



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 273

11 Φεβρουαρίου 2016

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Οικ. 13926/Δ.Τ.Β.Ν 216

Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2013/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Νοεμβρίου 2013 για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη και την κατάργηση της οδηγίας 94/25/ΕΚ.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ - ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 1, 2 και 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ Α' 34), όπως ισχύει.
2. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο 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. 70/22-9-2015 (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. 73/23-9-2015 (ΦΕΚ Α' 116) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

7. Το Π.δ. 103/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Ναυτιλίας και Αιγαίου» (ΦΕΚ Α' 170), όπως ισχύει.

8. 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».

9. Το ν. 4072/2012 (ΦΕΚ Α/86) «Βελτίωση επιχειρηματικού περιβάλλοντος - Νέα εταιρική μορφή - Σχήματα - Μεσίτες Ακινήτων - Ρύθμιση θεμάτων ναυτιλίας, λιμένων και αλιείας και άλλες διατάξεις», Κεφάλαιο Ε'.

10. 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).

11. 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. 339/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008).

12. Την υπ' αριθμ. 4841/Φ7β/52/1997 ΚΥΑ (ΦΕΚ Β' 111) «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 94/25/ΕΚ του ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16-06-1994 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων οι οποίες αφορούν τα σκάφη αναψυχής», όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. 4113.183/01/2004 ΚΥΑ (ΦΕΚ Β' 1613) «Τροποποίηση της αριθμ. 4841/Φ7β/52/07-02-1997, σύμφωνα με την οδηγία 2003/44/ΕΚ του συμβουλίου της 16-06-2003».

13. Την οδηγία 2013/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Νοεμβρίου 2013 «για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη και την κατάργηση της οδηγίας 94/25/ΕΚ».

14. Το Διορθωτικό στην οδηγία 2013/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013, για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη και την κατάργηση της οδηγίας 94/25/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 28.12.2013).

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1 (άρθρο 1 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ) Σκοπός - αντικείμενο

1. Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η ενσωμάτωση στο εθνικό δίκαιο της Οδηγίας 2013/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 20ης Νοεμβρίου 2013 σχετικά με τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη και την κατάργηση της οδηγίας 94/25/ΕΚ.

2. Με την παρούσα απόφαση καθορίζονται οι απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της παρούσας και οι κανόνες για τη διάθεση και τη διαθεσιμότητά τους στην αγορά και τη θέση τους σε λειτουργία.

Άρθρο 2 (άρθρο 2 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ) Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα ακόλουθα προϊόντα:

- α) σκάφη αναψυχής και ημιτελή σκάφη αναψυχής.
- β) ατομικά σκάφη και ημιτελή ατομικά σκάφη.
- γ) συστατικά μέρη του σκάφους που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ όταν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης ως μεμονωμένα τεμάχια, τα οποία αναφέρονται εφεξής ως «συστατικά μέρη».
- δ) πρωστικοί κινητήρες που είναι εγκατεστημένοι ή προορίζονται ειδικά για εγκατάσταση πάνω ή μέσα σε σκάφος.

ε) πρωστικοί κινητήρες που είναι εγκατεστημένοι πάνω ή μέσα σε σκάφος και υφίστανται σημαντική μετατροπή.

στ) σκάφη τα οποία υφίστανται σημαντική μετατροπή.

2. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται στα ακόλουθα προϊόντα:

- α) όσον αφορά τις απαιτήσεις σχεδιασμού και κατασκευής που καθορίζονται στο παράρτημα Ι μέρος Α:
- αα) αποκλειστικώς αγωνιστικά σκάφη, συμπεριλαμβανομένων των αγωνιστικών και εκπαιδευτικών σκαφών κωπηλασίας, εφόσον επισημαίνονται ως αποκλειστικώς αγωνιστικά από τον κατασκευαστή.

αβ) κανό και καγιάκ τα οποία έχουν σχεδιασθεί για να κινούνται αποκλειστικώς με ανθρώπινη προσπάθεια, γόνδολες και ποδήλατα σκάφη.

αγ) σανίδες κυματοδρομίας σχεδιασμένες αποκλειστικά για προώθηση από τον άνεμο και για να χρησιμοποιούνται από πρόσωπο ή πρόσωπα σε όρθια στάση.

αδ) σανίδες κυματοδρομίας.

αε) πρωτότυπα ιστορικά σκάφη και μεμονωμένα ομοιώματα ιστορικών σκαφών σχεδιασμένων πριν από το 1950 που ναυπηγήθηκαν, κατά κύριο λόγο, με τα αρχικά υλικά και επισημαίνονται ως ομοιώματα από τον κατασκευαστή τους.

αστ) πειραματικά σκάφη, εφόσον δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

αζ) σκάφος που ναυπηγείται για ιδία χρήση, εφόσον δεν διατίθεται εν συνεχεία στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από τη θέση του σκάφους σε λειτουργία.

αη) σκάφος που προορίζεται ειδικά να επανδρωθεί με πλήρωμα και να μεταφέρει επιβάτες για εμπορικούς σκοπούς, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, ασχέτως αριθμού επιβατών.

αθ) καταδυόμενα σκάφη.

αι) αερόστρωμνα οχήματα.

ακ) υδροπτερυγα.

αλ) ατμοκίνητα σκάφη εξωτερικής καύσης που τροφοδοτούνται με άνθρακα, οπτάνθρακα, ξύλο, πετρέλαιο ή αέριο.

αμ) αμφίβια οχήματα, δηλαδή τροχοφόρα ή ερπυστριόφορα οχήματα με κινητήρα, που μπορούν να λειτουργήσουν τόσο στο νερό όσο και στην ξηρά.

β) όσον αφορά τις απαιτήσεις για τις εκπομπές καυσαερίων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι μέρος Β:

βα) πρωστικοί κινητήρες που είναι εγκατεστημένοι ή προορίζονται ειδικά για εγκατάσταση στα ακόλουθα προϊόντα:

- αποκλειστικώς αγωνιστικό σκάφος που επισημαίνεται ως τέτοιο από τον κατασκευαστή,

- πειραματικό σκάφος, υπό την προϋπόθεση ότι δεν διατίθεται στην αγορά της Ένωσης,

- σκάφος που προορίζεται ειδικά να επανδρωθεί με πλήρωμα και να μεταφέρει επιβάτες για εμπορικούς σκοπούς, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, ασχέτως αριθμού επιβατών,

- καταδυόμενα σκάφη,

- αερόστρωμνα οχήματα,

- υδροπτερυγα,

- αμφίβια οχήματα, δηλαδή τροχοφόρα ή ερπυστριόφορα οχήματα με κινητήρα, που μπορούν να λειτουργήσουν τόσο στο νερό όσο και στην ξηρά.

ββ) πρωτότυπα και μεμονωμένα ομοιώματα ιστορικών πρωστικών κινητήρων, τα οποία βασίζονται σε σχέδια προγενέστερα του 1950 και δεν παράγονται μαζικά και τα οποία προσαρμόζονται σε σκάφος που αναφέρεται στην περίπτωση α) υποπεριπτώσεις αε) ή αζ).

βγ) πρωστικοί κινητήρες που κατασκευάζονται για ιδία χρήση, εφόσον δεν διατίθενται εν συνεχεία στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από τη θέση σε λειτουργία του σκάφους.

γ) όσον αφορά τις απαιτήσεις για τις εκπομπές θορύβου που καθορίζονται στο παράρτημα Ι μέρος Γ:

γα) όλα τα σκάφη που αναφέρονται στην περίπτωση β).

γβ) σκάφος που ναυπηγείται για ιδία χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν διατίθεται εν συνεχεία στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από τη θέση του σκάφους σε λειτουργία.

3. Το γεγονός ότι το ίδιο σκάφος είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί επίσης για ναύλωση ή για κατάρτιση για λόγους αθλητισμού και ψυχαγωγίας δεν παρακωλύει την κάλυψη του σκάφους από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, εφόσον το σκάφος διατίθεται στην αγορά της Ένωσης για σκοπούς αναψυχής.

Άρθρο 3 (άρθρο 3 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ) Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «σκάφος»: σκάφος αναψυχής ή ατομικό σκάφος.

2) «σκάφος αναψυχής»: σκάφος παντός τύπου, εκτός των ατομικών σκαφών, που προορίζεται για αθλητικούς

σκοπούς και αναψυχή, με μήκος γάστρας από 2,5 έως 24 m μετρούμενο σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο, ανεξάρτητα από το μέσο πρόωσης.

3) «ατομικό σκάφος»: σκάφος που προορίζεται για αθλητικούς σκοπούς και αναψυχή, με μήκος γάστρας μικρότερο των 4 μέτρων, το οποίο χρησιμοποιεί προωστικό κινητήρα με αντλία εκτόξευσης νερού ως κύριο μέσο πρόωσης και έχει σχεδιασθεί ώστε να χρησιμοποιείται από άτομο ή άτομα που είναι καθιστά, όρθια ή γονατιστά επάνω του και όχι μέσα στη γάστρα.

4) «σκάφος που ναυπηγείται για ιδία χρήση»: σκάφος ναυπηγημένο κατά κύριο λόγο από τον μελλοντικό χρήστη του για δική του χρήση.

5) «προωστικός κινητήρας»: κινητήρας εσωτερικής καύσης που χρησιμοποιείται άμεσα ή έμμεσα για πρόωση, στον οποίον η ανάφλεξη γίνεται είτε με ηλεκτρικό σπινθήρα είτε με συμπίεση.

6) «σημαντική μετατροπή του κινητήρα»: μετατροπή προωστικού κινητήρα η οποία ενδέχεται να επιφέρει υπέρβαση των ορίων εκπομπών από τον κινητήρα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος Β ή η οποία αυξάνει την ισχύ του κινητήρα κατά περισσότερο από 15 %.

7) «σημαντική μετασκευή σκάφους»: μετασκευή σκάφους με την οποία μεταβάλλεται το μέσο πρόωσης του σκάφους, επέρχεται σημαντική μετατροπή του κινητήρα ή αλλοιώνεται το σκάφος σε βαθμό που είναι δυνατόν να μην πληρούνται οι ισχύουσες βασικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και το περιβάλλον που θεσπίζει η παρούσα απόφαση.

8) «μέσο πρόωσης»: μέθοδος με την οποία προωθείται το σκάφος.

9) «οικογένεια κινητήρων»: σύνολο κινητήρων ομαδοποιημένων από τον κατασκευαστή οι οποίοι, λόγω του σχεδιασμού τους, έχουν παρόμοια χαρακτηριστικά εκπομπών καυσαερίων ή θορύβου.

10) «μήκος γάστρας»: μήκος γάστρας μετρούμενο σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο.

11) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμής είτε δωρεάν.

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

13) «θέση σε λειτουργία»: πρώτη χρήση εντός της Ένωσης προϊόντος που καλύπτει η παρούσα απόφαση από τον τελικό χρήστη του.

14) «κατασκευαστής»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή προϊόντος και το θέτει σε εμπορία, υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.

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

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

17) «ιδιώτης εισαγωγέας»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που εισάγει στην Ένωση προϊόν τρίτης χώρας στο πλαίσιο μη εμπορικής δρα-

στηριότητας με σκοπό να το θέσει σε λειτουργία για ιδία χρήση.

18) «διανομέας»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, πλην του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα, που θέτει σε κυκλοφορία προϊόν στην αγορά.

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

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

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

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

23) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσο πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας απόφασης όσον αφορά προϊόν.

24) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται βαθμονομήσεις, δοκιμές, πιστοποιήσεις και επιθεωρήσεις.

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

26) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που έχει ως στόχο να αποτρέψει την κυκλοφορία στην αγορά προϊόντος που ευρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού.

27) «εποπτεία της αγοράς»: οι δραστηριότητες που διεξάγονται και τα μέτρα που λαμβάνονται από δημόσιες αρχές προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις ισχύουσες απαιτήσεις τις οποίες ορίζει η σχετική ενωσιακή νομοθεσία περί εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.

28) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας περί εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης αυτής.

29) «ενωσιακή νομοθεσία περί εναρμόνισης»: κάθε νομοθέτημα της Ένωσης που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

Άρθρο 4

(άρθρο 4 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Βασικές απαιτήσεις

1. Τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 δύνανται να κυκλοφορούν στην αγορά ή να τίθενται σε λειτουργία μόνο εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια προσώπων, την περιουσία ή το περιβάλλον, όταν συντηρούνται όπως πρέπει και χρησιμοποιούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, και μόνον υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τις ισχύουσες βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος Ι.

2. Τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 διατίθενται, καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία μόνον εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις της παραγράφου 1.

Άρθρο 5

(άρθρο 5 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)
Εθνικές διατάξεις για τη ναυσιπλοΐα

Η παρούσα απόφαση δεν εμποδίζει τη θέσπιση διατάξεων που αφορούν στη ναυσιπλοΐα σε ορισμένα ύδατα με σκοπό την προστασία του περιβάλλοντος, τη διαμόρφωση των πλωτών οδών και την ασφαλή επ' αυτών ναυσιπλοΐα, υπό τον όρο ότι οι εν λόγω διατάξεις δεν απαιτούν μετατροπές σκαφών που είναι συμμορφούμενα με την παρούσα απόφαση και ότι οι διατάξεις αυτές είναι αιτιολογημένες και αναλογικές.

Άρθρο 6

(άρθρο 6 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)
Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Δεν παρεμποδίζεται η διαθεσιμότητα στην αγορά ή, με την επιφύλαξη του άρθρου 5, η θέση σε λειτουργία σκάφους που συμμορφώνεται με τις διατάξεις της παρούσας.

2. Δεν παρεμποδίζεται η διαθεσιμότητα στην αγορά ημιτελών σκαφών όταν ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας δηλώνει, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ, ότι πρόκειται να αποπερατωθεί από άλλους.

3. Δεν παρεμποδίζεται η διαθεσιμότητα στην αγορά ή η θέση σε λειτουργία των συστατικών μερών που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της παρούσας και προορίζονται να ενσωματωθούν σε σκάφος, σύμφωνα με τη δήλωση του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15.

4. Δεν παρεμποδίζεται η διαθεσιμότητα στην αγορά ή η θέση σε λειτουργία οποιουδήποτε από τους ακόλουθους προωστικούς κινητήρες:

α) κινητήρες, ανεξαρτήτως εάν είναι εγκατεστημένοι σε σκάφος ή όχι, που συμμορφώνονται με την παρούσα απόφαση.

β) κινητήρες εγκατεστημένους σε σκάφος, οι οποίοι έχουν λάβει έγκριση τύπου σύμφωνα με την οδηγία 97/68/ΕΚ και πληρούν τα όρια εκπομπών του σταδίου ΙΙΙ Α, του σταδίου ΙΙΙ Β ή του σταδίου ΙV για τους κινητήρες ανάφλεξης με σύμπιεση προς χρήση σε άλλες εφαρμογές εκτός από την πρόωση πλοίων εσωτερικής ναυσιπλοΐας, σιδηροδρομικών μηχανών και αυτοκινητάμαξων, όπως προβλέπεται στο παράρτημα Ι υποπερίπτωση 4.1.2 της εν λόγω οδηγίας, που συμμορφώνονται με την παρούσα απόφαση, εκτός των απαιτήσεων για τις εκπομπές καυσαερίων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος Β.

γ) κινητήρες εγκατεστημένους σε σκάφος, οι οποίοι έχουν λάβει έγκριση τύπου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 595/2009, που συμμορφώνονται με την παρούσα απόφαση, εκτός των απαιτήσεων για τις εκπομπές καυσαερίων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, μέρος Β.

