

Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ(Ι)  
Αρ. 5009, 21.4.2017

Κ.Δ.Π. 130/2017

Αριθμός 130

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Εξοπλισμός υπό Πίεση) Κανονισμοί του 2017, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 μέχρι 2013, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

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

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

|   |   |
|---|---|
| Προοίμιο.<br>Επίσημη<br>Εφημερίδα<br>της Ε.Ε.: L189,<br>27.6.2014,<br>σ. 164.   | Γιασκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Οδηγία 2014/68/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαΐου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά». |
| 30(Ι) του 2002<br>29(Ι) του 2003<br>258(Ι) του 2004<br>89(Ι) του 2005<br>71(Ι) του 2009<br>7(Ι) του 2011<br>90(Ι) του 2011<br>54(Ι) του 2013. | Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό από το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 μέχρι 2013, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.                                 |

ΜΕΡΟΣ Ι  
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Συνοπτικός<br>τίτλος. | 1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Εξοπλισμός υπό Πίεση) Κανονισμοί του 2017.  |
| Ερμηνεία.             | 2.- (1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια –<br><br>«ανάκληση» σημαίνει κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων που έχουν ήδη διατεθεί σε καταναλωτές ή άλλους χρήστες·<br><br>«αξιολόγηση της συμμόρφωσης» σημαίνει τη διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών σχετικά με εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα·<br><br>«απόσυρση» σημαίνει κάθε μέτρο που έχει ως στόχο να αποτρέψει τη διάθεση στην αγορά εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων τα οποία βρίσκονται στην αλυσίδα εφοδιασμού·<br><br>«αρμόδια αρχή» σημαίνει τον Διευθυντή του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας του Υπουργείου Εργασίας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων·<br><br>«διάθεση στην αγορά» σημαίνει κάθε προσφορά εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·<br><br>«διανομέας» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα στην αγορά·<br><br>«διαπίστευση» σημαίνει την διαπίστευση όπως ορίζεται στο σημείο 10 του Άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ.765/2008·<br><br>«δοχείο» σημαίνει κάθε περίβλημα σχεδιασμένο και κατασκευασμένο για να περιέχει ρευστά υπό πίεση, περιλαμβανομένων των άμεσα προσαρτημένων σ' αυτό στοιχείων, μέχρι το σημείο που προβλέπεται για τη σύνδεση άλλου εξοπλισμού· ένα δοχείο δυνατόν να αποτελείται από έναν ή περισσότερους θαλάμους· |

«εθνικός οργανισμός διαπίστευσης» σημαίνει τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης όπως ορίζεται στο σημείο 11 του Άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

«εισαγωγή στην αγορά» σημαίνει την πρώτη φορά κατά την οποία ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα καθίστανται διαθέσιμα στην ενωσιακή αγορά·

«εισαγωγέας» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο εισάγει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά·

«εναρμονισμένο πρότυπο» σημαίνει το εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2(1)(γ) του Κανονισμού 1025/2012·

«ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης» σημαίνει κάθε ενωσιακή νομοθεσία, η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·

«εξαρτήματα ασφάλειας» σημαίνει τις διατάξεις που προορίζονται για την προστασία του εξοπλισμού υπό πίεση κατά της υπέρβασης των επιτρεπόμενων ορίων, στις οποίες περιλαμβάνονται συστήματα για τον άμεσο περιορισμό της πίεσης, όπως βαλβίδες ασφάλειας, ασφαλιστικοί διαρρηγνυόμενοι δίσκοι, ράβδοι λυγισμού, ελεγχόμενα συστήματα ασφάλειας ανακούφισης της πίεσης (CSPRS) και συστήματα περιορισμού που ενεργοποιούν μέσα επέμβασης ή συνεπάγονται διακοπή ή διακοπή και μανδάλωση, όπως μεταγωγείς οι οποίοι ενεργοποιούνται από την πίεση, τη θερμοκρασία ή τη στάθμη του ρευστού και συστήματα μέτρησης, ελέγχου και ρύθμισης που αφορούν την ασφάλεια (SRMCR)·

«εξαρτήματα υπό πίεση» σημαίνει τα εξαρτήματα που έχουν λειτουργικό ρόλο των οποίων το περίβλημα υπόκειται σε πίεση·

«εξοπλισμός υπό πίεση» σημαίνει τα δοχεία, τις σωληνώσεις, τα εξαρτήματα ασφάλειας και τα εξαρτήματα υπό πίεση, όπου περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, τα στοιχεία τα προσαρτημένα σε μέρη υπό πίεση, όπως φλάντζες, ακροφύσια, ζεύξεις, στηρίγματα και κρίκοι ανάρτησης·

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

«Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

«ευρωπαϊκή έγκριση υλικών» σημαίνει το τεχνικό έγγραφο που καθορίζει τα χαρακτηριστικά των υλικών, τα οποία προορίζονται για επανειλημμένη χρήση με σκοπό την κατασκευή εξοπλισμών υπό πίεση και δεν υπάγονται σε εναρμονισμένο πρότυπο·

«θέση σε λειτουργία» σημαίνει την πρώτη χρήση εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος από τον χρήστη του·

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

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη  
Εφημερίδα  
της Ε.Ε.: L 353,  
31.12.2008,  
σ. 1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη  
Εφημερίδα  
της Ε.Ε.: L 60,  
2.3.2013,  
σ.1.

«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 167/2013» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς γεωργικών και δασικών οχημάτων, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη  
Εφημερίδα  
της Ε.Ε.: L60,  
2.3.2013,  
σ. 52.

«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 168/2013» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς δίκυκλων ή τρίκυκλων οχημάτων και τετράκυκλων, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

- Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε: L 316, 14.11.2012, σ.12.
- «Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
- Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L55, 28.2.2011, σ. 13.
- «Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
- «κατασκευαστής» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή του εν λόγω εξοπλισμού ή συγκροτήματος και διοχετεύει στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή τα χρησιμοποιεί για δικούς του σκοπούς·
- «μέγιστη/ελάχιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία TS» σημαίνει τη μέγιστη/ελάχιστη θερμοκρασία για την οποία έχει σχεδιαστεί ο εξοπλισμός, όπως προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή·
- «μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS» σημαίνει τη μέγιστη πίεση λειτουργίας για την οποία έχει σχεδιαστεί ο εξοπλισμός και η οποία προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή και ορίζεται σε μια θέση που καθορίζεται από αυτόν· η εν λόγω θέση είναι είτε το σημείο όπου συνδέονται τα όργανα προστασίας και/ή περιορισμού ή το άνω μέρος του εξοπλισμού ή, αν τα σημεία αυτά δεν προσφέρονται, οποιοδήποτε άλλο καθορισμένο σημείο·
- «μόνιμοι σύνδεσμοι» σημαίνει τους συνδέσμους οι οποίοι μπορούν να διασπαστούν μόνο με καταστροφικές μεθόδους·
- «Νόμος» σημαίνει τους περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμους του 2002 μέχρι 2013, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·
- «όγκος V» σημαίνει τον εσωτερικό όγκο κάθε θαλάμου, περιλαμβανομένου του όγκου των στομιών έως την πρώτη σύνδεση ή συγκόλληση, αφαιρουμένου του όγκου των μόνιμων εσωτερικών στοιχείων·
- Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε: L 96, 29.3. 2014, σ. 357.
- «Οδηγία 2014/35/ΕΕ» σημαίνει την Οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης·
- «οικονομικοί φορείς» σημαίνει τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, τον εισαγωγέα και τον διανομέα·
- «ονομαστικό μέγεθος (DN)» σημαίνει τον αριθμητικό προσδιορισμό μεγέθους, κοινός σε όλα τα κατασκευαστικά στοιχεία ενός συστήματος σωληνώσεων, πλην των προσδιοριζόμενων από τις εξωτερικές διαμέτρους ή τα μεγέθη σπειρωμάτων· το ονομαστικό μέγεθος είναι ένας στρογγυλός αριθμός για ευκολία αναφοράς και συνδέεται μόνο κατά προσέγγιση με τις κατασκευαστικές διαστάσεις και συμβολίζεται με τα γράμματα DN ακολουθούμενα από έναν αριθμό·
- «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» σημαίνει τον φορέα που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων της βαθμονόμησης, της δοκιμής, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- Παράρτημα Ι.
- «ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας» σημαίνει τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του Παραρτήματος Ι και έχουν την ίδια έννοια με τις «βασικές απαιτήσεις» όπως αυτές καθορίζονται στον Νόμο·
- «πίεση» σημαίνει την πίεση σε σχέση με την ατμοσφαιρική πίεση, δηλαδή την πίεση στο μανόμετρο και το κενό έχει αρνητικό πρόσημο·

«ρευστά» σημαίνει τα αέρια, τα υγρά και οι ατμοί σε καθαρή φάση καθώς και τα μείγματά τους, ενώ τα ρευστά μπορούν να περιέχουν αιώρημα στερεών·

«σήμανση CE» σημαίνει τη σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης·

«συγκροτήματα» σημαίνει τα σύνολα εξοπλισμών υπό πίεση που συναρμολογούνται από τον κατασκευαστή προκειμένου να αποτελέσουν ένα ολοκληρωμένο και λειτουργικό συγκρότημα·

«σωληνώσεις» σημαίνει τα στοιχεία αγωγών που προορίζονται για τη μεταφορά ρευστών, όταν συνδέονται προκειμένου να ενσωματωθούν σε ένα σύστημα υπό πίεση· οι σωληνώσεις περιλαμβάνουν, ιδίως, σωλήνες ή σύστημα σωληνών, αυλούς, εξαρτήματα σωληνώσεων, αρμούς διαστολής, εύκαμπτους σωλήνες ή, κατά περίπτωση, άλλα κατασκευαστικά στοιχεία ανθεκτικά στην πίεση· οι εναλλάκτες θερμότητας που αποτελούνται από σωλήνες, οι οποίοι προορίζονται για την ψύξη ή τη θέρμανση του αέρα, θεωρούνται σωληνώσεις·

«τεχνική προδιαγραφή» σημαίνει το έγγραφο με το οποίο ορίζονται οι τεχνικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται από τον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα·

(2) Όροι που περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από το Νόμο.

Πεδίο  
εφαρμογής.

3.- (1) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται στον σχεδιασμό, στην κατασκευή και στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων με μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS άνω των 0,5 bar.

(2) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται σε:

- (α) Αγωγούς που περιλαμβάνουν σωληνώσεις ή σύνολα σωληνώσεων που προορίζονται για τη μεταφορά οποιουδήποτε ρευστού ή άλλου υλικού προς ή από εγκατάσταση (χερσαία ή θαλάσσια), αρχίζοντας από την τελευταία απομονωμένη συσκευή που βρίσκεται στον χώρο της εγκατάστασης, περιλαμβάνοντας τον βοηθητικό εξοπλισμό που προβλέπεται ειδικά για τις σωληνώσεις· στην εξαίρεση δεν περιλαμβάνεται ο συνήθης εξοπλισμός υπό πίεση που βρίσκεται ενδεχομένως στους σταθμούς μείωσης της πίεσης ή τους σταθμούς συμπίεσης·
- (β) δίκτυα για την παροχή, διανομή και εκροή ύδατος και στον εξοπλισμό τους καθώς και σε οδούς κινητήριου ύδατος όπως αγωγοί βεβιασμένης ροής, σήραγγες υπό πίεση, φρέατα εξισορρόπησης της πίεσης σε υδροηλεκτρικές εγκαταστάσεις και τα ειδικότερα εξαρτήματά τους·
- (γ) εξοπλισμό που διέπεται από τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Απλά Δοχεία Πίεσης) Κανονισμούς του 2016, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·
- (δ) εξοπλισμό που διέπεται από τον περί Συσκευών Αερολυμάτων (Αεροζόλ) Νόμο του 2014, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
- (ε) εξοπλισμό που προορίζεται για τη λειτουργία των οχημάτων που ορίζονται από:
  - (i) Τον περί Έγκρισης Τύπου Οχημάτων Νόμο του 2005 και 2010, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
  - (ii) τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 167/2013·
  - (iii) τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 168/2013·
- (στ) εξοπλισμό που ταξινομείται, κατ' ανώτατο όριο, στην κατηγορία I κατ' εφαρμογή του Κανονισμού 14 και ο οποίος διέπεται από τους ακόλουθους Κανονισμούς, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται από:
  - (i) τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Μηχανήματα) Κανονισμούς του 2008 έως 2012, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·

Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
8.7.2016.

155(I) του 2014.

61(I) του 2005  
45(I) του 2010.

Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
28.11.2008  
22.7.2011  
27.7.2012.

- Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
4.11.2016.
- Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
18.7.2003  
15.4.2005  
25.7.2007  
10.7.2009  
11.10.2013.
- Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
26.7.2002.
- Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
8.7.2016.
- Επίσημη  
Εφημερίδα  
της Ε.Ε.: C 326,  
26.10.2012,  
σ. 1.
- (ii) τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ανελκυστήρες) Κανονισμούς του 2016, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·
- (iii) την Οδηγία 2014/35/ΕΕ·
- (iv) τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμούς του 2003 έως 2013, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·
- (v) τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Συσκευές Αερίου) Κανονισμούς του 2002 και 2008, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·
- (vi) τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Συσκευές και Συστήματα Προστασίας που Προορίζονται για Χρήση σε Εκρήξιμες Ατμόσφαιρες) Κανονισμούς του 2016·
- (ζ) εξοπλισμό που διέπεται από το εδάφιο (β) της παραγράφου (1) του Άρθρου 346 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- (η) εξοπλισμούς που είναι ειδικά σχεδιασμένοι για πυρηνικές εγκαταστάσεις, των οποίων η βλάβη μπορεί να προκαλέσει εκπομπή ραδιενέργειας·
- (θ) (i) στον εξοπλισμό προστασίας φρεάτων που χρησιμοποιείται στη βιομηχανία αναζήτησης και άντλησης πετρελαίου, φυσικού αερίου και γεωθερμικής ενέργειας, καθώς και στην υπόγεια αποθήκευση και που αποσκοπεί στη συγκράτηση και/ή διατήρηση της πίεσης του φρέατος·
- (ii) στον εξοπλισμό αυτό περιλαμβάνεται η κεφαλή του φρέατος («χριστουγεννιάτικο δέντρο») και οι αποφρακτικές ασφάλειας (blow-out preventers — BOP), οι σωληνώσεις και οι συλλεκτήρες τους και ο εξοπλισμός που βρίσκεται στα ανάντη·
- (i) (i) εξοπλισμό που περιλαμβάνει περιβλήματα, (κάρτερ) (casings) ή μηχανισμούς όπου η διαστασιολόγηση, η εκλογή υλικού και οι κατασκευαστικοί κανόνες βασίζονται κυρίως σε απαιτήσεις αντοχής, ακαμψίας και ευστάθειας έναντι των στατικών και δυναμικών λειτουργικών καταπονήσεων ή έναντι άλλων χαρακτηριστικών λειτουργίας τους, και για τον οποίον η πίεση δεν αποτελεί σημαντικό παράγοντα σχεδιασμού·
- (ii) στον εν λόγω εξοπλισμό μπορούν να περιληφθούν:
- (αα) Οι κινητήρες, περιλαμβανομένων των στροβιλοκινητήρων και των κινητήρων εσωτερικής καύσης,
- (ββ) οι ατμομηχανές, οι αεριοστρόβιλοι / ατμοστρόβιλοι, οι στροβιλογεννήτριες, οι συμπιεστές, οι αντλίες και οι σερβομηχανισμοί·
- (ια) υψικάμινοι, περιλαμβανομένων του συστήματος ψύξης της εστίας, των ανακτητών θερμότητας της υψικάμινου, των κονιοσυλλεκτών και των υδροαυτοκαθαριστών απαερίων της υψικάμινου, καθώς και στις καμίνους αμέσου αναγωγής, περιλαμβανομένου του συστήματος ψύξης της εστίας, των μεταλλακτών και των δοχείων τήξης, ανάτηξης, εξαερίωσης και χύτευσης χάλυβα, σιδήρου και μη σιδηρούχων μετάλλων·

- (ιβ) περιβλήματα ηλεκτρικού εξοπλισμού υψηλής τάσης, όπως διακοπών, οργάνων ελέγχου, μετασχηματιστών και περιστρεφόμενων μηχανών·
- (ιγ) περιβλήματα υπό πίεση που καλύπτουν στοιχεία δικτύων μετάδοσης, όπως ηλεκτρικών και τηλεφωνικών καλωδίων·
- (ιδ) πλοία, πυραύλους, αεροσκάφη και στις κινητές μονάδες ανοιχτής θάλασσας καθώς και στον εξοπλισμό που είναι ειδικά προοριζόμενος να εγκατασταθεί σ' αυτά ή να τα προωθεί·
- (ιε) εξοπλισμό υπό πίεση που αποτελείται από εύκαμπτο περίβλημα, όπως τα ελαστικά, τα φουσκωτά μαξιλαράκια, οι μπάλες που χρησιμεύουν ως παιχνίδια και τα φουσκωτά πλωτά μέσα, και παρεμφερής εξοπλισμός υπό πίεση·
- (ιστ) σιγαστήρες εισαγωγής και εξαγωγής·
- (ιζ) φιάλες ή μεταλλικά κουτιά για αεριούχα ποτά που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή·
- (ιη) δοχεία τα οποία είναι σχεδιασμένα για τη μεταφορά και διανομή αεριούχων ποτών με το γινόμενο PS·V που δεν υπερβαίνει τα 500 bar·L και μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση μη υπερβαίνουσα τα 7 bar·
- 17(Ι) του 2012. (ιθ) εξοπλισμό που διέπεται από τον περί Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Νόμο του 2012, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται και την οδηγία 2008/68/ΕΚ, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου 2008 σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων και στον εξοπλισμό που εμπίπτει στον Διεθνή Ναυτιλιακό Κώδικα για τη μεταφορά των επικίνδυνων εμπορευμάτων και στη Σύμβαση για τη διεθνή οργάνωση πολιτικής αεροπορίας·
- (κ) θερμαντικά σώματα και σωλήνες των συστημάτων θέρμανσης διά θερμού ύδατος·
- (κα) δοχεία που περιέχουν υγρά με πίεση του αερίου πάνω από το υγρό που δεν υπερβαίνει τα 0,5 bar.

Διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία.

4.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα ώστε να διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα διατίθενται στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία μόνο όταν πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, εφόσον εγκαθίστανται και συντηρούνται ορθά και χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζονται.

(2) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εμποδίζουν την αρμόδια αρχή να καθορίζει τις απαιτήσεις που θεωρεί απαραίτητες για την προστασία των προσώπων και, ιδιαιτέρως, των εργαζομένων που χειρίζονται τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα, εφόσον ταυτόχρονα δεν συνεπάγεται τροποποιήσεις αυτού του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος κατά τρόπο μη οριζόμενο στους παρόντες Κανονισμούς.

(3) (α) Η αρμόδια αρχή, στην περίπτωση εμπορικών εκθέσεων, άλλων εκθέσεων, επιδείξεων και παρόμοιων εκδηλώσεων, δεν παρεμποδίζει την επίδειξη εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων που δεν συμμορφώνονται με τους παρόντες Κανονισμούς εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα ότι ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση ή τα εν λόγω συγκροτήματα δεν μπορούν να διατεθούν ή/και να τεθούν σε λειτουργία μέχρι να εξασφαλιστεί η σχετική συμμόρφωσή τους.

(β) Κατά τις επιδείξεις, λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα ασφάλειας σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζει η αρμόδια αρχή προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων.

Τεχνικές απαιτήσεις. Παράρτημα Ι.

5.-(1) Ο ακόλουθος εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να πληροί τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας του Παραρτήματος Ι:

(α) Δοχεία, πλην των αναφερομένων στην υποπαράγραφο (β) για:

(i) Αέρια, υγροποιημένα αέρια, αέρια διαλυμένα υπό πίεση, αμούς καθώς και υγρά των οποίων η πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία TS είναι κατά 0,5 bar μεγαλύτερη της κανονικής ατμοσφαιρικής πίεσης (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:

- Πίνακας 1.  
Παράρτημα II.
- (αα) Για ρευστά της ομάδας 1, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 25 bar·L, καθώς και όταν η μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS είναι μεγαλύτερη των 200 bar (Πίνακας 1, Παράρτημα II),
- Πίνακας 2.  
Παράρτημα II.
- (ββ) για ρευστά της ομάδας 2, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 50 bar·L, καθώς και μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS μεγαλύτερη των 1 000 bar, καθώς και για όλους τους φορητούς πυροσβεστήρες και τις φιάλες για αναπνευστικές συσκευές (Πίνακας 2, Παράρτημα II),
- Πίνακας 3.  
Παράρτημα II.
- (ii) υγρά με πίεση ατμών στην μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία TS κατώτερη ή ίση των 0,5 bar άνω της κανονικής ατμοσφαιρικής πίεσης (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:
- (αα) Για ρευστά της ομάδας 1, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 200 bar·L, καθώς και όταν η μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS είναι μεγαλύτερη των 500 bar (Πίνακας 3, Παράρτημα II),
- Πίνακας 4.  
Παράρτημα II.
- (ββ) Για ρευστά της ομάδας 2, με μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS μεγαλύτερη των 10 bar, γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 10 000 bar·L, καθώς και μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS μεγαλύτερη των 1 000 bar (Πίνακας 4, Παράρτημα II)
- Πίνακας 5.  
Παράρτημα II.
- (β) εξοπλισμός υπό πίεση, ο οποίος εκτίθεται σε φλόγα ή σε άλλη θερμιδική εισροή που δημιουργεί κίνδυνο υπερθέρμανσης και ο οποίος προορίζεται για παραγωγή ατμού ή υπέρθερμου νερού σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 110 °C, με όγκο μεγαλύτερο των 2 λίτρων, καθώς και όλες οι χύτρες ταχύτητας (Πίνακας 5, Παράρτημα II)
- (γ) σωληνώσεις που προορίζονται για:
- (i) Αέρια, υγροποιημένα αέρια, αέρια διαλυμένα υπό πίεση, ατμούς και για υγρά των οποίων η πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία TS υπερβαίνει την κανονική ατμοσφαιρική πίεση (1 013 mbar) κατά τουλάχιστον 0,5 bar, εντός των κατωτέρω ορίων:
- Πίνακας 6.  
Παράρτημα II.
- (αα) Για ρευστά της ομάδας 1 με ονομαστικό μέγεθος DN μεγαλύτερο του 25 (Πίνακας 6, Παράρτημα II),
- Πίνακας 7.  
Παράρτημα II.
- (ββ) για ρευστά της ομάδας 2 με ονομαστικό μέγεθος DN μεγαλύτερο του 32 και γινόμενο PS·DN μεγαλύτερο των 1 000 bar (Πίνακας 7, Παράρτημα II),
- (ii) υγρά των οποίων η πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία TS υπερβαίνει μέχρι 0,5 bar την κανονική ατμοσφαιρική πίεση (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:
- Πίνακας 8.  
Παράρτημα II.
- (αα) Για ρευστά της ομάδας 1 με ονομαστικό μέγεθος DN μεγαλύτερο του 25 και γινόμενο PS·DN μεγαλύτερο των 2 000 bar (Πίνακας 8, Παράρτημα II),
- Πίνακας 9.  
Παράρτημα II.
- (ββ) για ρευστά της ομάδας 2 με μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS μεγαλύτερη των 10 bar, DN μεγαλύτερο του 200 και γινόμενο PS·DN μεγαλύτερο των 5 000 bar (Πίνακας 9, Παράρτημα II)
- (δ) εξαρτήματα ασφάλειας και εξαρτήματα υπό πίεση που προορίζονται για τον εξοπλισμό που καλύπτεται από τις υποπαραγράφους (α), (β) και (γ) της παραγράφου (1) του παρόντος Κανονισμού, καθώς επίσης και όταν εξοπλισμοί του είδους αυτού είναι ενσωματωμένοι σε συγκρότημα.
- Παράρτημα I.
- (2) (α) Τα ακόλουθα συγκροτήματα που περιλαμβάνουν τουλάχιστον ένα στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που υπάγεται στην παράγραφο (1) του παρόντος Κανονισμού, ικανοποιούν τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας του Παραρτήματος I:
- (i) Τα συγκροτήματα που προορίζονται για την παραγωγή ατμού και υπέρθερμου ύδατος θερμοκρασίας άνω των 110 °C και τα οποία περιλαμβάνουν τουλάχιστον έναν εξοπλισμό υπό πίεση που υπόκειται σε δράση φλόγας ή σε θερμαντική ενέργεια με κίνδυνο υπερθέρμανσης·

- (ii) τα συγκροτήματα, πλην εκείνων που αναφέρονται στο σημείο (i) της υποπαραγράφου (α), όταν ο κατασκευαστής τους προτίθεται να τα καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά και να τα θέσει σε λειτουργία ως σύνολα.
- (β) Κατά παρέκκλιση της παραγράφου (1), τα συγκροτήματα παραγωγής θερμού ύδατος θερμοκρασίας ίσης ή κατώτερης των 110 °C που τροφοδοτούνται διά χειρός με στερεό καύσιμο και έχουν PS·V άνω των 50 bar·L πρέπει να πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των σημείων 2.10, 2.11, 3.4, στοιχείο (α) του σημείου 5 και στοιχείο (δ) του σημείου 5 του Παραρτήματος I.
- Παράρτημα I.
- (3)(α) (i) Ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα, των οποίων τα χαρακτηριστικά είναι κατώτερα ή ίσα προς τα όρια που καθορίζονται στις υποπαραγράφους (α), (β) και (γ) της παραγράφου (1) και της παραγράφου (2), σχεδιάζονται και κατασκευάζονται σύμφωνα με την ορθή πρακτική της μηχανικής επιστήμης, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση
- (ii) ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα συνοδεύονται από επαρκείς οδηγίες χρήσης.
- (β) Με την επιφύλαξη άλλης εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας που προβλέπει την τοποθέτηση σήματος CE, ο εν λόγω εξοπλισμός ή τα συγκροτήματα δεν φέρουν τη σήμανση που καθορίζεται στον Κανονισμό 19.
- Ελεύθερη κυκλοφορία.
- 6.- (1) (α) Η αρμόδια αρχή δεν απαγορεύει, περιορίζει ή εμποδίζει, λόγω κινδύνων σχετικών με την πίεση, την διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζει ο κατασκευαστής εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων που συμμορφώνονται με τους παρόντες Κανονισμούς.
- (β) Η αρμόδια αρχή δεν απαγορεύει, περιορίζει ή εμποδίζει, λόγω κινδύνων σχετικών με την πίεση, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία, εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της παραγράφου (3) του Κανονισμού 5.

## ΜΕΡΟΣ II ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

- Υποχρεώσεις των κατασκευαστών.
- Παράρτημα I.
- 7.-(1) (α) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 5, που διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν για τους δικούς τους σκοπούς, είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του Παραρτήματος I.
- (β) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα της παραγράφου (3) του Κανονισμού 5 που διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν για τους δικούς τους σκοπούς είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με την ορθή πρακτική της μηχανολογικής επιστήμης.
- Παράρτημα III.
- (2) (α) Για τον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 5, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που καθορίζεται στο Παράρτημα III και διενεργούν ή αναθέτουν τη διενέργεια της σχετικής διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζεται στον Κανονισμό 15.
- (β) όταν η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων που καθορίζονται στις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 5 με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη διαδικασία που αναφέρεται στην υποπαραγράφο (α), οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και θέτουν τη σήμανση CE.
- (3) Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων στην αγορά.
- (4) (α) (i) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της σε σειρά παραγωγής προς τους παρόντες Κανονισμούς
- (ii) οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή στα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή σε άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων λαμβάνονται δεόντως υπόψη



(β) όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, αν κρίνεται αναγκαίο, αρχείο με τις καταγγελίες για τον μη συμμορφούμενο εξοπλισμό υπό πίεση και τα μη συμμορφούμενα συγκροτήματα και τις ανακλήσεις του εν λόγω εξοπλισμού και τηρούν ενήμερους εισαγωγείς και διανομείς για τις έρευνές τους.

