Ε.Ε. Παρ. III(I)
Αρ. 5018, 2.6.2017

Κ.Δ.Π. 181/2017

Αριθμός 181

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) Κανονισμοί του 2017, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, με την έγκριση του Υπουργικού Συμβουλίου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(I) του 2010).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002 ΕΩΣ 2013

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Προοίμιο.
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε: L 96, 29.3.2014, σ. 79.

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα»,

30(I) του 2002
29(I) του 2003
258(I) του 2004
89(I) του 2005
71(I) του 2009
7(I) του 2011
90(I) του 2011
54(I) του 2013.

το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγεί το άρθρο 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

ΜΕΡΟΣ Ι
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) Κανονισμοί του 2017.

Ερμηνεία.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«ανάκληση» σημαίνει κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή συσκευής που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·

«αξιολόγηση της συμμόρφωσης» σημαίνει την διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που αφορούν μια συσκευή·

«απόσυρση» σημαίνει κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην αποτροπή της διαθεσιμότητας στην αγορά μιας συσκευής που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·

«αρμόδια αρχή» σημαίνει τον Διευθυντή του Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Μεταφορών, Επικοινωνιών και Έργων και περιλαμβάνει και κάθε λειτουργό δεόντως εξουσιοδοτημένο από αυτόν·

«ατρωσία» σημαίνει την ικανότητα του εξοπλισμού να λειτουργεί χωρίς να υποβαθμίζεται η ποιότητα της λειτουργίας του, παρά την ύπαρξη ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής·

«δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ» σημαίνει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που καθορίζεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 16·

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει την πρώτη φορά που συσκευή καθίσταται διαθέσιμη στην αγορά·

«διαθεσιμότητα στην αγορά» σημαίνει κάθε προσφορά συσκευής για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά, στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

«διανομέας» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμη συσκευή στην αγορά·

«διαπίστευση» σημαίνει τη διαπίστευση όπως ορίζεται στο στοιχείο (10) του Άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

156(Ι) του 2002
10(Ι) του 2010
57(Ι) του 2011
69(Ι) του 2012
120(Ι) του 2012.

«εθνικός οργανισμός διαπίστευσης» σημαίνει τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας όπως προβλέπεται στις διατάξεις του περί Διαπίστευσης, Τυποποίησης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμου·

«εναρμονισμένο πρότυπο» σημαίνει το ευρωπαϊκό πρότυπο, όπως αυτό ορίζεται στο σημείο (γ) του στοιχείου (1) του Άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·

«εισαγωγέας» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει στην αγορά συσκευή προερχόμενη από τρίτη χώρα·

«Ένωση» σημαίνει την Ευρωπαϊκή Ένωση·

«ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης» σημαίνει κάθε νομοθεσία της Ένωσης που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·

«εξοπλισμός» σημαίνει κάθε συσκευή ή σταθερή εγκατάσταση·

«εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» σημαίνει κάθε 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·

«ηλεκτρομαγνητική διαταραχή» σημαίνει ηλεκτρομαγνητικό φαινόμενο που ενδέχεται να υποβαθμίσει τη λειτουργία εξοπλισμού και περιλαμβάνει θόρυβο ηλεκτρομαγνητικής προέλευσης, ανεπιθύμητο σήμα ή μεταβολή του ιδίου του μέσου δια του οποίου γίνεται η διάδοση·

«ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα» σημαίνει την ικανότητα εξοπλισμού να λειτουργεί ικανοποιητικά στο ηλεκτρομαγνητικό του περιβάλλον χωρίς να προκαλεί απαράδεκτο επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής σε άλλο εξοπλισμό που βρίσκεται στο περιβάλλον αυτό·

«ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον» σημαίνει το σύνολο των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων, τα οποία είναι δυνατόν να παρατηρηθούν σε μια δεδομένη τοποθεσία·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε: L 218, 13.8.2008, σ. 30.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008» σημαίνει 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, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε: L 316, 14.11.2012, σ. 12.

«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε: L 79, 19.3.2008, σελ. 1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 216/2008» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Φεβρουαρίου 2008 για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και για την ίδρυση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ασφαλείας της Αεροπορίας, καθώς και για την κατάργηση της οδηγίας 91/670/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1592/2002 και της οδηγίας 2004/36/ΕΚ, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«κατασκευαστής» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει συσκευή, ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή συσκευής, και διαθέτει αυτή τη συσκευή στην αγορά υπό το όνομα ή το εμπορικό του σήμα·

«κινητή εγκατάσταση» σημαίνει το συνδυασμό συσκευών, και, κατά περίπτωση, άλλων διατάξεων, που προορίζονται να μετακινούνται και να λειτουργούν σε διάφορες τοποθεσίες·

«λόγοι ασφαλείας» σημαίνει τους λόγους διασφάλισης της ανθρώπινης ζωής ή της περιουσίας·

«Νόμος» σημαίνει τον περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμο·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε: L 204, 21.7.1998, σελ.37.

«Οδηγία 98/34/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1998 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε: L 153, 22.5.2014, σ. 62.

«Οδηγία 2014/53/ΕΕ» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«οικονομικοί φορείς» σημαίνει τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, τον εισαγωγέα και τον διανομέα·

«οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» σημαίνει το φορέα που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένης της βαθμονόμησης, της δοκιμής, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·

«σήμανση CE» σημαίνει τη σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης·

«σταθερή εγκατάσταση» σημαίνει συγκεκριμένο συνδυασμό διαφόρων τύπων συσκευών, και, ενδεχομένως, άλλων διατάξεων που συναρμολογούνται, τοποθετούνται και προορίζονται να χρησιμοποιούνται μόνιμα σε έναν προκαθορισμένο τόπο·

«συσκευή» σημαίνει κάθε τελική διάταξη, ή συνδυασμό διατάξεων, που διατίθεται στην αγορά ως ενιαία λειτουργική μονάδα, προοριζόμενη για τον τελικό χρήστη, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητική διαταραχή ή της οποίας η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από τέτοιου είδους διαταραχή·

«συστατικά μέρη» ή «υποσύνολα» σημαίνει τα συστατικά μέρη ή υποσύνολα που προορίζονται να ενσωματωθούν σε μια συσκευή από τον τελικό χρήστη, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητική διαταραχή ή των οποίων η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από τέτοιου είδους διαταραχή·

«τεχνική προδιαγραφή» σημαίνει έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής·

«υπεύθυνο πρόσωπο για τη λειτουργία σταθερής εγκατάστασης» σημαίνει το φυσικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για να διασφαλίζει ότι η σταθερή εγκατάσταση συμμορφώνεται, κατά τη χρήση της, με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι·

Παράρτημα Ι.

