



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1230

27 Απριλίου 2016

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Οικ. ΔΠΠ1417

Ενσωμάτωση στο εθνικό δίκαιο της Οδηγίας 2014/31/ΕΕ σχετικά με τα «Μη αυτόματα όργανα ζύγισης».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις παραγράφους 1α και 2 του άρθρου 2 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/1983) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού EURATOM» (ΦΕΚ 70/Α/1984) και τις διατάξεις του άρθρου 65 του Ν. 1892/1990 (ΦΕΚ 101/Α/1990),

2. το Ν. 1558/1985 (ΦΕΚ 137/Α/1985) «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα», όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε από το Ν. 2081/1992 (ΦΕΚ 89/Α/1992) και κωδικοποιήθηκε από το Π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98/Α/2005) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα»,

3. το Π.δ. 70/2015 (ΦΕΚ 114/Α/2015) «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»,

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

5. την υπ' αριθμ. 107837/2015 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού (ΦΕΚ 2280/Β/2015) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, Θεοδώρα Τζάκρη»,

6. τον Κανονισμό (ΕΕ) 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9.7.2008 σχετικά με τον «καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/1993 του Συμβουλίου»,

7. την απόφαση 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΟJ L 218, σελ. 82 - 128),

8. τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους μηχανισμούς ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή,

9. τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Ευρωπαϊκή τυποποίηση,

10. την υπ' αριθμ. Φ2-1347/2013 κοινή υπουργική απόφαση «Όργανα ζύγισης με μη αυτόματη λειτουργία» (ΦΕΚ 1392/Β/2013),

11. Την Οδηγία 2014/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014, η οποία έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική Γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 29ης Μαρτίου 2014 (L 96, σελ. 107 έως 148) για την ενσωμάτωση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας,

12. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού (Ν. 1558/85, άρθρο 29Α), αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Αντικείμενο

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό τη συμμόρφωση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 2014/31/ΕΕ Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014, η οποία έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική Γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 29ης Μαρτίου 2014 (L 96, σελ. 107 έως 148) «για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης με μη αυτόματη λειτουργία (αναδιατύπωση)».

Άρθρο 2 (Άρθρο 1 της Οδηγίας 31/2014)
Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα απόφαση καθορίζει τις απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν όλα τα όργανα ζύγισης με μη αυτόματη λειτουργία, προκειμένου να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά ή/και να τεθούν σε χρήση για τις λειτουργίες μετρήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος Άρθρου. Έχει εφαρμογή σε όλες τις μορφές εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης από απόσταση.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης διακρίνονται οι ακόλουθοι τομείς χρήσης των οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας:

- α) ο προσδιορισμός της μάζας για τις εμπορικές συναλλαγές,
- β) ο προσδιορισμός της μάζας για τον υπολογισμό διοδίων, φόρων, τελών, επιδοτήσεων, προστίμων, αμοιβών, αποζημιώσεων ή ανάλογων πληρωτέων ποσών,
- γ) ο προσδιορισμός της μάζας για την εφαρμογή νομοθετικών ή κανονιστικών διατάξεων για δικαστικές πραγματογνωμοσύνες,
- δ) ο προσδιορισμός της μάζας στην ιατρική πρακτική όσον αφορά τη ζύγιση των ασθενών για λόγους παρακολούθησης, διάγνωσης και θεραπευτικής αγωγής,
- ε) ο προσδιορισμός της μάζας για την παρασκευή φαρμάκων σε φαρμακείο κατόπιν συνταγής και ο καθορισμός των μαζών κατά τις αναλύσεις που πραγματοποιούνται σε ιατρικά και φαρμακευτικά εργαστήρια,
- στ) ο καθορισμός της τιμής συναρτήσει της μάζας για την απευθείας πώληση στο κοινό και την κατασκευή προσσκευασιών,
- ζ) όλες οι υπόλοιπες εφαρμογές πλην όσων παρατίθενται στα εδάφια α) έως στ).

3. Για τις χρήσεις που αναφέρονται στον παρακάτω Πίνακα, πρέπει να χρησιμοποιούνται ζυγιστικά όργανα με ελάχιστη κατηγορία ακριβείας ως εξής:

Κατηγορία Ακριβείας	Χρήση
I	Για ζυγίσεις πολύ υψηλής ακριβείας, που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, σε επιστημονικές μετρήσεις
II	Για ζυγίσεις προϊόντων υψηλής αξίας που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, σε αγοραπωλησίες κοσμημάτων, χρυσαφικών και άλλων πολύτιμων μετάλλων, πολύτιμων λίθων, κρόκου (σαφράν), χαβιαριού κ.α.
III	Για ζυγίσεις σε γενικές εμπορικές συναλλαγές, που περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται, σε αγοραπωλησίες εδώδιμων ή μη εδώδιμων προϊόντων
III	Για ζυγίσεις σε γενικές εμπορικές συναλλαγές, που περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε ζύγιση: εμπορευμάτων για προσδιορισμό τελών για εμπορευματικές μεταφορές, αποσκευών στα αεροδρόμια, ανακυκλώσιμων υλικών, οικιακών και βιομηχανικών αποβλήτων, χώματος, χαλικιών, άμμου, ζύγιση ασθενών ή μαθητών από ιατρικό προσωπικό κ.α.

Οι κατηγορίες ακριβείας ορίζονται στην παρ. 2 του Παραρτήματος I της παρούσας.

Άρθρο 3 (Άρθρο 2 της Οδηγίας 31/2014)
Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

(1) «όργανο ζύγισης»: όργανο μέτρησης που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της μάζας ενός σώματος με τη βοήθεια της επενέργειας της βαρύτητας στο σώμα αυτό. Ένα όργανο ζύγισης μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό και άλλων μεγεθών, ποσοτήτων, παραμέτρων ή χαρακτηριστικών που συνδέονται με τη μάζα.

(2) «όργανο ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας» ή «όργανο»: όργανο ζύγισης που χρειάζεται την παρέμβαση χειριστή κατά την εκτέλεση της ζύγισης.

(3) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά οργάνου για διανομή, ή χρήση στην κοινοτική αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν.

(4) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα όργανο καθίσταται διαθέσιμο στην κοινοτική αγορά.

(5) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα όργανο ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή ενός οργάνου και διοχετεύει στην αγορά το όργανο αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.

(6) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Κοινότητα, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή υπό την οικεία κοινοτική νομοθεσία.

(7) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που διαθέτει όργανο τρίτης χώρας στην κοινοτική αγορά.

(8) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα όργανο στην αγορά.

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

(10) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά ενός οργάνου.

(11) «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο φορέα τυποποίησης, για επανειλημμένη ή διαρκή εφαρμογή, των οποίων η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική.

(12) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: (όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο β) του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012/29.3.2014): πρότυπο το οποίο έχει εκδοθεί από έναν Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης.

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

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

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

(16) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που αφορούν το όργανο.

(17) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός, ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων των διακριβώσεων, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης.

(18) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ενός οργάνου που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη.

(19) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην αποτροπή της διάθεσης ενός οργάνου στην αγορά μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού.

(20) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

(21) «σήμανση CE»: σήμανση δια της οποίας ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το όργανο συμμορφώνεται προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης.

(22) «κοινοποιούσα αρχή»: όπως ορίζεται στο Άρθρο 21 της παρούσας απόφασης.

(23) «εθνική αρχή»: Η Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού.

(24) «αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς»: Η Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού.

(25) «ελεγκτικές αρχές»: Οι κατ' αρμοδιότητα υπηρεσίες του Άρθρου 17, παρ. 1, του Ν. 4177/2013 (173 Α').

(26) «Επιτροπή»: Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

(27) «εποπτεία της αγοράς»: δραστηριότητες που διεξάγονται και μέτρα που λαμβάνονται από δημόσιες Αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα όργανα συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις, τις οποίες ορίζει η σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.

Άρθρο 4 (Άρθρο 3 της Οδηγίας 31/2014)

Διαθεσιμότητα στην αγορά και θέση σε λειτουργία

1. Η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς δεν παρεμποδίζει, επικαλούμενη λόγους που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση, τη διαθεσιμότητα στην εθνική αγορά στην εθνική αγορά ή/και την έναρξη της χρήσης οργάνου που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

2. Η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και οι ελεγκτικές αρχές λαμβάνουν όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας, που προορίζονται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά ή/και χρησιμοποιούνται μόνον εάν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

3. Η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και οι ελεγκτικές αρχές λαμβάνουν όλα τα μέτρα ώστε να μην μπορούν να τίθενται σε λειτουργία, για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α)

έως στ), παρά μόνον τα όργανα που πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 5 (Άρθρο 4 της Οδηγίας 31/2014)
Ουσιώδεις απαιτήσεις

Τα όργανα που χρησιμοποιούνται ή που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), πρέπει να πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι.

Στην περίπτωση που το όργανο περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με συστήματα που δεν χρησιμοποιούνται ή δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), τα συστήματα αυτά δεν υπόκεινται σε αυτές τις ουσιώδεις απαιτήσεις.

Άρθρο 6 (Άρθρο 5 της Οδηγίας 31/2014)
Ελεύθερη κυκλοφορία των οργάνων

1. Η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και οι ελεγκτικές αρχές δεν παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά των οργάνων που πληρούν τις προδιαγραφές της παρούσας απόφασης.

2. Η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και οι ελεγκτικές αρχές δεν παρεμποδίζουν τη θέση σε χρήση, για τις εργασίες που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), των οργάνων που πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2
ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 7 (Άρθρο 6 της Οδηγίας 31/2014)
Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση στην αγορά των οργάνων τους, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι.

2. Οι κατασκευαστές πρέπει να καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ και διενεργούν ή αναθέτουν τη διενέργεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, που αναφέρεται στο Άρθρο 14, για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ).

Όταν η συμμόρφωση του οργάνου, που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας απόφασης αποδεικνύεται με την παραπάνω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές καταρτίζουν Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση.

3. Για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), οι κατασκευαστές πρέπει να φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου μέτρησης στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές πρέπει να εξασφαλίζουν μέσω των κατάλληλων διαδικασιών ότι διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς την παρούσα απόφαση. Οι αλλαγές στο σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του οργάνου και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση του οργάνου πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), οι κατασκευαστές πρέπει να διενεργούν δοκιμές με δειγματοληψία στα όργανα που έχουν διατεθεί στην αγορά, να ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και να διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα όργανα και τις αποσύρσεις οργάνων και να τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

5. Οι κατασκευαστές πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταύτισή τους, όπως ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Οι κατασκευαστές πρέπει να τοποθετούν, για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο Παράρτημα ΙΙΙ, παράγραφος 1.

Οι κατασκευαστές πρέπει να τοποθετούν, για τα όργανα που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο Παράρτημα ΙΙΙ, παράγραφος 2.

Όταν ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για οιαδήποτε από τις χρήσεις που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με διατάξεις που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ή δεν χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), οι κατασκευαστές πρέπει να τοποθετούν σε καθεμία από τις εν λόγω διατάξεις το σύμβολο περιορισμού της χρήσης όπως προβλέπεται στο Άρθρο 19 και στο Παράρτημα ΙΙΙ, παράγραφος 3.