(5) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός τους υπό πίεση ή τα συγκροτήματά τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του εν λόγω εξοπλισμού ή συγκροτήματος, διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον εξοπλισμό ή το συγκρότημα.

(6) (α) Οι κατασκευαστές αναγράφουν στον εξοπλισμό υπό πίεση ή στο συγκρότημα το όνομα, την καταχωρημένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρημένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό έγγραφο του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος·

(β) η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή·

(γ) τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές, τους άλλους χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

(7) (α) (i) Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που καθορίζονται στις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 5 συνοδεύονται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με τα σημεία 3.3 και 3.4 του Παραρτήματος Ι, στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες·  
(ii) οι οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

(β) οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που καθορίζονται στην παράγραφο (3) του Κανονισμού 5 συνοδεύονται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, σύμφωνα με την παράγραφο (3) του Κανονισμού 5, στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες·

(δ) οι οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια πρέπει να είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

(8) (α) Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που έχουν εισαγάγει στην αγορά δεν συμμορφώνονται με τους παρόντες Κανονισμούς λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω εξοπλισμού υπό πίεση ή των εν λόγω συγκροτημάτων, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση·

(β) επιπρόσθετα, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα παρουσιάζουν κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων διαθέτουν τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση ή το εν λόγω συγκρότημα και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

(9) (α) Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος, με τους παρόντες Κανονισμούς, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την αρμόδια αρχή·

(β) οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή·

(γ) οι κατασκευαστές συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα που έχουν εισαγάγει στην αγορά.

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι. 8.-(1) (α) Οι κατασκευαστές δύνανται να διορίζουν, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·

(β) οι υποχρεώσεις βάσει της παραγράφου (1) του Κανονισμού 7 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου που καθορίζεται στη παράγραφο (2) του Κανονισμού 7 δεν περιλαμβάνονται στην εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

(2) Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή, την οποία λαμβάνει από τον κατασκευαστή και η οποία επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- (α) Να τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για 10 έτη αφότου εισαχθεί ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα στην αγορά·
- (β) να παρέχει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος·
- (γ) να συνεργάζεται με την αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματός της, για τα τυχόν μέτρα τα οποία έχουν ληφθεί για την εξάλειψη των κινδύνων που παρουσιάζει ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα που καλύπτει η εντολή του.

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων. 9-(1) Οι εισαγωγείς εισάγουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενο εξοπλισμό υπό πίεση ή συμμορφούμενα συγκροτήματα.

(2) (α)(i) Προτού εισαγάγουν στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που καθορίζεται στις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 5, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 15·

(ii) οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα φέρουν τη σήμανση CE και συνοδεύονται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με τα σημεία 3.3 και 3.4 του Παραρτήματος I και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις των παραγράφων (5) και (6) του Κανονισμού 7.

Παράρτημα I.

(β) προτού εισαγάγουν στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που καθορίζονται στην παράγραφο (3) του Κανονισμού 5, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο και ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα συνοδεύονται από επαρκείς οδηγίες χρήσης και ότι ο κατασκευαστής έχει συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις των παραγράφων (5) και (6) του Κανονισμού 7.

(γ)(i) Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα δεν συμμορφώνονται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας του Παραρτήματος I, δεν εισάγει τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα στην αγορά έως ότου διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους·

Παράρτημα I.

(ii) ο εισαγωγέας, επιπρόσθετα, ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και την αρμόδια αρχή, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα παρουσιάζουν κίνδυνο.

(3) (α) Οι εισαγωγείς σημειώνουν στον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα το όνομα, την καταχωρημένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρημένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση επικοινωνίας τους ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος ή σε έγγραφο που τα συνοδεύει·

(β) Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες.

(4) (α) Οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που καθορίζεται στις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 5, συνοδεύονται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με τα σημεία 3.3 και 3.4 του Παραρτήματος I, στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες.

Παράρτημα I.

- (β) Οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα που καθορίζεται στην παράγραφο (3) του Κανονισμού 5 συνοδεύονται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας στην ελληνική γλώσσα και σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες.

Παράρτημα Ι.

(5) Οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι, όσο ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που καθορίζεται στις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 5 βρίσκονται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή τους με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του Παραρτήματος Ι.

(6) Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, αν κρίνεται αναγκαίο, αρχείο με τις καταγγελίες για τον μη συμμορφούμενο εξοπλισμό υπό πίεση ή τα μη συμμορφούμενα συγκροτήματα και τις ανακλήσεις του εν λόγω εξοπλισμού και τηρούν ενήμερους τους κατασκευαστές και τους διανομείς για τις έρευνές τους.

(7) (α) Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που έχουν εισαγάγει στην αγορά δεν συμμορφώνονται με τους παρόντες Κανονισμούς λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση.

(β) επιπρόσθετα, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα παρουσιάζουν κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων διαθέτουν τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

(8) Οι εισαγωγείς τηρούν, για 10 έτη μετά την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση της αρμόδιας αρχής και διασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, μετά από αίτημα της.

(9)(α) Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος.

(β) οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση δύνανται να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή και συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή, μετά από αίτημα της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξλειφθούν οι κίνδυνοι από τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα που έχουν εισαγάγει στην αγορά.

Υποχρεώσεις των διανομέων.

10.-(1) Όταν οι διανομείς διαθέτουν εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Παράρτημα Ι.

(2) (α) Οι διανομείς, προτού διαθέσουν στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που καθορίζονται στις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 5, επαληθεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα φέρουν τη σήμανση CE, ότι συνοδεύονται από τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με τα σημεία 3.3 και 3.4 του Παραρτήματος Ι, στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση ή το εν λόγω συγκρότημα και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις των παραγράφων (5) και (6) του Κανονισμού 7 και της παραγράφου (3) του Κανονισμού 9, αντίστοιχα.

Παράρτημα Ι.

(β) (i) Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα δεν συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του Παραρτήματος Ι, δεν εισάγει τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους.

(ii) ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και την αρμόδια αρχή, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα παρουσιάζει κίνδυνο.

(γ) Οι διανομείς, προτού διαθέσουν στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα που καθορίζονται στην παράγραφο (3) του Κανονισμού 5, επαληθεύουν ότι ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκρότημα συνοδεύονται

από επαρκείς οδηγίες χρήσης στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθούν ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκρότημα και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις των παραγράφων (5) και (6) του Κανονισμού 7 και της παραγράφου (3) του Κανονισμού 9, αντίστοιχα.

(3) Οι διανομείς διασφαλίζουν ότι, όσο ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που καθορίζονται στις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 5, βρίσκονται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή τους με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του Παραρτήματος I.

Παράρτημα I.

- (4) (α) Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκροτήματα που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνονται με τους παρόντες Κανονισμούς λαμβάνουν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω εξοπλισμού ή των εν λόγω συγκροτημάτων, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση·
- (β) επιπρόσθετα, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα παρουσιάζουν κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων διαθέτουν τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
- (5)(α) Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων·
- (β) οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορούν να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή·
- (γ) οι διανομείς συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματος της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαιρεθούν οι κίνδυνοι από τον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

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

11. Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής, για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με τον Κανονισμό 7, όταν εισάγει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα που έχει ήδη εισαγάγει στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων.

12.-(1) Οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν, εάν ζητηθεί, στις αρχές εποπτείας της αγοράς, τα ακόλουθα:

- (α) Κάθε οικονομικό φορέα, ο οποίος τους έχει προμηθεύσει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα·
- (β) κάθε οικονομικό φορέα, στον οποίο έχουν προμηθεύσει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα.

(2) Οι οικονομικοί φορείς παρουσιάζουν τις πληροφορίες που καθορίζονται στην παράγραφο (1) για 10 έτη από την ημερομηνία που έχουν προμηθευτεί τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα και για 10 έτη από την ημερομηνία που έχουν προμηθεύσει οι ίδιοι τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα.

### ΜΕΡΟΣ III ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΩΝ

Τεκμήριο συμμόρφωσης.

13.-(1) Ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 5 συμμορφώνονται με εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφαλείας τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή τα μέρη αυτών και οι οποίες καθορίζονται στο Παράρτημα I.

Παράρτημα I.

(2) Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων και τα οποία συμμορφώνονται με τις ευρωπαϊκές εγκρίσεις υλικών, των οποίων τα στοιχεία δημοσιεύθηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με την παράγραφο (4) του Κανονισμού 16, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του Παραρτήματος I.

Παράρτημα I.

Ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση.  
Παράρτημα II.

14.-(1) Ο εξοπλισμός υπό πίεση που καθορίζεται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 5, ταξινομείται σε κατηγορίες αύξοντος κινδύνου βάσει του Παραρτήματος II. Για τους σκοπούς της ως άνω ταξινόμησης, τα ρευστά κατανομούνται στις ακόλουθες δύο ομάδες:

- (α) Στην ομάδα 1, η οποία περιλαμβάνει ρευστά που αποτελούνται από ουσίες και μείγματα, όπως ορίζονται στα σημεία 7 και 8 του Άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, που ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με τις ακόλουθες τάξεις κινδύνων από φυσικούς παράγοντες ή κινδύνων για την υγεία που ορίζονται στα Μέρη 2 και 3 του Παραρτήματος I του εν λόγω Κανονισμού:
- (i) Ασταθή εκρηκτικά ή εκρηκτικά των υποδιαίρεσεων 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 και 1.5,
  - (ii) εύφλεκτα αέρια, κατηγορίες 1 και 2,
  - (iii) οξειδωτικά αέρια, κατηγορία 1,
  - (iv) εύφλεκτα υγρά, κατηγορίες 1 και 2,
  - (v) εύφλεκτα υγρά, κατηγορία 3, όταν η ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία υπερβαίνει το σημείο ανάφλεξης,
  - (vi) εύφλεκτα στερεά, κατηγορίες 1 και 2,
  - (vii) αυτοαντιδρώσες ουσίες και μείγματα, τύποι Α έως F,
  - (viii) πυροφορικά υγρά, κατηγορία 1,
  - (ix) πυροφορικά στερεά, κατηγορία 1,
  - (x) ουσίες και μείγματα τα οποία, σε επαφή με το νερό, εκλύουν εύφλεκτα αέρια, κατηγορίες 1, 2 και 3,
  - (xi) οξειδωτικά υγρά, κατηγορίες 1, 2 και 3,
  - (xii) οξειδωτικά στερεά, κατηγορίες 1, 2 και 3,
  - (xiii) οργανικά υπεροξειδία, τύποι Α έως F,
  - (xiv) οξεία τοξικότητα από του στόματος, κατηγορίες 1 και ,
  - (xv) οξεία τοξικότητα διά του δέρματος, κατηγορίες 1 και 2,
  - (xvi) οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής, κατηγορίες 1, 2 και
  - (xvii) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 1.

Η ομάδα 1 περιλαμβάνει επίσης ουσίες και μείγματα που περιέχονται σε εξοπλισμό υπό πίεση με ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία TS, η οποία υπερβαίνει το σημείο ανάφλεξης του ρευστού·

- (β) στην ομάδα 2, η οποία περιλαμβάνει όλες τις ουσίες και τα μείγματα που δεν αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) του παρόντος Κανονισμού.

(2)(α) Όταν ένα δοχείο αποτελείται από πολλούς θαλάμους, κατατάσσεται στην υψηλότερη κατηγορία καθενός από τους μεμονωμένους θαλάμους·

- (β) όταν ένας θάλαμος περιέχει περισσότερα ρευστά, ταξινομείται σε συνάρτηση με το ρευστό για το οποίο απαιτείται η υψηλότερη κατηγορία κινδύνου.

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

15.-(1) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που χρησιμοποιούνται επί στοιχείου εξοπλισμού υπό πίεση εξαρτώνται από την καθοριζόμενη στον Κανονισμό 14 κατηγορία, στην οποία κατατάσσεται ο εξοπλισμός.

Παράρτημα III.