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Μεταφορών, Επικοινωνιών και Έργων.

(2) Οποιοιδήποτε άλλοι όροι που περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά έχουν την έννοια που τους αποδίδει ο Νόμος.

Σκοπός των παρόντων Κανονισμών.

3. Οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών διέπουν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα εξοπλισμού με σκοπό να διασφαλιστεί η λειτουργία της αγοράς μέσω της απαίτησης για συμμόρφωση του εξοπλισμού προς ένα επαρκές επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Πεδίο εφαρμογής.

4.-(1) Οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται σε κάθε εξοπλισμό, όπως αυτός ορίζεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 2.

(2) Οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών δεν εφαρμόζονται-

(α) στον εξοπλισμό που καλύπτεται από την Οδηγία 2014/53/ΕΕ·

(β) στα αεροναυτικά προϊόντα, στα εξαρτήματα και στον εξοπλισμό που αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 216/2008/ΕΚ·

(γ) στον ραδιοεξοπλισμό που χρησιμοποιείται από ραδιοερασιτέχνες, όπως ορίζεται στους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών, που εγκρίθηκαν στο πλαίσιο του Καταστατικού Χάρτη της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών και της Σύμβασης της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών, που εγκρίθηκε από τη Συμπληρωματική Διάσκεψη Πληρεξουσίων στην Γενεύη το 1992, όπως τροποποιήθηκε από την διάσκεψη πληρεξουσίων στο Κιότο το 1994, εκτός αν ο εξοπλισμός αυτός καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά:

Νοείται ότι, για τους σκοπούς αυτούς τα έτοιμα συστήματα (kits) κατασκευαστικών στοιχείων, προς συναρμολόγηση από ραδιοερασιτέχνες, καθώς και ο εξοπλισμός ο οποίος διατίθεται στην αγορά και τροποποιείται και χρησιμοποιείται από τους ραδιοερασιτέχνες δεν θεωρούνται εξοπλισμός που καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά·

(δ) στον εξοπλισμό του οποίου τα εγγενή φυσικά χαρακτηριστικά είναι τέτοια ώστε -

(i) να μην μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή να συμβάλει στην πρόκληση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών οι οποίες υπερβαίνουν ένα επίπεδο που επιτρέπει την προβλε-πόμενη λειτουργία του ραδιοεξοπλισμού, του τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού και του λοιπού εξοπλισμού και

(ii) να λειτουργεί χωρίς υποβάθμιση σε απαράδεκτα επίπεδα, παρά την ηλεκτρομαγνητική διαταραχή που προκαλείται συνήθως κατά την προβλεπόμενη χρήση του·

(ε) σε κατά παραγγελία παρασκευασθέντων έτοιμων συστημάτων (kits) αξιολόγησης που προορίζονται για επαγγελματίες με σκοπό να χρησιμοποιηθούν μόνο σε χώρους έρευνας και ανάπτυξης για τέτοιο σκοπό.

Παράρτημα Ι.

(3) Όταν για τον εξοπλισμό, που αναφέρεται στην παράγραφο (1) οι ουσιώδεις απαιτήσεις, που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι, καθορίζονται πιο συγκεκριμένα, εν όλω ή εν μέρει, σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης, οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών δεν εφαρμόζονται, ή παύουν να εφαρμόζονται στον εξοπλισμό αυτόν όσον αφορά τις εν λόγω απαιτήσεις, από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της εν λόγω ενωσιακής νομοθεσίας.

(4) Οι πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών δεν επηρεάζουν την εφαρμογή νομοθεσίας της Ένωσης ή εθνικής νομοθεσίας που διέπει την ασφάλεια του εξοπλισμού.

Διαθεσιμότητα στην αγορά ή/και θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού.

5. Ο εξοπλισμός καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά ή/και τίθεται σε λειτουργία μόνο εάν πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών εφόσον εγκαθίσταται και συντηρείται σωστά και χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.

Ελεύθερη κυκλοφορία εξοπλισμού.

6.-(1) Η αρμόδια αρχή δεν εμποδίζει, για λόγους ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή/και τη θέση σε λειτουργία εξοπλισμού που συμμορφώνεται με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

(2)(α) Οι απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών δεν εμποδίζουν την εφαρμογή των ακόλουθων ειδικών μέτρων σχετικά με τη θέση σε λειτουργία ή τη χρήση εξοπλισμού:

(i) Μέτρα για την αντιμετώπιση υφιστάμενου ή προβλεπόμενου προβλήματος ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε έναν συγκεκριμένο τόπο·

(ii) μέτρα που λαμβάνονται για λόγους ασφαλείας, προκειμένου να προστατεύονται τα δημόσια τηλεπικοινωνιακά δίκτυα ή οι σταθμοί εκπομπής ή λήψης όταν χρησιμοποιούνται για σκοπούς ασφαλείας σε σαφώς καθορισμένες καταστάσεις σε σχέση με το φάσμα.

(β) Με την επιφύλαξη της Οδηγίας 98/34/ΕΚ, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί τα ειδικά αυτά μέτρα στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη.

(3)(α) Η αρμόδια αρχή δεν παρεμποδίζει, κατά την διάρκεια εμποροπανηγύρεων, εκθέσεων ή άλλων εκδηλώσεων, την παρουσίαση ή/και την επίδειξη εξοπλισμού ο οποίος δεν συμμορφώνεται με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, αν αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα ότι ο εξοπλισμός δεν μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στην αγορά ή/και να τεθεί σε λειτουργία πριν συμμορφωθεί με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

(β) Η επίδειξη δύναται να πραγματοποιείται μόνον εφόσον λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.

Ουσιώδεις απαιτήσεις. Παράρτημα Ι.

7. Ο εξοπλισμός πρέπει να κατασκευάζεται με τρόπο ώστε να πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ
ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών. Παράρτημα Ι.

8.-(1) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι οι συσκευές που καθιστούν διαθέσιμες στην αγορά είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι.

Παράρτημα ΙΙ. Παράρτημα ΙΙΙ.

(2)(α) Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο, που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ ή το Παράρτημα ΙΙΙ, και διενεργούν ή αναθέτουν σε τρίτους να διενεργήσουν την διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 15.

(β) Όταν η συμμόρφωση συσκευής με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α), οι κατασκευαστές συντάσσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν τη σήμανση CE.