6. Οι κατασκευαστές πρέπει να αναγράφουν στο όργανο το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνση στην οποία μπορεί κάποιος να έρθει σε επαφή μαζί τους. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας πρέπει να διατυπώνονται στην Ελληνική γλώσσα ώστε να είναι ευχερώς κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις ελεγκτικές αρχές.

7. Οι κατασκευαστές πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), συνοδεύεται από αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ και από οδηγίες και πληροφορίες στην Ελληνική γλώσσα, ώστε να είναι εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις Αρχές εποπτείας της αγοράς. Οι ανωτέρω οδηγίες και πληροφορίες καθώς και κάθε επισήμανση πρέπει να είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

8. Όταν οι κατασκευαστές θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι το όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα απόφαση, λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο, οι κατασκευαστές πρέπει να ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς εφόσον καθιστούν διαθέσιμο το όργανο σε αυτήν και να παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

9. Οι κατασκευαστές οφείλουν να παρέχουν στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της Αρχής αυτής, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς την παρούσα απόφαση, στην Ελληνική γλώσσα. Συνεργάζονται με την Αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 8 (Άρθρο 7 της Οδηγίας 31/2014)

Υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων

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

Οι υποχρεώσεις που καθορίζονται στο Άρθρο 7, παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο Άρθρο 7, παράγραφος 2 δεν αποτελούν μέρος της εντολής σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

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

α) να φυλάσσει τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο και να τα θέτει στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά,

β) να παρέχει στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των Αρχών αυτών, τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου,

γ) να συνεργάζεται με την αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και τις ελεγκτικές αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τυχόν ενέργειες που έγιναν για να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι που ενέχουν τα όργανα που καλύπτονται από την εντολή τους.

Άρθρο 9 (Άρθρο 8 της Οδηγίας 31/2014)

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς επιτρέπεται να διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφωμένα όργανα.

2. Οι εισαγωγείς πρέπει να εξασφαλίζουν ότι, προτού διαθέσουν στην αγορά όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), διενεργήθηκε η αναφερόμενη στο Άρθρο 13 κατάλληλη

διαδικασία αξιολόγησης από τον κατασκευαστή. Πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το όργανο φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα, και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του Άρθρου 7, παράγραφοι 5 και 6.

Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), δεν συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι, δεν επιτρέπεται να διαθέτει το όργανο στην αγορά έως ότου το όργανο συμμορφωθεί. Επίσης, όταν το όργανο παρουσιάζει κίνδυνο, ο εισαγωγέας πρέπει να ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις εθνικές Αρχές εποπτείας της αγοράς.

Οι εισαγωγείς πρέπει να εξασφαλίζουν ότι, πριν από τη διάθεση στην αγορά οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχεία α) έως στ), ο κατασκευαστής έχει συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του Άρθρου 7, παράγραφοι 5 και 6.

3. Οι εισαγωγείς πρέπει να αναγράφουν στο όργανο το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους. Όταν τούτο απαιτεί το άνοιγμα της συσκευασίας, είναι δυνατόν να δίδονται οι οδηγίες αυτές επί της συσκευασίας και σε έγγραφο που συνοδεύει το όργανο. Τα στοιχεία επικοινωνίας πρέπει να διατυπώνονται στην Ελληνική γλώσσα.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ) συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες στην Ελληνική γλώσσα, ώστε να είναι εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες.

5. Οι εισαγωγείς πρέπει να εξασφαλίζουν ότι, για όσο διάστημα ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), ευρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχεία α) έως στ), οι εισαγωγείς πρέπει να διενεργούν δοκιμές με δειγματοληψία στα όργανα που έχουν διατεθεί στην αγορά, να ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και να διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα όργανα και τις αποσύρσεις οργάνων και να τηρούν ενήμερους τους διανομείς για οποιαδήποτε τέτοια παρακολούθηση.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι το όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα απόφαση πρέπει να λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο, οι εισαγωγείς

πρέπει να ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και λοιπές αρμόδιες εθνικές Αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων καθιστούν διαθέσιμο το όργανο και να παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο Άρθρο 2 παράγραφος 2 σημεία α) έως στ), οι εισαγωγείς πρέπει να τηρούν, επί 10 έτη μετά τη διάθεση του οργάνου στην αγορά, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών και πρέπει να εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω Αρχές, κατόπιν αιτήματός τους.

9. Οι εισαγωγείς πρέπει να παρέχουν στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των Αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου, στην Ελληνική γλώσσα. Οφείλουν να συνεργάζονται με τις Αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 10 (Άρθρο 9 της Οδηγίας 31/2014) Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν διαθέσιμο όργανο στην αγορά, πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης με τη δέουσα προσοχή.

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), διαθέσιμο στην αγορά, πρέπει να επαληθεύουν ότι το όργανο φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση, ότι συνοδεύεται από τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ, τα απαιτούμενα έγγραφα, τις οδηγίες και τις πληροφορίες στην Ελληνική γλώσσα και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του Άρθρου 7, παράγραφοι 5 και 6 και του Άρθρου 9, παράγραφος 3, αντίστοιχα.

Εφόσον ένας διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), δεν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι, τότε δεν επιτρέπεται να καταστήσει διαθέσιμο το όργανο στην αγορά, παρά μόνον αφού αυτό συμμορφωθεί με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Ο διανομέας πρέπει να ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και την αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο.

3. Οι διανομείς πρέπει να επαληθεύουν ότι, πριν από τη διάθεση στην αγορά οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του Άρθρου 7, παράγραφοι 5 και 6 και του Άρθρου 9, παράγραφος 3, αντίστοιχως.

4. Οι διανομείς πρέπει να εξασφαλίζουν ότι, για όσο διάστημα ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις ουσιαστικές απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι.

5. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα απόφαση, πρέπει να λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω οργάνου, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο, οι διανομείς πρέπει να ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και τις λοιπές αρμόδιες εθνικές Αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων καθιστούν διαθέσιμο το όργανο και να παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

6. Οι διανομείς πρέπει να παρέχουν, επίσης, στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και τις ελεγκτικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των Αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, στην Ελληνική γλώσσα, για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου. Πρέπει να συνεργάζονται με την Αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Άρθρο 11 (Άρθρο 10 της Οδηγίας 31/2014) Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών εφαρμόζονται στους εισαγωγείς και στους διανομείς

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης και συνεπώς υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το Άρθρο 6, όταν διαθέτει όργανο στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί όργανο που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση προς την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 12 (Άρθρο 11 της Οδηγίας 31/2014) Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Για όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), οι οικονομικοί φορείς πρέπει να προσδιορίζουν, εάν ζητηθεί, στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές τα ακόλουθα:

- α) την ταυτότητα κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει όργανο
- β) την ταυτότητα κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει όργανο.

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να είναι σε θέση να υποβάλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο για περίοδο 10 ετών από τη στιγμή που έχουν προμηθευτεί το όργανο και για 10 έτη από τη στιγμή που έχουν προμηθεύσει οι ίδιοι το όργανο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΟΡΓΑΝΩΝΆρθρο 13 (Άρθρο 12 της Οδηγίας 31/2014)
Τεκμήριο συμμόρφωσης των οργάνων

Τα όργανα που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι, τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

Άρθρο 14 (Άρθρο 13 της Οδηγίας 31/2014)
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Η συμμόρφωση των οργάνων προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι μπορεί να αποδειχθεί κατ' επιλογήν του κατασκευαστή με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

α) την ενότητα Β (Module B), που ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ, παράγραφος 1, συνοδευόμενη είτε από την ενότητα Δ (Module D), που ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ, παράγραφος 2, είτε από την ενότητα ΣΤ (Module F), που ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ, παράγραφος 4.

Ωστόσο, η ενότητα Β (Module B) δεν είναι υποχρεωτική για τα όργανα που δεν χρησιμοποιούν ηλεκτρονικά συστήματα και των οποίων το σύστημα μέτρησης του φορτίου δεν χρησιμοποιεί ελατήριο για την εξισορρόπηση του φορτίου. Για τα όργανα εκείνα που δεν υποβάλλονται στην ενότητα Β (Module B), ισχύει η ενότητα Δ1 (Module D1), όπως ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ, παράγραφος 3, ή η ενότητα μέτρησης ΣΤ1 (Module F1), όπως ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ, παράγραφος 5.

β) την ενότητα Ζ (Module G), που ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ, παράγραφος 6.

2. Τα έγγραφα και η αλληλογραφία όσον αφορά τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συντάσσονται στα Ελληνικά ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό όπου είναι εγκαταστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ο επιφορτισμένος με την διεξαγωγή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 15 (Άρθρο 14 της Οδηγίας 31/2014)
Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι.

2. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να έχει τη δομή, που περιγράφεται στο Παράρτημα ΙV, να περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές ενότητες του Παραρτήματος ΙΙ και να προσαρμόζεται συνεχώς στα τελευταία δεδομένα. Για τα όργανα που προορίζονται για την εθνική αγορά η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ συντάσσεται στην Ελληνική γλώσσα ή συνοδεύεται από μετάφραση στην ελληνική γλώσσα κατά τις κείμενες διατάξεις.

3. Όταν ένα όργανο διέπεται από περισσότερες νομοθετικές πράξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω νομοθετικές πράξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων νομοθετικών πράξεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.

4. Με την κατάρτιση της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του οργάνου προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 16 (Άρθρο 15 της Οδηγίας 31/2014)
Σήμανση συμμόρφωσης

Η συμμόρφωση ενός οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις χρήσεις που απαριθμούνται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), στην παρούσα απόφαση, υποδηλώνεται με την παρουσία, επί του οργάνου, της σήμανσης CE και της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης, όπως προσδιορίζεται στο Άρθρο 17.

Άρθρο 17 (Άρθρο 16 της Οδηγίας 31/2014)

Γενικές αρχές της σήμανσης CE και της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης

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

2. Η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση αποτελείται από το κεφαλαίο γράμμα «M» και τα δύο τελευταία ψηφία του έτους τοποθέτησής της, εγγεγραμμένα σε ορθογώνιο παραλληλόγραμμο. Το ύψος του ορθογώνιου παραλληλογράμμου ισούται με το ύψος της σήμανσης CE.

3. Οι βασικές αρχές που περιγράφονται στο άρθρο 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζονται κατ' αναλογία στη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση.

Άρθρο 18 (Άρθρο 17 της Οδηγίας 31/2014)

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE, της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης και λοιπές σημάνσεις

1. Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση πρέπει να τίθενται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο όργανο ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

2. Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση τοποθετούνται πριν από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

3. Η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση τοποθετείται αμέσως μετά τη σήμανση CE.

4. Τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού ή οργανισμών, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής, όπως προσδιορίζεται στο Παράρτημα ΙΙ.

Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό είτε σύμφωνα με τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

5. Η σήμανση CE, η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση και ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού ή οργανισμών μπορεί να συνοδεύονται από άλλο σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

6. Η Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού είναι αρμόδια για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνει τα

αναγκαία μέτρα σε περίπτωση αθέμιτης ή παραπλανητικής χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

7. Σε περίπτωση αποκλίσεων από την ορθή χρήση της σήμανσης CE επιβάλλονται κυρώσεις σύμφωνα με τα Άρθρο 43.

Άρθρο 19 (Άρθρο 18 της Οδηγίας 31/2014)

Περιοριστικό της χρήσης σύμβολο

Το σύμβολο που προσδιορίζεται στο Παράρτημα III, παράγραφος 3 και αναφέρεται στο Άρθρο 7, παράγραφος 5, τέταρτο εδάφιο, πρέπει να τοποθετείται στις εν λόγω διατάξεις κατά τρόπο ευκρινή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΗΜΕΔΑΠΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 20 (Άρθρο 19 της Οδηγίας 31/2014)

Κοινοποίηση - Κοινοποιημένος Οργανισμός

1. 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 παρ. 1 του άρθρου 21 για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτος στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης.

2. Η Δ/ση Ποιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού κοινοποιεί στην Επιτροπή τα στοιχεία των οργανισμών που έχουν εξουσιοδοτηθεί για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 21 (Άρθρο 20 της Οδηγίας 31/2014)

Κοινοποιούσα Αρχή

1. Η Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας ορίζεται ως η αρμόδια εθνική αρχή κοινοποίησης (Κοινοποιούσα Αρχή) προς την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σε σχέση με τους οργανισμούς του άρθρου 20.

2. Η Κοινοποιούσα Αρχή είναι υπεύθυνη για καθορισμό των αναγκαίων διαδικασιών κοινοποίησης, την έγκριση και κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 27 της παρούσας απόφασης.

3. Ο καθορισμός των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης, η προηγούμενη αξιολόγηση για την αναγνώριση της τεχνικής ικανότητας των οργανισμών που κοινοποιούνται (μέσω της έκδοσης πιστοποιητικού διαπίστευσης), καθώς και η 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 (Α' 16) ως ισχύει, κατά την έννοια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν

4. Εφόσον η Κοινοποιούσα Αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή εποπτεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται, κατ' αναλογία, προς τις απαιτήσεις του Άρθρου 22. Επιπροσθέτως, ο οργανισμός αυτός πρέπει να διαθέτει την

υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

5. Η Κοινοποιούσα Αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελεί ο οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 22 (Άρθρο 21 της Οδηγίας 31/2014)

Απαιτήσεις σχετικές με τις Κοινοποιούσες Αρχές

1. Η σύσταση της Κοινοποιούσας Αρχής δεν πρέπει να συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Η Κοινοποιούσα Αρχή, πρέπει να οργανώνεται και να λειτουργεί κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.

3. Η δομή της Κοινοποιούσας Αρχής πρέπει να είναι τέτοια ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι διαφορετικά από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.

4. Η Κοινοποιούσα Αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που διεξάγονται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ούτε παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.

5. Η Κοινοποιούσα Αρχή πρέπει να εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.

6. Η Κοινοποιούσα Αρχή πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 23 (Άρθρο 22 της Οδηγίας 31/2014)

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις Κοινοποιούσες Αρχές

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

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 24 (Άρθρο 23 της Οδηγίας 31/2014)

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ημεδαπής πρέπει να 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 τρίτος φορέας ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το όργανο που αξιολογεί.

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

4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι

αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, δεν πρέπει να συμπίπτουν με τον σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή των οργάνων που αξιολογούν, ούτε με τον αντιπρόσωπο των ανωτέρω.

Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων οργάνων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των οργάνων 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 πρέπει να εμπλέκονται άμεσα στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω οργάνων, ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές.

Δεν πρέπει να αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

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

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

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των διατάξεων του Παραρτήματος II 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.

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

α) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη εμπειρία για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης,

β) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζονται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία

εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας,

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

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

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

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

β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που διενεργεί και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών,

γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφαλείας που ορίζονται στο Παράρτημα I, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της οικείας εθνικής νομοθεσίας,

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

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

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

9. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να συνάπτει ασφάλεια 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 αναφορικά με το Παράρτημα II της παρούσας ή και με οποιαδήποτε άλλη σχετική διάταξη εφαρμογής του, με εξαίρεση τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Τα δικαιώματα κυριότητας πρέπει να προστατεύονται.

11. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να συμμετέχουν στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών του Άρθρου 35, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή εξασφαλίζουν

ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που παράγονται από την ομάδα αυτή.

Άρθρο 25 (Άρθρο 24 της Οδηγίας 31/2014)
Τεκμήριο συμμόρφωσης
των κοινοποιημένων οργανισμών

Η προηγούμενη υποχρεωτική λήψη πιστοποιητικού διαπίστευσης από κάθε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμεί να κοινοποιηθεί, αποδεικνύει ότι αυτός πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη των προτύπων αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οπότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 24, στο βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 26 (Άρθρο 25 της Οδηγίας 31/2014)
Θυγατρικές και υπεργολάβοι
των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του Άρθρου 24, και ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή.

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

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

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και η ΑΛΜ Διαπίστευσης ΕΣΥΔ του ΕΣΥΠ πρέπει να τηρούν 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 II.

Άρθρο 27 (Άρθρο 26 της Οδηγίας 31/2014)
Αίτηση για κοινοποίηση

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ημεδαπής υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην Κοινοποιούσα Αρχή του Άρθρου 21, σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 3354/91/8.2.2001 (Β' 149) υπουργικής απόφασης, όπως τροποποιείται και εκάστοτε ισχύει.

2. Η αίτηση κοινοποίησης πρέπει να συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της διαδικασίας ή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του οργάνου ή των οργάνων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, αποκλειστικά (αποκλειόμενης της τεχνικής έκθεσης ή άλλου εγγράφου), το οποίο εκδόθηκε από την ΑΛΜ ΕΣΥΔ του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (ΕΣΥΠ) νπδ, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24.

Άρθρο 28 (Άρθρο 27 της Οδηγίας 31/2014)
Διαδικασία κοινοποίησης

1. Η Κοινοποιούσα Αρχή μπορεί να κοινοποιεί μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 24, 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 Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το όργανο ή τα όργανα, και το σχετικό Πιστοποιητικό Διαπίστευσης.

4. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση, εάν χρησιμοποιείται Πιστοποιητικό Διαπίστευσης.

Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης.

5. Η Κοινοποιούσα Αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

Άρθρο 29 (Άρθρο 28 της Οδηγίας 31/2014)
Αριθμοί μητρώου
και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό χορηγείται ένας μοναδικός αριθμός μητρώου από την Επιτροπή, ακόμα και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων πράξεων της Ένωσης.

2. Κατάλογος των κοινοποιημένων οργανισμών συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώων που τους έχουν δοθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί δημοσιοποιείται και ενημερώνεται με μέριμνα της Επιτροπής.

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

Άρθρο 30 (Άρθρο 29 της Οδηγίας 31/2014)
Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν η Κοινοποιούσα Αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του Άρθρου 24 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η Κοινοποιούσα Αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίησή, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 3354/91/8.2.2001 (Β' 149) υπουργική απόφαση, όπως εκάστοτε ισχύει. Ενη-

μερώνει δε αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

2. Στην περίπτωση επιβολής των κυρώσεων της προηγούμενης παραγράφου σε κοινοποιημένο οργανισμό ή σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οργανισμός αυτός υποχρεούται:

Α) αμελλητί να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός ή ότι αυτά μεταφέρονται άμεσα στην κοινοποιούσα αρχή ή/και την αρχή εποπτείας αγοράς, με βάση τις τυχόν υποδείξεις που θα λάβει από την κοινοποιούσα αρχή, ή

Β) διαφορετικά, εφόσον δε λάβει σχετική υπόδειξη, να διασφαλίσει ότι τα αρχεία θα μπορούν να είναι διαθέσιμα στην κοινοποιούσα αρχή ή/και την αρχή εποπτείας αγοράς, για χρονική περίοδο δέκα (10) ετών.

Άρθρο 31 (Άρθρο 30 της Οδηγίας 31/2014)

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

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

2. Η Κοινοποιούσα Αρχή παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή την επιβεβαίωση της επάρκειας του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που έλαβε από τις έρευνες αυτές.

4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, εκδίδει εκτελεστική πράξη ζητώντας από την Κοινοποιούσα Αρχή να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Άρθρο 32 (Άρθρο 31 της Οδηγίας 31/2014)

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο Παράρτημα II.

2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αυτοί ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του προϊόντος για το οποίο πρόκειται και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Επ' αυτού τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των προϊόντων προς την παρούσα απόφαση.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα I ή στα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις άλλες τεχνικές προδιαγραφές, δεν πληρούνται από τον

κατασκευαστή, τότε ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης.

4. Όταν, κατά την εποπτεία της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του Πιστοποιητικού, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποιο όργανο δεν συμμορφώνεται πλέον, απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το Πιστοποιητικό, εφόσον απαιτείται.

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

Άρθρο 33 (Άρθρο 32 της Οδηγίας 31/2014)

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να διαθέτει διαδικασία εξέτασης προσφυγών κατά αποφάσεων του που έχουν ληφθεί με βάση τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 5, του Άρθρου 32 της παρούσας απόφασης. 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 34 (Άρθρο 33 της Οδηγίας 31/2014)

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να ενημερώνουν την Κοινοποιούσα Αρχή για τα εξής:

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

β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης,

γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από την αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς ή από τις ελεγκτικές αρχές,

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

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

Άρθρο 35 (Άρθρο 34 της Οδηγίας 31/2014)

Ανταλλαγή εμπειρίας

Η Επιτροπή μεριμνά για την οργανωμένη ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών Αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την πολιτική κοινοποίησης. Με μέριμνα της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, η ΕΛ-

ληνική Δημοκρατία συμμετέχει δια της εθνικής Αρχής κοινοποίησης του άρθρου 21.

Άρθρο 36 (Άρθρο 35 της Οδηγίας 31/2014)
Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται δια της παρούσης απόφασης υποχρεούνται να συμμετέχουν στα σχήματα που λειτουργούν με τη μορφή ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών για όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας στο πλαίσιο διασφάλισης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή του συντονισμού και της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5
ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ,
ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ
ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ
ΕΝΩΣΙΑΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 37 (Άρθρο 36 της Οδηγίας 31/2014)
Εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και έλεγχος των οργάνων που εισέρχονται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Για τα όργανα μέτρησης ισχύουν τα κάτωθι Άρθρα του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 765/2008:

Άρθρο 15, παρ. 3 «Πεδίο εφαρμογής», Άρθρο 16 «Γενικές απαιτήσεις», Άρθρο 17 «Υποχρεώσεις πληροφόρησης», Άρθρο 18 «Υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση», Άρθρο 19 «Μέτρα εποπτείας της αγοράς», Άρθρο 20 «Προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο», Άρθρο 21 «Περιοριστικά μέτρα», Άρθρο 22 «Ανταλλαγή πληροφοριών – Κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών», Άρθρο 23 «Γενικό σύστημα υποστήριξης πληροφοριών», Άρθρο 24 «Αρχές συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών και Επιτροπής», Άρθρο 25 «Επιμερισμός των πόρων», Άρθρο 26 «Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών», Άρθρο 27 «Ελεγχος των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά», Άρθρο 28 «Αποδέσμευση των προϊόντων», Άρθρο 29 «Εθνικά μέτρα».