(2) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως καθορίζονται στο Παράρτημα III, ανά κατηγορία είναι οι ακόλουθες:

- (α) Κατηγορία I:  
Ενότητα Α
- (β) Κατηγορία II:  
Ενότητα Α2  
Ενότητα Δ1  
Ενότητα Ε1

- (γ) Κατηγορία III:  
 Ενότητες Β (τύπος σχεδιασμού) + Δ  
 Ενότητες Β (τύπος σχεδιασμού) + ΣΤ  
 Ενότητες Β (τύπος παραγωγής) + Ε  
 Ενότητες Β (τύπος παραγωγής) + Γ2  
 Ενότητα Η
- (δ) Κατηγορία IV:  
 Ενότητες Β (τύπος παραγωγής) + Δ  
 Ενότητες Β (τύπος παραγωγής) + ΣΤ  
 Ενότητα Ζ  
 Ενότητα Η1.
- (3)(α) Ο εξοπλισμός υπό πίεση υποβάλλεται κατ' επιλογή του κατασκευαστή σε μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται για την κατηγορία στην οποία ταξινομείται:
- (β) ο κατασκευαστής δύναται επίσης να επιλέξει μία από τις διαδικασίες που προβλέπονται για ανώτερη κατηγορία, αν υπάρχει.
- (4)(α) Στο πλαίσιο των διαδικασιών διασφάλισης της ποιότητας για εξοπλισμό υπό πίεση των κατηγοριών III και IV σύμφωνα με το σημείο (i) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5, του σημείου (ii) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5, ο κοινοποιημένος οργανισμός, όταν πραγματοποιεί αιφνιδιαστική επίσκεψη, λαμβάνει δείγμα εξοπλισμού από τους χώρους κατασκευής ή αποθήκευσης για να εκτελέσει ο ίδιος ή αναθέσει σε τρίτους, την τελική αξιολόγηση κατά το σημείο 3.2 του Παραρτήματος I:
- (β) για τον σκοπό αυτό ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό το προβλεπόμενο πρόγραμμα παραγωγής·
- (γ) ο οργανισμός αυτός διενεργεί δύο τουλάχιστον επισκέψεις κατά το πρώτο έτος παραγωγής,
- (δ) η συχνότητα των μετέπειτα επισκέψεων καθορίζεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο σημείο 4.4 των Ενοτήτων Δ, Ε και Η και στο σημείο 5.4 της Ενότητας Η1.
- (5)(α) Στην περίπτωση εφάπαξ παραγωγής δοχείων και εξοπλισμού υπό πίεση κατηγορίας III κατά την υποπαραγράφο (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 5, με τη διαδικασία της ενότητας Η, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτελεί, άμεσα ή έμμεσα, τελική αξιολόγηση κατά τα διαλαμβανόμενα στο σημείο 3.2 του Παραρτήματος I για κάθε τεμάχιο·
- (β) Για τον σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό το προβλεπόμενο πρόγραμμα παραγωγής.
- (6)(α) Τα συγκροτήματα που αναφέρονται στην παράγραφο (2) του Κανονισμού 5 υπόκεινται σε γενική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η οποία περιλαμβάνει τις ακόλουθες αξιολογήσεις:
- (i) Την αξιολόγηση καθενός από τα στοιχεία εξοπλισμού υπό πίεση που αποτελούν συστατικά στοιχεία του συγκροτήματος και αναφέρονται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 5, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε χωριστές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και σήμανσης CE·
- (ii) η διαδικασία αξιολόγησης εξαρτάται από την κατηγορία κάθε εξοπλισμού·
- (β) την αξιολόγηση της συναρμολόγησης των διαφόρων στοιχείων του συγκροτήματος σύμφωνα με τα σημεία 2.3, 2.8 και 2.9 του Παραρτήματος I, η οποία καθορίζεται από την υψηλότερη κατηγορία που εφαρμόζεται στους εν λόγω εξοπλισμούς, διαφορετική από την κατηγορία που εφαρμόζεται στα εξαρτήματα ασφάλειας·
- (γ) την αξιολόγηση της προστασίας του συγκροτήματος κατά της υπέρβασης των επιτρεπόμενων ορίων λειτουργίας, όπως αυτά αναφέρονται στα σημεία 2.10 και 3.2.3 του Παραρτήματος I, η οποία διεξάγεται σε συνάρτηση με την υψηλότερη κατηγορία των εξοπλισμών των οποίων επιζητείται η προστασία.
- (7) Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους (1) έως (6), η αρμόδια αρχή δύναται, εφόσον δικαιολογείται, να επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία, μεμονωμένως

εξοπλισμού υπό πίεση και μεμονωμένων συγκροτημάτων που αναφέρονται στον Κανονισμό 2, τα οποία προορίζονται για πειραματισμούς, για τα οποία οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2) του παρόντος Κανονισμού δεν έχουν εφαρμοστεί.

(8) Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης συντάσσονται στην επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός που είναι επιφορτισμένος με τη διεξαγωγή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό αυτόν.

Ευρωπαϊκή  
έγκριση  
υλικών.

16.-(1) (α) Η ευρωπαϊκή έγκριση υλικών χορηγείται με αίτηση ενός ή περισσότερων κατασκευαστών υλικών ή εξοπλισμού από κοινοποιημένο οργανισμό αναφερόμενο στον Κανονισμό 21, ο οποίος έχει οριστεί ειδικά για τον σκοπό αυτό:

(β) ο κοινοποιημένος οργανισμός καθορίζει και διενεργεί ή αναθέτει σε τρίτους τις επιθεωρήσεις και δοκιμές που απαιτούνται για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης των τύπων υλικού προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών:

(γ) όταν πρόκειται για υλικά που έχουν αναγνωριστεί ως ασφαλούς χρήσης πριν από την 29<sup>η</sup> Νοεμβρίου 1999, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τα υφιστάμενα στοιχεία για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης.

(2) (α) Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν χορηγήσει ευρωπαϊκή έγκριση υλικών, κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη τα σχετικά στοιχεία:

(β) η Επιτροπή ή κράτος μέλος, δύνανται, εντός προθεσμίας τριών μηνών, να υποβάλουν παρατηρήσεις, εκθέτοντας τους λόγους:

(γ) ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού λάβει υπόψη τις υποβληθείσες παρατηρήσεις, δύναται να χορηγήσει την ευρωπαϊκή έγκριση υλικών.

(3) Αντίγραφο της ευρωπαϊκής έγκρισης υλικών διαβιβάζεται στα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και την Επιτροπή.

Παράρτημα Ι.

(4) Όταν η ευρωπαϊκή έγκριση υλικών ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αφορά και οι οποίες καθορίζονται στο Παράρτημα Ι, η Επιτροπή δημοσιεύει τα στοιχεία αναφοράς της έγκρισης και επικαιροποιεί κατάλογο των εν λόγω εγκρίσεων στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(5) Ο κοινοποιημένος οργανισμός που έχει χορηγήσει ευρωπαϊκή έγκριση υλικών ανακαλεί την έγκριση εάν διαπιστώσει ότι αυτή δεν θα έπρεπε να έχει χορηγηθεί ή εφόσον ο τύπος υλικού καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο και ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και την Επιτροπή σχετικά με κάθε ανάκληση μιας έγκρισης.

Παράρτημα Ι.

(6) Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι η ευρωπαϊκή έγκριση υλικών, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν πληροί απολύτως τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας που αφορά και οι οποίες καθορίζονται στο Παράρτημα Ι, η Επιτροπή αποφασίζει με εκτελεστικές πράξεις κατά πόσον θα αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς της συγκεκριμένης ευρωπαϊκής έγκρισης υλικών, από την Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ελεγκτικές  
υπηρεσίες των  
χρηστών.

17.-(1) Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις σχετικά με τα καθήκοντα των κοινοποιημένων οργανισμών, η αρμόδια αρχή δύναται να επιτρέψει την εισαγωγή στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία από χρήστες εξοπλισμών υπό πίεση ή συγκροτημάτων, των οποίων η συμμόρφωση προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας έχει βεβαιωθεί από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών, η οποία ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παραγράφου (7).

(2) Οι εξοπλισμοί υπό πίεση ή τα συγκροτήματα, των οποίων η συμμόρφωση έχει αξιολογηθεί από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών, δεν φέρουν τη σήμανση CE.

(3)(α) Οι εξοπλισμοί υπό πίεση ή τα συγκροτήματα της παραγράφου (1), χρησιμοποιούνται μόνο στις εγκαταστάσεις τις οποίες εκμεταλλεύεται η ομάδα στην οποία συμμετέχει η ελεγκτική υπηρεσία:

(β) η ομάδα εφαρμόζει κοινή πολιτική ασφάλειας όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, συντήρησης και χρήσης του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων.

(4) Οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών ενεργούν αποκλειστικά για λογαριασμό της ομάδας στην οποία συμμετέχουν.

Παράρτημα III. (5) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζονται από τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών είναι οι Ενότητες A2, Γ2, ΣΤ και Ζ του Παραρτήματος III.

(6) Η Κοινοποιούσα Αρχή κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τις εγκεκριμένες ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών, τα καθήκοντά τους, καθώς και, για καθεμία από αυτές, τον κατάλογο των εγκαταστάσεων που ικανοποιούν τις διατάξεις της παραγράφου (3).

(7) Η Κοινοποιούσα Αρχή εφαρμόζει, για τον καθορισμό των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών, τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον Κανονισμό 23 και βεβαιώνει ότι η ομάδα στην οποία συμμετέχει η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών εφαρμόζει τα κριτήρια της δεύτερης πρότασης της παραγράφου (3).

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.  
Παράρτημα I. 18.-(1) Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι ικανοποιούνται αποδεδειγμένα οι ουσιαστικές απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα I.

Παράρτημα IV. (2)(α) Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που καθορίζεται στο Παράρτημα IV, περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες προβλέπονται στο Παράρτημα III, και επικαιροποιείται συνεχώς·

Παράρτημα III. (β) η δήλωση συμμόρφωσης μεταφράζεται στην ελληνική γλώσσα και στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου εισάγεται ή διατίθεται ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα.

(3)(α) Όταν ένας εξοπλισμός υπό πίεση ή ένα συγκρότημα διέπεται από περισσότερες ενωσιακές πράξεις, βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία και μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω ενωσιακές πράξεις·

(β) η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, περιλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.

(4) Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος με τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Γενικές αρχές της σήμανσης CE. 19. Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE. 20.-(1)(α) Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

(i) Σε κάθε στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που καθορίζεται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 5 ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του·

(ii) σε κάθε συγκρότημα που καθορίζεται στη παράγραφο (2) του Κανονισμού 5 ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του.

(β) όταν η φύση του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευασία και στα συνοδευτικά έγγραφα.

(γ) το στοιχείο ή το συγκρότημα που αναφέρονται στη υποπαράγραφο (α), είναι πλήρη ή σε κατάσταση που επιτρέπει την τελική αξιολόγηση, όπως καθορίζεται στο σημείο 3.2 του Παραρτήματος I.

Παράρτημα I.

(2)(α) Η σήμανση CE δεν χρειάζεται να τοποθετείται σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που αποτελεί μέρος συγκροτήματος·

(β) τα μεμονωμένα στοιχεία εξοπλισμού υπό πίεση που ήδη φέρουν σήμανση CE κατά την ενσωμάτωσή τους στο συγκρότημα διατηρούν την εν λόγω σήμανση.

(3) Η σήμανση CE τοποθετείται προτού εισαχθεί το στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση ή το συγκρότημα στην αγορά.



- (4)(α) Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής·
- (β) 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 και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου που αναφέρεται στην παράγραφο (4), δύναται να συνοδεύονται από τυχόν άλλο σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

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

#### ΜΕΡΟΣ IV

#### ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Κοινοποίηση των Οργανισμών Αξιολόγησης της Συμμόρφωσης.

Παράρτημα Ι.

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους αναγνωρισμένους τρίτους οργανισμούς.

21. Η Κοινοποιούσα Αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, αφενός, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών που εγκρίθηκαν για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δυνάμει του Κανονισμού 15, του Κανονισμού 16 ή του Κανονισμού 17 και, αφετέρου, τους τρίτους οργανισμούς, που έχουν αναγνωρίσει για την εκτέλεση των καθηκόντων που καθορίζονται στα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος Ι.

22.-(1) Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος Κανονισμού.

(2) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συγκροτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα.

- (3)(α) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα που αξιολογεί·
- (β) 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 του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων τα οποία αξιολογεί, μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.
- (4) (α) (i) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με τον σχεδιαστή, τον κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον εγκαταστάτη, τον αγοραστή, τον ιδιοκτήτη, τον χρήστη ή τον συντηρητή του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος που αξιολογούν ούτε με τον αντιπρόσωπο των ανωτέρω·
- (ii) το πιο πάνω δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένου εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση του εν λόγω εξοπλισμού για προσωπικούς σκοπούς.
- (β)(i) ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εμπλέκονται άμεσα στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση του εν λόγω εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές·
- (ii) επιπρόσθετα, δεν αναλαμβάνουν οποιαδήποτε δραστηριότητα που ενδέχεται να επηρεάσει την ανεξάρτητη κρίση και την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης, για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι· αυτό ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

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

(5) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό του εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και σφείλουν 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 όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα αυτών των δραστηριοτήτων.

- (6) (α) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει του Κανονισμού 15 ή του Κανονισμού 16, ή των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος Ι και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

- (β) Κάθε στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία εξοπλισμού υπό πίεση για τα οποία είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να έχει στη διάθεσή του:

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

(ii) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και διασφαλίζονται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών και διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που διακρίνουν μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·

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

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

- (γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφάλειας που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·

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

- (8) (α) 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.

- (β) Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για

Παράρτημα Ι.

Παράρτημα Ι.

την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

(9) Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης.

Παράρτημα Ι.

(10)(α) Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, σύμφωνα με τον Κανονισμό 15, τον Κανονισμό 16 ή τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος Ι, ή εφόσον υπάρχει, οποιαδήποτε εκτελεστική διάταξη άλλης νομοθεσίας·

(β) η δέσμευση αυτή δεν ισχύει έναντι της αρμόδιας αρχής στην περίπτωση όπου οι δραστηριότητες του οργανισμού διεξάγονται στη Δημοκρατία·

(γ) τα δικαιώματα κυριότητας πρέπει να προστατεύονται.

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

Απαιτήσεις για τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών.

23.-(1) Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος Κανονισμού.

(2) Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών συγκροτείται και διαθέτει νομική προσωπικότητα.

(3) Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών έχει σαφώς αναγνωρίσιμη οργανωτική δομή και εφαρμόζει μεθόδους αναφοράς στο εσωτερικό του ομίλου, στον οποίο ανήκει, οι οποίες εγγυώνται και αποδεικνύουν την αμεροληψία της.