Παράρτημα ΙΙ.

(3) Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για περίοδο δέκα (10) ετών από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά.

(4)(α) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

(β) Οι αλλαγές στο σχεδιασμό ή στα χαρακτηριστικά της συσκευής και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές, με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση της συσκευής, λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

(5) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι οι συσκευές που έχουν καταστήσει διαθέσιμες στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση της συσκευής, διασφαλίζουν ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τη συσκευή.

(6)(α) Οι κατασκευαστές αναγράφουν στη συσκευή το όνομα, την καταχωρημένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρημένο εμπορικό σήμα τους, την ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας τους και, ενδεχομένως τη διεύθυνση τους στο διαδίκτυο, ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στην συσκευασία της συσκευής ή σε έγγραφο που την συνοδεύει.

(β) Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή.

(γ) Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας.

(7)(α) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι η συσκευή συνοδεύεται από οδηγίες και τις πληροφορίες που αναφέρονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 18 στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας.

(β) Οι πιο πάνω οδηγίες και πληροφορίες καθώς και κάθε επισήμανση πρέπει να είναι σαφείς, κατανοητές και ευκρινείς.

(8)(α) Όταν οι κατασκευαστές θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι η συσκευή που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση της συσκευής, την αποσύρουν ή την ανακαλούν, κατά περίπτωση.

(β) Όταν η συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά την αρμόδια αρχή καθώς και τις εθνικές αρμόδιες αρχές στις αγορές των οποίων καθιστούν διαθέσιμη τη συσκευή, και παρέχουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

(9)(α) Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια αρχή, μετά από αιτιολογημένο αίτημα της, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση της συσκευής με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα.

(β) Οι κατασκευαστές συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή, μετά από αίτημα της, για κάθε δράση που πρέπει να αναληφθεί ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τη συσκευή που έχουν καταστήσει διαθέσιμη στην αγορά.

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι.

9.-(1)(α) Οι κατασκευαστές δύνανται να διορίζουν, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

(β) Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στις πρόνοιες της παραγράφου (1) του Κανονισμού 8, και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου, που αναφέρεται στις πρόνοιες της παραγράφου (2) του Κανονισμού 8, δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

(2) Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εκτελεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή που λαμβάνει από τον κατασκευαστή η οποία επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα ακόλουθα -

(α) να τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για περίοδο δέκα (10) ετών από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά·

(β) να παρέχει στην αρμόδια αρχή, μετά από αιτιολογημένο αίτημα της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση της συσκευής·

(γ) να συνεργάζεται με την αρμόδια αρχή, μετά από αίτημα της, για κάθε δράση που πρέπει να αναληφθεί ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι που παρουσιάζει η συσκευή που καλύπτει η εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων.

10.-(1) Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενες συσκευές.

(2)(α) Οι εισαγωγείς, προτού διαθέσουν συσκευή στην αγορά, διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στις πρόνοιες του Κανονισμού 15 και ότι-

Παράρτημα ΙΙ.

(i) έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ ,

(ii) η συσκευή φέρει τη σήμανση CE και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα, και

(iii) έχει τηρήσει τις απαιτήσεις των προνοιών των παραγράφων (5) και (6) του Κανονισμού 8.

Παράρτημα Ι.

(β) Εάν ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι συσκευή δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι,

(i) δεν διαθέτει τη συσκευή στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή της·

(ii) ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή όταν η συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο.

(3)(α) Οι εισαγωγείς σημειώνουν στη συσκευή το όνομα, την καταχωρημένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρημένο εμπορικό τους σήμα, την ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας τους, και ενδεχομένως τη διεύθυνση τους στο διαδίκτυο, ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του ηλεκτρολογικού εξοπλισμού ή σε έγγραφο που το συνοδεύει.

(β) Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον εισαγωγέα.

(γ) Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας.

(4) Οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι η συσκευή συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες, που αναφέρονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 18, στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας.

(5) Οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι, ενόσω η συσκευή βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο την συμμόρφωσή της με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι.

Παράρτημα Ι.

(6)(α) Όταν οι εισαγωγείς θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι συσκευή που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση της συσκευής, την αποσύρουν ή την ανακαλούν, κατά περίπτωση.

(β) Όταν η συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά την αρμόδια αρχή καθώς και τις εθνικές αρμόδιες αρχές, στις αγορές των οποίων καθιστούν διαθέσιμη τη συσκευή, και παρέχουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για την μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

(7) Οι εισαγωγείς διατηρούν, για περίοδο δέκα (10) ετών μετά τη διάθεση της συσκευής στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση της αρμόδιας αρχής και διασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ μπορεί να τεθεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, μετά από αίτημα της.

Παράρτημα ΙΙ.

(8)(α) Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια αρχή, μετά από αιτιολογημένο αίτημα της, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση της συσκευής, στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα.

(β) Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή, μετά από αίτημα της, για κάθε δράση που πρέπει να αναληφθεί ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τη συσκευή που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Υποχρεώσεις των διανομέων.

11.-(1) Όταν οι διανομείς καθιστούν διαθέσιμη μια συσκευή στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

(2)(α) Οι διανομείς, πριν καταστήσουν τη συσκευή διαθέσιμη στην αγορά, επαληθεύουν ότι –

(i) αυτή φέρει τη σήμανση CE,

(ii) συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και από οδηγίες και πληροφορίες που αναφέρονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 18, στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας, και

(iii) ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις των προνοιών των παραγράφων (5) και (6) του Κανονισμού 8, και της παραγράφου (3) του Κανονισμού 10, αντίστοιχα.

(β) Εάν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι μια συσκευή δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι,

Παράρτημα Ι.

(i) δεν καθιστά διαθέσιμη τη συσκευή στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή της.

(ii) ενημερώνει τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και την αρμόδια αρχή όταν η συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο.

(3) Οι διανομείς διασφαλίζουν ότι, ενόσω η συσκευή βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή της με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι.

Παράρτημα Ι.

(4)(α) Εάν οι διανομείς θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι μια συσκευή που έχουν καταστήσει διαθέσιμη στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση της συσκευής, την απόσυρσή της ή την ανάκλησή της, ανάλογα με την περίπτωση.