Άρθρο 38 (Άρθρο 37 της Οδηγίας 31/2014)
Διαδικασία αντιμετώπισης των οργάνων που ενέχουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς έχει επαρκείς λόγους να πιστεύει ότι ένα όργανο που διέπεται από την παρούσα απόφαση ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια ατόμων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που εμπίπτουν στην παρούσα απόφαση, τότε διενεργεί αξιολόγηση για το εάν το εν λόγω όργανο καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης. Για το σκοπό αυτό, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς πρέπει να συνεργάζονται όπως απαιτείται με την αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς.

Εάν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει ότι το όργανο δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, ζητά αμελλητί από τον οικείο οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες για να θέσει το όργανο σε συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις ή να το αποσύρει από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, ανάλογο προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο αυτές ορίζουν.

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

Για τη λήψη των μέτρων που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το Άρθρο 21, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

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

3. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα όργανα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην εθνική αγορά καθώς και σε όλη την Ένωση.

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

Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει άμεσα την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα ληφθέντα μέτρα.

5. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4, δεύτερο εδάφιο, περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου οργάνου, την προέλευση του οργάνου, την αιτία της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, το είδος και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς αναφέρει σε ποιους από τους κατωτέρω λόγους οφείλεται η μη συμμόρφωση:

α) το όργανο δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στα κανονιστικά έγγραφα που αναφέρονται στο Άρθρο 13 στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

6. Οι αρμόδιες Αρχές των κρατών μελών ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του οργάνου, και, σε περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

7. Εάν εντός τριών (3) μηνών από τη λήψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4, δεύτερο εδάφιο, δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή σε σχέση με περιοριστικά μέτρα που έχει λάβει κράτος μέλος, τότε το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

8. Η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό όργανο, όπως απόσυρση του οργάνου από την αγορά.

Άρθρο 39 (Άρθρο 38 της Οδηγίας 31/2014)
Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν, κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του Άρθρου 38, παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι το εθνικό μέτρο αντίκειται με τη νομοθεσία της Ένωσης, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη που ορίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

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

2. Εάν τα ληφθέντα εθνικά μέτρα θεωρηθούν δικαιολογημένα, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο όργανο αποσύρεται από την εθνική τους αγορά και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν τα ληφθέντα εθνικά μέτρα δεν θεωρηθούν δικαιολογημένα, τότε η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς με νέα απόφαση της ανακαλεί τα συγκεκριμένα μέτρα.

3. Εάν τα ληφθέντα εθνικά μέτρα θεωρηθούν δικαιολογημένα και η μη συμμόρφωση του οργάνου αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου, κατά το Άρθρο 38, παράγραφος 5, εδάφιο β) της παρούσας απόφασης, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο Άρθρο 11 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 40 (Άρθρο 39 της Οδηγίας 31/2014)

Συμμορφούμενα όργανα που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Όταν οι η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του Άρθρου 38, παράγραφος 1, ότι όργανο, μολοντί συμμορφώνεται με την παρούσα απόφαση, ενέχει κίνδυνο για ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, απαιτεί εγγράφως από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω όργανο, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει το όργανο από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που η αρμόδια Αρχή εποπτείας της Αγοράς ορίζει ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας πρέπει να εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα όργανα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην εθνική αγορά και σε όλη την Ένωση.

3. Η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Στις πληροφορίες που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα δι-

αθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του οργάνου, την προέλευση του και την αλυσίδα εφοδιασμού του οργάνου, τη φύση του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

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

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το Άρθρο 42, παράγραφος 3.

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

Άρθρο 41 (Άρθρο 40 της Οδηγίας 31/2014)
Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του Άρθρου 38, όταν η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς προβεί σε μία από τις κάτωθι διαπιστώσεις, απαιτεί εγγράφως από τον οικείο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

α) η σήμανση συμμόρφωσης CE ή συμπληρωματική μετρολογική σήμανση έχει τοποθετηθεί κατά παράβιαση του Άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του Άρθρου 17 της παρούσας απόφασης,

β) η σήμανση συμμόρφωσης ή η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση δεν έχει τοποθετηθεί,

γ) οι επισημάνσεις που προβλέπονται στο Άρθρο 7, παράγραφος 5, δεν έχουν τοποθετηθεί,

δ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής, έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του Άρθρου 18 ή δεν έχει τοποθετηθεί,

ε) η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ δεν συνοδεύει το όργανο,

στ) η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά,

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

η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο Άρθρο 7, παράγραφος 6 ή στο Άρθρο 9, παράγραφος 3, λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς,

θ) δεν ικανοποιείται κάποια άλλη από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο Άρθρο 7 ή στο Άρθρο 9.

2. Εάν η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1 εξακολουθεί να υφίσταται, η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά του οργάνου και να εξασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6
ΕΠΙΤΡΟΠΗ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 42
Διαδικασία επιτροπής

1. Η Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας, της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυ-

ξης και Τουρισμού εκπροσωπεί τη χώρα στις εργασίες της αρμόδιας «επιτροπής για τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας», η οποία επικουρεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στα θέματα αυτά κατά την έννοια του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Στις περιπτώσεις όπου γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το Άρθρο 4 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Στις περιπτώσεις όπου γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το Άρθρο 5 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

4. Η Επιτροπή καλεί σε διαβούλευση την επιτροπή για τα μη αυτόματα όργανα ζύγισης για κάθε ζήτημα για το οποίο απαιτείται η παροχή υπηρεσιών συμβούλου από εμπειρογνώμονες του τομέα, δυνάμει του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή άλλης νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η επιτροπή για τα μη αυτόματα όργανα ζύγισης δύναται επίσης να εξετάζει κάθε θέμα σχετικό με την εφαρμογή της Οδηγίας 2014/31/ΕΕ, το οποίο τίθεται από

τον πρόεδρό της ή από εκπρόσωπο κράτους μέλους σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 43

Κυρώσεις

Λοιποί όροι και κυρώσεις των διατάξεων της παρούσας απόφασης προβλέπονται με τις διατάξεις των Άρθρων 14, 19, 20 και 22 του Ν. 4177/2013 «Κανόνες ρύθμισης της αγοράς προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 173) καθώς και της κατ' εξουσιοδότησης αυτού, υπουργική απόφαση Α2-718/2014 «Κωδικοποίηση Κανόνων Διακίνησης και Εμπορίας Προϊόντων και Παροχής Υπηρεσιών - Κανόνες ΔΙΕΠΠΥ» (ΦΕΚ 2090/Β/2014), όπως ισχύει.

Άρθρο 44

Προσαρτώνται στην απόφαση αυτή και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της, τα Παραρτήματα Ι έως ΙV της Οδηγίας 2014/31/ΕΚ, τα οποία έχουν ως ακολούθως:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Οι ουσιώδεις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα όργανα που αναφέρονται στο Άρθρο 2, παράγραφος 2, εδάφιο α), καθορίζονται κατωτέρω.

Η χρησιμοποιούμενη ορολογία είναι του Διεθνούς Οργανισμού Νομικής Μετρολογίας (Organisation Internationale de Métrologie Légale).

A. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ

Στην περίπτωση που το όργανο περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με περισσότερα από ένα συστήματα ένδειξης ή εκτύπωσης, τα οποία χρησιμοποιούνται για τις χρήσεις που παρατίθενται στο Άρθρο 2, παρ. 2, εδάφιο α), όσα από τα συστήματα αυτά επαναλαμβάνουν τα αποτελέσματα της ζύγισης και δεν μπορούν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία του οργάνου δεν υπόκεινται στις βασικές απαιτήσεις, εφόσον τα αποτελέσματα της ζύγισης τυπώνονται ή καταγράφονται με ορθό και ανεξίτηλο τρόπο από κάποιο τμήμα του οργάνου, το οποίο πληροί τις βασικές απαιτήσεις και μπορούν να ελεγχθούν από τα δύο συναλλασσόμενα μέρη τα οποία αφορά η μέτρηση. Ωστόσο, για τα όργανα που χρησιμοποιούνται για την απευθείας πώληση στο κοινό, τα συστήματα ένδειξης και εκτύπωσης για τον πωλητή και τον πελάτη πρέπει να ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις.

B. ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**1. Μονάδες μάζας**

Οι χρησιμοποιούμενες μονάδες μάζας πρέπει να είναι νόμιμες σύμφωνα με την Οδηγία 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ης Δεκεμβρίου 1979, περί προσεγγίσεων των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μετρήσεων, που ενσωματώθηκε με το Π.Δ. 515/1983 (ΦΕΚ 196/Α/1983), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Σύμφωνα με την Οδηγία αυτή, επιτρέπονται οι ακόλουθες μονάδες μάζας:

- α) από τις μονάδες του συστήματος SI: το χιλιόγραμμο, το μικρογραμμάριο, το χιλιοστόγραμμο, το γραμμάριο και ο τόνος,
- β) μονάδα του αγγλικού συστήματος: η ουγκιά Troy για τη ζύγιση πολύτιμων μετάλλων,
- γ) άλλη μονάδα: το μετρικό καράτι για τη ζύγιση πολύτιμων λίθων.

Για τα όργανα τα οποία χρησιμοποιούν τη μονάδα μάζας του αγγλικού συστήματος που προαναφέρθηκε, οι σχετικές βασικές απαιτήσεις που περιγράφονται παρακάτω μετατρέπονται σε αυτήν τη μονάδα του αγγλικού συστήματος, με απλή παρεμβολή.

2. Κατηγορίες ακριβείας

2.1. Ορίζονται οι ακόλουθες κατηγορίες ακριβείας:

- α) (I) ειδική
- β) (II) υψηλή
- γ) (III) μέση
- δ) (IIII) συνήθης

Οι προδιαγραφές για τις κατηγορίες αυτές παρέχονται στον Πίνακα 1.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Κατηγορίες ακριβείας				
Κατηγορία	Υποδιαίρεση ελέγχου (e)	Ελάχιστη δυναμικότητα (Min)	Αριθμός υποδιαίρεσεων ελέγχου $n = ((Max)/(e))$	
		Κατώτερο όριο	Κατώτερο όριο	Ανώτερο όριο
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

Η ελάχιστη δυναμικότητα μειώνεται σε 5 e για τα όργανα των κατηγοριών (II) και (III) που χρησιμεύουν για τον καθορισμό τιμολογίου μεταφοράς.

2.2. Υποδιαίρεσεις κλίμακας

2.2.1. Η πραγματική υποδιαίρεση κλίμακας (d) και η υποδιαίρεση ελέγχου (e) πρέπει να έχουν τη μορφή:

1×10^k , 2×10^k ή 5×10^k μονάδες μάζας
όπου k ακέραιος ή μηδέν.

2.2.2. Για όλα τα όργανα, εκτός από εκείνα που έχουν βοηθητικές διατάξεις ένδειξης, το d είναι ίσο με το e.