Τα ως άνω στοιχεία β) και γ) εφαρμόζονται υπό τον όρο ότι όταν ένας κινητήρας προσαρμόζεται προς εγκατάσταση σε σκάφος, ο αναλαμβάνων την προσαρμογή εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται πλήρως υπόψη τα δεδομένα και άλλες πληροφορίες που του παρέσχε ο κατασκευαστής του κινητήρα με στόχο να εξασφαλίζεται ότι, όταν έχει εγκατασταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες εγκατάστασης που παρέχει ο προσαρμόζων τον κινητήρα, ο εν λόγω κινητήρας θα εξακολουθήσει να πληροί τις απαιτήσεις εκπομπών καυσαερίων της οδηγίας 97/68/ΕΚ

ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 595/2009, όπως δηλώνονται από τον κατασκευαστή του κινητήρα. Ο προσαρμόζων τον κινητήρα δηλώνει, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15, ότι ο κινητήρας θα εξακολουθήσει να πληροί τις απαιτήσεις εκπομπών καυσαερίων της οδηγίας 97/68/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 595/2009, όπως δηλώνονται από τον κατασκευαστή του κινητήρα, όταν έχει εγκατασταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες εγκατάστασης που παρέχει ο προσαρμόζων τον κινητήρα.

5. Δεν παρεμποδίζεται η παρουσίαση σε εμπορικές και άλλες εκθέσεις, επιδείξεις και συναφείς εκδηλώσεις των αναφερόμενων στο άρθρο 2 παράγραφος 1 προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με την παρούσα, υπό τον όρο ότι με ευδιάκριτη ένδειξη καθίσταται σαφές ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν συμμορφώνονται με την παρούσα απόφαση και δεν θα κυκλοφορήσουν στην αγορά ή δεν θα τεθούν σε λειτουργία στην Ένωση μέχρις ότου συμμορφωθούν με αυτήν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ
ΚΑΙ ΤΩΝ ΙΔΙΩΤΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΕΩΝ

Άρθρο 7

(άρθρο 7 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)
Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά, αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και στο παράρτημα Ι της παρούσας.

2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 25 και διενεργούν ή μεριμνούν για τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τα άρθρα 19 έως και 22 και το άρθρο 24 της παρούσας.

Εφόσον η συμμόρφωση προϊόντος με τις ισχύουσες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τέτοια διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 και επισημαίνουν και θέτουν τη σήμανση CE, όπως καθορίζεται στα άρθρα 17 και 18.

3. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και αντίγραφο της δήλωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15, επί 10 έτη αφότου διατεθεί το προϊόν στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση των σειρών παραγωγής. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές των εναρμονισμένων προτύπων με βάση τα οποία δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος.

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

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταύτισή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση των συστατικών μερών,

εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

6. Οι κατασκευαστές σημειώνουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Στη διεύθυνση περιλαμβάνεται συγκεκριμένο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφαλείας στο εγχειρίδιο ιδιοκτήτη στην ελληνική γλώσσα.

8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους 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 συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή της παραγράφου 2 του άρθρου 43 και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

9. Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, στην ελληνική γλώσσα. 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 διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 8 (άρθρο 8 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ) Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

1. Ο κατασκευαστής δύναται να διορίζει, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και η κατάρτιση του τεχνικού φακέλου δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

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

α) να τηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15, και του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς, επί 10 έτη από τη διαθεσιμότητα του προϊόντος στην αγορά·

β) να παρέχει στην 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 αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που καλύπτει η εντολή τους.

Άρθρο 9 (άρθρο 9 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ) Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά της Ένωσης μόνο συμμορφούμενα προϊόντα.

2. Οι εισαγωγείς, πριν να διαθέσουν προϊόν στην αγορά, διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει πραγματοποιήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το προϊόν φέρει τη σήμανση CE, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17, και συνοδεύεται από τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 15 και το παράρτημα Ι μέρος Α περίπτωση 2.5, το παράρτημα Ι μέρος Β σημείο 4 και το παράρτημα Ι μέρος Γ σημείο 2 και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 5 και 6.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγο να πιστεύει ότι προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και στο παράρτημα Ι, δεν διαθέτει το προϊόν στην αγορά αν αυτό δεν έχει συμμορφωθεί. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και την αρμόδια αρχή, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν πρόκειται για συστατικά μέρη που αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφαλείας στο εγχειρίδιο ιδιοκτήτη στην ελληνική γλώσσα.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, όσο το προϊόν ευρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και στο παράρτημα Ι.

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

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους 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 συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς τηρούν, επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15, στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος είναι δυνατόν να διατεθεί στις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματός τους.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή,

κατόπιν αιτήματος εκ μέρους της, για κάθε δράση που πρέπει να αναληφθεί ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 10

(άρθρο 10 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Υποχρεώσεις των διανομέων

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

2. Οι διανομείς, πριν να θέσουν προϊόν σε κυκλοφορία στην αγορά, επαληθεύουν ότι το προϊόν φέρει τη σήμανση CE, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17, ότι συνοδεύεται από τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 7, το άρθρο 15 και το παράρτημα Ι μέρος Α περίπτωση 2.5, το παράρτημα Ι μέρος Β σημείο 4 και το παράρτημα Ι μέρος Γ σημείο 2 και ότι συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφαλείας στην ελληνική γλώσσα, καθώς και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 7 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 9 παράγραφος 3.

Όταν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και στο παράρτημα Ι, καθιστά διαθέσιμο στην αγορά το προϊόν μόνο αφού αυτό έχει συμμορφωθεί με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Επιπλέον, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, καθώς και την αρμόδια αρχή.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, όσο το προϊόν ευρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και στο παράρτημα Ι.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα, εξασφαλίζουν τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων 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 και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εκ μέρους της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματος εκ μέρους της, για την τυχόν αναληφθείσα δράση ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά.

Άρθρο 11

(άρθρο 11 της οδηγίας 2013/53/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 σύμ-

φωνα με το άρθρο 7, 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 επηρεάσει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 12

(άρθρο 12 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Υποχρεώσεις των ιδιωτών εισαγωγέων

1. Εάν ο κατασκευαστής δεν ανταποκρίνεται στις ευθύνες για τη συμμόρφωση του προϊόντος με την παρούσα απόφαση, ο ιδιώτης εισαγωγέας, πριν να τεθεί το προϊόν σε λειτουργία, μεριμνά ώστε να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και το παράρτημα Ι και αναλαμβάνει ή μεριμνά να αναληφθούν οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 2, 3, 7 και 9.

2. Εάν ο απαιτούμενος τεχνικός φάκελος δεν είναι διαθέσιμος από τον κατασκευαστή, ο ιδιώτης εισαγωγέας μεριμνά για τη σύνταξη του χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εμπειρογνώση.

3. Ο ιδιώτης εισαγωγέας εξασφαλίζει ότι στο προϊόν αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος πραγματοποίησε την αξιολόγηση συμμόρφωσης του προϊόντος.

Άρθρο 13

(άρθρο 13 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Ταυτοποίηση οικονομικών φορέων

1. Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν, κατόπιν αιτήματος, στις αρχές εποπτείας της αγοράς, την ταυτότητα των κατωτέρω:

α) κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει προϊόν.

β) κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει προϊόν.

Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να 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.

2. Οι ιδιώτες εισαγωγείς αναφέρουν, κατόπιν αιτήματος, στις αρχές εποπτείας της αγοράς, την ταυτότητα του οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει προϊόν.

Οι ιδιώτες εισαγωγείς οφείλουν να είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθευτεί το προϊόν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Άρθρο 14

(άρθρο 14 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των εν λόγω προτύπων ή μερών τους, όπως προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 15

(άρθρο 15 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και δήλωση σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και στο παράρτημα Ι ή οι αναφερόμενες στο άρθρο 6 παράγραφος 4 περιπτώσεις β) ή γ).

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζει το παράρτημα ΙV της παρούσας, περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζουν οι σχετικές ενότητες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ, καθώς και στο παράρτημα V της παρούσας, και επικαιροποιείται συνεχώς. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ συντάσσεται στην ελληνική γλώσσα ή μεταφράζεται στην ελληνική γλώσσα από επίσημη αρχή κατά τις κείμενες διατάξεις.

3. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής, ο ιδιώτης εισαγωγέας ή ο προσαρμόζων τον κινητήρα που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 περιπτώσεις β) και γ) αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος.

4. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στην παράγραφο 3 συνοδεύει τα ακόλουθα προϊόντα όταν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά ή σε λειτουργία:

α) σκάφος

β) συστατικά μέρη, όταν διατίθενται στην αγορά χωριστά

γ) προωστικοί κινητήρες

5. Η δήλωση του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα που καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ για τα ημιτελή σκάφη περιέχει τα στοιχεία που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα και συνοδεύει τα ημιτελή σκάφη. Συντάσσεται στην ελληνική γλώσσα ή μεταφράζεται στην ελληνική γλώσσα από επίσημη αρχή κατά τις κείμενες διατάξεις.

Άρθρο 16

(άρθρο 16 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 17

(άρθρο 17 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Προϊόντα που υπόκεινται σε σήμανση CE

1. Τα ακόλουθα προϊόντα πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE όταν διατίθενται, καθίστανται διαθέσιμα ή τίθενται σε λειτουργία:

α) σκάφος

β) συστατικά μέρη

γ) προωστικοί κινητήρες

2. Τα προϊόντα της παραγράφου 1 που φέρουν τη σήμανση CE τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις διατάξεις της παρούσας.

Άρθρο 18

(άρθρο 18 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1. Στην περίπτωση

συστατικών μερών όπου αυτό δεν είναι δυνατόν ή δεν δικαιολογείται λόγω του μεγέθους ή της φύσης του προϊόντος, η σήμανση τοποθετείται στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα. Όσον αφορά τα σκάφη, η σήμανση CE τοποθετείται στην πινακίδα του κατασκευαστή του σκάφους χωριστά από τον αναγνωριστικό αριθμό του σκάφους. Όσον αφορά προωστικό κινητήρα, η σήμανση CE τοποθετείται στον κινητήρα.

2. Η σήμανση CE τοποθετείται πριν το προϊόν διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία. Η σήμανση CE και ο αναγνωριστικός αριθμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3 μπορούν να συνοδεύονται από εικονόγραμμα ή άλλο σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

3. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής ή στην αξιολόγηση μετά την κατασκευή.

Ο αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού τίθεται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό είτε, σύμφωνα με τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του είτε από το πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2, 3 ή 4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 19

(άρθρο 19 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Εφαρμοστές διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διαδικασίες οι οποίες καθορίζονται στις ενότητες που αναφέρονται στα άρθρα 20, 21 και 22 πριν να διαθέσει στην αγορά τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1.

2. Ο ιδιώτης εισαγωγέας εφαρμόζει τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 πριν να θέσει σε λειτουργία προϊόν που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, εάν ο κατασκευαστής δεν έχει πραγματοποιήσει αξιολόγηση της συμμόρφωσης για το συγκεκριμένο προϊόν.

3. Κάθε πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά ή θέτει σε λειτουργία προωστικό κινητήρα ή σκάφος έπειτα από σημαντική τροποποίηση ή μετατροπή του ή κάθε πρόσωπο που μεταβάλλει τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται σκάφος που δεν καλύπτεται από την παρούσα απόφαση κατά τρόπο ώστε να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της, εφαρμόζει τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 πριν να διαθέσει το προϊόν στην αγορά ή το θέσει σε λειτουργία.

4. Κάθε πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά σκάφος ναυπηγημένο για ιδία χρήση πριν από το τέλος της περιόδου των 5 ετών που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 περίπτωση α) υποπερίπτωση αζ), εφαρμόζει τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 23 πριν να διαθέσει το προϊόν στην αγορά.

Άρθρο 20

(άρθρο 20 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Σχεδιασμός και ναυπήγηση

1. Όσον αφορά τον σχεδιασμό και την κατασκευή σκαφών αναψυχής εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες που καθορίζονται στο παράρτημα Χ της παρούσας απόφασης:

α) Για τις κατηγορίες σχεδιασμού Α και Β που αναφέρονται στο σημείο 1 του μέρους Α του παραρτήματος Ι:

- αα) για σκάφος αναψυχής με μήκος γάστρας από 2,5 έως λιγότερο από 12 μέτρα, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενότητες:
- ενότητα Α1 (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία),
- ενότητα Β (εξέταση τύπου ΕΕ) σε συνδυασμό με την ενότητα Γ, Δ, Ε ή ΣΤ,
- ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα),
- ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας):

αβ) για σκάφος αναψυχής με μήκος γάστρας από 12 έως 24 μέτρα, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενότητες:

- ενότητα Β (εξέταση τύπου ΕΕ) σε συνδυασμό με την ενότητα Γ, Δ, Ε ή ΣΤ,
- ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα),
- ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας).

β) Για την κατηγορία σχεδιασμού Γ που αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους Α του παραρτήματος Ι:

βα) για σκάφος αναψυχής με μήκος γάστρας από 2,5 έως λιγότερο από 12 μέτρα, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενότητες:

- όταν τηρούνται τα εναρμονισμένα πρότυπα που αφορούν τα σημεία 3.2 και 3.3 του μέρους Α του παραρτήματος Ι: ενότητα Α (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής), ενότητα Α1 (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία), ενότητα Β (εξέταση τύπου ΕΕ) σε συνδυασμό με την ενότητα Γ, Δ, Ε ή ΣΤ, ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα) ή ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας),
- όταν δεν τηρούνται τα εναρμονισμένα πρότυπα που αφορούν τα σημεία 3.2 και 3.3 του μέρους Α του παραρτήματος Ι: ενότητα Α1 (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία), ενότητα Β (εξέταση τύπου ΕΕ) σε συνδυασμό με την ενότητα Γ, Δ, Ε ή ΣΤ, ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα) ή ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας).

ββ) για σκάφος αναψυχής με μήκος γάστρας από 12 έως 24 μέτρα, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενότητες:

- ενότητα Β (εξέταση τύπου ΕΕ) σε συνδυασμό με την ενότητα Γ, Δ, Ε ή ΣΤ,
- ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα),
- ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας).

γ) Για την κατηγορία σχεδιασμού Δ που αναφέρεται στο σημείο 1 του μέρους Α του παραρτήματος Ι: για σκάφος αναψυχής με μήκος γάστρας από 2,5 έως 24 μέτρα, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενότητες:

- ενότητα Α (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής),
- ενότητα Α1 (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία),
- ενότητα Β (εξέταση τύπου ΕΕ) σε συνδυασμό με την ενότητα Γ, Δ, Ε ή ΣΤ,
- ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα),

- ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας).

2. Όσον αφορά τον σχεδιασμό και την κατασκευή ατομικών σκαφών εφαρμόζεται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες διαδικασίες που καθορίζονται στο παράρτημα Χ της παρούσας απόφασης:

α) ενότητα Α (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής).

β) ενότητα Α1 (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία).

γ) ενότητα Β (εξέταση τύπου ΕΕ) σε συνδυασμό με την ενότητα Γ, Δ, Ε ή ΣΤ.

δ) ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα).

ε) ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας).

3. Όσον αφορά τον σχεδιασμό και την κατασκευή συστατικών μερών εφαρμόζεται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες διαδικασίες που καθορίζονται στο παράρτημα Χ της παρούσας απόφασης:

α) ενότητα Β (εξέταση τύπου ΕΕ) σε συνδυασμό με την ενότητα Γ, Δ, Ε ή ΣΤ.

β) ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα).

γ) ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας).

Άρθρο 21

(άρθρο 21 της Οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Εκπομπή καυσαερίων

Όσον αφορά τις εκπομπές καυσαερίων, για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχεία δ) και ε), ο κατασκευαστής του κινητήρα εφαρμόζει τις ακόλουθες διαδικασίες που καθορίζονται στο παράρτημα Χ της παρούσας απόφασης:

α) Όταν οι δοκιμές πραγματοποιούνται με τη χρήση εναρμονισμένου προτύπου, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενότητες:

αα) ενότητα Β (εξέταση τύπου ΕΕ) σε συνδυασμό με την ενότητα Γ, Δ, Ε ή ΣΤ.

αβ) ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα).

αγ) ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας).

β) όταν οι δοκιμές πραγματοποιούνται χωρίς τη χρήση εναρμονισμένου προτύπου, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενότητες:

βα) ενότητα Β (εξέταση τύπου ΕΕ) σε συνδυασμό με την ενότητα Γ 1.

ββ) ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα).

Άρθρο 22

(άρθρο 22 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Εκπομπές θορύβου

1. Όσον αφορά τις εκπομπές θορύβου από τα σκάφη αναψυχής με εσω/εξωλέμβιους προωστικούς κινητήρες χωρίς ενσωματωμένη εξάτμιση ή εσωλέμβια εγκατάσταση προωστικού κινητήρα και από τα σκάφη αναψυχής με εσω/εξωλέμβιους προωστικούς κινητήρες χωρίς ενσωματωμένη εξάτμιση ή εσωλέμβια εγκατάσταση προωστικού κινητήρα, τα οποία έχουν υποστεί σημαντική μετατροπή του κινητήρα και ακολούθως έχουν διατεθεί στην αγορά εντός πέντε ετών μετά τη μετατροπή, ο κατασκευαστής

εφαρμόζει τις ακόλουθες διαδικασίες που καθορίζονται στο παράρτημα Χ της παρούσας απόφασης:

α) όταν οι δοκιμές πραγματοποιούνται με τη χρήση εναρμονισμένου προτύπου για τη μέτρηση του θορύβου, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενότητες:

αα) ενότητα Α1 (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία).

αβ) ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα).

αγ) ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας).

β) όταν οι δοκιμές πραγματοποιούνται χωρίς τη χρήση εναρμονισμένου προτύπου, ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα).

γ) όταν για την αξιολόγηση χρησιμοποιείται η τιμή Froude και η μέθοδος του λόγου ισχύος/εκτοπίσματος, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενότητες:

γα) ενότητα Α (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής).

γβ) ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα).

γγ) ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας).

2. Όσον αφορά τις εκπομπές θορύβου από ατομικό σκάφος και τους εξωλέμβιους προωστικούς κινητήρες και τους εσω/εξωλέμβιους προωστικούς κινητήρες με ενσωματωμένη εξάτμιση που προορίζονται για εγκατάσταση σε σκάφος αναψυχής, ο κατασκευαστής του ατομικού σκάφους ή του κινητήρα εφαρμόζει τις ακόλουθες διαδικασίες που καθορίζονται στο παράρτημα Χ της παρούσας απόφασης:

α) όταν οι δοκιμές πραγματοποιούνται με τη χρήση εναρμονισμένου προτύπου για τη μέτρηση του θορύβου, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενότητες:

αα) ενότητα Α1 (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία).

αβ) ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα).

αγ) ενότητα Η (συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας).

β) όταν οι δοκιμές πραγματοποιούνται χωρίς τη χρήση εναρμονισμένου προτύπου, ενότητα Ζ (συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα).

Άρθρο 23

(άρθρο 23 της Οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Αξιολόγηση μετά την κατασκευή

Η αξιολόγηση μετά την κατασκευή που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφοι 2, 3 και 4 πραγματοποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα V της παρούσας.

Άρθρο 24

(άρθρο 24 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Συμπληρωματικές απαιτήσεις

1. Όταν χρησιμοποιείται η ενότητα Β του παραρτήματος Χ της παρούσας απόφασης, η εξέταση τύπου ΕΕ διεξάγεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στη δεύτερη περίπτωση της παραγράφου 2 της εν λόγω ενότητας.

Ένας τύπος παραγωγής που αναφέρεται στην ενότητα Β μπορεί να καλύπτει διάφορες παραλλαγές του προϊόντος, εφόσον:

α) οι διαφορές μεταξύ των παραλλαγών δεν επηρεάζουν το επίπεδο ασφάλειας και τις άλλες απαιτήσεις επιδόσεων του προϊόντος

και

β) οι παραλλαγές του προϊόντος αναφέρονται στο αντίστοιχο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, ενδεχομένως με τροποποιήσεις στο αρχικό πιστοποιητικό.

2. Όταν χρησιμοποιείται η ενότητα Α1 του παραρτήματος Χ της παρούσας απόφασης, οι έλεγχοι προϊόντων πραγματοποιούνται σε ένα ή περισσότερα σκάφη αντιπροσωπευτικά της παραγωγής του κατασκευαστή και εφαρμόζονται οι συμπληρωματικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα VI της παρούσας απόφασης.

3. Δεν ισχύει η δυνατότητα χρησιμοποίησης των διαπιστευμένων εσωτερικών οργάνων που αναφέρονται στις ενότητες Α1 και Γ1 του παραρτήματος Χ της παρούσας απόφασης.

4. Όταν χρησιμοποιείται η ενότητα ΣΤ του παραρτήματος Χ της παρούσας απόφασης, εφαρμόζεται η διαδικασία που περιγράφεται στο παράρτημα VII της παρούσας για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις εκπομπών καυσαερίων.

5. Όταν χρησιμοποιείται η ενότητα Γ του παραρτήματος Χ της παρούσας απόφασης όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις εκπομπών καυσαερίων της παρούσας απόφασης και αν ο κατασκευαστής δεν εφαρμόζει κατάλληλο σύστημα ποιότητας όπως περιγράφεται στην ενότητα Η του παραρτήματος Χ της παρούσας απόφασης, κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής πραγματοποιεί έλεγχο των προϊόντων ή μεριμνά για την πραγματοποίησή του, σε τυχαία διαστήματα καθοριζόμενα από αυτόν, προκειμένου να επαληθευτεί η ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων του προϊόντος. Όταν το επίπεδο ποιότητας κρίνεται μη ικανοποιητικό ή όταν θεωρείται απαραίτητο να επαληθευτεί η εγκυρότητα των στοιχείων που παρουσιάζει ο κατασκευαστής, εφαρμόζεται η διαδικασία που καθορίζεται στο παράρτημα VIII της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 25

(άρθρο 25 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Τεχνικός φάκελος

1. Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες και λεπτομέρειες για τα μέσα που χρησιμοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή ώστε να εξασφαλίζεται ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και στο παράρτημα Ι. Περιλαμβάνει, ιδίως, τα σχετικά έγγραφα που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΧ.

2. Ο τεχνικός φάκελος εξασφαλίζει ότι ο σχεδιασμός, η κατασκευή, η λειτουργία και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης γίνονται σαφώς κατανοητές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 26

(άρθρο 26 της οδηγίας 2013/53/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 παρα-

γράφου 1 του άρθρου 27 για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτος στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 27
(άρθρο 27 της οδηγίας 2013/53/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 26.

2. Η κοινοποιούσα αρχή είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό των αναγκών διαδικασιών κοινοποίησης, την έγκριση και κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 33 της παρούσας απόφασης.

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

Άρθρο 28
(άρθρο 28 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)
Απαιτήσεις σχετικά με την κοινοποιούσα αρχή

1. Η κοινοποιούσα αρχή συγκροτείται κατά τρόπο που δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.

3. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που αφορά στην κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα, τα οποία πρέπει να 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 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 για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 29
(άρθρο 29 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές

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

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τις πληροφορίες αυτές.

Άρθρο 30
(άρθρο 30 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)
Απαιτήσεις σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ημεδαπής 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' αριθμ.3354/91/8.2.2001 (Β'149) υπουργικής απόφασης, όπως αυτή τροποποιείται και εκάστοτε ισχύει.

3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το προϊόν που αξιολογεί.

Ένας οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί επιχειρήσεις οι οποίες συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την κατασκευή, την παροχή, τη συντηρητικότητα ή τη συντήρηση των προϊόντων τα οποία αξιολογεί, μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται η ανεξαρτησία του και η έλλειψη σύγκρουσης συμφερόντων.

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, ο κατασκευαστής, ο προμηθευτής, ο εγκαταστάτης, ο αγοραστής, ο ιδιοκτήτης, ο χρήστης ή ο συντηρητής των προϊόντων που αξιολογούν, ούτε ο αντιπρόσωπος των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων προϊόντων που είναι αναγκαία για το έργο του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση τέτοιων προϊόντων 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 ή την παραγωγή, την εμπορεία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων, ούτε εκπροσωπούν τα μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξαρτησία της κρίσης ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζουν ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων τους δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, την αντικειμενικότητα ή την αμεροληψία των δραστηριοτήτων τους αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

5. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό τους εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τον ύψιστο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αυτών.

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί τα καθήκοντα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των διατάξεων των άρθρων 19 έως 24 και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

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

α) προσωπικό με τεχνικές γνώσεις και επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

β) απαραίτητες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες πραγματοποιείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής των εν λόγω διαδικασιών.

Διαθέτει τις κατάλληλες πολιτικές και τις διαδικασίες που κάνουν διάκριση μεταξύ καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας.

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

Διαθέτει τα αναγκαία μέσα για να εκτελεί με τον κατάλληλο τρόπο τα τεχνικά και διοικητικά καθήκοντα 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 πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:

α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να πραγματοποιήσει και επαρκές κύρος για την πραγματοποίηση των αξιολογήσεων αυτών.

γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των βασικών απαιτήσεων, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων, της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας περί εναρμόνισης και της σχετικής εθνικής νομοθεσίας.

δ) την ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν την πραγματοποίηση των αξιολογήσεων.

8. Διασφαλίζεται η αμεροληψία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών τους και του προσωπικού αξιολόγησης.

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού αξιολόγησης ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που πραγματοποιούνται 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' αριθμ.3354/91/8.2.2001 (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 περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα άρθρα 19 έως 24 ή διάταξη του εθνικού δικαίου για την εκτέλεσή τους, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχουν στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών του άρθρου 42, ή εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό αξιολόγησης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζουν ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Άρθρο 31

(άρθρο 31 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Τεκμήριο συμμόρφωσης

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 30, στο βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 32

(άρθρο 32 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 30 και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή αναλόγως.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.

3. Οι δραστηριότητες επιτρέπεται 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 κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα τα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των άρθρων 19 έως 24.

Άρθρο 33

(άρθρο 33 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Αίτηση κοινοποίησης

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ημεδαπής υποβάλλει αίτηση στην κοινοποιούσα

αρχή, σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ.3354/91/8.2.2001 (Β'149) υπουργικής απόφασης, όπως τροποποιείται και εκάστοτε ισχύει.

2. Η αίτηση της παραγράφου 1 συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του προϊόντος ή των προϊόντων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την 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 30.

Άρθρο 34

(άρθρο 34 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Η κοινοποιούσα αρχή κοινοποιεί μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 30, στους οποίους χορηγεί σχετική έγκριση για τα αιτούμενο πεδίο δραστηριότητας εφαρμόζοντας συνδυαστικά τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου και την υπ' αριθμ. 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. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προϊόν ή τα προϊόντα και το σχετικό πιστοποιητικό διαπίστευσης.

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

5. Στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη απευθύνεται κοινοποίηση για τυχόν επακόλουθες αλλαγές της κοινοποίησης.

Άρθρο 35

(άρθρο 35 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό. Χορηγεί ένα και μόνο αριθμό μητρώου, ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διάφορων ενωσιακών πράξεων.

Ειδικά στις περιπτώσεις οργανισμών που έχουν κοινοποιηθεί από την κοινοποιούσα αρχή για να αναλαμβάνουν και τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης μετά την κατασκευή (άρθρο 23), χορηγείται, επιπλέον και αναγνωριστικός κωδικός.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσης απόφασης, περιλαμβανομένων των αριθμών μητρώου και, εάν συντρέχει περίπτωση, των κωδικών που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

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

Άρθρο 36

(άρθρο 36 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Αλλαγές των κοινοποιήσεων

1. Όταν η κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 30 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της αδυναμίας πλήρωσης των εν λόγω απαιτήσεων ή εκπλήρωσης των υποχρεώσεων, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 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 δραστηριότητά 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 37

(άρθρο 37 της οδηγίας 2013/53/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 συνεχούς εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

2. Η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή, έπειτα από αίτημα, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή της επάρκειας του εν λόγω οργανισμού.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που λαμβάνει στο πλαίσιο των εν λόγω ερευνών.

4. Εφόσον η Επιτροπή διαπιστώσει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία ζητεί από την κοινοποιούσα αρχή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Άρθρο 38

(άρθρο 38 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά τα άρθρα 19 έως 24.

2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά αναλογικό τρόπο, ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για οικονομικούς φορείς και ιδιώτες εισαγωγείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται από τα οικεία προϊόντα και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Εν προκειμένω, τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των προϊόντων προς την παρούσα απόφαση.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ο κατασκευαστής ή ο ιδιώτης εισαγωγέας δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 και του παραρτήματος I ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων, ζητεί από τον κατασκευαστή ή τον ιδιώτη εισαγωγέα να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση της βεβαίωσης, ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον, απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί τη βεβαίωση, εφόσον απαιτείται.

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

Άρθρο 39

(άρθρο 39 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Διαδικασία προσφυγής

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να διαθέτει διαδικασία εξέτασης προσφυγών κατά αποφάσεών του που έχουν ληφθεί με βάση τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 5 του άρθρου 38 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 40

(άρθρο 40 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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

α) άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση πιστοποιητικού.

β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής και τους όρους της κοινοποίησης.

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

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

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 προϊόντα, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 41

(άρθρο 41 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Ανταλλαγή εμπειριών

Η Επιτροπή μεριμνά για την ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την πολιτική κοινοποίησης. Με έριμνα της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, η Ελληνική Δημοκρατία συμμετέχει δια της εθνικής αρχής κοινοποίησης του άρθρου 27.

Άρθρο 42

(άρθρο 42 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Συντονισμός κοινοποιημένων οργανισμών

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται δια της παρούσης 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 ΣΤ'

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 43

(άρθρο 43 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

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

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 στα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση.

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

3. Ως αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς των προϊόντων που διέπονται από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης ορίζονται κατά περίπτωση: α) η Διεύθυνση

Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας κατά τη διάθεση και τη διαθεσιμότητά τους στην αγορά από τους οικονομικούς φορείς και β) οι Λιμενικές Αρχές του Υπουργείου Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας σε συνδυασμό με τις διατάξεις των Κανονισμών Λιμένα καθώς και της κείμενης νομοθεσίας αρμοδιότητας του Υπουργείου Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής (ν.δ. 187/73, κτλ), κατά τη θέση τους σε λειτουργία ή/και χρήση από τους τελικούς χρήστες ή/και ιδιώτες εισαγωγείς, στους λιμένες, στους όρμους και στη θάλασσα.

4. 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.