(β) Όταν η συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως την αρμόδια αρχή καθώς και τις εθνικές αρμόδιες αρχές στις αγορές των οποίων καθιστούν διαθέσιμη τη συσκευή, και παρέχουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για την μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

(5)(α) Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια αρχή, μετά από αιτιολογημένο αίτημα της, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση της συσκευής.

(β) Οι διανομείς συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή, μετά από αίτημα της, για κάθε δράση που πρέπει να αναληφθεί ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τις συσκευές που έχουν καταστήσει διαθέσιμες στην αγορά.

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών που εφαρμόζονται στους εισαγωγείς και στους διανομείς.

12. Ο εισαγωγέας ή ο διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 8, όταν διαθέτει συσκευή στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί συσκευή που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση της με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων.

13.-(1) Οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν, στην αρμόδια αρχή, μετά από αίτημά της:

(α) Κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει συσκευή·

(β) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει συσκευή.

(2) Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να είναι σε θέση να υποβάλλουν τις πληροφορίες, που αναφέρονται στις πρόνοιες της παραγράφου (1), για περίοδο δέκα (10) ετών από τη στιγμή που έχουν προμηθευθεί τη συσκευή, και για περίοδο δέκα (10) ετών από τη στιγμή που έχουν προμηθεύσει οι ίδιοι τη συσκευή.

ΜΕΡΟΣ III
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Τεκμήριο συμμόρφωσης του εξοπλισμού.
Παράρτημα Ι.

14. Ο εξοπλισμός που συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι, τους οποίους αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη τους.

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης για συσκευές.
Παράρτημα Ι.
Παράρτημα ΙΙ.
Παράρτημα ΙΙΙ.

15.-(1) Η συμμόρφωση μιας συσκευής με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι, αποδεικνύεται με μια από τις ακόλουθες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης-

(α) εσωτερικός έλεγχος παραγωγής που ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ·

(β) εξέταση τύπου ΕΕ και στη συνέχεια συμμόρφωση προς τον τύπο βάσει του εσωτερικού ελέγχου που ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

(2) Ο κατασκευαστής δύναται να επιλέξει να περιορίσει σε ορισμένες πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων την εφαρμογή της διαδικασίας που αναφέρεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1), με την προϋπόθεση ότι σχετικά με τις άλλες πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων εφαρμόζεται η διαδικασία που αναφέρεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1).

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.
Παράρτημα Ι.

16.-(1) Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνει ότι αποδεδειγμένα πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι.

Παράρτημα IV.
Παράρτημα ΙΙ.
Παράρτημα ΙΙΙ.

(2) Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζεται στο Παράρτημα IV, περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές ενότητες των Παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ και προσαρμόζεται συνεχώς στα νέα δεδομένα και μεταφράζεται στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα.

(3) Όταν μια συσκευή διέπεται από περισσότερες πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, συντάσσεται μία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ η οποία περιέχει και όλες τις άλλες πράξεις της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.

(4) Με τη σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση της συσκευής προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται στις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

Τοποθέτηση της σήμανσης CE.

17.-(1)(α) Η σήμανση CE, η οποία υπόκειται στις γενικές αρχές του Άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στη συσκευή ή στην πινακίδα των στοιχείων της.

(β) Όταν αυτό δεν είναι δυνατό ή όταν η φύση της συσκευής δεν το επιτρέπει, η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευασία της συσκευής και στα συνοδευτικά έγγραφα.

(2) Η σήμανση CE τοποθετείται πριν τη διάθεση της συσκευής στην αγορά.

(3) Η αρμόδια αρχή βασίζεται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE, και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα σε περίπτωση αθέμιτης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής. Παράρτημα Ι.

18.-(1) Η συσκευή συνοδεύεται από πληροφορίες για οποιεσδήποτε ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη συναρμολόγηση, την εγκατάσταση, τη συντήρηση ή τη χρήση της, ώστε να εξασφαλίζεται, όταν τεθεί σε λειτουργία, η συμμόρφωσή της προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος Ι.

Παράρτημα Ι.

(2) Οι συσκευές για τις οποίες η συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος Ι δεν εξασφαλίζεται σε κατοικημένες περιοχές συνοδεύονται από σαφή ένδειξη του εν λόγω περιορισμού χρήσης και, όπου απαιτείται, η ένδειξη αυτή υπάρχει και στη συσκευασία.

(3) Οι πληροφορίες που απαιτούνται για να είναι δυνατή η χρήση της συσκευής σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό της περιέχονται στις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή.

Σταθερές εγκαταστάσεις.

19.-(1)(α) Οι συσκευές που είναι διαθέσιμες στην αγορά και μπορούν να ενσωματωθούν σε σταθερή εγκατάσταση πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των προνοιών των παρόντων Κανονισμών.

(β) Ανεξάρτητα από την υποπαράγραφο (α), οι απαιτήσεις των προνοιών των Κανονισμών 7 μέχρι 13 και των Κανονισμών 15 μέχρι 18 δεν είναι υποχρεωτικές για τις συσκευές που προορίζονται να ενσωματωθούν σε συγκεκριμένη σταθερή εγκατάσταση και δεν καθίστανται διαθέσιμες στην αγορά για άλλο σκοπό:

Νοείται ότι, στην περίπτωση αυτή η συνοδευτική τεκμηρίωση προσδιορίζει τη συγκεκριμένη σταθερή εγκατάσταση, και τα χαρακτηριστικά της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητάς της και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την ενσωμάτωση της συσκευής στη σταθερή εγκατάσταση προκειμένου να μην τίθεται σε κίνδυνο η συμμόρφωση της συγκεκριμένης εγκατάστασης και η τεκμηρίωση αυτή περιλαμβάνει, επιπρόσθετα, τις πληροφορίες που αναφέρονται στις πρόνοιες των παραγράφων (5) και (6) του Κανονισμού 8, και της παραγράφου (3) του Κανονισμού 10.

Παράρτημα Ι.

(γ) Η ορθή μηχανολογική πρακτική που αναφέρεται στο σημείο 2 του Παραρτήματος Ι πρέπει να είναι τεκμηριωμένη, και κάθε πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη λειτουργία σταθερής εγκατάστασης τηρεί την τεκμηρίωση καθόλη την διάρκεια της λειτουργίας της σταθερής εγκατάστασης και την θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, όποτε αυτή το ζητήσει.

(2)(α) Εάν υπάρχουν ενδείξεις μη συμμόρφωσης της σταθερής εγκατάστασης, ιδίως εάν υπάρχουν καταγγελίες για διαταραχές που προκαλούνται από την εγκατάσταση, η αρμόδια αρχή δύναται να ζητήσει απόδειξη της συμμόρφωσης της σταθερής εγκατάστασης και, ενδεχομένως, να κινήσει διαδικασία αξιολόγησης.