2.2.3. Για τα όργανα με βοηθητικές διατάξεις ένδειξης, ισχύουν οι ακόλουθες συνθήκες:

$e = 1 \times 10^k \text{ g}$
 $d < e \leq 10 d$,

εκτός από τα όργανα της κατηγορίας I με $d < 10^{-4}$ g, για τα οποία $e = 10^{-3}$ g.

3. Ταξινόμηση

3.1. Όργανα με μια περιοχή ζύγισης

Τα όργανα που είναι εφοδιασμένα με βοηθητική διάταξη ένδειξης πρέπει να ανήκουν στην κατηγορία (I) ή (II). Για τα όργανα αυτά, τα κατώτερα όρια της ελάχιστης δυναμικότητας για τις δύο αυτές κατηγορίες ακριβείας προκύπτουν από τον Πίνακα 1, αν στη στήλη 3 αντικατασταθεί η υποδιαίρεση κλίμακας κατά τον έλεγχο (e) με την πραγματική υποδιαίρεση κλίμακας (d).

Αν το $d < 10^{-4}$ g, η μέγιστη δυναμικότητα της κατηγορίας I μπορεί να είναι μικρότερη από 50 000 e.

3.2. Όργανα με περισσότερες περιοχές ζύγισης

Επιτρέπονται περισσότερες περιοχές ζύγισης, εφόσον οι εν λόγω περιοχές επισημαίνονται ευκρινώς στο όργανο. Κάθε επιμέρους περιοχή ζύγισης ταξινομείται σύμφωνα με το σημείο 3.1. Αν οι περιοχές ζύγισης εμπίπτουν σε διαφορετικές κατηγορίες ακριβείας, το όργανο πρέπει να συμφωνεί με τις αυστηρότερες απαιτήσεις που ισχύουν για τις κατηγορίες ακριβείας στις οποίες εμπίπτουν οι περιοχές ζύγισης.

3.3. Όργανα πολλαπλών υποδιαιρέσεων

3.3.1. Τα όργανα με μια περιοχή ζύγισης μπορούν να έχουν περισσότερες επιμέρους περιοχές ζύγισης (όργανα πολλαπλών υποδιαιρέσεων).

Τα όργανα πολλαπλών υποδιαιρέσεων δεν επιτρέπεται να εφοδιάζονται με βοηθητικές διατάξεις ένδειξης.

3.3.2. Κάθε επιμέρους περιοχή ζύγισης i των οργάνων με πολλές περιοχές ζύγισης ορίζεται από:

την υποδιαίρεση ελέγχου της e_i	όπου $e_{(i+1)} > e_i$
τη μέγιστη δυναμικότητα της Max_i	όπου $Max_i = Max$
την ελάχιστη δυναμικότητα της Min_i	όπου $Min_i = Max_{(i-1)}$ και $Min_1 = Min$

όπου $i = 1, 2, \dots, r$,

$i = 0$ αριθμός της επιμέρους περιοχής ζύγισης

$r = 0$ ολικός αριθμός των επιμέρους περιοχών ζύγισης.

Όλες οι δυναμικότητες είναι δυναμικότητες καθαρού φορτίου, ανεξάρτητα από την τιμή του ενδεχόμενα χρησιμοποιούμενου απόβαρου.

3.3.3. Οι επιμέρους περιοχές ζύγισης ταξινομούνται σύμφωνα με τον Πίνακα 2. Όλες οι επιμέρους περιοχές ζύγισης εμπίπτουν στην ίδια κατηγορία ακριβείας, αυτή είναι η κατηγορία ακριβείας του οργάνου.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Όργανα πολλαπλών υποδιαίρεσεων				
$i = 1, 2, \dots, r$ $i =$ ο αριθμός της επιμέρους περιοχής ζύγισης $r =$ ο ολικός αριθμός επιμέρους περιοχών ζύγισης.				
Κατηγορία	Υποδιαίρεση ελέγχου (e)	Ελάχιστη δυναμικότητα (Min)	Αριθμός υποδιαίρεσεων ελέγχου	
		Κατώτερο όριο	Κατώτερο όριο ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Ανώτερο όριο $n = \text{Max}_i/e_i$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ Για $i = r$, ισχύει η αντίστοιχη στήλη του Πίνακα 1, με αντικατάσταση του e από το e_r .

4. Ακρίβεια

4.1. Κατά την εφαρμογή των διαδικασιών του Άρθρου 13, το σφάλμα ένδειξης δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα ένδειξης, όπως φαίνεται στον Πίνακα 3. Στις περιπτώσεις ψηφιακής ένδειξης, το σφάλμα ένδειξης πρέπει να διορθώνεται, ώστε να λαμβάνεται υπόψη το σφάλμα στρογγυλοποίησης.

Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα εφαρμόζονται για το καθαρό βάρος και το απόβαρο για όλα τα δυνατά φορτία, με εξαίρεση τις τιμές των προκαθορισμένων απόβαρων.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα				
Φορτίο (m)				Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα
Κατηγορία I	Κατηγορία II	Κατηγορία III	Κατηγορία IIII	
$0 \leq m < 50\ 000 e$	$0 \leq m < 5\ 000 e$	$0 \leq m < 500 e$	$0 \leq m < 50 e$	$\pm 0,5 e$
$50\ 000 e < m \leq 200\ 000 e$	$5\ 000 e < m \leq 20\ 000 e$	$500 e < m \leq 2\ 000 e$	$50 e < m \leq 200 e$	$\pm 1,0 e$
$200\ 000 e < m$	$20\ 000 e < m \leq 100\ 000 e$	$2\ 000 e < m \leq 10\ 000 e$	$200 e < m \leq 1\ 000 e$	$\pm 1,5 e$

- 4.2 Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα κατά τη χρήση είναι διπλάσια από τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα που καθορίζονται στο ως άνω σημείο 4.1.
5. Τα αποτελέσματα της ζύγισης με ένα όργανο πρέπει να είναι επαναλήψιμα και αναπαραγώγιμα από άλλες χρησιμοποιούμενες διατάξεις ένδειξης και να είναι σύμφωνα με τις άλλες χρησιμοποιούμενες μεθόδους εξισορρόπησης.
Τα αποτελέσματα της ζύγισης πρέπει να μην επηρεάζονται από τις αλλαγές της θέσης του φορτίου στη διάταξη δέκτη φορτίου.
6. Το όργανο πρέπει να αντιδρά σε μικρές διακυμάνσεις του φορτίου.

7. Φυσικά μεγέθη και χρόνος που επηρεάζουν τα όργανα

- 7.1. Τα όργανα των κατηγοριών (II), (III) και (III), που ενδέχεται να χρησιμοποιούνται σε επικλινή θέση, δεν πρέπει να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στην κλίση που μπορεί να υπάρχει κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας τους.
- 7.2. Τα όργανα πρέπει να ικανοποιούν τις μετρολογικές απαιτήσεις εντός του εύρους τιμών της θερμοκρασίας που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Οι περιοχές αυτές πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσες με:
α) 5 °C για τα όργανα της κατηγορίας (I),
β) 15 °C για τα όργανα της κατηγορίας (II),
γ) 30 °C για τα όργανα των κατηγοριών (III) και (III).
Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν σχετικές προδιαγραφές του κατασκευαστή, θα χρησιμοποιείται εύρος θερμοκρασίας από - 10 °C ως + 40 °C.
- 7.3. Τα όργανα που λειτουργούν με ηλεκτρική ενέργεια λαμβανόμενη από το δίκτυο, πρέπει να πληρούν τις μετρολογικές απαιτήσεις υπό συνθήκες παροχής ηλεκτρικού ρεύματος μέσα στα όρια της κανονικής διακύμανσής του.
Τα όργανα που λειτουργούν με μπαταρία, πρέπει να έχουν ειδική ένδειξη όταν η τάση πέφτει κάτω από την ελάχιστη απαιτούμενη τιμή και είτε να συνεχίζουν να λειτουργούν σωστά, ή να τίθενται αυτόματα εκτός λειτουργίας.
- 7.4. Τα ηλεκτρονικά όργανα, εκτός από εκείνα των κατηγοριών (I) και (II), για τα οποία το e είναι μικρότερο από 1 g, πρέπει να πληρούν τις μετρολογικές απαιτήσεις υπό συνθήκες υψηλής σχετικής υγρασίας στο μέγιστο όριο της θερμοκρασιακής περιοχής κανονικής λειτουργίας τους.
- 7.5. Η φόρτιση ενός οργάνου των κατηγοριών II, III και III για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να έχει αμελητέα επίδραση στην ένδειξη υπό φορτίο ή στη μηδενική ένδειξη, αμέσως μετά την απομάκρυνση του φορτίου.

- 7.6. Υπό άλλες συνθήκες, τα όργανα θα συνεχίζουν να λειτουργούν σωστά, ή θα τίθενται αυτόματα εκτός λειτουργίας.

Γ. ΜΕΛΕΤΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

8. Γενικές απαιτήσεις

- 8.1. Η μελέτη και κατασκευή των οργάνων πρέπει να είναι τέτοια ώστε τα όργανα να διατηρούν τις μετρολογικές τους ιδιότητες όταν χρησιμοποιούνται και τοποθετούνται σωστά και όταν χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον για το οποίο προορίζονται. Πρέπει να αναφέρεται η τιμή της μάζας.

- 8.2. Όταν εκτίθενται σε εξωτερικές διαταραχές, τα ηλεκτρονικά όργανα δεν πρέπει να παρουσιάζουν σημαντικά σφάλματα, ή τα σημαντικά σφάλματα πρέπει να ανιχνεύονται και να αναφέρονται αυτόματα.

Με την αυτόματη ανίχνευση ενός σημαντικού σφάλματος, τα ηλεκτρονικά όργανα πρέπει να εκπέμπουν ένα οπτικό ή ακουστικό χαρακτηριστικό σήμα που θα συνεχίζεται μέχρις ότου ο χρήστης προβεί σε κάποια διορθωτική ενέργεια ή εξαφανιστεί το σφάλμα.

- 8.3. Οι απαιτήσεις των σημείων 8.1 και 8.2 πρέπει να τηρούνται συνεχώς κατά τη διάρκεια ενός ευλόγου χρονικού διαστήματος, λαμβανομένης υπόψη της χρήσης για την οποία προορίζονται.

Οι ψηφιακές ηλεκτρονικές συσκευές πρέπει να διαθέτουν πάντα κατάλληλα συστήματα ελέγχου της λειτουργίας της διαδικασίας μέτρησης, της διάταξης ένδειξης, καθώς και της αποθήκευσης και της μεταφοράς όλων των δεδομένων.

Η αυτόματη ανίχνευση ενός σημαντικού σφάλματος οφειλόμενου στη μακροχρόνια χρήση των ηλεκτρονικών οργάνων, θα πρέπει να συνοδεύεται από ένα οπτικό ή ακουστικό χαρακτηριστικό σήμα που θα συνεχίζεται μέχρις ότου ο χρήστης προβεί σε κάποια διορθωτική ενέργεια ή εξαφανιστεί το σφάλμα.