5. Με ευθύνη των αρμόδιων αρχών εποπτείας διενεργούνται τακτικοί ή έκτακτοι επιτόπιοι έλεγχοι κατά περίπτωση στους χώρους κατασκευής, αποθήκευσης, διάθεσης και διαθεσιμότητας των εν λόγω προϊόντων, στους λιμένες, στις μαρίνες, στους όρμους, στα αγκυροβόλια και γενικότερα στις εγκαταστάσεις ελλειμνισμού των σκαφών της παρούσας και στον ευρύτερο θαλάσσιο χώρο.

Οι έλεγχοι στα λιμάνια, όρμους και στα αγκυροβόλια των σκαφών διενεργούνται με τη συνδρομή και την υποστήριξη των κατά τόπους λιμενικών αρχών, ύστερα από έγκαιρη υποβολή σχετικού αιτήματος της αρμόδιας αρχής.

Οι υπεύθυνοι οικονομικοί φορείς καθώς και οι ιδιώτες εισαγωγείς και οι τελικοί χρήστες οφείλουν να επιτρέπουν στα εντεταλμένα όργανα την είσοδο στους χώρους τους και να θέτουν στη διάθεσή 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 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 48.

Άρθρο 44

(άρθρο 44 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Διαδικασία αντιμετώπισης των προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι προϊόν που διέπεται από την παρούσα απόφαση παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία

ή την ασφάλεια των προσώπων, την περιουσία ή το περιβάλλον, ενημερώνουν την αρμόδια αρχή, η οποία στη συνέχεια διενεργεί αξιολόγηση για το εν λόγω προϊόν που καλύπτει τις συναφείς απαιτήσεις της παρούσας. Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς ή ο ιδιώτης εισαγωγέας συνεργάζονται κατά οποιονδήποτε αναγκαίο τρόπο με την αρμόδια αρχή.

Στην περίπτωση οικονομικού φορέα, εάν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, τότε ζητεί αμελλητί από τον οικείο οικονομικό φορέα να λάβει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα για να θέσει το προϊόν σε συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις ή να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογου προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο αυτές ορίζουν.

Στην περίπτωση ιδιώτη εισαγωγέα, εάν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, ο ιδιώτης εισαγωγέας ενημερώνεται αμελλητί σχετικά με τα κατάλληλα ληπτά διορθωτικά μέτρα για να θέσει το προϊόν σε συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις, να αναστείλει τη θέση του προϊόντος σε λειτουργία ή να αναστείλει τη χρήση του προϊόντος, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου.

Η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικώς τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό. Το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ισχύει για τα μέτρα που αναφέρονται στο δεύτερο και στο τρίτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου.

2. Εάν η αρμόδια αρχή θεωρήσει 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 σχετικός οικονομικός φορέας.

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

Ο ιδιώτης εισαγωγέας μεριμνά ώστε να λαμβάνονται τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα σε σχέση με το προϊόν που έχει εισαγάγει στην Ένωση για δική του χρήση.

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

Εάν ο ιδιώτης εισαγωγέας δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσει τη θέση του προϊόντος σε λειτουργία, ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη χρήση του προϊόντος εντός της ελληνικής επικράτειας.

Η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά.

5. Στις κατά την παράγραφο 4 πληροφορίες περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορ-

φούμενου προϊόντος, την καταγωγή του, το είδος της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, το χαρακτήρα και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και οι απόψεις που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας ή ο ιδιώτης εισαγωγέας. Συγκεκριμένα, η αρμόδια 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, την προστασία περιουσιών ή του περιβάλλοντος που ορίζονται στην παρούσα απόφαση ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 14 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

6. Οι αρμόδιες αρχές των υπολοίπων κρατών μελών ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά 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 κοινοποιημένο εθνικό μέτρο, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

7. Εάν, εντός τριών μηνών από τη λήψη των κατά την παράγραφο 4 πληροφοριών, δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή από την Επιτροπή σε σχέση με τα προσωρινά μέτρα της παραγράφου 4, τα μέτρα θεωρούνται δικαιολογημένα.

8. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν, όπως απόσυρση του προϊόντος από την αγορά, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 48.

Άρθρο 45

(άρθρο 45 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)
Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν, κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 44 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν αντιρρήσεις για μέτρο που έχει λάβει η αρμόδια αρχή ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο αντίθετο με τη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) ή τον ιδιώτη εισαγωγέα και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη που καθορίζει αν το εθνικό μέτρο είναι ή όχι δικαιολογημένο.

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

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, η αρμόδια αρχή ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του προϊόντος αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων κατά το άρθρο 44 παράγραφος 5 περίπτωση β) της παρούσας απόφασης, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 46

(άρθρο 46 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)
Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 44, όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς προβούν σε μία από τις ακόλουθες διαπιστώσεις, απαιτούν από τον σχετικό οικονομικό φορέα ή τον ιδιώτη εισαγωγέα να θέσει τέλος στη σχετική μη συμμόρφωση:

α) η σήμανση CE έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 16, του άρθρου 17 ή του άρθρου 18.

β) δεν έχει τεθεί η σήμανση CE, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17.

γ) δεν έχει συνταχθεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή η δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

δ) δεν έχει συνταχθεί ορθά η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή η δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

ε) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης.

στ) οι πληροφορίες του άρθρου 7 παράγραφος 6 ή του άρθρου 9 παράγραφος 3 απουσιάζουν, είναι ψευδείς ή ελλιπείς.

ζ) δεν πληρούται οποιαδήποτε άλλη διοικητική απαίτηση του άρθρου 7 ή του άρθρου 9.

2. Εάν η μη συμμόρφωση κατά την παράγραφο 1 εξακολουθήσει να υφίσταται, η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά ή να μεριμνήσει ώστε αυτό να ανακληθεί ή να αποσυρθεί από την αγορά ή, όταν πρόκειται για προϊόν που έχει εισαχθεί από ιδιώτη εισαγωγέα για ιδία χρήση, να απαγορευθεί ή να περιοριστεί η χρήση του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ'

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 47

(άρθρο 51 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)
Υποβολή εκθέσεων

Έως τις 18 Ιανουαρίου 2021, και ανά πέντε (5) έτη μετά από αυτή την ημερομηνία, οι συναρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς συμπληρώνουν ερωτηματολόγιο που εκδίδει η Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Έως τις 18 Ιανουαρίου 2022, και ανά πέντε (5) έτη μετά από αυτή την ημερομηνία, η Επιτροπή, βασιζόμενη στις απαντήσεις των κρατών μελών στο ερωτηματολόγιο του πρώτου εδαφίου, καταρτίζει και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 48

(άρθρο 53 της οδηγίας 2013/53/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 και ανεξαρτήτως άλλων κυρώσεων που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία για τα προϊόντα της παρούσας (Γενικοί Κανονισμοί Λιμένα, κτλ) 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 (ενδεικτικά περιλαμβάνονται οι περιπτώσεις τυπικής μη συμμόρφωσης, κ.λπ.)		
A α	Δεν έχει τεθεί η σήμανση CE, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 ή η σήμανση CE έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 16, του άρθρου 17 ή του άρθρου 18 της παρούσας απόφασης.	2.000 έως 5.000
A β	Το προϊόν δεν συνοδεύεται από το εγχειρίδιο ιδιοκτήτη στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με τις παραγράφους 7 και 4 των άρθρων 7 και 9 αντίστοιχα.	2.000 έως 5.000
A γ	Απουσία ή ελλείψεις της προβλεπόμενης στο παράρτημα Ι (π.χ. μέρος Α σημεία 2.1 και 2.2 και μέρος Β σημείο 1) επισήμανσης επί του προϊόντος.	2.000 έως 5.000
A δ	Δεν έχει συνταχθεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή η δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ ή δεν έχει συνταχθεί ορθά η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή η δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ.	2.000 έως 5.000
A ε	Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του άρθρου 7 ή στην παράγραφο 3 του άρθρου 9 της παρούσας απουσιάζουν, είναι ψευδείς ή ελλιπείς.	2.000 έως 5.000
A στ	Δεν πληρούται οποιαδήποτε άλλη διοικητική απαίτηση του άρθρου 7 ή του άρθρου 9 της παρούσας.	2.000 έως 4.000
A η	Μη παράδοση στα αρμόδια ελεγκτικά όργανα ή μη προσκόμιση στην αρμόδια αρχή εποπτείας αγοράς των παραστατικών αγοράς και διακίνησης (τιμολόγια, δελτία αποστολής κλπ.) των ελεγχόμενων προϊόντων.	2.000 έως 3.000
A θ	Μη ικανοποίηση των απαιτήσεων του άρθρου 13 της παρούσας.	2.000 έως 5.000
ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β (ενδεικτικά περιλαμβάνονται οι παραβάσεις μη συμμόρφωσης ως προς τα απαιτούμενα στοιχεία τεκμηρίωσης συμμόρφωσης, κ.λπ.)		
B α	Έλλειψη ή μη προσκόμιση τεχνικού φακέλου και απουσία σήμανσης CE ή δήλωσης συμμόρφωσης.	5.000 έως 20.000
B β	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
B γ	Ελλείψεις στα στοιχεία του φακέλου τεχνικής τεκμηρίωσης του προϊόντος (σχέδια, εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικό εξέτασης τύπου, κλπ.)	5.000 έως 20.000
B δ	Μη συμμόρφωση με τις προβλεπόμενες στο άρθρο 19 διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος.	5.000 έως 20.000
B ε	Επίθεση σήμανσης CE ή κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης χωρίς να έχουν τηρηθεί οι απαιτούμενες διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του άρθρου 19 της παρούσας.	5.000 έως 30.000
ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Γ (ενδεικτικά περιλαμβάνονται οι παραβάσεις που διαπιστώνονται από τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων και δοκιμών κατά την διαδικασία επαλήθευσης της συμμόρφωσης του ελεγχόμενου προϊόντος, κ.τ.λ.)		
Γ α	Μη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου 31 ή μη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις 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 σε εφαρμογή της παρούσας απόφασης.	10.000 έως 50.000
Γ β	Αθέμιτη χρήση της σήμανσης CE, παραπλανητική σήμανση CE ή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, 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, κλπ)		
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 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.	10.000 έως 50.000
Δ γ	Παραμπόδιση ή άρνηση ελέγχου ή άρνηση χορήγησης δείγματος	10.000 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.

Σε περίπτωση υποτροπής οι παραβάτες τιμωρούνται με πρόστιμο διπλάσιο του αρχικού με μέγιστο όριο τις 50.000 ευρώ ανά μη συμμορφούμενο προϊόν.

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

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 8601000230000000002312186 - 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 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 προσφυγής ενώπιον του Γενικού Γραμματέα Βιομηχανίας του υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση της στον ενδιαφερόμενο με κάθε πρόσφορο μέσο.

2. Πρόσθετα Διοικητικά Μέτρα.

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης και ειδικότερα της παρ. 1 του άρθρου 43 και με την επιφύλαξη των περιοριστικών μέτρων ή των εκτελεστικών αποφάσεων της Επιτροπής που προβλέπονται από τις διατάξεις των

άρθρων 44 έως 46 της παρούσας, η αρμόδια αρχή 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 46 της παρούσας και της περίπτωσης Αγ του Πίνακα της παραγράφου 1 και γενικότερα για παραβάσεις που δεν επηρεάζουν άμεσα την ασφάλεια των προϊόντων και για τις οποίες υφίσταται, κατά την κρίση της αρμόδιας αρχής, δυνατότητα ανάληψης διορθωτικών ενεργειών από τους οικονομικούς φορείς.

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

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

β) Προσωρινή Δέσμευση

Σε περίπτωση που τα προϊόντα ενδέχεται να παρουσιάζουν κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 44 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 κυα Ζ3-2810/20.12.2004 (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 XI. 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 αρχή εποπτείας αγοράς μέσω του Ευρωπαϊκού Συστήματος Ταχείας Ανταλλαγής Πληροφοριών (RAPEX) ή του Ευρωπαϊκού Συστήματος Πληροφόρησης και Επικοινωνίας για την Εποπτεία Αγο-

ράς (ICSMS), ή για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί στην αρμόδια αρχή εκτελεστικές περιοριστικές αποφάσεις της Επιτροπής σύμφωνα με τα άρθρα 44 και 45 της παρούσας.

Η διαπίστωση από τις αρμόδιες αρχές εποπτείας αγοράς περιπτώσεων παραβάσεων τυπικής μη συμμόρφωσης του άρθρου 46 της παρούσας παρέχει επαρκείς λόγους να θεωρεί ότι το προϊόν μπορεί να παρουσιάσει κίνδυνο σε οποιαδήποτε από τις περιπτώσεις α, β, γ, δ και ε του άρθρου 46 ή όταν δεν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 7 και 4 των άρθρων 7 και 9 αντίστοιχα.

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

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

1. η άρση από τους οικονομικούς φορείς των μη συμμορφώσεων κρίνεται από την αρμόδια αρχή 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, 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 Ι ή και τα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 14 της παρούσας,

3. διαπιστώνεται αθέμιτη χρήση της σήμανσης CE, πλαστή 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 44 έως 46 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. 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, 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).

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

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

Η αρμόδια αρχή 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 των αποφάσεων επιβολής κυρώσεων, σύμφωνα με τις προηγούμενες παραγράφους, επιτρέπεται η άσκηση προσφυγής ενώπιον του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίησή τους στον ενδιαφερόμενο με κάθε πρόσφορο μέσο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η΄ ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 49

(άρθρο 55 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Μεταβατικές διατάξεις

1. Δεν παρεμποδίζεται η διαθεσιμότητα στην αγορά ή η θέση σε λειτουργία των προϊόντων που καλύπτονται από την υπ' αριθμ. 4841/Φ7β/52/1997 ΚΥΑ (ΦΕΚ 111 Β΄) όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. 4113.183/01/2004 ΚΥΑ (ΦΕΚ Β΄1613) κ.υ.α., τα οποία συμμορφώνονται με την εν λόγω απόφαση και τα οποία διατέθηκαν στην αγορά ή τέθηκαν σε λειτουργία πριν από τις 18 Ιανουαρίου 2017.

2. Δεν παρεμποδίζεται η διαθεσιμότητα στην αγορά ή η θέση σε λειτουργία εξωλέμβιων προωστικών κινητήρων βενζίνης ανάφλεξης με σπινθήρα με ισχύ ίση ή μικρότερη από 15 κιλοβάτ οι οποίοι πληρούν τα όρια εκπομπών καυσαερίων του σταδίου Ι που προβλέπονται στο παράρτημα Ι μέρος Β υποπερίπτωση 2.1 και οι οποίοι κατασκευάστηκαν από μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, όπως αυτές ορίζονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ.36), και διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 18 Ιανουαρίου 2020.

Άρθρο 50

(άρθρο 56 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ)

Κατάργηση

Η υπ' αριθμ. 4841/Φ7β/52/1997 (ΦΕΚ 111 Β΄) κ.υ.α., όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. 4113.183/01/2004 ΚΥΑ (ΦΕΚ Β΄1613) κ.υ.α., καταργείται από τις 18 Ιανουαρίου 2016, με εξαίρεση τις διατάξεις του άρθρου 11 αυτής, αναφορικά με τη χορήγηση του ενιαίου κωδικού κατασκευαστή. Οι αναφορές στην καταργούμενη απόφαση νοούνται ως αναφορές στην παρούσα.