Παράρτημα Ι.

(β) Όταν διαπιστώνεται μη συμμόρφωση, η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για την συμμόρφωση της εγκατάστασης με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι.

(3) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για τον προσδιορισμό του, ή των προσώπων που θα έχουν την ευθύνη για την διαπίστωση της συμμόρφωσης μιας σταθερής εγκατάστασης με τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις.

Απαγορεύσεις για την λειτουργία σταθερής εγκατάστασης.

20.-(1) Κανένα πρόσωπο δεν θέτει σε λειτουργία σταθερή εγκατάσταση για την οποία δεν έχει συνταχθεί τεκμηρίωση και σε σχέση με την οποία δεν μπορεί να θέσει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, όποτε αυτή το ζητήσει, το όνομα και τη διεύθυνση του υπευθύνου προσώπου για τη λειτουργία της εγκατάστασης.

Παράρτημα Ι.

(2) Όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώνει μη συμμόρφωση της σταθερής εγκατάστασης με τις απαιτήσεις των προνοιών των παρόντων Κανονισμών, δύναται να επιβάλει τα κατά την κρίσης της απαραίτητα μέτρα για τη συμμόρφωση της εγκατάστασης με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος Ι.

(3) Σε περίπτωση που υπάρχουν ενδείξεις μη συμμόρφωσης σταθερής εγκατάστασης, ιδίως αν υπάρχουν καταγγελίες για διαταραχές που προκαλούνται από την σταθερή εγκατάσταση, η αρμόδια αρχή δύναται-

(α) να ζητεί απόδειξη της συμμόρφωσης της σταθερής εγκατάστασης και

(β) να ζητεί από τον υπεύθυνο της σταθερής εγκατάστασης να μεριμνά για την διεξαγωγή της αξιολόγησης και να της παρουσιάζει τα αποτελέσματα ή να διεξάγει, κατά την κρίση της, η ίδια την αξιολόγηση.

(4) Πρόσωπο που αρνείται ή παραλείπει να συμμορφωθεί με τις πρόνοιες της παραγράφου (1) ή της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (3), διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε ποινή φυλάκισης για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις τέσσερις χιλιάδες ευρώ (€4.000) ή και στις δύο ποινές μαζί.

(5) Πρόσωπο που αρνείται ή παραλείπει να προβεί σε διεξαγωγή αξιολόγησης σταθερής εγκατάστασης, κατά παράβαση των προνοιών της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1), διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε ποινή φυλάκισης για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις τέσσερις χιλιάδες ευρώ (€4.000) ή και στις δύο ποινές μαζί.

(6) Πρόσωπο το οποίο θέτει σε λειτουργία σταθερή εγκατάσταση που δεν συνάδει με τις απαιτήσεις των προνοιών των παρόντων Κανονισμών και το οποίο δεν λαμβάνει τα μέτρα που επιβάλλονται από την αρμόδια αρχή βάσει των προνοιών της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (3), διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε ποινή φυλάκισης για περίοδο που δεν υπερβαίνει τον ένα (1) χρόνο ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις επτά χιλιάδες ευρώ (€7.000) ή και στις δύο ποινές μαζί.

ΜΕΡΟΣ IV
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Κοινοποίηση.

21. Η Κοινοποιούσα Αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης τρίτων στο πλαίσιο των παρόντων Κανονισμών.

Κοινοποιούσα Αρχή.

22.-(1) Η Κοινοποιούσα Αρχή είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό, την διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης, την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, και για τη συμμόρφωση με τις πρόνοιες του Κανονισμού 26.

(2) Η αξιολόγηση και η παρακολούθηση που αναφέρεται στις πρόνοιες της παραγράφου (1) διεξάγεται από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης.

Υποχρέωση της Κοινοποιούσας Αρχής για ενημέρωση.

23. Η Κοινοποιούσα Αρχή ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με τις διαδικασίες για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών και σχετικά με τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

24.-(1) Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληρεί τις ελάχιστες απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στις πρόνοιες των παραγράφων (2) έως (11).

(2) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει νομική προσωπικότητα.

(3)(α) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι τρίτος φορέας ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή τη συσκευή που αξιολογεί.

(β) Ένας οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις που συμμετέχουν στο σχεδιασμό, την κατασκευή, την παροχή, τη συναρμολόγηση, τη χρήση ή τη συντήρηση συσκευών τις οποίες αξιολογεί, μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης, με την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.

(4)(α) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το υπεύθυνο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης προσωπικό, δεν συμπίπτουν με το σχεδιαστή, τον κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον υπεύθυνο εγκατάστασης, τον αγοραστή, τον ιδιοκτήτη, το χρήστη ή το συντηρητή των συσκευών που αξιολογεί ούτε με τον αντιπρόσωπο κάποιου εκ των ανωτέρω:

Νοείται ότι, αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων συσκευών που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των συσκευών για προσωπικούς σκοπούς.

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

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

(5) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό του εκτελεί τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στο 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 της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.

Παραρτήματος III.

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

(β) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ο οποίος είναι κοινοποιημένος για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία συσκευής έχει στη διάθεσή του, οποτεδήποτε -

(i) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

(ii) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών και διαθέτει τις κατάλληλες πολιτικές και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων που εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οποιεσδήποτε άλλες δραστηριότητες·

(iii) τις αναγκαίες διαδικασίες για την άσκηση των δραστηριοτήτων του, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, το βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας της συσκευής και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

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

(7) Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει -

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

(β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργήσει και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·

Παράρτημα Ι.

(γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιωδών απαιτήσεων που ορίζονται στο Παράρτημα Ι, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και των Κανονισμών εφαρμογής της·

(δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

(8)(α) Η αμεροληψία του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να διασφαλίζεται.

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

(9) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εκτός και εάν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από άλλη διάταξη εθνικού δικαίου ή εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη της αρμόδιας αρχής.

Παράρτημα ΙΙΙ.

(10) Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται στη γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙΙ ή οποιαδήποτε εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης του με την αρμόδια αρχή, τα δε δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

(11) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει των προνοιών του Κανονισμού 36, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας αυτής.

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών.

25. Όταν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληρεί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη των προτύπων αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 24, στο βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των κοινοποιημένων οργανισμών.