(4) (α)(i) Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών, τα διευθυντικά της στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με τον σχεδιαστή, τον κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον υπεύθυνο της εγκατάστασης, τον αγοραστή, τον ιδιοκτήτη, τον χρήστη ή τον συντηρητή του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος που αξιολογούν ούτε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο των ανωτέρω·

(ii) δεν αποκλείεται η χρήση αξιολογημένου εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες της ελεγκτικής υπηρεσίας των χρηστών ή τη χρήση του εν λόγω εξοπλισμού για προσωπικούς σκοπούς.

(β)(i) η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών, τα διευθυντικά της στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εμπλέκονται άμεσα στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση του εν λόγω εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές·

(ii) επιπρόσθετα δεν αναλαμβάνουν οποιαδήποτε δραστηριότητα που ενδέχεται να επηρεάσει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί· αυτό ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

(5) Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών και το προσωπικό της 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)(α) Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του Κανονισμού 17 και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από την ίδια την ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ή εξ ονόματός της και υπό την ευθύνη της.

- (β) Κάθε στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία εξοπλισμού υπό πίεση για τα οποία είναι κοινοποιημένη, η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών έχει στη διάθεσή της τα πιο κάτω:
  - (i) Το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
  - (ii)(αα) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και διασφαλίζονται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών·
  - (ββ) διαθέτει κατάλληλη πολιτική και διαδικασίες που διακρίνουν μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών και οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·
  - (iii) τις αναγκαίες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές της λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος της επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του προϊόντος και τον μαζικό ή σε σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.
- (γ) Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών διαθέτει τα αναγκαία μέσα για την ενδεδειγμένη εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει πρόσβαση σε όλο τον αναγκαίο εξοπλισμό ή εγκαταστάσεις.

(7) Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει τα ακόλουθα:

- (α) Πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία να 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 τη διενέργεια των αξιολογήσεων αυτών·
  - (γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφάλειας που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·
  - (δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.
- (8) (α)(i) Η αμεροληψία της ελεγκτικής υπηρεσίας των χρηστών, των διευθυντικών στελεχών της και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι εγγυημένη·
- (ii) οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών δεν μπορούν να εκτελούν δραστηριότητες που ενδέχεται να αντιβαίνουν στην ανεξαρτησία ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες επιθεώρησης.
- (β) Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ελεγκτικής υπηρεσίας των χρηστών δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

(9) Οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών συνάπτουν σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, εκτός εάν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από την ομάδα στην οποία ανήκουν.

- (10)(α) Το προσωπικό της ελεγκτικής υπηρεσίας των χρηστών τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, σύμφωνα με τον Κανονισμό 17 ή οποιαδήποτε εκτελεστική διάταξη άλλης εθνικής νομοθεσίας·
- (β) η δέσμευση αυτή δεν ισχύει έναντι της αρμόδιας αρχής ή της Κοινοποιούσας Αρχής, και τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

Παράρτημα Ι.

(11) Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή διασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας αυτής.

Τεκμήριο συμμόρφωσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

24. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη των προτύπων αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του Κανονισμού 22 ή του Κανονισμού 23, ανάλογα με την περίπτωση στο βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

25.-(1) Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός, η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ή ο αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός αναθέτουν υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγουν σε θυγατρική, διασφαλίζουν ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις απαιτήσεις του Κανονισμού 22 ή του Κανονισμού 23, και ενημερώνουν σχετικά την Κοινοποιούσα Αρχή.

(2) Ο κοινοποιημένος οργανισμός, η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ή ο αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός αναλαμβάνουν πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.

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

(4) Ο κοινοποιημένος οργανισμός, η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ή ο αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός 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 διεξήγαγαν ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει του Κανονισμού 15, του Κανονισμού 16, του Κανονισμού 17 ή των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος I.

Παράρτημα I.

Αίτηση για κοινοποίηση.

26.-(1) Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που είναι εγκατεστημένος στην Δημοκρατία υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην Κοινοποιούσα Αρχή.

(2) Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του εξοπλισμού υπό πίεση, για τον οποίο ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού 22 ή του Κανονισμού 23.

(3) Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην Κοινοποιούσα Αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 22 ή του Κανονισμού 23.

Διαδικασία κοινοποίησης.

27.-(1) Η Κοινοποιούσα Αρχή δύναται να κοινοποιεί μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του Κανονισμού 22 ή του Κανονισμού 23.

(2) Η Κοινοποιούσα Αρχή κοινοποιεί τους οργανισμούς αξιολόγησης στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

(3) Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τον αναφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση όπως και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.

(4) Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης της παραγράφου (2) του Κανονισμού 26, η Κοινοποιούσα Αρχή παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις ώστε να διασφαλίζεται ότι ο οργανισμός ελέγχεται τακτικά και ότι συνεχίζει να πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού 22 ή του Κανονισμού 23.

(5)(α) Ο εν λόγω οργανισμός δύναται να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού, ελεγκτικής υπηρεσίας των χρηστών ή αναγνωρισμένου τρίτου οργανισμού, μόνο εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή ή τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση, εάν χρησιμοποιείται

πιστοποιητικό διαπίστευσης, και εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση·

- (β) μόνο υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) θεωρείται κοινοποιημένος οργανισμός, ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ή αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών.

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

Αλλαγές στην κοινοποίηση.

- 28.-(1) (α) (i) Όταν η Κοινοποιούσα Αρχή διαπιστώσει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός ή αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του Κανονισμού 22 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η Κοινοποιούσα Αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την κοινοποίηση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων.
- (ii) η Κοινοποιούσα Αρχή ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.
- (β) όταν η Κοινοποιούσα Αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του Κανονισμού 23 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις της, η Κοινοποιούσα Αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί, ανάλογα με την περίπτωση, την κοινοποίηση, ανάλογα με την σοβαρότητα της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων και ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

(2) Στην περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης της κοινοποίησης ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός, η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ή ο αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός παύσει τη δραστηριότητά του/της, το Υπουργείο προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να διασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός, ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ή αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός τα καθιστά διαθέσιμα στην Κοινοποιούσα Αρχή και στην αρμόδια αρχή, εφόσον ζητήσουν.

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών, των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών και των αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών.  
Παράρτημα Ι.

29. (1) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών και οι αναγνωρισμένοι τρίτοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις αρμοδιότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται αντίστοιχα στους Κανονισμούς 15, 16 και 17 ή στα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος Ι.

(2)(α) Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς·

- (β) οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος της επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος που χρησιμοποιείται και τον μαζικό ή σε σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής·

- (γ) στο πλαίσιο αυτό τηρούν τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Παράρτημα Ι.

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

(4) Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού, οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαπιστώσει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση δεν συμμορφώνεται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή αποσύρει το πιστοποιητικό, εφόσον απαιτείται.

(5) Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, τότε ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης περιορίζει, αναστέλλει ή αποσύρει τυχόν πιστοποιητικά, κατά περίπτωση.

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών.

30.-(1) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν να τηρούν δομές και διαδικασίες ώστε οι αποφάσεις που λαμβάνουν να υπόκεινται σε προσφυγή ενώπιον τους.

(2) Οποιαδήποτε απόφαση κοινοποιημένου οργανισμού να αρνηθεί τη χορήγηση πιστοποιητικού συμμόρφωσης ή να αναστείλει ή ανακαλέσει τέτοιο πιστοποιητικό ή έγκριση που παραχωρήθηκε, δύναται να προσβληθεί ενώπιον Επαρχιακού Δικαστηρίου.

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών και τους αναγνωρισμένους τρίτους οργανισμούς.

31.-(1) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών και οι αναγνωρισμένοι τρίτοι οργανισμοί ενημερώνουν την Κοινοποιούσα Αρχή για τα ακόλουθα:

- (α) Την απόρριψη, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών·
- (β) τις περιστάσεις 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·
- (δ) εφόσον τους ζητηθεί, σχετικά με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και σχετικά με οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, περιλαμβανομένων διασυνωριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.

(2) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών και οι αναγνωρισμένοι τρίτοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους, δυνάμει των παρόντων Κανονισμών, οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τον ίδιο εξοπλισμό υπό πίεση τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Ανταλλαγή εμπειριών.

32. Η αρμόδια αρχή συμμετέχει, στην οργανωμένη ανταλλαγή εμπειριών που παρέχει η Επιτροπή μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών των κρατών μελών.

#### ΜΕΡΟΣ V

#### ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Εποπτεία της αγοράς της Ένωσης και έλεγχος των εισερχόμενων στην αγορά της Ένωσης δοχείων.

33. Στον εξοπλισμό υπό πίεση και στα συγκροτήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών, εφαρμόζονται τα άρθρα 15(3) και 16 έως 29 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Διαδικασία αντιμετώπισης του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο.

34.-(1)(α)(i) Εάν η αρμόδια αρχή έχει επαρκείς λόγους να πιστεύει ότι εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκροτήματα που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των κατοικίδιων ζώων ή για την ιδιοκτησία, διενεργεί αξιολόγηση σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα, η οποία καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών·

(ii) για τον σκοπό αυτό, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με την αρμόδια αρχή·

(β) εάν κατά την αξιολόγηση, που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α), η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα δεν συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, ζητεί αμελλητί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις διορθωτικές ενέργειες που απαιτούνται για να επιτύχει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος προς τις απαιτήσεις, να τα αποσύρει από την αγορά

ή να τα ανακαλέσει εντός εύλογης χρονικής περιόδου, όπως αυτή καθορίζει, ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου·

- (γ) η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά τον επηρεαζόμενο κοινοποιημένο οργανισμό·
- (δ) Όσον αφορά τα μέτρα που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (β), εφαρμόζεται το Άρθρο 21 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

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

(3) Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα για το σύνολο του οικείου εξοπλισμού υπό πίεση και των οικείων συγκροτημάτων που έχει διαθέσει στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση

(4)(α) Εάν ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λάβει, μέσα στο χρονικό διάστημα στο οποίο αναφέρεται στην υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1), τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος στην αγορά ή να αποσύρει τον εξοπλισμό ή το συγκρότημα από την αγορά ή να τα ανακαλέσει.

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

(5)(α) Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (4), περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταύτιση του μη συμμορφούμενου εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος, την προέλευση του εξοπλισμού ή συγκροτήματος, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας.

(β) Συγκεκριμένα, η αρμόδια αρχή αναφέρει αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε έναν από τους ακόλουθους λόγους:

- (i) Ο εξοπλισμός ή το συγκρότημα δεν πληρούν τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή την προστασία των κατοικίδιων ζώων ή της περιουσίας· ή
- (ii) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στον Κανονισμό 13 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

Συμμορφούμενος εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκροτήματα που παρουσιάζουν κίνδυνο.

35.-(1) Όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει της παραγράφου (1) του Κανονισμού 34, ότι εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκρότημα, αν και συμμορφώνονται με τους παρόντες Κανονισμούς, παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, για τα κατοικίδια ζώα ή για την περιουσία, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να διασφαλίσει ότι ο εν λόγω εξοπλισμός ή το εν λόγω συγκρότημα, όταν εισαχθούν στην αγορά, δεν παρουσιάζουν πλέον τον εν λόγω κίνδυνο, ή για να αποσύρει τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα από την αγορά ή να τα ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που αυτή καθορίζει, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου.

(2) Ο οικονομικός φορέας διασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για το σύνολο του εν λόγω εξοπλισμού ή των συγκροτημάτων που έχει διαθέσει στην αγορά σε όλη την Ένωση.

Τυπική μη συμμόρφωση.

36.-(1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (1) του Κανονισμού 34, η αρμόδια αρχή απαιτεί από τον επηρεαζόμενο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση, όταν διαπιστώσει ένα από τα πιο κάτω:

(α) Η σήμανση CE έχει τεθεί κατά παράβαση του Άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του Κανονισμού 20·

(β) δεν έχει τεθεί η σήμανση CE·

(γ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής έχει τεθεί κατά παράβαση του Κανονισμού 20 ή δεν έχει τεθεί·



Παράρτημα Ι. (δ) οι σημάνσεις και επισημάνσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.3 του Παραρτήματος Ι δεν έχουν τεθεί, κατά παράβαση του Κανονισμού 20 ή του σημείου 3.3 του Παραρτήματος Ι·

(ε) δεν έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·

(στ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί ορθά·

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

(η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (6) του Κανονισμού 7 ή την παράγραφο (3) του Κανονισμού 9, απουσιάζουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς·

(θ) δεν ικανοποιείται οποιαδήποτε άλλη από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον Κανονισμό 7 ή τον Κανονισμό 9.

(2) Εάν η μη συμμόρφωση, στις διατάξεις της παραγράφου (1), εξακολουθεί να υφίσταται, η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση στην αγορά του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος, ή να διασφαλίσει την ανάκληση ή απόσυρσή τους από την αγορά.

#### ΜΕΡΟΣ VI ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Κυρώσεις. 37.–(1) Οι οικονομικοί φορείς, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών και οι αναγνωρισμένοι τρίτοι οργανισμοί, παραλείπουν να συμμορφωθούν με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, είναι ένοχοι αδικήματος και υπόκεινται στις ποινές που καθορίζει ο Νόμος.

(2) Η δυνατότητα της αρμόδιας αρχής να επιβάλλει διοικητικό πρόστιμο σύμφωνα με τον Νόμο δεν επηρεάζεται.

Μεταβατικές διατάξεις. 38.–(1) Η αρμόδια αρχή δεν εμποδίζει τη θέση σε λειτουργία εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων, τα οποία συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία και τα οποία είχαν εισαχθεί στην αγορά έως τις 30 Απριλίου 2004.