Άρθρο 51

Παραρτήματα

1. Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης τα παραρτήματα Ι - ΧΙ που ακολουθούν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Α. Βασικές απαιτήσεις για τη σχεδίαση και την κατασκευή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1

1. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΣΚΑΦΩΝ

Κατηγορία σχεδιασμού	Ισχύς του ανέμου (κλίμακα Μποφόρ)	Σημαντικό ύψος κύματος (H 1/3, μέτρα)
A	άνω των 8	άνω των 4
B	έως και 8	έως και 4
Γ	έως και 6	έως και 2
Δ	έως και 4	έως και 0,3

Επεξηγηματικές σημειώσεις:

Α. Τα σκάφη αναψυχής της κατηγορίας Α θεωρείται ότι είναι σχεδιασμένα για ανέμους ισχύος άνω των 8 μποφόρ και κύματος σημαντικού ύψους άνω των 4 μέτρων, χωρίς όμως να περιλαμβάνονται μη φυσιολογικές συνθήκες, όπως καταιγίδες, θύελλες, τυφώνες, ανεμοστρόβιλοι και ακραίες θαλάσσιες συνθήκες ή ανεξέλεγκτα κύματα.

Β. Τα σκάφη αναψυχής της κατηγορίας Α θεωρείται ότι είναι σχεδιασμένα για ανέμους ισχύος μέχρι και 8 μποφόρ και κύματος σημαντικού ύψους μέχρι και 4 μέτρα.

Γ. Τα σκάφη αναψυχής της κατηγορίας Γ θεωρείται ότι είναι σχεδιασμένα για ανέμους ισχύος μέχρι και 6 μποφόρ και σημαντικού κύματος ύψους μέχρι και 2 μέτρα.

Δ. Τα σκάφη αναψυχής της κατηγορίας Δ θεωρείται ότι είναι σχεδιασμένα για ανέμους ισχύος μέχρι και 4 μποφόρ και σημαντικού ύψους κύματος μέχρι και 0,3 μέτρα, με περιστασιακά κύματα μέγιστου ύψους 0,5 μέτρων.

Τα σκάφη κάθε κατηγορίας σχεδιασμού πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να αντιμετωπίζουν τις προαναφερόμενες παραμέτρους, όσον αφορά την ευστάθεια, την άντωση και τις υπόλοιπες σχετικές βασικές απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος και να έχουν ικανοποιητική συμπεριφορά όσον αφορά τη δυνατότητα χειρισμών.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1. Αναγνωριστικά στοιχεία σκάφους

Κάθε σκάφος φέρει αναγνωριστικό αριθμό, ο οποίος περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. κωδικό της χώρας του κατασκευαστή.
2. ενιαίο κωδικό του κατασκευαστή.
3. μοναδικό αριθμό σειράς.
4. μήνα και έτος παραγωγής.
5. έτος μοντέλου.

Λεπτομερείς απαιτήσεις σχετικά με τον αναγνωριστικό αριθμό που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο καθορίζονται στο σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο.

2.2. Πινακίδα κατασκευαστή του σκάφους

Κάθε σκάφος φέρει πινακίδα μόνιμως τοποθετημένη σε σημείο διαφορετικό από τον αναγνωριστικό αριθμό σκάφους, η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τις εξής πληροφορίες:

α) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή, καθώς και διεύθυνση επικοινωνίας.

β) τη σήμανση CE, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18.

γ) την κατηγορία σχεδιασμού του σκάφους σύμφωνα με το τμήμα 1.

δ) το μέγιστο συνιστώμενο από τον κατασκευαστή φορτίο, το οποίο προκύπτει από το περίπτωση 3.6, χωρίς να περιλαμβάνεται το βάρος των περιεχομένων των σταθερών δεξαμενών όταν αυτές είναι γεμάτες.

ε) τον αριθμό επιβατών που συνιστά ο κατασκευαστής και για τον οποίο σχεδιάστηκε το σκάφος.

Στην περίπτωση αξιολόγησης μετά την κατασκευή, τα στοιχεία επικοινωνίας και τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α), περιλαμβάνονται τα στοιχεία επικοινωνίας και οι συστάσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που διενήργησε την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

2.3. Μέσα προστασίας από πτώση στη θάλασσα και μέσα επανεπιβίβασης

Τα σκάφη σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε οι κίνδυνοι από πτώση στη θάλασσα να είναι οι ελάχιστοι δυνατοί και να διευκολύνεται η επανεπιβίβαση. Τα μέσα επανεπιβίβασης πρέπει να είναι διαθέσιμα ή να μπορεί να τα χρησιμοποιήσει ένα άτομο μέσα στο νερό χωρίς να χρειάζεται βοήθεια.

2.4. Ορατότητα από την κύρια θέση του πηδαλίου

Η κύρια θέση του πηδαλίου των σκαφών αναψυχής προσφέρει στον χειριστή, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης (ταχύτητα και φορτίο), καλή ορατότητα 360°.

2.5. Εγχειρίδιο ιδιοκτήτη

Κάθε προϊόν είναι εφοδιασμένο με εγχειρίδιο ιδιοκτήτη σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 7 και το άρθρο 9 παράγραφος 4. Το εγχειρίδιο αυτό παρέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος εφιστώντας ιδιαίτερα την προσοχή στην εγκατάσταση, τη συντήρηση, την τακτική λειτουργία, την πρόληψη των κινδύνων και τη διαχείριση των κινδύνων.

3. ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

3.1. Κατασκευή

Η επιλογή και ο συνδυασμός των υλικών και η κατασκευή εξασφαλίζουν ότι το σκάφος είναι επαρκώς ανθεκτικό από κάθε άποψη. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στην κατηγορία σχεδιασμού του σύμφωνα με το τμήμα 1, και το μέγιστο συνιστώμενο από τον κατασκευαστή φορτίο σύμφωνα με την περίπτωση 3.6.

3.2. Ευστάθεια και έξαλα

Το σκάφος έχει επαρκή ευστάθεια και έξαλα ανάλογα με την κατηγορία σχεδιασμού του σύμφωνα με το τμήμα 1, και το μέγιστο συνιστώμενο από τον κατασκευαστή φορτίο σύμφωνα με την περίπτωση 3.6.

3.3. Άντωση και πλευστότητα

Το σκάφος είναι κατασκευασμένο κατά τρόπο που να έχει τα χαρακτηριστικά άντωσης που αρμόζουν στην κατηγορία σχεδιασμού του σύμφωνα με το τμήμα 1, και στο μέγιστο συνιστώμενο από τον κατασκευαστή φορτίο σύμφωνα με την περίπτωση 3.6. Όλα τα καμπινάτα σκάφη αναψυχής με πολλές γάστρες, τα οποία ενδέχεται να ανατραπούν, έχουν αρκετή άντωση για να επιπλέουν ακόμη και όταν έχουν ανατραπεί.

Τα σκάφη κάτω των 6 μέτρων μήκους τα οποία είναι πιθανό να κατακλυστούν όταν χρησιμοποιούνται κατά την κατηγορία σχεδιασμού τους διαθέτουν κατάλληλα μέσα ώστε να επιπλέουν ακόμα και όταν έχουν κατακλυστεί.

3.4. Ανοίγματα στη γάστρα, το κατάστρωμα και την υπερκατασκευή

Τα ανοίγματα στη γάστρα, τα καταστρώματα και την υπερκατασκευή δεν αλλοιώνουν τη δομική ακεραιότητα του σκάφους ή τη στεγανότητά του, όταν είναι κλειστά.

Τα παράθυρα, τα φινιστρίνια, οι θύρες και καλύμματα καθεκτών (μπουκαπόρτες) αντέχουν στην πίεση του νερού που αναμένεται ότι θα ασκείται σε αυτά ανάλογα με τη θέση τους, καθώς και στα σημειακά φορτία τα οποία ασκούνται από το βάρος των ατόμων που κινούνται στο κατάστρωμα.

Τα συστήματα που διαπερνούν τη γάστρα και προωρίζονται για τη διοχέτευση του νερού από και προς το εσωτερικό του, κάτω από την ίσαλο γραμμή η οποία αντιστοιχεί στο μέγιστο συνιστώμενο από τον κατασκευαστή φορτίο σύμφωνα με την περίπτωση 3.6, εξοπλίζονται με ευπρόσιτα μέσα κλεισίματος.

3.5. Κατάκλυση

Όλα τα σκάφη σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος βύθισης.

Κατά περίπτωση, δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:

- α) στους χώρους πηδαλιουχίας (κόκπιτ) και τα φρεάτια (χαβούζες), που πρέπει να αυτοεκκενώνονται από νερά ή να διαθέτουν άλλα μέσα που να εμποδίζουν το νερό να μπει στο εσωτερικό του σκάφους.

- β) στα συστήματα εξαερισμού.

- γ) στην απομάκρυνση του νερού με κατάλληλες αντλίες ή άλλα μέσα.

3.6. Μέγιστο συνιστώμενο από τον κατασκευαστή φορτίο

Τα μέγιστα συνιστώμενα από τον κατασκευαστή φορτία [καύσιμα, νερό, προμήθειες, εξοπλισμός διαφόρων ειδών και επιβάτες (σε χιλιόγραμμα)] για τα οποία έχει σχεδιαστεί το σκάφος, καθορίζονται σύμφωνα με την κατηγορία σχεδιασμού του (τμήμα 1), την ευστάθεια και τα έξαλα (περίπτωση 3.2) και την άντωση και την πλευστότητα (περίπτωση 3.3).

3.7. Στοιβασία πνευστής σωσίβιας σχεδίας

Σε όλα τα σκάφη αναψυχής κατηγορίας σχεδιασμού Α και Β, καθώς και στα σκάφη αναψυχής κατηγορίας σχεδιασμού Γ και Δ μήκους άνω των 6 μέτρων, προβλέπεται χώρος ή χώροι στοιβασίας για μια ή περισσότερες σωστικές σχεδίες αρκετά μεγάλες ώστε να δέχονται τον αριθμό επιβατών για τον οποίο έχει σχεδιαστεί να μεταφέρει το σκάφος αναψυχής. Ο χώρος ή οι χώροι στοιβασίας είναι εύκολα προσπελάσιμοι ανά πάσα στιγμή.

3.8. Διαφυγή

Όλα τα καμπινάτα σκάφη αναψυχής με πολλές γάστρες, τα οποία ενδέχεται να ανατραπούν, είναι εξοπλι-

σμένα με αποτελεσματικά μέσα διαφυγής σε περίπτωση ανατροπής. Σε περίπτωση υπάρχει μέσο διαφυγής που παρέχεται για χρήση σε ανεστραμμένη θέση, δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο τη δομή (περίπτωση 3.1), την ευστάθεια (περίπτωση 3.2) ή την άντωση (περίπτωση 3.3) είτε το σκάφος αναψυχής είναι όρθιο είτε ανεστραμμένο.

Όλα τα καμπινάτα σκάφη πρέπει να είναι εξοπλισμένα με αποτελεσματικά μέσα διαφυγής σε περίπτωση πυρκαγιάς.

3.9. Αγκυροβόληση, όρμιση και ρυμούλκηση

Όλα τα σκάφη, λαμβανομένης υπόψη της κατηγορίας σχεδιασμού τους και των χαρακτηριστικών τους, είναι εφοδιασμένα με ένα ή περισσότερα στερεά σημεία ή άλλα μέσα ικανά να δέχονται ασφαλώς τα φορτία αγκυροβόλησης, όρμισης και ρυμούλκησης.

4. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΧΕΙΡΙΣΜΩΝ

Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι το σκάφος έχει ικανοποιητική συμπεριφορά με τον πλέον ισχυρό προωστικό κινητήρα για τον οποίο το σκάφος έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί. Για όλους τους προωστικούς κινητήρες, η μέγιστη ονομαστική ισχύς αναγράφεται στο εγχειρίδιο ιδιοκτήτη.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΚΑΦΟΥΣ

5.1. Κινητήρες και μηχανοστάσια

5.1.1. Εσωλέμβιοι κινητήρες

Όλοι οι εσωλέμβιοι κινητήρες είναι τοποθετημένοι σε ειδικό χώρο, κλειστό και απομονωμένο από τους χώρους διαμονής, και εγκατεστημένοι κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος έκρηξης ή εξάπλωσης πυρκαγιάς καθώς και οι κίνδυνοι από τοξικές αναθυμιάσεις, θερμότητα, θόρυβο ή κραδασμούς στους χώρους διαμονής.

Τα μέρη του κινητήρα και τα εξαρτήματα που απαιτούν συχνό έλεγχο και/ή συντήρηση είναι ευπρόσιτα.

Τα μονωτικά υλικά μέσα στο μηχανοστάσιο είναι άκαυστα.

5.1.2. Αερισμός

Το μηχανοστάσιο αερίζεται. Η εισροή νερού στο μηχανοστάσιο από άνοιγμα πρέπει να είναι ελαχιστοποιημένη.

5.1.3. Εκτεθειμένα μέρη

Τα εκτεθειμένα κινούμενα ή θερμαινόμενα μέρη του κινητήρα τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό είναι προστατευμένα αποτελεσματικά, εκτός εάν ο κινητήρας προστατεύεται από κάλυπτρο ή από το περιβλήμα του.

5.1.4. Αιφνίδια εκκίνηση σε περίπτωση προωστικού κινητήρα

Κάθε εσωλέμβιος προωστικός κινητήρας συναρμολογμένος με οποιοδήποτε σκάφος φέρει μηχανισμό για να εμποδίζεται η αιφνίδια εκκίνηση, εκτός:

- α) εάν ο κινητήρας αναπτύσσει στατική ώση μικρότερη από 500 Newton (N).

- β) εάν ο κινητήρας έχει μηχανισμό στραγγαλιστικής δικλείδας για να περιορίζεται η ώση σε 500 N τη στιγμή της αιφνίδιας εκκίνησης.

5.1.5. Ατομικό σκάφος χωρίς οδηγό

Τα ατομικά σκάφη σχεδιάζονται είτε με αυτόματο διακόπτη λειτουργίας του προωστικού κινητήρα είτε με αυτόματο διακόπτη που συνεπάγεται μειωμένη ταχύτητα και κυκλική προς τα εμπρός κίνηση όταν ο οδηγός κατέρχεται σκοπίμως από το σκάφος ή πέφτει στο νερό.

5.1.6. Εξωλέμβιοι προωστικοί κινητήρες με μοχλό ελέγχου πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με μία διάταξη παύ-

σης λειτουργίας έκτακτης ανάγκης, η οποία να μπορεί να συνδέεται με το χειριστή.

5.2. Σύστημα καυσίμου

5.2.1. Γενικά

Οι διατάξεις για τη φόρτωση των καυσίμων, οι δεξαμενές, ο αερισμός και οι διατάξεις τροφοδοσίας του καυσίμου σχεδιάζονται και τοποθετούνται κατά τρόπο ώστε ο κίνδυνος πυρκαγιάς να είναι ο ελάχιστος δυνατός.

5.2.2. Δεξαμενές καυσίμου

Οι δεξαμενές καυσίμου, τα δίκτυα και οι εύκαμπτες σωληνώσεις είναι στερεωμένες και απομακρυσμένες ή προστατευμένες από κάθε σημαντική πηγή θερμότητας. Τα υλικά από τα οποία είναι κατασκευασμένες οι δεξαμενές και η μέθοδος κατασκευής τους είναι ανάλογα με τη χωρητικότητά τους και τον τύπο του καυσίμου.

Οι χώροι των δεξαμενών βενζίνης πρέπει να αερίζονται.

Η βενζίνη διατηρείται σε δεξαμενές που δεν αποτελούν μέρος της γάστρας και είναι:

α) προστατευμένες από τη φωτιά από οποιαδήποτε μηχανή και από κάθε άλλη πηγή ανάφλεξης.

β) απομονωμένες από τους χώρους διαμονής.

Οι δεξαμενές πετρελαίου ντίζελ μπορούν να είναι ενσωματωμένες στη γάστρα.