26.-(1) Όταν κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, διασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 24 και ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή.

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

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

Παράρτημα ΙΙΙ.

(4) Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει του Παραρτήματος ΙΙΙ.

Αίτηση για κοινοποίηση.

27.-(1) Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην Κοινοποιούσα Αρχή.

(2) Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των συσκευών για τις οποίες ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληρεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 24.

(3) Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην Κοινοποιούσα Αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 24.

Διαδικασία κοινοποίησης.

28.-(1) Η Κοινοποιούσα Αρχή δύναται να κοινοποιεί μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 24.

(2) Η Κοινοποιούσα Αρχή γνωστοποιεί τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

(3) Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τη συσκευή και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.

(4) Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης όπως αναφέρεται στις πρόνοιες της παραγράφου (2) του Κανονισμού 27, η Κοινοποιούσα Αρχή παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός ελέγχεται τακτικά και πληρεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 24.

(5)(α) Οργανισμός δύναται να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εάν δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο (2) εβδομάδων από την κοινοποίηση, εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης, και εντός δύο (2) μηνών από την κοινοποίηση, εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.

(β) Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών μόνο ένας τέτοιος οργανισμός θεωρείται κοινοποιημένος οργανισμός.

(6) Η Κοινοποιούσα Αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε τυχόν μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση της κοινοποίησης.

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών.

29. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που δημοσιοποιεί η Επιτροπή, φέρουν το σχετικό αριθμό μητρώου που τους έχει χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Αλλαγές στην κοινοποίηση.

30.-(1) Όταν η Κοινοποιούσα Αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληρεί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 24 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η Κοινοποιούσα Αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των εν λόγω απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων και ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

(2) Στην περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης της κοινοποίησης ή εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύσει τη δραστηριότητά του, το κοινοποιούν κράτος μέλος προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να διασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού τα διαχειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός ή τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, εφόσον το ζητήσουν.

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών.

31.-(1) Η Κοινοποιούσα Αρχή, παρέχει στην Επιτροπή, μετά από αίτημα της, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή της επάρκειας του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η Επιτροπή έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες όσον αφορά την επάρκεια ενός κοινοποιημένου οργανισμού ή για την ικανότητα συνεχούς εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει και προχωρεί σε σχετική έρευνα.

(2) Σε περίπτωση που η Επιτροπή ενημερώσει την Κοινοποιούσα Αρχή, ότι έχει διαπιστώσει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληρεί ή παύει να πληρεί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, λαμβάνει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της ανάκλησης της κοινοποίησης.

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών. Παράρτημα III.

32.-(1) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης, σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο Παράρτημα III.

(2)(α) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν τις αξιολογήσεις συμμόρφωσης κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς.

(β) Οι οργανισμοί αξιολόγησης ασκούν τις δραστηριότητες τους λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται στη συγκεκριμένη συσκευή και το μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

(γ) Κατά τις πιο πάνω δραστηριότητες, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν το βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση της συσκευής προς τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

Παράρτημα Ι.

(3) Εάν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι ή τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα ή οι άλλες τεχνικές προδιαγραφές δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητά από τον εν λόγω κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

(4) Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποια συσκευή δεν συμμορφώνεται πλέον, απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, εφόσον απαιτείται.

(5) Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή εάν αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί κάθε τυχόν πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ανάλογα με την περίπτωση.

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών.

33. Οι αποφάσεις των κοινοποιημένων οργανισμών υπόκεινται σε προσφυγή σύμφωνα με τις πρόνοιες του εδαφίου (1) της παραγράφου (στ2) του άρθρου 25.

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

34.-(1) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την Κοινοποιούσα Αρχή για τα ακόλουθα -

(α) την απόρριψη, τον περιορισμό, την αναστολή ή την ανάκληση των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ·

(β) τις καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης·

(γ) κάθε αίτημα για ενημέρωση, σχετικά με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από την αρμόδια αρχή ·

(δ) τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων των διασυνοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών, εφόσον τους ζητηθεί.

(2) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τις ίδιες συσκευές με σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, κατόπιν αιτήματος, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Ανταλλαγή εμπειριών.

35. Η αρμόδια αρχή συμμετέχει σε διαδικασία ανταλλαγής εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την πολιτική κοινοποίησης και της Επιτροπής.

Συντονισμός κοινοποιημένων οργανισμών.

36. Η Κοινοποιούσα Αρχή, στο πλαίσιο κατάλληλου συντονισμού και συνεργασίας με την Επιτροπή, διασφαλίζει ότι οι οργανισμοί τους οποίους έχει κοινοποιήσει συμμετέχουν στις εργασίες των τομεακών ομάδων των κοινοποιημένων οργανισμών, απευθείας ή με τον διορισμό αντιπροσώπων.

ΜΕΡΟΣ V

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

Εποπτεία της αγοράς και έλεγχος των συσκευών που εισέρχονται στην αγορά.

37. Η παράγραφος (3) του Άρθρου 15 και τα Άρθρα 16 έως 29 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζονται στις συσκευές.

Διαδικασία αντιμετώπισης των συσκευών που παρουσιάζουν κίνδυνο.

38.-(1)(α) Εάν η αρμόδια αρχή έχει επαρκείς λόγους να πιστεύει ότι μια συσκευή παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των κατοικίδιων ζώων ή για την ιδιοκτησία, αξιολογεί την εν λόγω συσκευή, εάν καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται, όπως απαιτείται, με την αρμόδια αρχή.

(β) Εάν κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α), η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι η συσκευή δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, ζητά αμέσως από το σχετικό οικονομικό φορέα να προβεί σε όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για συμμόρφωση της συσκευής με τις εν λόγω απαιτήσεις ή για απόσυρσή της από την αγορά, ή για ανάκλησή της μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο ορίζει η ίδια, ανάλογα με την φύση του κινδύνου.

(γ) Η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό.

(δ) Το Άρθρο 21 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζεται στα μέτρα που αναφέρονται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β).

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

(3) Ο οικονομικός φορέας διασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλες τις συσκευές που έχει καταστήσει διαθέσιμες στην αγορά.

(4)(α) Εάν ο οικονομικός φορέας δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα μέσα στο χρονικό διάστημα το οποίο αναφέρεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1), η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα απαραίτητα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διαθεσιμότητα της συσκευής στην αγορά ή να αποσύρει τη συσκευή από την αγορά ή να ανακαλέσει τη συσκευή.