- 8.4. Όταν μια άλλη πρόσθετη εξωτερική συσκευή συνδεθεί σε ένα ηλεκτρονικό όργανο, μέσω μιας κατάλληλης διάταξης διασύνδεσης, οι μετρολογικές ιδιότητες του οργάνου δεν πρέπει να επηρεάζονται δυσμενώς.

- 8.5. Τα όργανα δεν πρέπει να έχουν χαρακτηριστικά που θα μπορούσαν να διευκολύνουν τη δόλια χρήση τους. Επιπλέον οι πιθανότητες για ακούσια λανθασμένη χρήση του οργάνου πρέπει να είναι ελάχιστες. Τα εξαρτήματα που δεν επιτρέπεται να αποσυναρμολογούνται ή να ρυθμίζονται από τον χρήστη, πρέπει να ασφαρίζονται από τέτοιες ενέργειες.

- 8.6. Τα όργανα πρέπει να σχεδιάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπεται η άμεση εκτέλεση των ελέγχων που προβλέπονται στην παρούσα Απόφαση.

9. Ένδειξη των αποτελεσμάτων ζύγισης και άλλων τιμών βάρους

Η ένδειξη των αποτελεσμάτων της ζύγισης και άλλων τιμών βάρους πρέπει να είναι ακριβής, ευκρινής και αναμφισβήτητη. Η διάταξη ένδειξης πρέπει να επιτρέπει την εύκολη ανάγνωση της ένδειξης υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Οι ονομασίες και τα σύμβολα των μονάδων που αναφέρονται στο σημείο 1 του παρόντος Παραρτήματος, πρέπει να συμφωνούν με τις διατάξεις της Οδηγίας 80/181/ΕΟΚ, που ενσωματώθηκε με το Π.Δ. 515/1983 (ΦΕΚ 196/Α/1983), όπως αυτό έχει τροποποιηθεί και ισχύει, με προσθήκη του συμβόλου για το μετρικό καράτι, που είναι το σύμβολο «ct».

Οποιαδήποτε ένδειξη πέρα από τη μέγιστη δυναμικότητα (Max), αυξημένη κατά 9 e δεν πρέπει να είναι δυνατή.

Βοηθητικές διατάξεις ένδειξης επιτρέπονται μόνο στα δεξιά του δεκαδικού σήματος. Εκτεταμένες διατάξεις ένδειξης επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο προσωρινά και η εκτύπωση κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους απαγορεύεται.

Δευτερεύουσες ενδείξεις μπορούν εμφανίζονται, εφόσον αναγνωρίζονται σαφώς ως τέτοιες και δεν συγχέονται με τις πρωτεύουσες ενδείξεις.

10. Εκτύπωση των αποτελεσμάτων της ζύγισης και άλλων τιμών βάρους

Τα αποτελέσματα που εκτυπώνονται πρέπει να είναι σωστά, εύκολα αναγνωρίσιμα και σαφή. Η εκτύπωση πρέπει να είναι καθαρή, ευανάγνωστη, ανεξίτηλη και αμετάβλητη.

11. Οριζοντίωση

Όταν χρειάζεται, τα όργανα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μια συσκευή οριζοντίωσης και με ένα δείκτη οριζοντίωσης, αρκετά ευαίσθητα, ώστε να είναι δυνατή η σωστή εγκατάσταση τους.

12. Μηδενισμός

Τα όργανα μπορούν να εφοδιάζονται με διατάξεις μηδενισμού. Η λειτουργία των διατάξεων αυτών πρέπει να συνεπάγεται τον ακριβή μηδενισμό των οργάνων και να μην οδηγεί σε εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης.

13. Διατάξεις απόβαρου και διατάξεις προκαθορισμού του απόβαρου

Τα όργανα μπορούν να έχουν μια ή περισσότερες διατάξεις απόβαρου και μια διάταξη προκαθορισμού του απόβαρου. Η λειτουργία των διατάξεων απόβαρου πρέπει να συνεπάγεται την ακριβή τοποθέτηση της ένδειξης στο μηδέν και να εξασφαλίζει την ορθή ζύγιση του καθαρού φορτίου. Η λειτουργία της διάταξης προκαθορισμού του απόβαρου πρέπει να εξασφαλίζει το σωστό προσδιορισμό της υπολογιζόμενης καθαρής τιμής.

14. Όργανα προοριζόμενα να χρησιμοποιηθούν για την απευθείας πώληση στο κοινό με μέγιστη δυναμικότητα όχι μεγαλύτερη των 100 kg: πρόσθετες απαιτήσεις

Στα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται για την απευθείας πώληση στο κοινό, πρέπει να επιδεικνύονται καθαρά στον πελάτη όλες οι πληροφορίες όσον αφορά τη διαδικασία της ζύγισης και, στην περίπτωση οργάνων με ένδειξη τιμής, ο υπολογισμός της τιμής του ζυγιζόμενου οργάνου.

Η τιμή του προϊόντος, αν αναφέρεται, πρέπει να είναι ακριβής.

Στα όργανα στα οποία υπολογίζεται η τιμή του ζυγιζόμενου προϊόντος, οι βασικές ενδείξεις πρέπει να εμφανίζονται για αρκετό χρονικό διάστημα ώστε να είναι δυνατό να τις διαβάσει ο πελάτης σωστά.

Τα όργανα στα οποία υπολογίζεται η τιμή του ζυγιζόμενου προϊόντος, μπορούν να παρέχουν και άλλες λειτουργίες, εκτός από τη ζύγιση και τον υπολογισμό της τιμής του προϊόντος, μόνο αν όλες οι ενδείξεις όλων των συναλλαγών εκτυπώνονται στην απόδειξη που προορίζεται για τον πελάτη κατά τρόπο καθαρό, σαφή και ευανάγνωστο.

Τα όργανα δεν πρέπει να φέρουν οποιοδήποτε χαρακτηριστικό που μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, ενδείξεις των οποίων η ερμηνεία δεν είναι απλή ή άμεση.

Τα όργανα πρέπει να διασφαλίζουν τους πελάτες από εσφαλμένες συναλλαγές, οφειλόμενες στην δυσλειτουργία τους.

Βοηθητικές ή εκτεταμένες διατάξεις ένδειξης δεν επιτρέπονται.

Πρόσθετες διατάξεις επιτρέπονται μόνον εφόσον δεν επιτρέπουν δόλια χρήση.

Όργανα παρεμφερή με αυτά που χρησιμοποιούνται συνήθως για την απευθείας πώληση στο κοινό και τα οποία δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος σημείου πρέπει να φέρουν πλησίον της ένδειξης κατά ανεξίτηλο τρόπο την επισήμανση «απαγορεύεται η χρήση για την απευθείας πώληση στο κοινό».

15. Όργανα με δυνατότητα έκδοσης ετικετών με τις τιμές των προϊόντων

Τα εν λόγω όργανα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των οργάνων με ένδειξη τιμών για απευθείας πώληση στο κοινό, στο βαθμό που αυτές είναι εφαρμόσιμες στα υπόψη όργανα. Η εκτύπωση ετικετών με τιμές πρέπει να είναι αδύνατη για φορτία μικρότερα της ελάχιστης δυναμικότητας του οργάνου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ****ΕΝΟΤΗΤΑ Β (MODULE B)****Εξέταση ΕΕ πρωτοτύπου**

- 1.1. Η Εξέταση ΕΕ πρωτοτύπου είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό οργάνου και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι στον τεχνικό σχεδιασμό του οργάνου έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι' αυτό.
- 1.2. Η Εξέταση ΕΕ πρωτοτύπου είναι δυνατόν να διενεργείται με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους:
- εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, του ολοκληρωμένου οργάνου (πρωτότυπο παραγωγής),
 - αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των, κατά το σημείο 1.3, δικαιολογητικών και της εξέτασης δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα τμήματα του οργάνου (συνδυασμός πρωτότυπου παραγωγής και πρωτοτύπου σχεδιασμού),
 - αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των, κατά το σημείο 1.3, δικαιολογητικών, χωρίς εξέταση δείγματος (πρωτότυπος σχεδιασμός).

Για τον ενδεδειγμένο τρόπο και τα απαιτούμενα δείγματα αποφασίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

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

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- γ) τον τεχνικό φάκελο, ο οποίος πρέπει να καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και αξιολόγηση του κινδύνου ή των κινδύνων.

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει -στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση- το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- i) τη γενική περιγραφή του οργάνου,
 - ii) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - iii) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του οργάνου,
 - iv) τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας Απόφασης, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμογή. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
 - v) τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
 - vi) τις εκθέσεις δοκιμών
- δ) τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της εξεταζόμενης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών
- ε) τα αποδεικτικά στοιχεία που αποδεικνύουν την επάρκεια της τεχνικής σχεδίασης. Τα εν λόγω αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών για λογαριασμό του και με ευθύνη του.

1.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ως προς το όργανο:

1.4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα αποδεικτικά στοιχεία για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου.

Ως προς το δείγμα ή τα δείγματα:

- 1.4.2. επαληθεύει ότι το δείγμα ή τα δείγματα έχει ή έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές,
- 1.4.3. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διενέργεια των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά.
- 1.4.4. διεξάγει ενδεδειγμένους ελέγχους ή δοκιμές, ή αναθέτει σε τρίτους, για να εξακριβώσει, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, κατά πόσον οι λύσεις που υιοθέτησε ο κατασκευαστής, με την εφαρμογή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών, πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης,
- 1.4.5. συμφωνεί με τον κατασκευαστή για την τοποθεσία όπου θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.
- 1.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει Έκθεση Αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 1.4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι της Κοινοποιούσας Αρχής, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.
- 1.6. Εφόσον το δείγμα πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου. Το εν λόγω Πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους τυχόν προϋποθέσεις υπό τις οποίες ισχύει το πιστοποιητικό αυτό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες έτσι ώστε να επιτρέπουν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασμένων οργάνων προς το εξετασθέν δείγμα καθώς και τον έλεγχο μετά τη θέση σε λειτουργία.

Το Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου ισχύει για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία της έκδοσής του και στη συνέχεια μπορεί να ανανεώνεται για περιόδους 10 ετών κάθε φορά. Σε περίπτωση θεμελιωδών αλλαγών στον σχεδιασμό του οργάνου, παραδείγματος χάριν μετά την εφαρμογή νέων τεχνικών μεθόδων, η ισχύς του Πιστοποιητικού Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου μπορεί να περιορισθεί σε δύο έτη και να παραταθεί κατά τρία έτη.

Στην περίπτωση που το δείγμα δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνησή του.

1.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, ενημερώνεται διαρκώς σχετικά με όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και, αποφασίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά. Ο κατασκευαστής πρέπει να γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, κάθε μετατροπή του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάζει τη συμμόρφωση του οργάνου προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας Απόφασης ή προς τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ισχύει το εν λόγω Πιστοποιητικό. Για τις μετατροπές αυτές, απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου.