5.3. Ηλεκτρικό σύστημα

Τα ηλεκτρικά συστήματα σχεδιάζονται και εγκαθίστανται κατά τρόπο που να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του σκάφους υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος πυρκαγιάς και ηλεκτροπληξίας.

Όλα τα ηλεκτρικά κυκλώματα, εκτός από τα κυκλώματα εκκίνησης του κινητήρα που τροφοδοτούνται από συσσωρευτές, πρέπει να παραμένουν ασφαλή όταν εκτίθενται σε υπερφόρτωση.

Ηλεκτρικά κυκλώματα προώθησης δεν πρέπει να αλληλεπιδρούν με άλλα κυκλώματα κατά τρόπο ώστε κάποιο απ' αυτά να πάψει να λειτουργεί όπως προβλέπεται.

Ο αερισμός είναι επαρκής ώστε να αποφεύγεται συγκέντρωση εκρηκτικών αερίων που ενδέχεται να εκπέμπουν οι συσσωρευτές. Οι συσσωρευτές είναι σταθερά στερεωμένοι και προστατευμένοι από εισροή νερού.

5.4. Σύστημα πηδαλίου

5.4.1. Γενικά

Τα συστήματα πηδαλίου σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και εγκαθίστανται κατά τρόπο ώστε, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας, να είναι δυνατή η μεταβίβαση των δυνάμεων χειρισμού του πηδαλίου.

5.4.2. Συστήματα έκτακτης ανάγκης

Κάθε ιστιοπλοϊκό σκάφος αναψυχής και μη ιστιοπλοϊκό σκάφος αναψυχής με ένα και μόνο προωστικό κινητήρα και τηλεελεγχόμενο σύστημα πλοήγησης είναι εξοπλισμένα με μέσο έκτακτης ανάγκης για την πλοήγηση του σκάφους αναψυχής σε χαμηλή ταχύτητα.

5.5. Εγκαταστάσεις αερίου

Οι εγκαταστάσεις υγραερίου οικιακής χρήσεως διαθέτουν διατάξεις απαγωγής των ατμών υγραερίου και είναι σχεδιασμένες και τοποθετημένες κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι διαρροές και ο κίνδυνος έκρηξης και να είναι δυνατός ο έλεγχός τους σε περίπτωση διαρροών. Τα υλικά και τα συστατικά μέρη είναι κατάλληλα για το είδος υγραερίου που χρησιμοποιείται, έτσι ώστε να αντέχουν στις καταπονήσεις και τις συνθήκες που επικρατούν στο θαλάσσιο περιβάλλον.

Κάθε συσκευή υγραερίου προορίζεται από τον κατασκευαστή για την εφαρμογή για την οποία χρησιμοποιείται και εγκαθίσταται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κάθε συσκευή υγραερίου τροφοδοτείται από ιδιαίτερη διακλάδωση του συστήματος διανομής και κάθε κλάδος ελέγχεται από ιδιαίτερη διάταξη κλεισίματος. Εξασφαλίζεται επαρκής αερισμός για να αποφεύγεται ο κίνδυνος από διαρροές και προϊόντα καύσης.

Όλα τα σκάφη με μόνιμη εγκατάσταση υγραερίου είναι εξοπλισμένα με χώρο στον οποίο να είναι δυνατόν να τοποθετηθούν όλες οι φιάλες υγραερίου. Ο χώρος αυτός είναι απομονωμένος από τους χώρους διαμονής, είναι προσπελάσιμος μόνον απ' έξω και αερίζεται προς τα έξω έτσι ώστε κάθε εκλυόμενο αέριο να διοχετεύεται πλήρως εκτός του σκάφους.

Ειδικότερα, κάθε μόνιμη εγκατάσταση υγραερίου υποβάλλεται σε δοκιμή αφού τοποθετηθεί.

5.6. Πυροπροστασία

5.6.1. Γενικά

Για το είδος του μονίμως εγκατεστημένου εξοπλισμού και για τον σχεδιασμό του σκάφους λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος πυρκαγιάς και εξάπλωσής της. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στους χώρους που περιβάλλουν συσκευές με ανοικτές εστίες φλόγας, στους χώρους όπου αναπτύσσεται θερμότητα, στους κινητήρες και βοηθητικές μηχανές, στις υπερχειλίσσεις ορυκτελαίων και καυσίμων, στις ακάλυπτες σωληνώσεις ορυκτελαίων και καυσίμων και ιδίως στην όδευση των ηλεκτρικών καλωδίων μακριά από πηγές θερμότητας και θερμές επιφάνειες.

5.6.2. Πυροσβεστικός εξοπλισμός

Τα σκάφη είναι εφοδιασμένα με πυροσβεστικό εξοπλισμό ανάλογο με τον κίνδυνο πυρκαγιάς, ή αναγράφεται η θέση και η δυναμικότητα πυροσβεστικού εξοπλισμού ανάλογου με τον κίνδυνο πυρκαγιάς. Το σκάφος δεν τίθεται σε λειτουργία μέχρις ότου εγκατασταθεί ο ανάλογος πυροσβεστικός εξοπλισμός. Οι χώροι του βενζινοκινητήρα προστατεύονται από σύστημα κατάσβεσης πυρκαγιάς χωρίς να χρειάζεται άνοιγμα του χώρου σε περίπτωση πυρκαγιάς. Στα σκάφη όπου υπάρχουν φορητοί πυροσβεστήρες, οι οποίοι είναι εύκολα προσπελάσιμοι και ο ένας από αυτούς είναι τοποθετημένος σε θέση ευπρόσβιτη από την κύρια θέση πηδαλιουχίας του σκάφους.

5.7. Φανοί ναυσιπλοΐας, οπτικά και ηχητικά σήματα

Οι φανοί ναυσιπλοΐας, τα οπτικά και ηχητικά σήματα, αν υπάρχουν, τηρούν τους κανονισμούς COLREG 1972 (International Regulations for Preventing Collisions at Sea/Διεθνείς κανονισμοί για την αποφυγή συγκρούσεων στη θάλασσα) ή CEVNI (European Code for Interior Navigations for inland waterways/Ευρωπαϊκός κώδικας των πλωτών οδών εσωτερικής ναυσιπλοΐας), ανάλογα με την περίπτωση.

5.8. Πρόληψη απόρριψης ρύπων στη θάλασσα και εγκαταστάσεις που διευκολύνουν την παράδοση των λυμάτων στην ξηρά.

Τα σκάφη κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται κάθε ακούσια απόρριψη ρύπων στη θάλασσα (λάδια, καύσιμα κ.λπ.).

Στα σκάφη αναψυχής που είναι εξοπλισμένα με τουαλέτα, αυτή συνδέεται αποκλειστικά με σύστημα δεξαμενής συγκράτησης λυμάτων ή σύστημα επεξεργασίας λυμάτων.

Τα σκάφη αναψυχής με μόνιμες εγκατεστημένες δεξαμενές λυμάτων διαθέτουν τυποποιημένη σύνδεση αποχέτευσης ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση των σωλήνων των εγκαταστάσεων υποδοχής με τον αποχετευτικό αγωγό του σκάφους αναψυχής.

Επίσης, κάθε σωλήνας αποχέτευσης ανθρωπίνων λυμάτων που διαπερνά τη γάστρα είναι εφοδιασμένος με επιστόμια που να είναι δυνατό να σφραγιστούν στη θέση «κλειστό».

Β. Βασικές απαιτήσεις για τις εκπομπές καυσαερίων από πρωτοκινητήρες

Οι πρωτοκινητήρες πληρούν τις βασικές απαιτήσεις για τις εκπομπές καυσαερίων που ορίζονται στο παρόν μέρος.

1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΩΤΟΚΙΝΗΤΗΡΑ

1.1. Σε κάθε κινητήρα αναγράφονται ευκρινώς οι ακόλουθες ενδείξεις:

α) όνομα, καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν εμπορικό σήμα και διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή του κινητήρα και, κατά περίπτωση, το όνομα και τη διεύθυνση επικοινωνίας του προσαρμζοντα τον κινητήρα.

β) τύπος ή οικογένεια κινητήρα, κατά περίπτωση.

γ) μοναδικός αριθμός σειράς του κινητήρα.

δ) η σήμανση CE, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18.

1.2. Οι ενδείξεις που αναφέρονται στην περίπτωση 1.1., πρέπει να διαρκούν καθ' όλο τον συνήθη κύκλο ζωής του κινητήρα και να είναι ευανάγνωστες και ανεξίτη-

λες. Εάν χρησιμοποιούνται ετικέτες ή πινακίδες, πρέπει να είναι προσαρμοσμένες κατά τρόπο ώστε να μένουν στερεωμένες καθ' όλο τον συνήθη κύκλο ζωής του κινητήρα και να μην είναι δυνατόν να αφαιρεθούν χωρίς να καταστραφούν ή να παραμορφωθούν.

1.3. Οι ενδείξεις αυτές στερεώνονται σε τμήμα του κινητήρα το οποίο είναι απαραίτητο για την κανονική λειτουργία του και, κατά κανόνα, δεν χρειάζεται αντι-κατάσταση κατά τη διάρκεια της ζωής του κινητήρα.

1.4. Οι ενδείξεις αυτές είναι τοποθετημένες κατά τρόπο ώστε να είναι άμεσα ορατές μετά τη συναρμολόγηση του κινητήρα με όλα τα συστατικά μέρη που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΚΑΥΣΑΕΡΙΩΝ

Οι πρωτοκινητήρες είναι σχεδιασμένοι, κατασκευασμένοι και συναρμολογημένοι κατά τέτοιο τρόπο ώστε, με σωστή εγκατάσταση και κανονική χρήση, οι εκπομπές να μην υπερβαίνουν τις οριακές τιμές κατά τον πίνακα 1 περίπτωση 2.1 και κατά τους πίνακες 2 και 3 περίπτωση 2.2:

2.1. Τιμές που ισχύουν για τους σκοπούς του άρθρου 49 παράγραφος 2 και του πίνακα 2 της περίπτωσης 2.2:

Πίνακας 1

Τύπος	Μονοξειδίο του άνθρακα $CO = A + B/P_N^n$			Υδρογονάνθρακες $HC = A + B/P_N^n$			Οξειδία του αζώτου NO_x	Σωματίδια PT (g/kWh)
	A	B	n	A	B	n		
Δίχρονος με ανάφλεξη με σπινθήρα	150,0	600,0	1,0	30,0	100,0	0,75	10,0	Άνευ αντικειμένου
Τετράχρονος με ανάφλεξη με σπινθήρα	150,0	600,0	1,0	6,0	50,0	0,75	15,0	Άνευ αντικειμένου
Ανάφλεξη με συμπίεση	5,0	0	0	1,5	2,0	0,5	9,8	1,0

Όπου A, B και n είναι σταθερές σύμφωνα με τον πίνακα, P_N είναι η ονομαστική ισχύς του κινητήρα σε kW.

2.2. Τιμές που ισχύουν από τη 18η Ιανουαρίου 2016:

Πίνακας 2

Οριακές εκπομπές καυσαερίων από κινητήρες ανάφλεξης με συμπίεση (CI) (++)

Όγκος σάρωσης κυλίνδρου: SV (L/cyl)	Ονομαστική ισχύς κινητήρα P_N (kW)	Σωματίδια PT (g/kWh)	Υδρογονάνθρακες + οξειδία του αζώτου $HC + NO_x$ (g/kWh)
SV < 0,9	$P_N < 37$	Οι τιμές που αναφέρονται στον πίνακα 1	
	$37 \leq P_N < 75$ (+)	0,30	4,7
	$75 \leq P_N < 3700$	0,15	5,8
$0,9 \leq SV < 1,2$	$P_N < 3700$	0,14	5,8
$1,2 \leq SV < 2,5$		0,12	5,8
$2,5 \leq SV < 3,5$		0,12	5,8
$3,5 \leq SV < 7,0$		0,11	5,8

(+) Εναλλακτικά, οι κινητήρες ανάφλεξης με συμπίεση με ονομαστική ισχύ ίση ή μεγαλύτερη των 37 kW και μικρότερη των 75 kW και με όγκο σάρωσης κυλίνδρου μικρότερο των 0,9 L/cyl (λίτρα/κύλινδρος) δεν υπερβαίνουν το όριο εκπομπών σωματιδίων (PT) των 0,20 g/kWh και το όριο συνδυασμένων εκπομπών $HC + NO_x$ των 5,8 g/kWh.

(++) Κάθε κινητήρας ανάφλεξης με συμπίεση δεν υπερβαίνει το όριο εκπομπών μονοξειδίου του άνθρακα (CO) των 5,0 g/kWh.

Πίνακας 3
Οριακές εκπομπές καυσαερίων από κινητήρες ανάφλεξης με σπινθήρα (SI)

Τύπος κινητήρα	Ονομαστική ισχύς κινητήρα P_N (kW)	Μονοξείδιο του άνθρακα CO (g/kWh)	Υδρογονάνθρακες + οξείδια του αζώτου HC + NO _x (g/kWh)
Εσω/εξωλέμβιοι κινητήρες και εσωλέμβιοι κινητήρες	$P_N \leq 373$	75	5
	$373 < P_N \leq 485$	350	16
	$P_N > 485$	350	22
Εσωλέμβιοι κινητήρες και κινητήρες ατομικών σκαφών	$P_N \leq 4,3$	$500 - (5 \times P_N)$	30
	$4,3 < P_N \leq 40$	$500 - (5 \times P_N)$	$15,7 + (50/P_N^{0,9})$
	$P_N > 40$	300	$15,7 + (50/P_N^{0,9})$

2.3. Κύκλοι δοκιμών:

Κύκλοι δοκιμών και συντελεστές στάθμισης που πρέπει να εφαρμόζονται:

Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις του προτύπου ISO 8178-4:2007 και λαμβάνονται υπόψη οι τιμές που καθορίζονται στον παρακάτω πίνακα.

Για μεταβλητών στροφών κινητήρες ανάφλεξης με συμπίεση εφαρμόζεται ο κύκλος δοκιμών E1 ή E5 ή, εναλλακτικά, για άνω των 130 kW, είναι δυνατόν να εφαρμόζεται ο κύκλος δοκιμών E3. Για μεταβλητών στροφών κινητήρες ανάφλεξης με σπινθήρα, εφαρμόζεται ο κύκλος δοκιμών E4.

Κύκλος E1, αριθμός σταδίου	1	2	3	4	5
Στροφές	Ονομαστικός αριθμός στροφών		Ενδιάμεσος αριθμός στροφών		Χαμηλές στροφές βραδυπορίας
Ροπή, %	100	75	75	50	0
Συντελεστής στάθμισης	0,08	0,11	0,19	0,32	0,3
Στροφές	Ονομαστικός αριθμός στροφών		Ενδιάμεσος αριθμός στροφών		Χαμηλές στροφές βραδυπορίας
Κύκλος E3, αριθμός σταδίου	1	2	3	4	
Στροφές, %	100	91	80	63	
Ισχύς, %	100	75	50	25	
Συντελεστής στάθμισης	0,2	0,5	0,15	0,15	
Κύκλος E4, αριθμός σταδίου	1	2	3	4	5
Στροφές, %	100	80	60	40	Στροφές βραδυπορίας
Ροπή, %	100	71,6	46,5	25,3	0
Συντελεστής στάθμισης	0,06	0,14	0,15	0,25	0,40
Κύκλος E5, αριθμός σταδίου	1	2	3	4	5
Στροφές, %	100	91	80	63	Στροφές βραδυπορίας
Ισχύς, %	100	75	50	25	0
Συντελεστής στάθμισης	0,08	0,13	0,17	0,32	0,3

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να αποδέχονται δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν με βάση άλλους κύκλους δοκιμών που καθορίζονται σε εναρμονισμένο πρότυπο και, κατά περίπτωση, για τον κύκλο χρήσης του κινητήρα.