(β) Η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά.

(5) Οι πληροφορίες που αναφέρονται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (4) περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταύτιση της μη συμμορφούμενης συσκευής, την προέλευσή της, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας· η αρμόδια αρχή αναφέρει ιδίως σε ποιους από τους ακόλουθους λόγους οφείλεται η μη συμμόρφωση -

(α) η συσκευή δεν πληρεί τις απαιτήσεις που αφορούν ζητήματα προστασίας του δημοσίου συμφέροντος που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς· ή

(β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 14 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

(6) Η αρμόδια αρχή, εκτός εάν είναι αυτή που κίνησε την διαδικασία δυνάμει των προνοιών του παρόντος Κανονισμού, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβε, και παρέχει τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά τη μη συμμόρφωση της συσκευής, και, σε περίπτωση διαφωνίας με κοινοποιηθέν μέτρο, ενημερώνει για τις τυχόν αντιρρήσεις της.

(7) Εάν, εντός τριών (3) μηνών από τη λήψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (4), δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει η αρμόδια αρχή, τότε το εν λόγω μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

(8) Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι λαμβάνονται αμέσως τα απαραίτητα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά τη σχετική συσκευή, όπως η απόσυρση της συσκευής από την αγορά.

Διαδικασία διασφάλισης.

39.-(1) Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που προβλέπονται στις πρόνοιες των παραγράφων (3) και (4) του Κανονισμού 38, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει η αρμόδια αρχή ή εάν η Επιτροπή θεωρεί το μέτρο αντίθετο με νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμέσως με την αρμόδια αρχή και το σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς, και διενεργεί αξιολόγηση του μέτρου και με βάση τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη που ορίζει αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και απευθύνει την απόφασή της στην αρμόδια αρχή και στα άλλα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στο σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς.

(2) Εάν το μέτρο που ελήφθη θεωρηθεί δικαιολογημένο, η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι η μη συμμορφούμενη συσκευή αποσύρεται από την αγορά της και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και εάν το μέτρο που ελήφθη δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, η αρμόδια αρχή ανακαλεί το μέτρο.

(3) Εάν το μέτρο που ελήφθη θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση της συσκευής αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (5) του Κανονισμού 38, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο Άρθρο 11 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Τυπική μη συμμόρφωση.

40.-(1) Με την επιφύλαξη των προνοιών του Κανονισμού 38, όταν η αρμόδια αρχή προβεί σε μία από τις ακόλουθες διαπιστώσεις-

(α) η σήμανση CE έχει τεθεί κατά παράβαση του Άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή των προνοιών του Κανονισμού 17 των παρόντων Κανονισμών·

(β) δεν έχει τοποθετηθεί η σήμανση CE·

(γ) δεν έχει συνταχθεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·

(δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει συνταχθεί σωστά·

(ε) ο τεχνικός φάκελος δεν είναι διαθέσιμος ή δεν είναι πλήρης·

(στ) οι πληροφορίες που αναφέρονται στις πρόνοιες της παραγράφου (6) του Κανονισμού 8 ή της παραγράφου (3) του Κανονισμού 10, λείπουν ή είναι λανθασμένες ή ελλιπείς·

(ζ) δεν πληροί οποιαδήποτε άλλη από τις διοικητικές απαιτήσεις που προβλέπονται στον Κανονισμό 8 ή στον Κανονισμό 10.

απαιτεί από το σχετικό οικονομικό φορέα να συμμορφωθεί.

(2) Εάν εξακολουθεί να υφίσταται η μη συμμόρφωση της παραγράφου (1), η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα της συσκευής στην αγορά και εξασφαλίζει ότι αυτή ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

ΜΕΡΟΣ VI
ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Εφαρμογή ειδικών μέτρων.

41.-(1) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, το Υπουργικό Συμβούλιο δύναται, με Διάταγμα που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να καθορίζει την εφαρμογή οποιουδήποτε από τα ακόλουθα ειδικά μέτρα σχετικά με τη θέση σε λειτουργία ή τη χρήση του εξοπλισμού -

(α) για την αντιμετώπιση υφιστάμενου ή προβλεπόμενου προβλήματος ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σ' ένα συγκεκριμένο τόπο·

(β) για την ασφάλεια δημοσίων τηλεπικοινωνιακών δικτύων ή σταθμών εκπομπής ή λήψης, όταν χρησιμοποιούνται για λόγους ασφάλειας, σε σαφώς καθορισμένες συνθήκες φάσματος.

(2) Αντίγραφο του Διατάγματος κοινοποιείται από τον Υπουργό στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στα κράτη μέλη.

(3) Σε περίπτωση διαπιστούμενης παράβασης των μέτρων που καθορίζονται με βάση τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1), η αρμόδια αρχή δύναται, με συνοδεία αστυνομικού, να διακόψει τη λειτουργία εξοπλισμού που προκαλεί την παράβαση για όσο διάστημα κρίνει κατάλληλο, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε ποινική διαδικασία που είτε βρίσκεται σε εξέλιξη είτε θα ξεκινήσει σε σχέση με την παράβαση.

ΜΕΡΟΣ VII
ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Κατάργηση Κανονισμών. Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 30.3.2007 27.2.2009.

42. Με την έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) Κανονισμοί του 2007 και 2009, καταργούνται.

Μεταβατικές διατάξεις. Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 2.6.2017.

43. Ανεξάρτητα από τις πρόνοιες του Κανονισμού 42, η αρμόδια αρχή δεν εμποδίζει την διαθεσιμότητα στην αγορά ή/και τη λειτουργία του εξοπλισμού που διέπεται από και συμμορφώνεται με τις πρόνοιες των Κανονισμών που καταργούνται, νοουμένου ότι αυτός έχει διατεθεί στην αγορά πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των περί Βασικών Απαιτήσεων (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) Κανονισμών του 2017.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

(Κανονισμοί 2, 4, 7, 8, 10, 11, 14, 16, 18, 19, 20, 24 και 32)

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Γενικές Απαιτήσεις:

Ο εξοπλισμός πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε, να λαμβάνεται υπόψη το εκάστοτε τρέχον επίπεδο τεχνολογικής γνώσης, να εξασφαλίζεται ότι -

(α) οι προκαλούμενες ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές δεν υπερβαίνουν το επίπεδο επάνω από το οποίο καθίσταται αδύνατη η κανονική λειτουργία του ραδιοεξοπλισμού και του τηλεπικοινωνιακού ή άλλου εξοπλισμού,

(β) έχει το αναμενόμενο επίπεδο ατρωσίας στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές για την προβλεπόμενη χρήση του, που του επιτρέπει να λειτουργεί χωρίς υποβάθμιση της προβλεπόμενης χρήσης του σε απαράδεκτο επίπεδο.