1.8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί στην Κοινοποιούσα Αρχή του σχετικά με τα Πιστοποιητικά Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου ή/και τις τυχόν προσθήκες Πιστοποιητικών που έχει εκδόσει ή ανακαλέσει και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών αυτών ή/και όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

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

- 1.9. Ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί στη διάθεση της αρμόδια Αρχής εποπτείας της αγοράς αντίγραφο του Πιστοποιητικού Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.
- 1.10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 1.3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 1.7 και 1.9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ (MODULE D)

Συμμόρφωση προς το πρωτότυπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

- 2.1. Η συμμόρφωση με το πρωτότυπο 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 2.2 και 2.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα συγκεκριμένα όργανα είναι σύμφωνα προς το πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτά.

2.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τις δοκιμές του σχετικού οργάνου, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 2.3 και υπόκειται σε επιτήρηση όπως καθορίζεται στην παράγραφο 2.4.

2.3. Σύστημα ποιότητας

- 2.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του, για τα συγκεκριμένα όργανα.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- γ) όλες τις σχετικές πληροφορίες για την προβλεπόμενη κατηγορία οργάνων,
- δ) το φάκελο του συστήματος ποιότητας και
- ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το εγκεκριμένο πρωτότυπο και αντίγραφο του Πιστοποιητικού Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου.

2.3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων προς το πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου καθώς και προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να καταγράφονται, συστηματικά και μεθοδικά, και να λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας.

Πρέπει να περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων καθώς και της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών ως προς την ποιότητα του προϊόντος,
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν,
- γ) των ελέγχων και των δοκιμών που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
- δ) των αρχείων καταχώρισης στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις δοκιμών, τα στοιχεία δοκιμών, και τα στοιχεία διακρίβωσης, οι εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού κ.λπ.,
- ε) των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

2.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 2.3.2.

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

Εκτός από τα μέλη με εμπειρία στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα αξιολογητών πρέπει να περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει εμπειρία στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και να γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα αξιολογητών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 2.3.1. εδάφιο ε), για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

2.3.4. Ο κατασκευαστής πρέπει να αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί, ώστε να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό.

2.3.5. Ο κατασκευαστής πρέπει να γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις οποιοσδήποτε προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφαινεται εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 2.3.2 ή εάν απαιτείται επαναξιολόγηση.

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

2.4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- α) το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- β) τα αρχεία ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, τις εκθέσεις προσόντων του οικείου προσωπικού κ.λπ.

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

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

2.5. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

2.5.1. Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του

κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 2.3.1, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που ανταποκρίνεται στον τύπο του οργάνου, ο οποίος περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, καθώς και στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

- 2.5.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδια Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

- 2.6. Ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς, για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:
- α) το φάκελο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 2.3.1,
 - β) πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 2.3.5, όπως εγκρίθηκε,
 - γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται οι παράγραφοι 2.3.5, 2.4.3 και 2.4.4.
- 2.7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

2.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στις παραγράφους 2.3.1, 2.3.5, 2.5 και 2.6 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.

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ1 (MODULE D1)

Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

- 3.1. Η διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 3.2, 3.4 και 3.7 και διασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα συγκεκριμένα όργανα πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτά.

3.2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και να απεριλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις και να καλύπτει - στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση - το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- α) τη γενική περιγραφή του οργάνου,
- β) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- γ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του οργάνου,
- δ) τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμογή. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, 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.

3.3. Ο κατασκευαστής πρέπει να θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

3.4. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την επιθεώρηση και τις δοκιμές του τελικού προϊόντος για τα συγκεκριμένα όργανα, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 3.5 και υπόκειται σε επιτήρηση όπως καθορίζεται στην παράγραφο 3.6.

3.5. Σύστημα ποιότητας

3.5.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει στον κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του, όσον αφορά τα συγκεκριμένα όργανα.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- γ) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την προβλεπόμενη κατηγορία οργάνων,
- δ) το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- ε) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.2.

3.5.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να καταγράφονται, συστηματικά και με μεθοδικά, και να λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει μια συνεπή ερμηνεία των προγραμμάτων, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των αρχείων ποιότητας.

Πρέπει να περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων, καθώς και της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων της διοίκησης όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος,
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν,
- γ) των ελέγχων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, καθώς και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
- δ) των φακέλων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, οι εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού κ.λπ.,
- ε) των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 3.5.2.

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

Εκτός από τα μέλη με εμπειρία στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα αξιολογητών πρέπει να περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει εμπειρία στην αξιολόγηση του σχετικού οργάνου και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα αξιολογητών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 3.2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

3.5.4. Ο κατασκευαστής πρέπει να αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί, ώστε να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό.

3.5.5. Ο κατασκευαστής πρέπει να γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφαινεται εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 3.5.2 ή εάν απαιτείται επαναξιολόγηση.

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

3.6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

α) το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

β) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.2,

γ) τα αρχεία ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, τις εκθέσεις προσόντων του εμπλεκόμενου προσωπικού κ.λπ.

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

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

3.7. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

3.7.1. Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 3.5.1, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε όργανο που ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

3.7.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

3.8. Ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:

- α) το φάκελο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 3.5.1,
- β) τις πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 3.5.5, όπως εγκρίθηκε,
- γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται οι παράγραφοι 3.5.5, 3.6.3 και 3.6.4.

3.9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει και να θέσει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

3.10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στις παραγράφους 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 και 3.8 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 του κατασκευαστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ (MODULE F)

Συμμόρφωση προς το πρωτότυπο με βάση την επαλήθευση προϊόντων

4.1. Η συμμόρφωση προς το πρωτότυπο με βάση την επαλήθευση προϊόντων, αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 4.2 και 4.5, διασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα συγκεκριμένα όργανα, που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 4.3, ανταποκρίνονται προς το πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτά.

4.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η εποπτεία της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων οργάνων προς το εγκεκριμένο πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτά.

4.3. Επαλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει τους ενδεδειγμένους ελέγχους και δοκιμές, ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους, για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των οργάνων προς το πρωτότυπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου και προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτά.

Οι έλεγχοι και οι δοκιμές για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των οργάνων προς τις κατάλληλες απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως ορίζεται στην παράγραφο 4.4.

4.4. Επαλήθευση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε οργάνου

4.4.1. Κάθε όργανο εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ή εναρμονισμένα πρότυπα, ή/και ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς το εγκεκριμένο πρωτότυπο, όπως περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

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

4.4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής πρέπει να θέτει τα Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.

4.5. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

4.5.1. Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 4.3, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε όργανο που συμμορφώνεται με το εγκεκριμένο πρωτότυπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, καθώς και να πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

4.5.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει τον τύπο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να επαληθευθεί η συμμόρφωση των οργάνων προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως ορίζεται στην παράγραφο 4.4.

4.6. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα όργανα κατά τη διεργασία κατασκευής.

4.7. 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 του κατασκευαστή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στην παράγραφο 4.2.

ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ1 (MODULE F1)

Συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση προϊόντων

5.1. Η συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση προϊόντων είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που

καθορίζονται στις παραγράφους 5.2, 5.3 και 5.6, διασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα συγκεκριμένα όργανα, που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 5.4, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι' αυτά.

5.2. Τεχνικός φάκελος

5.2.1. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει - στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση - το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- α) γενική περιγραφή του οργάνου,
- β) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- γ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του οργάνου,
- δ) τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας Απόφασης, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμογή. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
- ε) τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
- στ) τις εκθέσεις δοκιμών.

5.2.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

5.3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διεργασία κατασκευής και η εποπτεία της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

5.4. Επαλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, διεξάγει τους ενδεδειγμένους ελέγχους και δοκιμές ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των οργάνων με τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

Οι έλεγχοι και δοκιμές για την επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως ορίζεται στην παράγραφο 5.5.

5.5. Επαλήθευση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε οργάνου

5.5.1. Εξετάζονται όλα τα όργανα μέτρησης, το καθένα ξεχωριστά, και υποβάλλονται στις κατάλληλες δοκιμές, που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και ισοδύναμες δοκιμές που καθορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, για να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτά. Εάν δεν υπάρχει εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

5.5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει τα Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης, για να τα επιδεικνύει στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές, επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

5.6. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

5.6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 5.4, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε όργανο που ανταποκρίνεται στις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

5.6.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο οργάνου και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει τον τύπο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

5.7. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 5.5, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής δύναται να τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα όργανα

5.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν επιτρέπεται να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 5.2.1 και 5.3.

ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ (MODULE G)

Συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση ανά μονάδα

6.1. Η συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 6.2, 6.3 και 6.5, διασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι το συγκεκριμένο όργανο που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 6.4 συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης που ισχύουν γι' αυτό.

6.2. Τεχνικός φάκελος

6.2.1. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 6.4. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτει - στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση - το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- α) γενική περιγραφή του οργάνου,
- β) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- γ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του οργάνου,
- δ) τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιαστικών

απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμογή. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, 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.

6.2.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

6.3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η εποπτεία της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

6.4. Επαλήθευση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής διεξάγει τους ενδεδειγμένους ελέγχους και δοκιμές ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και ισοδύναμες δοκιμές όπως ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης. Εάν δεν υπάρχει εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός ποιές κατάλληλες δοκιμές πρέπει να διεξαχθούν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει τον αριθμό μητρώου του ή αναθέτει την τοποθέτηση του εν λόγω αριθμού υπ' ευθύνη του στο εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει τα Πιστοποιητικά Συμμόρφωσης, για να τα επιδεικνύει στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές, επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

6.5. Σήμανση συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

6.5.1. Ο κατασκευαστής πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 6.4, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε όργανο που ανταποκρίνεται στις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης.

6.5.2. Ο κατασκευαστής προσυντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ και να τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας Αρχής εποπτείας της αγοράς και των ελεγκτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το όργανο για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και στις ελεγκτικές αρχές πρέπει να διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ.

6.6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στις παραγράφους 6.2.2 και 6.5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή του κατασκευαστή.

7. Κοινές διατάξεις

7.1. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με την ενότητα Δ, Δ1, ΣΤ, ΣΤ1 ή Ζ (module D, D1, F, F1 & G) μπορεί να πραγματοποιηθεί στο εργοστάσιο του κατασκευαστή και σε οποιονδήποτε άλλη τοποθεσία, εφόσον για τη μεταφορά στον τόπο χρήσης δεν απαιτείται αποσυναρμολόγηση του οργάνου, για τη θέση σε λειτουργία στον χώρο χρήσης δεν απαιτείται συναρμολόγηση του οργάνου ή άλλες τεχνικές εργασίες εγκατάστασης που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του οργάνου, και εφόσον ληφθεί υπόψη η τιμή της βαρύτητας στον τόπο λειτουργίας ή εφόσον η απόδοση του οργάνου δεν παρουσιάζει ευαισθησία στις μεταβολές της βαρύτητας. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η προαναφερθείσα ενέργεια εκτελείται στην τοποθεσία χρήσης του οργάνου.