(2) Η αρμόδια αρχή δεν εμποδίζει τη διάθεση στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων, τα οποία συμμορφώνονται με τους παρόντες Κανονισμούς και έχουν εισαχθεί στην αγορά πριν από την 19<sup>η</sup> Ιουλίου 2016.

(3) Τα πιστοποιητικά και οι αποφάσεις που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς δυνάμει των περί Βασικών Απαιτήσεων (Εξοπλισμός υπό Πίεση) Κανονισμών του 2003 έως 2015, ισχύουν σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς.

Κατάργηση. 39. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Εξοπλισμός υπό Πίεση) Κανονισμοί του 2003 έως 2015, με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, καταργούνται.

Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
18.4.2003  
3.4.2015.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

[Κανονισμοί 2(1), 5(1) και (2), 7(1) και (7), 9(2), (4) και (5), 10(2) και (3), 13(1) και (2), 15(4),(5) και (6), 16(4) και (6), 18(1), 20(1), 21, 22(6), (7) και (10), 23(7), 25(4), 29(1) και (3), 36(1)]

## ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

## ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι υποχρεώσεις που απορρέουν από τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που περιέχονται στο παρόν Παράρτημα για τους εξοπλισμούς υπό πίεση ισχύουν επίσης και για τα συγκροτήματα, εφόσον υφίσταται αντίστοιχος κίνδυνος.
2. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς είναι υποχρεωτικές. Οι υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από τις παρούσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας ισχύουν μόνο όταν ο αντίστοιχος κίνδυνος υφίσταται για τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση όταν χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες που ευλόγως μπορεί να προβλέψει ο κατασκευαστής.
3. Ο κατασκευαστής έχει την υποχρέωση να αναλύει τους κινδύνους και τους παράγοντες κινδύνου, προκειμένου να εντοπίζει εκείνους που αφορούν τους εξοπλισμούς του και οφείλονται στην πίεση. Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή τους λαμβάνει υπόψη την εν λόγω ανάλυση.
4. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται ώστε να λαμβάνονται υπόψη το επίπεδο της τεχνολογίας και η πρακτική κατά τη χρονική στιγμή του σχεδιασμού και της κατασκευής, καθώς και τα τεχνικά και οικονομικά κριτήρια τα οποία συμφωνούν με υψηλό βαθμό προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

## 1. ΓΕΝΙΚΑ

- 1.1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται, κατασκευάζεται, δοκιμάζεται και, κατά περίπτωση, εξοπλίζεται και εγκαθίσταται κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλειά του όταν τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή υπό ευλόγως προβλεπόμενες συνθήκες.
- 1.2. Προκειμένου να επιλέξει τις κατάλληλότερες λύσεις, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις αρχές που εκτίθενται παρακάτω με την ακόλουθη σειρά:
  - Εξάλειψη ή μείωση των κινδύνων όσο είναι ευλόγως εφικτό,
  - εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας για τους αναπόφευκτους κινδύνους,
  - ενημέρωση, κατά περίπτωση, των χρηστών για τους παραμένοντες κινδύνους, και ένδειξη αν είναι αναγκαίο να ληφθούν ειδικά μέτρα για τον περιορισμό της επικινδυνότητας κατά την εγκατάσταση και/ή τη χρήση.
- 1.3. Όταν ο κίνδυνος κακής χρήσης είναι γνωστός ή μπορεί ευχερώς να προβλεφθεί, τότε ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται κατά τρόπον ώστε να προλαμβάνεται ο κίνδυνος από την κακή αυτή χρήση ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, παρέχεται κατάλληλη προειδοποίηση ότι ο εξοπλισμός αυτός δεν μπορεί να χρησιμοποιείται κατ' αυτόν τον τρόπο.

## 2. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

## 2.1. Γενικά

Ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι κατάλληλα σχεδιασμένος λαμβανομένων υπόψη όλων των σχετικών παραγόντων, ώστε να είναι ασφαλής καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του.

Ο σχεδιασμός γίνεται με κατάλληλους συντελεστές ασφάλειας, οι οποίοι βασίζονται σε γενικές μεθόδους για τις οποίες είναι γνωστό ότι χρησιμοποιούν επαρκή περιθώρια ασφάλειας για την πρόληψη οποιασδήποτε βλάβης με συνεπή τρόπο.

## 2.2. Σχεδιασμός επαρκούς αντοχής

2.2.1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι σχεδιασμένος για φορτία ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση του και για άλλες ευλόγως προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας. Ειδικότερα, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- Εσωτερική και εξωτερική πίεση,
- θερμοκρασίες λειτουργίας και περιβάλλοντος,
- στατική πίεση και μάζα της περιεχόμενης ουσίας σε συνθήκες λειτουργίας και δοκιμών,

- φορτία κυκλοφορίας, ανέμου και σεισμού,
- δυνάμεις και ροπές αντίστασης που προκύπτουν από τα στηρίγματα, τις στερεώσεις, τις σωληνώσεις, κ.λπ.,
- χημική και μηχανική διάβρωση, κόπωση, κ.λπ.,
- αποσύνθεση ασταθών ρευστών.

Οι διάφορες φορτίσεις που είναι δυνατόν να εκδηλωθούν συγχρόνως, λαμβάνονται υπόψη σταθμίζοντας την πιθανότητα ταυτόχρονης επενέργειάς τους.

2.2.2. Ο σχεδιασμός επαρκούς αντοχής βασίζεται σε ένα από τα ακόλουθα:

- Κατά γενικό κανόνα, σε μέθοδο υπολογισμού, όπως περιγράφεται στο σημείο 2.2.3, η οποία συμπληρώνεται εν ανάγκη από πειραματική μέθοδο σχεδιασμού όπως περιγράφεται στο σημείο 2.2.4,
- σε πειραματική μέθοδο σχεδιασμού, χωρίς υπολογισμό, όπως περιγράφεται στο σημείο 2.2.4, όταν το γινόμενο της μέγιστης επιτρεπόμενης πίεσης PS επί τον όγκο V, είναι μικρότερο των 6 000 bar·L ή το γινόμενο PS·DN είναι μικρότερο των 3 000 bar.

2.2.3. Μέθοδος υπολογισμού

(α) Συγκράτηση της πίεσης και άλλες καταστάσεις φόρτισης

Οι επιτρεπόμενες τάσεις στους εξοπλισμούς υπό πίεση περιορίζονται στις ευλόγως προβλεπόμενες βλάβες ανάλογα με τις συνθήκες λειτουργίας. Προς τον σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται συντελεστές ασφάλειας ώστε να εξαλείφονται απολύτως όλες οι αβεβαιότητες λόγω κατασκευής, πραγματικών συνθηκών λειτουργίας, ασκουμένων τάσεων, προτύπων υπολογισμού, καθώς και λόγω ιδιοτήτων και συμπεριφοράς του υλικού.

Αυτές οι μέθοδοι υπολογισμού παρέχουν επαρκή περιθώρια ασφάλειας έναντι των προδιαγραφών του σημείου 7 του παρόντος Παραρτήματος, εφόσον ενδείκνυται.

Η συμμόρφωση προς τις ανωτέρω διατάξεις επιτυγχάνεται με την εφαρμογή μιας από τις κατωτέρω μεθόδους, όπως ενδείκνυται, είτε συμπληρωματικώς είτε ταυτοχρόνως:

- Σχεδιασμός μέσω τύπων,
- σχεδιασμός μέσω ανάλυσης,
- σχεδιασμός μέσω της μηχανικής των θραύσεων (αστοχία υλικών).

(β) Αντοχή

Η αντοχή των εξοπλισμών υπό πίεση καταδεικνύεται με τους κατάλληλους υπολογισμούς σχεδιασμού.

Ειδικότερα:

- Οι πιέσεις υπολογισμού δεν είναι κατώτερες από τις μέγιστες επιτρεπόμενες πιέσεις, συνυπολογιζομένων του στατικού φορτίου και της υδροδυναμικής πίεσης καθώς και της αποσύνθεσης των ασταθών ρευστών. Όταν το δοχείο χωρίζεται σε μεμονωμένους θαλάμους για τη συγκράτηση της πίεσης, τα διαχωριστικά τοιχώματα σχεδιάζονται με βάση την υψηλότερη δυνατή πίεση του θαλάμου, σε σχέση με την αντίστοιχη κατώτερη δυνατή πίεση του γειτονικού θαλάμου,
- οι θερμοκρασίες υπολογισμού παρέχουν τα κατάλληλα περιθώρια ασφάλειας,
- κατά τον σχεδιασμό λαμβάνονται δεόντως υπόψη όλοι οι δυνατοί συνδυασμοί θερμοκρασίας και πίεσης που μπορεί να προκύψουν υπό ευλόγως προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας του εξοπλισμού,
- οι μέγιστες τάσεις και οι συγκεντρώσεις αιχμών τάσεων τηρούνται εντός ασφαλών ορίων,
- για τον υπολογισμό της συγκράτησης της πίεσης χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες τιμές για τις ιδιότητες των υλικών, οι οποίες βασίζονται σε τεκμηριωμένα στοιχεία, σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4 του παρόντος Παραρτήματος σε συνδυασμό με τους κατάλληλους συντελεστές ασφάλειας. Τα χαρακτηριστικά υλικών τα οποία, κατά περίπτωση, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, περιλαμβάνουν:
  - Το όριο ελαστικότητας που αντιστοιχεί σε παραμόρφωση 0,2 % ή 1,0 %, κατά περίπτωση, στη θερμοκρασία υπολογισμού,

- την αντοχή σε εφελκυσμό,
  - το όριο αντοχής σε συνάρτηση με τον χρόνο, δηλαδή το όριο ερπυσμού,
  - τα στοιχεία κόπωσης,
  - το μέτρο ελαστικότητας (μέτρο του Young),
  - το κατάλληλο μέγεθος πλαστικής παραμόρφωσης,
  - η ενέργεια κάμψης μέσω θραύσης,
  - η αντοχή σε θραύση,
- χρησιμοποιούνται κατάλληλοι συντελεστές συνδέσεων για τις ιδιότητες των υλικών, ανάλογα π.χ. με το είδος των μη καταστροφικών δοκιμών, τα συναρμοσμένα υλικά και τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας,
  - κατά τον σχεδιασμό λαμβάνονται δεόντως υπόψη όλοι οι ευλόγως προβλεπόμενοι μηχανισμοί φθοράς (π.χ. διάβρωση, ερπυσμός, κόπωση) που αντιστοιχούν στην προβλεπόμενη χρήση του εξοπλισμού. Στις οδηγίες που αναφέρονται στο σημείο 3.4 του παρόντος Παραρτήματος επιστάται η προσοχή στα χαρακτηριστικά σχεδιασμού που είναι καθοριστικά για τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, όπως:
    - Για τον ερπυσμό: ο θεωρητικός αριθμός ωρών λειτουργίας σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες,
    - για την κόπωση: ο θεωρητικός αριθμός κύκλων λειτουργίας σε συγκεκριμένα επίπεδα τάσεων,
    - για τη διάβρωση: η θεωρητική ανοχή διάβρωσης.

#### (γ) Ευστάθεια

Όταν το υπολογιζόμενο πάχος δεν παρέχει επαρκή δομική ευστάθεια, λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, αφού συνεκτιμηθούν η επικινδυνότητα λόγω μεταφοράς και χειρισμών.

#### 2.2.4. Πειραματική μέθοδος σχεδιασμού

Ο σχεδιασμός του εξοπλισμού μπορεί να επικυρωθεί, εν όλω ή εν μέρει, από ένα κατάλληλο πρόγραμμα δοκιμών επί αντιπροσωπευτικού δείγματος του εξοπλισμού ή της κατηγορίας εξοπλισμών.

Το πρόγραμμα δοκιμών καθορίζεται σαφώς πριν από τις δοκιμές και γίνεται αποδεκτό από τον κοινοποιημένο οργανισμό, στον οποίο έχει ανατεθεί η ενότητα αξιολόγησης του σχεδιασμού, όταν υπάρχει.

Το πρόγραμμα αυτό καθορίζει τις συνθήκες δοκιμών και τα κριτήρια αποδοχής ή απόρριψης. Πριν από τις δοκιμές θα σημειώνονται οι πραγματικές τιμές των βασικών διαστάσεων και χαρακτηριστικών των υλικών, από τα οποία αποτελούνται οι δοκιμαζόμενοι εξοπλισμοί.

Κατά τις δοκιμές υπάρχει, ενδεχομένως, δυνατότητα παρατήρησης των κρίσιμων περιοχών του εξοπλισμού υπό πίεση με κατάλληλα όργανα, ώστε να μετρώνται με αρκετή ακρίβεια οι παραμορφώσεις και οι τάσεις.

Το πρόγραμμα δοκιμών περιλαμβάνει:

- (α) Δοκιμή αντοχής σε πίεση, με σκοπό να επαληθεύεται ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που παρέχει περιθώριο ασφάλειας σε σχέση με τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση δεν παρουσιάζει σημαντική διαρροή ή παραμόρφωση πέραν ενός καθορισμένου ορίου.  
 Η πίεση δοκιμής καθορίζεται με βάση τη διαφορά μεταξύ των τιμών των γεωμετρικών χαρακτηριστικών και των χαρακτηριστικών των υλικών όπως μετρώνται σε συνθήκες δοκιμής και των χρησιμοποιούμενων για τον σχεδιασμό τιμών. Λαμβάνεται, επίσης, υπόψη η διαφορά μεταξύ της θερμοκρασίας δοκιμής και της θερμοκρασίας σχεδιασμού.
- (β) όταν υπάρχει κίνδυνος ερπυσμού ή κόπωσης, κατάλληλες δοκιμές που καθορίζονται με βάση τις προβλεπόμενες για τον εξοπλισμό συνθήκες λειτουργίας, π.χ. διάρκεια λειτουργίας σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες, αριθμός κύκλων σε συγκεκριμένα επίπεδα τάσεων, κ.λπ.·
- (γ) όταν χρειάζεται, συμπληρωματικές δοκιμές για άλλους ειδικούς παράγοντες που αναφέρονται στο σημείο 2.2.1, όπως η διάβρωση και οι εξωτερικές βλάβες.