2.4. Εφαρμογή της οικογένειας προωστικών κινητήρων και επιλογή μητρικού προωστικού κινητήρα

Ο κατασκευαστής κινητήρων είναι υπεύθυνος για να καθορίσει ποιοι κινητήρες από το φάσμα του πρέπει να περιληφθούν σε μια οικογένεια κινητήρων.

Από οικογένεια κινητήρων επιλέγεται μητρικός κινητήρας με τρόπο ώστε τα χαρακτηριστικά των εκπομπών του να είναι αντιπροσωπευτικά για όλους τους κινητήρες της συγκεκριμένης οικογένειας κινητήρων. Κατά κανόνα επιλέγεται ως ο μητρικός κινητήρας της οικογένειας κινητήρων ο κινητήρας του οποίου τα χαρακτηριστικά

αναμένεται να έχουν ως αποτέλεσμα τις υψηλότερες ειδικές τιμές εκπομπών (εκφραζόμενες σε g/kWh), όταν μετρούνται με τον εφαρμοστέο κύκλο δοκιμής.

2.5. Καύσιμο δοκιμής

Για τις δοκιμές εκπομπών καυσαερίων χρησιμοποιούνται καύσιμα δοκιμών που πληρούν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

BENZINH				
Ιδιότητα	RF-02-99 Αμόλυβδη		RF-02-03 Αμόλυβδη	
	min	max	min	max
Αριθμός οκτανίων έρευνας (RON):	95	-	95	-
Αριθμός οκτανίων κινητήρα (MON)	85	-	95	-
Πυκνότητα στους 15 °C (kg/m ³)	748	762	740	754
Αρχικό σημείο ξέσεως (°C)	24	40	24	40
Κλάσμα μάζας θείου (mg/kg)	-	100	-	10
Περιεκτικότητα σε μόλυβδο (mg/l)	-	5	-	5
Τάση ατμών κατά Reid (kPa)	56	60	-	-
Τάση ατμών (DVPE) (kPa)	-	-	56	60
NTIZEΛ				
Ιδιότητα	RF-06-99		RF-06-03	
	min	max	min	max
Αριθμός κετανίων	52	54	52	54
Πυκνότητα στους 15 °C (kg/m ³)	833	837	833	837
Τελικό σημείο ξέσεως (°C)	-	370	-	370
Σημείο ανάφλεξης (°C)	55	-	55	-
Κλάσμα μάζας θείου (mg/kg)	πρέπει να δηλωθεί	300 (50)	-	10
Κλάσμα μάζας τέφρας (%)	πρέπει να δηλωθεί	0,01	-	0,01

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να αποδέχονται δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν με βάση άλλα καύσιμα δοκιμών που καθορίζονται σε εναρμονισμένο πρότυπο.

3. ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ

Ο κατασκευαστής του κινητήρα παρέχει οδηγίες εγκατάστασης και συντήρησης, οι οποίες, εφόσον τηρούνται, εξασφαλίζουν ότι ο κινητήρας θα εξακολουθήσει να τηρεί τα όρια που καθορίζονται στα σημεία 2.1 και 2.2 καθ' όλη τη συνήθη διάρκεια ζωής του και υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Ο κατασκευαστής του κινητήρα λαμβάνει τις πληροφορίες αυτές από προηγούμενες δοκιμές αντοχής βάσει κανονικών κύκλων λειτουργίας, και με υπολογισμό της καταπόνησης των συστατικών μερών, ώστε να μπορεί να εκπονήσει και να εκδώσει τις αναγκαίες οδηγίες συντήρησης μαζί με κάθε νέο κινητήρα που διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά.

Η συνήθης διάρκεια ζωής του κινητήρα έχει ως ακολούθως:

α) για κινητήρες ανάφλεξης με συμπίεση: 480 ώρες λειτουργίας ή δέκα έτη, όποιο εκ των δύο προηγηθεί.

β) για εσωλέμβιους ή εσω/εξωλέμβιους κινητήρες με ή χωρίς ενσωματωμένη εξάτμιση, ονομαστικής ισχύος PN:

βα) για την κατηγορία κινητήρα PN ≤ 373 kW: 480 ώρες λειτουργίας ή δέκα έτη, όποιο εκ των δύο προηγηθεί,

ββ) για κινητήρες της κατηγορίας 373 < PN ≤ 485 kW: 150 ώρες λειτουργίας ή τρία έτη, όποιο εκ των δύο προηγηθεί,

βγ) για την κατηγορία κινητήρα PN > 485 kW: 50 ώρες λειτουργίας ή ένα έτος, όποιο εκ των δύο προηγηθεί.

γ) για κινητήρες ατομικών σκαφών: 350 ώρες λειτουργίας ή πέντε έτη, όποιο εκ των δύο προηγηθεί.

δ) για εξωλέμβιους κινητήρες: 350 ώρες λειτουργίας ή δέκα έτη, όποιο εκ των δύο προηγηθεί.

4. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΙΔΙΟΚΤΗΤΗ

Κάθε κινητήρας συνοδεύεται από εγχειρίδιο ιδιοκτήτη στην ελληνική γλώσσα.

Το εγχειρίδιο ιδιοκτήτη:

α) περιέχει οδηγίες για την εγκατάσταση, τη χρήση και τη συντήρηση που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του κινητήρα ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του τμήματος 3 (ανθεκτικότητα).

β) δηλώνεται η ισχύς του κινητήρα που μετريέται σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο.

Γ. Βασικές απαιτήσεις για τις εκπομπές θορύβου

Τα σκάφη αναψυχής με εσωλέμβιους ή εσω/εξωλέμβιους κινητήρες χωρίς ενσωματωμένη εξάτμιση, τα ατομικά σκάφη και οι εξωλέμβιοι κινητήρες, καθώς και οι εσω/εξωλέμβιοι κινητήρες με ενσωματωμένη εξάτμιση πληρούν τις βασικές απαιτήσεις για τις εκπομπές θορύβου που καθορίζονται στο παρόν μέρος.

1. ΣΤΑΘΜΕΣ ΕΚΠΟΜΠΩΝ ΘΟΡΥΒΟΥ

1.1. Τα σκάφη αναψυχής με εσωλέμβιους ή εσω/εξωλέμβιους κινητήρες χωρίς ενσωματωμένη εξάτμιση, τα ατομικά σκάφη και οι εξωλέμβιοι κινητήρες, καθώς και οι εσω/εξωλέμβιοι κινητήρες με ενσωματωμένη εξάτμιση σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συναρμολογούνται κατά τρόπο ώστε οι εκπομπές θορύβου να μην υπερβαίνουν τις οριακές τιμές του ακόλουθου πίνακα:

Ονομαστική ισχύς κινητήρα (ένας κινητήρας) σε kW	Ανώτατη Στάθμη Ηχητικής Πίεσης = L_{pASmax} σε dB
$P_N \leq 10$	67
$10 < P_N \leq 40$	72
$P_N > 40$	75

όπου: P_N = ονομαστική ισχύς σε kW ενός κινητήρα σε ονομαστικό αριθμό στροφών και L_{pASmax} = ανώτατη στάθμη ηχητικής πίεσης σε dB.

Για τις μονάδες με δίδυμους ή πολλαπλούς κινητήρες ο-ουδήποτε τύπου επιτρέπεται να εφαρμόζεται ανοχή 3 dB.

1.2. Ως εναλλακτική λύση για τις δοκιμές μέτρησης του ήχου, τα σκάφη αναψυχής με εσωλέμβιο ή εσω/εξωλέμβιο κινητήρα, με ή χωρίς ενσωματωμένη εξάτμιση, θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις για το θόρυβο που καθορίζονται στην περίπτωση 1.1 εάν έχουν τιμή $Froude \leq 1,1$ και λόγο ισχύος/εκτοπίσματος ≤ 40 και εάν ο κινητήρας και το σύστημα εξάτμισης είναι εγκατεστημένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του κινητήρα.

1.3. Η «τιμή Froude» F_n υπολογίζεται ως το πηλίκον της μέγιστης ταχύτητας του σκάφους αναψυχής V (m/s) διά της τετραγωνικής ρίζας του γινομένου του μήκους ισάλου lwl (m) και της σταθεράς της επιτάχυνσης της βαρύτητας, g , από 9,8 m/s².

$$F_n = \frac{V}{\sqrt{(g \cdot lwl)}}$$

Ο λόγος «ισχύος/εκτοπίσματος» υπολογίζεται ως το πηλίκον της ονομαστικής ισχύος του κινητήρα P_N (σε kW) προς το εκτόπισμα του σκάφους αναψυχής (σε τόνους).

$$\text{λόγος ισχύος /εκτοπίσματος} = \frac{P_N}{D}$$

2. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΙΔΙΟΚΤΗΤΗ

Για τα σκάφη αναψυχής με εσωλέμβιους κινητήρες ή εσω/εξωλέμβιους κινητήρες με ή χωρίς ενσωματωμένη εξάτμιση και τα ατομικά σκάφη, το εγχειρίδιο ιδιοκτήτη που απαιτείται σύμφωνα με το μέρος Α περίπτωση 2.5 περιλαμβάνει τις αναγκαίες πληροφορίες για τη διατήρηση του σκάφους αναψυχής και του συστήματος εξάτμισης σε κατάσταση που, στο μέτρο του εφικτού, θα εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις καθοριζόμενες οριακές τιμές θορύβου υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Για τους εξωλέμβιους κινητήρες, το εγχειρίδιο ιδιοκτήτη που απαιτείται σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 4 περιέχει τις αναγκαίες οδηγίες για τη διατήρηση του εξωλέμβιου κινητήρα σε κατάσταση που, στο μέτρο του εφικτού, θα εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις καθοριζόμενες οριακές τιμές θορύβου υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

3. ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ

Οι διατάξεις περί ανθεκτικότητας στο τμήμα 3 του μέρους Β εφαρμόζονται αναλογικά στη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σχετικά με τις εκπομπές θορύβου που καθορίζονται στο τμήμα 1 του παρόντος μέρους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΚΑΦΟΥΣ

1. Προστατευμένο έναντι ανάφλεξης σύστημα για εσωλέμβιους και εσω/εξωλέμβιους βενζινοκινητήρες και χώρους δεξαμενών βενζίνης.

2. προστατευτικό σύστημα έναντι αιφνίδιας εκκίνησης σε εξωλέμβιους κινητήρες.

3. ρόδες πηδαλίου, μηχανισμοί κινήσεως πηδαλίου και συρματοσχοίνα.

4. δεξαμενές καυσίμου προοριζόμενες για μόνιμη εγκατάσταση και εύκαμπτες σωληνώσεις καυσίμου.

5. προκατασκευασμένοι καθέκτες (μπουκαπόρτες) και φινιστρίνια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ Ή ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΤΟΥ ΗΜΙΤΕΛΟΥΣ ΣΚΑΦΟΥΣ (ΑΡΘΡΟ 6 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2)

Η δήλωση του κατασκευαστή ή του εγκατεστημένου στην Ένωση εισαγωγέα, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2, περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή.

β) την επωνυμία και τη διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ένωση εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου τού κατασκευαστή ή ενδεχομένως του υπευθύνου για τη διάθεση στην αγορά.

γ) περιγραφή του ημιτελούς σκάφους.

δ) δήλωση ότι το ημιτελές σκάφος πληροί τις βασικές απαιτήσεις που ισχύουν σε αυτό το στάδιο κατασκευής. Στη δήλωση αυτή αναφέρονται τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα που χρησιμοποιήθηκαν ή οι προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση στο στάδιο κατασκευής που βρίσκεται· επιπλέον, η δήλωση προορίζεται να συμπληρωθεί από άλλα νομικά ή φυσικά πρόσωπα για την πλήρη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ xxxxx (1)

1. Αριθ. xxxxx (Προϊόν: αριθμός προϊόντος, παρτίδας, τύπου ή σειράς):

2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του [Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος πρέπει επίσης να αναφέρει την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή] ή του ιδιώτη εισαγωγέα.

3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή ή του ιδιώτη εισαγωγέα ή του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 3 ή 4 της παρούσας απόφασης.

Στόχος της δήλωσης (ταύτιση προϊόντος που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Μπορεί να περιλαμβάνει φωτογραφία, κατά περίπτωση):

5. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στην παράγραφο 4 συμμορφώνεται με τη συναφή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή μνεία των άλλων τεχνικών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:

7. Όπου συντρέχει περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) ... πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) ... και εξέδωσε τη βεβαίωση:

8. Τα στοιχεία του υπογράφοντος, εξουσιοδοτημένου να δεσμεύει τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του

9. Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιλαμβάνει βεβαίωση του κατασκευαστή του πρωτοκινήτηρα και βεβαίωση του προσαρμόζοντος κινήτηρα σύμφωνα με τα στοιχεία β) και γ) του άρθρου 6 παράγραφος 4 ότι:

α) όταν εγκατασταθεί σε σκάφος, σύμφωνα με τις οδηγίες εγκατάστασης που συνοδεύουν τον κινήτηρα, ο κινήτηρας θα πληροί:

αα) τις απαιτήσεις εκπομπών καυσαερίων της παρούσας απόφασης.

αβ) τα όρια της οδηγίας 97/68/ΕΚ όσον αφορά τους κινήτηρες οι οποίοι έχουν λάβει έγκριση τύπου σύμφωνα με την οδηγία 97/68/ΕΚ και πληρούν τα όρια εκπομπών του σταδίου IIIA, του σταδίου IIIB ή του σταδίου IV για τους κινήτηρες ανάφλεξης με συμπίεση προς χρήση σε άλλες εφαρμογές εκτός από την πρόωση πλοίων εσωτερικής ναυσιπλοΐας, σιδηροδρομικών μηχανών και αυτοκινήταμαξών, όπως προβλέπεται στο παράρτημα I υποπερίπτωση 4.1.2 της εν λόγω οδηγίας, ή

αγ) τα όρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 595/2009 όσον αφορά τους κινήτηρες οι οποίοι έχουν λάβει έγκριση τύπου σύμφωνα με αυτόν τον κανονισμό.

Ο κινήτηρας δεν πρέπει να τεθεί σε λειτουργία μέχρις ότου το σκάφος στο οποίο πρόκειται να εγκατασταθεί δηλωθεί, εφόσον απαιτείται, ότι πληροί τις σχετικές διατάξεις της παρούσας απόφασης.

Αν ο κινήτηρας έχει διατεθεί στην αγορά κατά τη διάρκεια της πρόσθετης μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στο άρθρο 49 παράγραφος 2, στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιλαμβάνεται σχετική μνεία.

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης)

(όνομα, θέση) (υπογραφή)

(1) Η χορήγηση αριθμού στη δήλωση συμμόρφωσης είναι προαιρετική.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΙΣΟΔΥΝΑΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ (ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ)

1. Η συμμόρφωση με βάση αξιολόγηση μετά την κατασκευή είναι η διαδικασία αξιολόγησης της ισοδύναμης συμμόρφωσης προϊόντος για το οποίο ο κατασκευαστής δεν έχει αναλάβει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς την παρούσα, με την οποία το αναφερόμενο στο άρθρο 19 παράγραφος 2, 3 ή 4 φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει το προϊόν στην αγορά ή το θέτει σε λειτουργία αναλαμβάνει την ευθύνη για την ισοδύναμη συμμόρφωση του προϊόντος.

