Άρθρα 6 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 7	Άρθρο 7
Άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α)
Άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) εισαγωγικές λέξεις	Άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) εισαγωγικές λέξεις
Άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) πρώτη έως τέταρτη περίπτωση	Άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) i) έως iv)
Άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 8 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο πρώτη πρόταση	Άρθρο 8 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο δεύτερη πρόταση	Άρθρο 8 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 8 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφος 5 στοιχείο α)	Άρθρο 8 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφος 5 στοιχείο β)	Άρθρο 8 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφος 6	Άρθρο 8 παράγραφος 6
Άρθρα 9 έως 12	Άρθρα 9 έως 12
Άρθρο 13	—
Άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2	—
Άρθρο 14 παράγραφος 3	Άρθρο 13
—	Άρθρο 14
—	Άρθρο 15
Άρθρο 15	Άρθρο 16
Παραρτήματα I έως V	Παραρτήματα I έως V
—	Παράρτημα VI
—	Παράρτημα VII