#### 2.3. Μέτρα ασφαλούς χειρισμού και λειτουργίας

Ο τρόπος λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση αποκλείει κάθε ευλόγως προβλέψιμο κίνδυνο κατά τη χρήση του. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται, κατά περίπτωση, στα εξής:

- Στα συστήματα ανοίγματος και κλεισίματος,
- στις επικίνδυνες εκπομπές από δικλίδες ανακούφισης της πίεσης,
- στα συστήματα παρεμπόδισης της φυσικής πρόσβασης ενόσω υπάρχει πίεση ή κενό,
- στην επιφανειακή θερμοκρασία αναλόγως της προβλεπόμενης χρήσης,
- στην αποσύνθεση των ασταθών ρευστών.

Ειδικότερα, ο εξοπλισμός υπό πίεση που φέρει θύρα πρόσβασης είναι εφοδιασμένος με αυτόματο ή χειροκίνητο σύστημα το οποίο να επιτρέπει στον χειριστή να εξακριβώνει ευχερώς ότι το άνοιγμα δεν παρουσιάζει κίνδυνο. Επιπλέον, όταν το άνοιγμα μπορεί να ενεργοποιείται ταχέως, ο εξοπλισμός υπό πίεση διαθέτει διάταξη που να εμποδίζει το άνοιγμά του εφόσον η πίεση ή η θερμοκρασία του ρευστού παρουσιάζει κίνδυνο.

#### 2.4. Μέσα εξέτασης

- (α) Ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος κατά τρόπον ώστε να μπορούν να γίνονται όλες οι εξετάσεις που είναι αναγκαίες για την ασφάλειά του·
- (β) εφόσον απαιτείται για την επίτευξη συνεχούς ασφάλειας του εξοπλισμού, υπάρχουν μέσα με τα οποία θα είναι δυνατόν να διαπιστωθεί η κατάσταση στο εσωτερικό του εξοπλισμού υπό πίεση, όπως ανοίγματα από τα οποία είναι δυνατή η είσοδος στο εσωτερικό του εξοπλισμού υπό πίεση ώστε οι δέουσες εξετάσεις να διενεργούνται υπό ασφαλείς και εργονομικές συνθήκες·
- (γ) επιτρέπεται η χρήση και άλλων μέσων για να διασφαλίζεται η ασφαλής κατάσταση του εξοπλισμού υπό πίεση σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - Όταν ο εξοπλισμός είναι υπερβολικά μικρός για είσοδο στο εσωτερικό του,
  - όταν το άνοιγμα του εξοπλισμού υπό πίεση θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο εσωτερικό του,
  - όταν η ουσία, την οποία περιέχει, είναι αποδεδειγμένα αβλαβής για το υλικό κατασκευής του εξοπλισμού υπό πίεση και όταν ευλόγως δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί κανένας άλλος μηχανισμός εσωτερικής φθοράς.

#### 2.5. Μέσα αποστράγγισης και αερισμού

Η αποστράγγιση και ο αερισμός των εξοπλισμών υπό πίεση διασφαλίζονται με κατάλληλα μέσα, όπου απαιτείται, για:

- Την αποφυγή βλαβερών συνεπειών, όπως υδραυλικού πλήγματος, κατάρρευσης λόγω κενού, διάβρωσης και ανεξέλεγκτων χημικών αντιδράσεων. Εξετάζονται όλες οι καταστάσεις λειτουργίας και δοκιμών, ιδίως δοκιμών υπό πίεση,
- τη δυνατότητα καθαρισμού, επιθεώρησης και συντήρησης υπό συνθήκες ασφάλειας.

#### 2.6. Διάβρωση ή άλλες χημικές προσβολές

Όταν απαιτείται, αυξάνεται το πάχος του υλικού ή παρέχεται κατάλληλη προστασία κατά της διάβρωσης ή άλλων χημικών προσβολών, λαμβάνοντας κατάλληλα υπόψη την προβλεπόμενη και ευλόγως αναμενόμενη χρήση.

#### 2.7. Φθορά

Όταν υπάρχει κίνδυνος σοβαρής μηχανικής διάβρωσης ή εκτριβής, λαμβάνονται επαρκή μέτρα ώστε:

- Να μειώνονται στο ελάχιστο οι επιπτώσεις αυτές με τον κατάλληλο σχεδιασμό, π.χ. με πρόσθετο πάχος υλικού ή με τη χρήση επενδύσεων ή υλικών επικάλυψης,
- να επιδέχονται αντικατάσταση τα μέρη που προσβάλλονται περισσότερο,
- οι οδηγίες που αναφέρονται στο σημείο 3.4 να εφιστούν την προσοχή στα απαραίτητα μέτρα για διαρκή ασφαλή χρήση.

#### 2.8. Συγκροτήματα

Τα συγκροτήματα σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε:

- Τα προς συναρμολόγηση στοιχεία να είναι κατάλληλα και αξιόπιστα για τις συνθήκες λειτουργίας τους,

— όλα τα στοιχεία να ενσωματώνονται ορθά και να συναρμολογούνται με τον κατάλληλο τρόπο.

## 2.9. Προβλέψεις για πλήρωση και κένωση

Όταν χρειάζεται, ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται και εφοδιάζεται με κατάλληλα εξαρτήματα ή υπάρχει πρόβλεψη να εφοδιαστεί με αυτά, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής πλήρωση και κένωση, ειδικότερα όσον αφορά κινδύνους, όπως:

(α) κατά την πλήρωση:

- Κίνδυνοι από υπερπλήρωση ή από ανάπτυξη υπερπίεσης, ιδιαίτερα όσον αφορά τον βαθμό πλήρωσης και την πίεση των ατμών στη θερμοκρασία αναφοράς,
- κίνδυνοι από την αστάθεια του εξοπλισμού υπό πίεση·

(β) κατά την κένωση: κίνδυνοι ανεξέλεγκτης διαφυγής ρευστού υπό πίεση·

(γ) κατά την πλήρωση ή την κένωση: κίνδυνοι μη ασφαλούς σύνδεσης και αποσύνδεσης.

## 2.10. Προστασία έναντι της υπέρβασης των επιτρεπόμενων ορίων του εξοπλισμού υπό πίεση

Όταν, υπό ευλόγως προβλεπόμενες συνθήκες, ενδέχεται να σημειωθεί υπέρβαση των επιτρεπόμενων ορίων, ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι εφοδιασμένος, ή να προβλέπεται ο εφοδιασμός του με κατάλληλες προστατευτικές διατάξεις, εκτός αν υπάρχουν άλλες προστατευτικές διατάξεις εντός του συγκροτήματος.

Η κατάλληλη διάταξη ή ο συνδυασμός των κατάλληλων διατάξεων καθορίζονται ανάλογα με τα ειδικά χαρακτηριστικά του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος.

Μεταξύ των κατάλληλων προστατευτικών διατάξεων και των συνδυασμών τους συγκαταλέγονται τα ακόλουθα:

(α) Τα εξαρτήματα ασφάλειας όπως ορίζονται στο Κανονισμό 2(1)·

(β) κατά περίπτωση, κατάλληλα συστήματα ελέγχου, όπως δείκτες και/ή συναγερμοί που επιτρέπουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων, αυτόματα ή χειροκίνητα, ώστε να διατηρείται ο εξοπλισμός υπό πίεση εντός των επιτρεπόμενων ορίων.

## 2.11. Εξαρτήματα ασφάλειας

### 2.11.1. Τα εξαρτήματα ασφάλειας:

- Είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να είναι αξιόπιστα και κατάλληλα για τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας και λαμβάνουν υπόψη, όπου χρειάζεται, τις απαιτήσεις συντήρησης και δοκιμών των συσκευών,
- είναι ανεξάρτητα από τις άλλες λειτουργίες, εκτός αν η προστατευτική τους λειτουργία δεν επηρεάζεται από τις άλλες λειτουργίες,
- ακολουθούν τις ενδεδειγμένες αρχές σχεδιασμού, ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη και αξιόπιστη προστασία. Οι αρχές αυτές περιλαμβάνουν, ειδικότερα, την ασφαλή λειτουργία σε περίπτωση βλάβης (fail-safe mode), την πλεοναστικότητα, τη διαφοροποίηση και την αυτοδιάγνωση.

### 2.11.2. Διατάξεις περιορισμού της πίεσης

Οι διατάξεις αυτές είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε η πίεση να μην υπερβαίνει μόνιμα τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS. Επιτρέπονται όμως σύντομες αιχμές της πίεσης, σύμφωνα, εφόσον ενδείκνυται, προς τις προδιαγραφές του σημείου 7.3 του παρόντος Παραρτήματος.

### 2.11.3. Διατάξεις παρακολούθησης της θερμοκρασίας

Οι διατάξεις αυτές διαθέτουν κατάλληλο χρόνο απόκρισης για λόγους ασφάλειας, συμβατό με τη λειτουργία μέτρησης.

## 2.12. Εξωτερική πυρκαγιά

Όταν είναι ανάγκη, ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται και, όπου απαιτείται, εφοδιάζεται με κατάλληλα εξαρτήματα ή προβλέπεται ο εφοδιασμός του με αυτά, προκειμένου να περιορίζονται οι ζημιές σε περίπτωση εξωτερικής πυρκαγιάς, λαμβανομένης ιδίως υπόψη της χρήσης για την οποία προορίζεται.

### 3. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

#### 3.1. Μέθοδοι κατασκευής

Ο κατασκευαστής μεριμνά για την ορθή εκτέλεση των μέτρων που έχουν ληφθεί κατά το στάδιο του σχεδιασμού, εφαρμόζοντας τις κατάλληλες τεχνικές και μεθόδους, ειδικότερα όσον αφορά τα ακόλουθα:

##### 3.1.1. Προετοιμασία των κατασκευαστικών στοιχείων

Η προετοιμασία των κατασκευαστικών στοιχείων (π.χ. διαμόρφωση και λοξότμηση) δεν δημιουργεί ατέλειες, ρωγμές ή αλλαγές στα μηχανικά χαρακτηριστικά ικανές να αποβούν σε βάρος της ασφάλειας του εξοπλισμού υπό πίεση.

##### 3.1.2. Μόνιμες συναρμολογήσεις

Οι μόνιμες συναρμολογήσεις και η ζώνη που τις περιβάλλει δεν παρουσιάζουν επιφανειακά ή εσωτερικά ελαττώματα που επηρεάζουν δυσμενώς την ασφάλεια του εξοπλισμού.

Οι ιδιότητες των μόνιμων συναρμολογήσεων αντιστοιχούν στις ελάχιστες ιδιότητες που προδιαγράφονται για τα προς συναρμολόγηση υλικά, εκτός αν λαμβάνονται ειδικά υπόψη στους υπολογισμούς σχεδιασμού άλλες αντίστοιχες τιμές ιδιοτήτων.

Για τους εξοπλισμούς υπό πίεση η μόνιμη συναρμολόγηση των μερών που συμβάλλουν στην αντοχή του εξοπλισμού σε πίεση και τα μέρη που συνδέονται άμεσα με αυτές εκτελούνται από ειδικευμένο προσωπικό κατάλληλων προσόντων και σύμφωνα με κατάλληλες μεθόδους εργασίας.

Για τον εξοπλισμό υπό πίεση των κατηγοριών II, III και IV, οι εγκρίσεις των μεθόδων εργασίας και του προσωπικού πραγματοποιούνται από αρμόδιο τρίτο μέρος, το οποίο μπορεί να είναι, κατ' επιλογή του κατασκευαστή:

- είτε ο κοινοποιημένος οργανισμός,
- είτε αναγνωρισμένο τρίτο οργανισμό από κράτος μέλος όπως προβλέπεται στον Κανονισμό 20.

Προκειμένου να πραγματοποιήσει τις προαναφερόμενες εγκρίσεις, το εν λόγω τρίτο μέρος προβαίνει, το ίδιο ή μέσω τρίτων, στις εξετάσεις και τις δοκιμές που προβλέπουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε ισοδύναμες εξετάσεις και δοκιμές.

##### 3.1.3. Μη καταστροφικές δοκιμές

Για τους εξοπλισμούς υπό πίεση, οι μη καταστροφικές δοκιμές των μόνιμων συναρμολογήσεων εκτελούνται από ειδικευμένο προσωπικό κατάλληλων προσόντων. Όσον αφορά τους εξοπλισμούς υπό πίεση των κατηγοριών III και IV, το εν λόγω προσωπικό έχει εγκριθεί από αρμόδιο αναγνωρισμένο τρίτο οργανισμό από το κράτος μέλος κατ' εφαρμογή του Κανονισμού 21.

##### 3.1.4. Θερμική επεξεργασία

Στις περιπτώσεις που υπάρχει κίνδυνος η μέθοδος κατασκευής να μεταβάλει τις ιδιότητες των υλικών σε βαθμό που υπονομεύει την ασφάλεια του εξοπλισμού υπό πίεση, εφαρμόζεται κατάλληλη θερμική επεξεργασία στο ενδεδειγμένο στάδιο κατασκευής.

##### 3.1.5. Ιχνηλασιμότητα

Καθορίζονται και διατηρούνται κατάλληλες διαδικασίες για την ταυτοποίηση με κατάλληλα μέσα των υλικών των μερών του εξοπλισμού που συμβάλλουν στην αντοχή του σε πίεση, από την παραλαβή, σε όλα τα στάδια της παραγωγής και μέχρι την τελική δοκιμή των εξοπλισμών υπό πίεση που κατασκευάζονται.

#### 3.2. Τελική αξιολόγηση

Ο εξοπλισμός υπό πίεση υποβάλλεται στην τελική αξιολόγηση που περιγράφεται στη συνέχεια.