7.2. Αν η απόδοση του οργάνου επηρεάζεται από τις μεταβολές της βαρύτητας, οι διαδικασίες της παραγράφου 7.1 μπορούν να εκτελούνται σε δύο στάδια, όπου το δεύτερο στάδιο θα περιλαμβάνει όλες τις εξετάσεις και δοκιμές των οποίων το αποτέλεσμα εξαρτάται από τη βαρύτητα, ενώ το πρώτο στάδιο θα περιλαμβάνει όλες τις άλλες εξετάσεις και δοκιμές. Η δεύτερη φάση θα εκτελείται στον τόπο χρήσης του οργάνου. Στις περιπτώσεις που ένα κράτος μέλος έχει ορίσει ζώνες βαρύτητας στην επικράτειά του, η έκφραση «στον τόπο χρήσης του οργάνου» μπορεί να νοείται ως «στη ζώνη βαρύτητας όπου χρησιμοποιείται το όργανο».

7.2.1. Όταν ο κατασκευαστής έχει επιλέξει την εκτέλεση σε δύο στάδια μίας των διαδικασιών της παραγράφου 7.1 και όταν τα δύο στάδια εκτελούνται από διαφορετικό φορέα, το όργανο που έχει υποβληθεί στο πρώτο στάδιο της διαδικασίας πρέπει να φέρει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετείχε στο στάδιο αυτό.

- 7.2.2. Ο οργανισμός που πραγματοποίησε το πρώτο στάδιο της διαδικασίας, χορηγεί για κάθε όργανο ένα πιστοποιητικό που περιέχει τα απαιτούμενα στοιχεία για την αναγνώριση του οργάνου και προσδιορίζει τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.
- Ο οργανισμός που πραγματοποιεί το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας, διεξάγει τις εξετάσεις και δοκιμές που δεν έχουν ακόμα πραγματοποιηθεί.
- Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εάν του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.
- 7.2.3. Ο κατασκευαστής που επέλεξε την ενότητα Δ ή Δ1 (Module D / D1) στο πρώτο στάδιο μπορεί για το δεύτερο στάδιο είτε να χρησιμοποιήσει την ίδια διαδικασία είτε να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει την ενότητα ΣΤ ή ΣΤ1 (Module F / F1), κατά περίπτωση.
- 7.2.4. Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση πρέπει να τοποθετείται στο όργανο μετά την ολοκλήρωση του δεύτερου σταδίου, όπως επίσης και ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που έλαβε μέρος στο δεύτερο στάδιο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ****1. Όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που παρατίθενται στο Άρθρο 1, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ)**

1.1. Τα όργανα αυτά πρέπει να φέρουν ευκρινώς, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα τις ακόλουθες επισημάνσεις:

- i) τον αριθμό του Πιστοποιητικού Εξέτασης ΕΕ πρωτοτύπου, κατά περίπτωση,
 - ii) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του κατασκευαστή,
 - iii) την κατηγορία ακρίβειας, μέσα σε ωοειδές σχήμα ή μεταξύ δύο οριζόντιων γραμμών συνδεδεμένων με δύο ημικύκλια,
 - iv) τη μέγιστη δυναμικότητα υπό τη μορφή Max ...,
 - v) την ελάχιστη δυναμικότητα υπό τη μορφή Min ...,
 - vi) την υποδιαίρεση ελέγχου υπό τη μορφή e = ...,
 - vii) τον αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς,
- και στις περιπτώσεις που είναι εφαρμόσιμα:
- viii) για όργανα αποτελούμενα από ξεχωριστές αλλά συνδεδεμένες μονάδες: σήμα αναγνώρισης στην κάθε μονάδα,
 - ix) υποδιαίρεση κλίμακας, αν είναι διαφορετική από e, υπό τη μορφή d = ...,
 - x) μέγιστο προσθετικό απόβαρο υπό τη μορφή T = + ...,
 - xi) μέγιστο αφαιρετικό απόβαρο, αν είναι διαφορετικό από Max υπό τη μορφή T = - ...,
 - xii) υποδιαίρεση απόβαρου, αν είναι διαφορετικό από d υπό τη μορφή d_T = ...,
 - xiii) μέγιστο φορτίο ασφάλειας, αν είναι διαφορετικό από Max υπό τη μορφή Lim ...,
 - xiv) ιδιαίτερα όρια θερμοκρασίας υπό τη μορφή ... °C/... °C,
 - xv) τη σχέση μεταξύ υποδοχέα φορτίου και φορτίου.

1.2. Τα όργανα αυτά πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες θέσεις για την τοποθέτηση της σήμανσης συμμόρφωσης και των επισημάνσεων. Οι εν λόγω θέσεις πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να είναι αδύνατον να αφαιρεθεί η σήμανση συμμόρφωσης και οι επισημάνσεις χωρίς να καταστραφούν και ότι η σήμανση συμμόρφωση και οι επισημάνσεις πρέπει να είναι ορατές, όταν το όργανο βρίσκεται στην κανονική θέση λειτουργίας του.

1.3. Στις περιπτώσεις που τα παραπάνω στοιχεία εγγράφονται σ' ένα ειδικό για το σκοπό αυτό μεταλλικό πλακίδιο, πρέπει να είναι δυνατόν το εν λόγω πλακίδιο να σφραγίζεται, εκτός

αν δεν μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς να καταστραφεί. Αν το μεταλλικό αυτό πλακίδιο εγγραφής των στοιχείων του οργάνου σφραγίζεται, πρέπει να είναι δυνατόν να τοποθετείται ένα σήμα ελέγχου.

- 1.4. Οι επισημάνσεις «Max», «Min», «e» και «d» πρέπει να επαναλαμβάνονται και κοντά στην ένδειξη των αποτελεσμάτων, αν δεν βρίσκονται ήδη σε μια παραπλήσια θέση.
- 1.5. Κάθε συσκευή μέτρησης φορτίου που συνδέεται ή μπορεί να συνδεθεί με έναν ή περισσότερους υποδοχείς φορτίου πρέπει να φέρει τις σχετικές επισημάνσεις, όσον αφορά τους προαναφερθέντες υποδοχείς φορτίου.
2. Όργανα που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις χρήσεις που παρατίθενται στο Άρθρο 1, παράγραφος 2, εδάφια α) έως στ), πρέπει να φέρουν ευκρινώς, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα:
 - το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή,
 - τη μέγιστη δυναμικότητα υπό τη μορφή MaxΤα όργανα αυτά δεν επιτρέπεται να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης όπως καθορίζεται στην παρούσα Απόφαση.

3. Περιοριστικό της χρήσης σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 18

Το περιοριστικό της χρήσης σύμβολο αποτελείται από το γράμμα «M» με μαύρο κεφαλαίο τυπογραφικό χαρακτήρα επί κόκκινης τετράγωνης επιφάνειας πλευράς τουλάχιστον 25 mm, το δε σύνολο διαγράφεται από τις δύο διαγώνιους του τετραγώνου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (αριθ. ΧΧΧΧ) ⁽¹⁾**

1. Μοντέλο οργάνου / όργανο (αριθμός προϊόντος, τύπου παρτίδας ή σειράς):
 2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
 3. Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
 4. Στόχος της Δήλωσης (αναγνώριση του οργάνου που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα μπορεί, εάν είναι απαραίτητο για την αναγνώριση του οργάνου, να περιλαμβάνεται εικόνα):
 5. Ο στόχος της Δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:
 6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή μνεία των λοιπών τεχνικών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
 7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:
 8. Συμπληρωματικές πληροφορίες:
- Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:
- (τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

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

Άρθρο 45

Μεταβατικές διατάξεις (τροποποίηση)

Η αρμόδια Αρχή εποπτείας της αγοράς και οι ελεγκτικές αρχές δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία των οργάνων που καλύπτονται από την κοινή υπουργική απόφαση Φ2-1347/2013 σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2009/23/ΕΚ, τα οποία είναι σύμφωνα με την εν λόγω απόφαση και διατίθενται στην αγορά πριν από την 20η Απριλίου 2016.

Τα Πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την παραπάνω καταργούμενη κοινή υπουργική απόφαση ισχύουν σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 46

Κατάργηση

Από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως παύει να ισχύει η κοινή

υπουργική απόφαση Φ2-1347/2013 σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2009/23/ΕΚ.

Άρθρο 47

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Η ισχύς και η εφαρμογή της παρούσας απόφασης αρχίζει από την 20η Απριλίου 2016.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Απριλίου 2016

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΑΘΑΚΗΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ
ΘΕΟΔΩΡΑ ΤΖΑΚΡΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ**

Το **Εθνικό Τυπογραφείο** είναι δημόσια υπηρεσία η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, με κύρια αποστολή την έντυπη και ηλεκτρονική έκδοση, εκτύπωση, διαχείριση και κυκλοφορία των φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ) και την κάλυψη των εκτυπωτικών αναγκών του Δημοσίου. (ν. 3469/2006, Α' 131).

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**1. ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)**

Η **ηλεκτρονική μορφή των τευχών ΦΕΚ** καθώς και διάφορες πληροφορίες που σχετίζονται με τα δημοσιεύματα σε αυτά, **διατίθενται δωρεάν από την ιστοσελίδα www.et.gr**. Για τα ΦΕΚ που δεν έχουν καταχωρισθεί στην ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου δίνεται η δυνατότητα δωρεάν αποστολής με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κατόπιν αίτησης που υποβάλλεται με τη συμπλήρωση ειδικής φόρμας στην ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου.

Η **έντυπη μορφή των τευχών ΦΕΚ** διατίθεται για μεμονωμένα φύλλα με το ανάλογο κόστος από το τμήμα Πωλήσεων απευθείας ή με ταχυδρομική αποστολή μέσω αίτησης παραγγελίας στα ΚΕΠ ενώ για ετήσια κυκλοφορία τευχών ΦΕΚ η διάθεση γίνεται υπό μορφή συνδρομής από το τμήμα Συνδρομητών.

Πληροφορίες σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την διαθεσιμότητα των τευχών και τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες θα βρείτε στην ιστοσελίδα. Επίσης στην ιστοσελίδα μπορείτε να αναζητήσετε πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, εφόσον γνωρίζετε τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ).

Περισσότερες πληροφορίες για δημοσιεύματα και λοιπά θέματα, μπορείτε να αναζητήσετε από το **Τμήμα Πληροφοριών** καθώς και από το τηλεφωνικό κέντρο του Εθνικού Τυπογραφείου.

2. ΚΑΛΥΨΗ ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ του Δημοσίου και των φορέων του

Το Εθνικό Τυπογραφείο μετά από σχετικό αίτημα φορέα του Δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει κάρτες, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους, φακέλους αλληλογραφίας, κ.ά. Επίσης σχεδιάζει και κατασκευάζει σφραγίδες.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**1. ΜΕ ΤΟ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟ, ΤΟ ΤΗΛΕΦΩΝΟ κ.λπ.**

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα.

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

Ωράριο λειτουργίας για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΚΟΙΝΟΥ

Τμήμα Πωλήσεων: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Τμήμα Συνδρομητών: (Ημιόροφος, τηλ. 210 5279136)

Τμήμα Πληροφοριών: (Ισόγειο, Γραφείο 3 και τηλεφωνικό κέντρο 210 5279000)

Τμήμα Α1 Παραλαβής Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

2. ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΤΡΟΠΟ

Ιστοσελίδα: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία της ιστοσελίδας: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**



* 0 2 0 1 2 3 0 2 7 0 4 1 6 0 0 4 8 *

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 79 054
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> - e-mail: webmaster.et@et.gr