Αυτό το πρόσωπο πρέπει να πληροί τις υποχρεώσεις που ορίζονται στα σημεία 2 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το εν λόγω

προϊόν, το οποίο έχει υπαχθεί στις διατάξεις της παραγράφου 3, πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

2. Το πρόσωπο που διαθέτει το προϊόν στην αγορά ή το θέτει σε λειτουργία υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για αξιολόγηση του προϊόντος μετά την κατασκευή του και παρέχει στον κοινοποιημένο οργανισμό τα έγγραφα και τον τεχνικό φάκελο που καθιστούν δυνατόν να αξιολογήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης και κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος μετά την πρώτη του θέση σε λειτουργία.

Το πρόσωπο που διαθέτει το προϊόν στην αγορά ή το θέτει σε λειτουργία φυλάσσει τα έγγραφα αυτά και τις πληροφορίες στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί δέκα έτη από την αξιολόγηση της ισοδύναμης συμμόρφωσης του προϊόντος σύμφωνα με τη διαδικασία αξιολόγησης μετά την κατασκευή.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το μεμονωμένο προϊόν και προβαίνει σε υπολογισμούς, τις δοκιμές και άλλες αξιολογήσεις, στο βαθμό που απαιτείται για να εξασφαλιστεί ότι αποδεικνύεται η ισοδύναμη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει και να εκδίδει βεβαίωση και τη σχετική έκθεση αξιολόγησης της συμμόρφωσης και φυλάσσει αντίγραφο της βεβαίωσης και της σχετικής έκθεσης αξιολόγησης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από την έκδοση των εν λόγω εγγράφων.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει, ή φροντίζει να τεθεί, με ευθύνη του, ο αναγνωριστικός του αριθμός πλησίον της σήμανσης CE σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Σε περίπτωση που το αξιολογούμενο προϊόν είναι σκάφος, ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει, υπ' ευθύνη του, τον αναγνωριστικό αριθμό του σκάφους που αναφέρεται στο παράρτημα I μέρος Α περίπτωση 2.1, στον οποίο το πεδίο για τον κωδικό της χώρας του κατασκευαστή χρησιμοποιείται για να δηλώνεται η χώρα όπου είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός και τα πεδία για τον μοναδικό κωδικό κατασκευαστή για να δηλώνεται ο αναγνωριστικός κωδικός που έχει χορηγηθεί στον κοινοποιημένο οργανισμό για την αξιολόγηση μετά την κατασκευή, ακολουθούμενος από τον αύξοντα αριθμό της βεβαίωσης αξιολόγησης. Τα πεδία του αναγνωριστικού αριθμού του σκάφους που αντιστοιχούν στο μήνα και το έτος παραγωγής και στο έτος του μοντέλου χρησιμοποιούνται για να δηλώνεται ο μήνας και το έτος της αξιολόγησης μετά την κατασκευή.

4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

4.1. Το πρόσωπο που διαθέτει το προϊόν στην αγορά ή το θέτει σε λειτουργία θέτει τη σήμανση CE και, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο τμήμα 3, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου στο προϊόν το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει αξιολογήσει και του οποίου έχει πιστοποιήσει την ισοδύναμη συμμόρφωση προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

4.2. Το πρόσωπο που διαθέτει το προϊόν στην αγορά ή το θέτει σε λειτουργία συντάσσει και βεβαιώνει συμμόρφωσης ΕΕ και φυλάσσει τη βεβαίωση στη διάθεση

των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από την ημερομηνία έκδοσης της βεβαίωσης αξιολόγησης μετά την κατασκευή. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

4.3. Σε περίπτωση που το αξιολογούμενο προϊόν είναι σκάφος, το πρόσωπο που διαθέτει το σκάφος στην αγορά ή το θέτει σε λειτουργία τοποθετεί την πινακίδα του κατασκευαστή που περιγράφεται στο παράρτημα Ι μέρος Α περίπτωση 2.2, η οποία περιλαμβάνει τις λέξεις «αξιολόγηση μετά την κατασκευή», καθώς και τον κωδικό αναγνωριστικό αριθμό του σκάφους που περιγράφονται παράρτημα Ι μέρος Α υποπερίπτωση 2.1, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο τμήμα 3.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει το πρόσωπο που διαθέτει το σκάφος στην αγορά ή το θέτει σε λειτουργία σχετικά με τις υποχρεώσεις που υπέχει στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας αξιολόγησης μετά την κατασκευή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΟΤΑΝ
ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Η ΕΝΟΤΗΤΑ Α1 – ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ
ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ
ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ (ΑΡΘΡΟ 24 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2)

Μελέτη και κατασκευή

Ένα ή περισσότερα σκάφη αντιπροσωπευτικά της παραγωγής του κατασκευαστή υπόκεινται σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες δοκιμές, ισοδύναμους υπολογισμούς ή έλεγχο από τον κατασκευαστή ή εξ ονόματός του:

α) δοκιμή ευστάθειας, σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Α περίπτωση 3.2.

β) δοκιμή άντωσης, σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Α περίπτωση 3.3.

Εκπομπές θορύβου

Προκειμένου για σκάφη αναψυχής με εσωλέμβιο ή εσω/εξωλέμβιο κινητήρα χωρίς ενσωματωμένη εξάτμιση και για τα ατομικά σκάφη, ένα ή περισσότερα σκάφη αντιπροσωπευτικά της παραγωγής του κατασκευαστή υποβάλλονται στις δοκιμές εκπομπών θορύβου που προσδιορίζονται στο παράρτημα Ι μέρος Γ από τον κατασκευαστή του σκάφους, ή εξ ονόματός του, υπό

την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής.

Προκειμένου για εξωλέμβιους κινητήρες και εσω/εξωλέμβιους κινητήρες με ενσωματωμένη εξάτμιση, ένας ή περισσότεροι κινητήρες από κάθε οικογένεια κινητήρων, αντιπροσωπευτικοί της παραγωγής του κατασκευαστή, υποβάλλονται στις δοκιμές εκπομπών θορύβου που προσδιορίζονται στο παράρτημα Ι μέρος Γ από τον κατασκευαστή του κινητήρα, ή εξ ονόματός του, υπό την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής.

Όταν δοκιμάζονται περισσότεροι του ενός κινητήρες μιας οικογένειας κινητήρων, εφαρμόζεται η στατιστική μέθοδος που περιγράφεται στο παράρτημα VII ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση του δείγματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΚΑΥΣΑΕΡΙΩΝ
ΚΑΙ ΘΟΡΥΒΟΥ

1. Για την επαλήθευση της συμμόρφωσης οικογένειας κινητήρων, λαμβάνεται δείγμα κινητήρων παραγωγής. Ο κατασκευαστής αποφασίζει το μέγεθος (n) του δείγματος, σε συμφωνία με τον κοινοποιημένο οργανισμό.

2. Ο αριθμητικός μέσος X των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από το δείγμα υπολογίζεται για κάθε υπαγόμενο στις διατάξεις συστατικό στοιχείο των εκπομπών καυσαερίων και θορύβου. Η σειρά παραγωγής θεωρείται ότι είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις («εγκριτική απόφαση») εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες συνθήκες:

$$X + k \cdot S \leq L$$

S είναι η τυπική απόκλιση, όπου:

$$S^2 = \frac{\sum x - X^2}{(n-1)}$$

X = Ο αριθμητικός μέσος X των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από το δείγμα,

x = τα επιμέρους αποτελέσματα που λαμβάνονται από το δείγμα,

L = η σχετική οριακή τιμή,

n = ο αριθμός των κινητήρων του δείγματος,

k = ο στατιστικός παράγοντας που εξαρτάται από το n (βλέπε πίνακα κατωτέρω)

n	2	3	4	5	6	7	8	9	10
k	0,973	0,613	0,489	0,421	0,376	0,342	0,317	0,296	0,279
n	11	12	13	14	15	16	17	18	19
k	0,265	0,253	0,242	0,233	0,224	0,216	0,210	0,203	0,198

Εάν $n \geq 20$ τότε $k = 0,860/\sqrt{n}$.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΥΠΟΥ ΜΕ ΒΑΣΗ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (ΕΝΟΤΗΤΑ Γ)

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 5, όταν το επίπεδο ποιότητας κρίνεται μη ικανοποιητικό, εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία:

Ένας κινητήρας που λαμβάνεται από τη μαζική παραγωγή υποβάλλεται στη δοκιμή που περιγράφεται στο παράρτημα Ι μέρος Β.

Οι κινητήρες που δοκιμάζονται πρέπει να έχουν ρονταρισθεί, εν μέρει ή πλήρως, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Εάν οι συγκεκριμένες εκπομπές καυσαερίων του κινητήρα μαζικής παραγωγής υπερβαίνουν

τις οριακές τιμές σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Β, ο κατασκευαστής μπορεί να ζητήσει να γίνουν μετρήσεις σε δείγμα κινητήρων μαζικής παραγωγής, συμπεριλαμβανομένου του κινητήρα που δοκιμάστηκε αρχικώς. Για να εξασφαλισθεί η συμμόρφωση του δείγματος κινητήρων με τις απαιτήσεις της παρούσας, εφαρμόζεται η στατιστική μέθοδος που περιγράφεται στο παράρτημα VII.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

Ο τεχνικός φάκελος που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και στο άρθρο 25 περιλαμβάνει, στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, τα ακόλουθα:

- α) γενική περιγραφή του τύπου.
- β) αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων και άλλα συναφή δεδομένα.
- γ) περιγραφές και επεξηγήσεις απαραίτητες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος.
- δ) πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 14 και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της παρούσας στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 14.
- ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν και άλλα συναφή δεδομένα.
- στ) εκθέσεις δοκιμών ή υπολογισμούς, ιδίως όσον αφορά την ευστάθεια σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Α περίπτωση 3.2 και την άντωση σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Α περίπτωση 3.3.
- ζ) Εκθέσεις των δοκιμών εκπομπών καυσαερίων που να καταδεικνύουν συμμόρφωση με το παράρτημα Ι μέρος Β τμήμα 2.
- η) Εκθέσεις των δοκιμών εκπομπών θορύβου που να καταδεικνύουν συμμόρφωση με το παράρτημα Ι μέρος Γ τμήμα 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ενότητα Α Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής

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 νομοθετικής πράξης 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 ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση– το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

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

4. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

4.2.

Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

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

Ενότητα Α1

Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμές προϊόντων υπό επίσημη εποπτεία

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής και οι δοκιμές προϊόντων υπό εποπτεία είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης 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 ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση– τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

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

4. Έλεγχος προϊόντων

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξ ονόματός του μία ή περισσότερες δοκιμές όσον αφορά μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που έχει επιλέξει ο κατασκευαστής.

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζεται στη νομοθετική πράξη σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν

για το οποίο έχει συνταχθεί. Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντιγράφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Β

Εξέταση τύπου ΕΚ

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ 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 νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτό.

2. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι δυνατόν να διενεργηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους.

- εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, από το πλήρες προϊόν (τύπος παραγωγής),
- αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών και της εξέτασης δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα μέρη του προϊόντος (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού),
- αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού).

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- 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,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση– τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα

στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί, – τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ., και

- εκθέσεις δοκιμών,
- τα αντιπροσωπευτικά της εξεταζόμενης παραγωγής δείγματα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών,
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

Ως προς το προϊόν:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος.

Ως προς το (τα) δείγματα(-τα):

4.2. επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί χωρίς εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων.

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

4.4. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή πληρούν τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

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

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

6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της ειδικής νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται στο

σχετικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ. Η βεβαίωση περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταύτιση του εγκεκριμένου τύπου. Στη βεβαίωση μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Η βεβαίωση και τα παραρτήματά της περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων προϊόντων προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης της βεβαίωσης.

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 νομοθετικής πράξης 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 τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτές που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των βεβαιώσεων και/ή όλων των προσθηκών σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο και, ύστερα αίτηση, σχετικά με τις βεβαιώσεις που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτές.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή των προσθηκών σε αυτές. 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 της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων της και των προσθηκών της, καθώς

και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος της βεβαίωσης.

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει 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.

Ενότητα Γ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3 και βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

3. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

3.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζεται στη νομοθετική πράξη σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

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

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

4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

Ενότητα Γ1

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία

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 στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

3. Έλεγχος προϊόντων

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξ ονόματός του μία ή περισσότερες δοκιμές όσον αφορά μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγεται από τον κατασκευαστή.

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

4. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

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

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

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

Ενότητα Δ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

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 στη βεβαίωση εξέτασης

τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

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 διασφάλισης 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:

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

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων·

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,

- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,

- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,

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

- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

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

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει 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 συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

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

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

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών 2Ε .αι αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

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

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

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1., τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

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

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

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:

- τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
- 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 τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών 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 αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Ε

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος

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 ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των

σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.

3. Σύστημα διασφάλισης 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:

- 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,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, και
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των εξετάσεων και δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.,
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 πέμπτη περίπτωση,

για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει 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 συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

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

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

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

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

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

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

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

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:

- τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται το σημείο 3.5 τρίτο εδάφιο, και τα σημεία 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιησών αρχών 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 ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα ΣΤ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων

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, 5.1 και 6 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 στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

3. Επαλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει τη συμ-

μόρφωση των προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των προϊόντων προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.

4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος

4.1. Κάθε προϊόν εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) και/ή τεχνικές προδιαγραφές ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

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

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

5. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τα προϊόντα του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

5.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Όλα τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπει(-ουν) το (τα) εναρμονισμένο(-α) σχετικό(-ά) πρότυπο(α) και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

5.3. Όταν μια παρτίδα γίνεται δεκτή, όλα τα προϊόντα της παρτίδας τεκμαίρονται εγκριθέντα, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν ανταποκρίθηκαν επιτυχώς στις δοκιμές.

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

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

5.4. Εάν παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα

για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση και να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

6. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

6.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κατά το σημείο 3 κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω οργανισμού σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

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

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

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

7. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα προϊόντα κατά τη διαδικασία κατασκευής.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5.1.

Ενότητα Ζ

Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα

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 τα σχετικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

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 εκτίμησή του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση– το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

4. Επαλήθευση

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

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

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Η

Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

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

3. Σύστημα διασφάλισης 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:

- 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,

- τον τεχνικό φάκελο για ένα μοντέλο από κάθε κατηγορία προϊόντων που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,

- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,

- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,

- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ.,

- εκθέσεις δοκιμών,

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, και

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

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων;

- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν για τα προϊόντα,

- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων,

- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,

- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,

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

- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

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

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

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

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

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

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών, κ.λπ.,

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

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

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:

- τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,

- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε

- 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 τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστή-

ματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον το 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 το 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 ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

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 ... / ... / 20
.....στην εγκατάσταση :

Επωνυμία επιχείρησης:.....

Είδος επιχείρησης:.....

Διεύθυνση επιχείρησης:.....

Ονοματεπώνυμου υπευθύνου: προβήκαμε
σύμφωνα με το άρθρο 48 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, ... / ... / 20

Ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης

Οι ελεγκτές

1

2

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

Άρθρο 52

Δημοσίευση-Έναρξη Ισχύος

1. Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τις 18 Ιανουαρίου 2016.
2. Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 8 Φεβρουαρίου 2016

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΑΘΑΚΗΣ****ΘΕΟΔΩΡΑ ΤΖΑΚΡΗ**

ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΔΡΙΤΣΑΣ

* 0 2 0 0 2 7 3 1 1 0 2 1 6 0 0 4 0 *

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004