2. Ειδικές Απαιτήσεις για σταθερές εγκαταστάσεις:

Εγκατάσταση και προβλεπόμενη χρήση των κατασκευαστικών στοιχείων.

Μια σταθερή εγκατάσταση τοποθετείται σύμφωνα με ορθές μηχανολογικές πρακτικές και με βάση τις πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση των κατασκευαστικών στοιχείων της για την ικανοποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων που προβλέπονται στο σημείο 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

(Κανονισμοί 8, 10, 15 και 16)

ΕΝΟΤΗΤΑ Α

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 5 του παρόντος Παραρτήματος και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι η σχετική συσκευή πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σε αυτήν.

2. Εκτίμηση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Ο κατασκευαστής διενεργεί εκτίμηση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της συσκευής, βάσει των σχετικών φαινομένων, για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος Ι.

Στην εκτίμηση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, λαμβάνονται υπόψη όλες οι κανονικές συνθήκες της προβλεπόμενης λειτουργίας της συσκευής. Αν η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί με διαφορετικούς τρόπους, η εκτίμηση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας επιβεβαιώνει ότι η συσκευή πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος Ι σε όλες τις πιθανές διαμορφώσεις που ο κατασκευαστής θεωρεί ως αντιπροσωπευτικές της προβλεπόμενης χρήσης της.

3. Τεχνικός φάκελος

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

Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία της συσκευής. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα ακόλουθα-

(α) μια γενική περιγραφή της συσκευής.

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

(γ) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που απαιτούνται για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και διαγραμμάτων, και της λειτουργίας της συσκευής·

(δ) πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρη αυτών. Σε περίπτωση που τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων των παρόντων Κανονισμών, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση που τα εναρμονισμένα πρότυπα έχουν εφαρμοστεί μερικώς, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·

(ε) τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.·

(στ) τις εκθέσεις δοκιμών.

4. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών με τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3 του παρόντος Παραρτήματος και με τις ουσιώδεις απαιτήσεις των νομοθετικών πράξεων που καθορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος Ι.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

5.1 Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή που πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

5.2 Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο συσκευής και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για περίοδο δέκα ετών από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τη συσκευή για την οποία έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια αρχή διατίθεται, μετά από αίτημα της, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

(Κανονισμοί 8, 15, 16, 24, 26 και 32)

ΜΕΡΟΣ Α

ΕΝΟΤΗΤΑ Β

Εξέταση τύπου ΕΕ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό της συσκευής, και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός της συσκευής πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος I.

2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται ως αξιολόγηση της καταλληλότητας της τεχνικής σχεδίασης της συσκευής μέσω της εξέτασης της τεχνικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδίασης). Μπορεί να περιορίζεται σε ορισμένες πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων, όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

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

Στην αίτηση προσδιορίζονται οι πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων σχετικά με τις οποίες ζητείται εξέταση και περιλαμβάνονται -

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

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

(γ) ο τεχνικός φάκελος. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της συσκευής προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων).

Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία της συσκευής.
Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα ακόλουθα:

(i) μια γενική περιγραφή της συσκευής,

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

(iii) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που απαιτούνται για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και διαγραμμάτων, και της λειτουργίας της συσκευής,

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

(v) τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,

(vi) τις εκθέσεις δοκιμών.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο για να εκτιμήσει την επάρκεια της τεχνικής σχεδίασης της συσκευής ως προς τις πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων που ζητείται να εξεταστούν.

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 υποχρεώσεών του έναντι της Κοινοποιούσας Αρχής, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εξ ολοκλήρου ή το μέρος αυτής, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.

6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται στη σχετική συσκευή, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το εν λόγω πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τις πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων που καλύπτει η εξέταση, τους τυχόν όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ μπορεί να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της κατασκευασμένης συσκευής προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, αιτιολογώντας λεπτομερώς την άρνησή του.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών 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 που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση της συσκευής προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το εν λόγω πιστοποιητικό. Σχετικά με τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών αυτών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

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

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση της αρμόδια αρχής αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, για περίοδο δέκα ετών από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά.

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

ΜΕΡΟΣ Β

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής

1. 1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3 του παρόντος Μέρους, και βεβαιώνει και δηλώνει ότι η σχετική συσκευή είναι σύμφωνη προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που έχουν εφαρμογή σε αυτήν.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύει γι' αυτά.

3. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

3.1 Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή που είναι σύμφωνη προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

3.2 Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο συσκευής και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο δέκα ετών από τη διάθεση της συσκευής στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο συσκευής για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ καθίσταται διαθέσιμο προς την αρμόδια αρχή, μετά από αίτησή της.

4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

(Κανονισμός 16)

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (αριθ……) ([1])

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

(α) Μοντέλο συσκευής/προϊόν (προϊόν, αριθμός τύπου, παρτίδας ή σειράς).

(β) Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

(γ) Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

(δ) Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση προϊόντος που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα· μπορεί να περιλαμβάνει έγχρωμη εικόνα επαρκούς ευκρίνειας, αν είναι αναγκαίο για την ταυτοποίηση της συσκευής).

(ε) Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται πιο πάνω είναι σύμφωνος με την σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

(στ) Παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα που χρησιμοποιήθηκαν ή στις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση. Επισημαίνεται ότι, τα στοιχεία αναφοράς εναρμονισμένου προτύπου ή τεχνικής προδιαγραφής αποτελούνται από τον αριθμό τους, την χρονολογία έκδοσης τους, καθώς και όλες τις εφαρμοστέες τροποποιήσεις τους.

(ζ) Όπου έχει εφαρμογή, τον κοινοποιημένο οργανισμό (ονομασία, αριθμός) πραγματοποίησε (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:

(η) Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, τίτλος και ιδιότητα) (υπογραφή)

([1]) Ο κατασκευαστής δύναται, προαιρετικά, να δηλώνει αριθμό στη δήλωση συμμόρφωσης.

Τυπώθηκε στο Τυπογραφείο της Κυπριακής Δημοκρατίας
1445 Λευκωσία, Τηλ.: 22405824, Φαξ: 22303175 - www.mof.gov.cy/gpo
Αντίτυπα της Επίσημης Εφημερίδας πωλούνται προς €2,00 το καθένα.