##### 3.2.1. Τελική επιθεώρηση

Ο εξοπλισμός υπό πίεση υποβάλλεται σε τελική επιθεώρηση προκειμένου να επαληθευτεί οπτικά και μέσω εξέτασης των συνοδευτικών εγγράφων η τήρηση των απαιτήσεων των παρόντων Κανονισμών. Στην περίπτωση αυτή μπορούν να ληφθούν υπόψη οι δοκιμές που έχουν διενεργηθεί κατά τη διάρκεια της κατασκευής. Εφόσον η ασφάλεια το καθιστά αναγκαίο, η τελική επιθεώρηση διενεργείται στο εσωτερικό και στο εξωτερικό όλων των μερών του εξοπλισμού, ενδεχομένως κατά την κατασκευή (π.χ. εάν η εξέταση δεν είναι πλέον δυνατή κατά την τελική επιθεώρηση).

### 3.2.2. Δοκιμές αντοχής

Η τελική αξιολόγηση του εξοπλισμού υπό πίεση περιλαμβάνει δοκιμή αντοχής σε πίεση, που κανονικά θα λαμβάνει τη μορφή δοκιμής υδροστατικής πίεσης με πίεση τουλάχιστον ίση προς την τιμή που ορίζεται στο σημείο 7.4 του παρόντος Παραρτήματος, εφόσον ενδείκνυται.

Για τους εξοπλισμούς υπό πίεση της κατηγορίας I που κατασκευάζονται σε σειρά, η δοκιμή αυτή μπορεί να πραγματοποιείται σε στατιστική βάση.

Όταν η δοκιμή υδροστατικής πίεσης είναι επιβλαβής ή αδύνατη, μπορούν να πραγματοποιούνται άλλες δοκιμές αποδεδειγμένης εγκυρότητας. Για τις δοκιμές εκτός της δοκιμής υδροστατικής πίεσης λαμβάνονται συμπληρωματικά μέτρα, όπως μη καταστροφικές δοκιμές ή άλλες μέθοδοι ισοδύναμης αποτελεσματικότητας, πριν από τις δοκιμές.

### 3.2.3. Επιθεώρηση των διατάξεων ασφάλειας

Όσον αφορά τα συγκροτήματα, η τελική επιθεώρηση περιλαμβάνει και έλεγχο των διατάξεων ασφάλειας, με σκοπό να επαληθευτεί η πλήρης τήρηση των απαιτήσεων του σημείου 2.10.

### 3.3. Σήμανση και επισήμανση

Επιπλέον της σήμανσης CE που αναφέρεται στους Κανονισμούς 19 και 20 και των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 7(6) και τον Κανονισμό 9(3), παρέχονται οι κατωτέρω πληροφορίες:

(α) για κάθε είδους εξοπλισμό υπό πίεση:

- το έτος κατασκευής,
- τα στοιχεία ταυτοποίησης του εξοπλισμού υπό πίεση ανάλογα με τη φύση τ□υ, όπως στοιχεία ταυτοποίησης τύπου, σειράς ή παρτίδας και ο αριθμός σειράς,
- τα βασικά ανώτατα / κατώτατα επιτρεπόμενα όρια·

(β) ανάλογα με τον τύπο του εξοπλισμού υπό πίεση, περαιτέρω αναγκαίες πληροφορίες για την ασφαλή εγκατάσταση, λειτουργία ή χρήση και, κατά περίπτωση, για τη συντήρηση και τις περιοδικές επιθεωρήσεις, όπως:

- Η χωρητικότητα V του εξοπλισμού υπό πίεση σε L,
- το ονομαστικό μέγεθος DN των σωληνώσεων,
- η πίεση δοκιμής PT σε bar και η ημερομηνία,
- η πίεση ενεργοποίησης της διάταξης ασφάλειας σε bar,
- η ισχύς του εξοπλισμού υπό πίεση σε kW,
- η τάση τροφοδότησης σε V,
- η προβλεπόμενη χρήση,
- ο βαθμός πλήρωσης σε kg/L,
- η μέγιστη μάζα πλήρωσης σε kg,
- το απόβαρο σε kg,
- η ομάδα ρευστών·

(γ) όταν απαιτείται, προειδοποιητικές πινακίδες τοποθετημένες στον εξοπλισμό υπό πίεση, που εφιστούν την προσοχή σε λάθη χειρισμού, τα οποία η πείρα έχει δείξει ότι μπορεί να συμβούν.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία (α), (β) και (γ) πιο πάνω αναγράφονται πάνω στον εξοπλισμό υπό πίεση ή πάνω σε στερεά προσαρτημένη πινακίδα, πλην των κατωτέρω εξαιρέσεων:

- Όπου συντρέχει περίπτωση, μπορεί να χρησιμοποιείται η κατάλληλη τεκμηρίωση προκειμένου να αποφεύγεται η κατ' επανάληψη σήμανση επιμέρους κατασκευαστικών στοιχείων, όπως π.χ. στοιχείων σωληνώσεων, προοριζόμενων για ένα και το αυτό συγκρότημα,



- στις περιπτώσεις πολύ μικρού εξοπλισμού υπό πίεση, π.χ. εξαρτημάτων, οι πληροφορίες αυτές δίδονται σε χωριστή πινακίδα που τοποθετείται στον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση,
- μπορεί να χρησιμοποιηθεί επισήμανση ή άλλα ενδεδειγμένα μέσα για τη μάζα πλήρωσης και για τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο (γ) πιο πάνω, υπό τον όρο ότι παραμένουν ευανάγνωστα επί κατάλληλο χρονικό διάστημα.

#### 3.4. Οδηγίες λειτουργίας

- (α) Κατά τη διαθεσιμότητά του στην αγορά, ο εξοπλισμός υπό πίεση συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από σημείωμα οδηγιών προς τον χρήστη, το οποίο περιέχει όλες τις χρήσιμες πληροφορίες ασφάλειας όσον αφορά:
- Την τοποθέτηση, περιλαμβανομένης της συναρμολόγησης των διαφόρων εξοπλισμών υπό πίεση,
  - τη θέση σε λειτουργία,
  - τη χρήση,
  - τη συντήρηση, περιλαμβανομένων των ελέγχων που διενεργεί ο χρήστης.
- (β) Το σημείωμα οδηγιών περιέχει τις πληροφορίες που αναγράφονται στον εξοπλισμό υπό πίεση κατ' εφαρμογή του σημείου 3.3, εκτός από τα στοιχεία ταυτοποίησης της σειράς και συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από τον τεχνικό φάκελο καθώς και τα σχέδια και διαγράμματα που απαιτούνται για την πλήρη κατανόηση των οδηγιών αυτών.
- (γ) Κατά περίπτωση, το σημείωμα οδηγιών εφιστά επίσης την προσοχή στους κινδύνους εσφαλμένης χρήσης σύμφωνα με το σημείο 1.3 και στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά σχεδιασμού σύμφωνα με το σημείο 2.2.3.

#### 4. ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του εξοπλισμού υπό πίεση παραμένουν κατάλληλα καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους, εκτός εάν προβλέπεται αντικατάσταση.

Τα υλικά συγκόλλησης και τα λοιπά υλικά συναρμολόγησης χρειάζεται να πληρούν μόνο τις αντίστοιχες υποχρεώσεις του σημείου 4.1, του σημείου 4.2 (α) και του σημείου 4.3 πρώτη παράγραφος, τόσο μεμονωμένα όσο και από κοινού.

##### 4.1. Τα υλικά των μερών υπό πίεση:

- (α) Έχουν χαρακτηριστικά κατάλληλα για το σύνολο των ευλόγως προβλεπόμενων συνθηκών λειτουργίας και για όλες τις συνθήκες δοκιμής, ιδίως δε είναι επαρκώς όλκιμα και ανθεκτικά. Κατά περίπτωση, τα χαρακτηριστικά των υλικών συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του σημείου 7.5. Επιπλέον, τα υλικά πρέπει να επιλέγονται με ιδιαίτερη επιμέλεια, ώστε να προλαμβάνεται η ψαθυρή θραύση σε περίπτωση ανάγκης. Λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα όταν, για ειδικούς λόγους, απαιτείται η χρήση ψαθυρών υλικών·
- (β) παρουσιάζουν επαρκή χημική αντοχή έναντι του ρευστού που πρόκειται να περιέχει ο εξοπλισμός υπό πίεση. Οι χημικές και φυσικές ιδιότητες που είναι απαραίτητες για την ασφάλεια της λειτουργίας δεν αλλοιώνονται σημαντικά κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού·
- (γ) δεν παρουσιάζουν σημαντικές αλλοιώσεις λόγω γήρανσης·
- (δ) επιδέχονται τις προβλεπόμενες επεξεργασίες μεταποίησης·
- (ε) επιλέγονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην προκαλούνται σημαντικές αρνητικές επιδράσεις στην περίπτωση σύνδεσης διαφορετικών υλικών.

##### 4.2. Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού υπό πίεση:

- (α) Ορίζει καταλλήλως τις τιμές που απαιτούνται για τους υπολογισμούς σχεδιασμού που αναφέρονται στο σημείο 2.2.3 και όλα τα άλλα βασικά χαρακτηριστικά των υλικών και της χρησιμοποίησής τους που αναφέρονται στο σημείο 4.1·
- (β) επισυνάπτει στον τεχνικό φάκελο τα στοιχεία που αφορούν την τήρηση των προδιαγραφών των παρόντων Κανονισμών των σχετικών με τα υλικά, υπό μία από τις ακόλουθες μορφές:
- με τη χρησιμοποίηση υλικών σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα,
  - με τη χρησιμοποίηση υλικών που έχουν λάβει Ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμούς υπό πίεση σύμφωνα με τον Κανονισμό 16,

— με ειδική αξιολόγηση των υλικών·

- (γ) για τους εξοπλισμούς υπό πίεση των κατηγοριών III και IV, η ειδική αξιολόγηση των συγκεκριμένων υλικών πραγματοποιείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο έχουν ανατεθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση.

4.3. Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει ότι το χρησιμοποιούμενο υλικό είναι σύμφωνο προς τις απαιτούμενες προδιαγραφές. Ειδικότερα, ο κατασκευαστής του υλικού παρέχει, για όλα τα υλικά, έγγραφα που να πιστοποιούν τη συμμόρφωσή τους με συγκεκριμένη προδιαγραφή.

Για τα κυριότερα μέρη υπό πίεση των εξοπλισμών των κατηγοριών II, III και IV, το εν λόγω έγγραφο είναι πιστοποιητικό ειδικού ελέγχου του προϊόντος.

Όταν ένας κατασκευαστής υλικών έχει κατάλληλο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας, πιστοποιημένο από έναν αρμόδιο οργανισμό που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση και έχει αποτελέσει αντικείμενο ειδικής αξιολόγησης για τα υλικά, τα πιστοποιητικά που εκδίδει ο κατασκευαστής τεκμαίρεται ότι βεβαιώνουν τη συμμόρφωση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος σημείου.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ**

Εκτός από την εφαρμογή των απαιτήσεων των σημείων 1 έως 4, ισχύουν και οι παρακάτω απαιτήσεις για τον εξοπλισμό υπό πίεση που καθορίζονται στα σημεία 5 και 6.

#### **5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 5(1), ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΟΣ ΣΕ ΦΛΟΓΑ Ή ΑΛΛΗ ΘΕΡΜΙΔΙΚΗ ΕΙΣΡΟΗ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΕΡΘΕΡΜΑΝΣΗΣ**

Στα εν λόγω είδη εξοπλισμού υπό πίεση περιλαμβάνονται:

- Μονάδες παραγωγής ατμού και υπέρθερμου ύδατος, αναφερόμενες στον Κανονισμό 5(1)(β), όπως ατμολέβητες και λέβητες υπέρθερμου ύδατος ανοικτής φλόγας, υπερθερμαντές και αναθερμαντές, λέβητες ανάκτησης της θερμότητας, λέβητες αποτεφρωτήρων, ηλεκτρικοί λέβητες με ηλεκτρόδια ή με εμβαπτιζόμενες αντιστάσεις, αυτόκλειστοι κλίβανοι υπό πίεση μαζί με τα εξαρτήματά τους και, ανάλογα με την περίπτωση, τα συστήματά τους για την επεξεργασία του ύδατος τροφοδοσίας και τροφοδοσίας καυσίμου,
- συσκευές θέρμανσης βιομηχανικής χρήσης που χρησιμοποιούν άλλα ρευστά πλην ατμού και υπέρθερμου ύδατος που υπάγονται στον Κανονισμό 5(1)(α), όπως θερμαντήρες για χημικές βιομηχανίες και άλλους παρόμοιους βιομηχανικούς κλάδους και εξοπλισμοί υπό πίεση για την επεξεργασία τροφίμων.

Ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση υπολογίζεται, σχεδιάζεται και κατασκευάζεται με τρόπο που να αποτρέπει ή να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους σημαντικής απώλειας συγκράτησης οφειλόμενης σε υπερθέρμανση. Ανάλογα με την περίπτωση, διασφαλίζονται ιδιαίτερα οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) Παροχή κατάλληλων συστημάτων προστασίας για τον περιορισμό των παραμέτρων λειτουργίας, όπως η εισροή και εκροή θερμότητας και, κατά περίπτωση, η στάθμη του ρευστού, προκειμένου να αποφεύγονται οι κίνδυνοι τοπικής και γενικής υπερθέρμανσης·
- (β) όταν χρειάζεται, πρόβλεψη σημείων δειγματοληψίας για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων του ρευστού, προκειμένου να αποφεύγονται οι κίνδυνοι λόγω επικαθήσεων και/ή διάβρωσης·
- (γ) επαρκείς προβλέψεις για την εξάλειψη κινδύνων βλάβης λόγω επικαθήσεων·
- (δ) μέσα ασφαλούς απαγωγής της υπολειπόμενης θερμότητας μετά τη διακοπή λειτουργίας·
- (ε) πρόβλεψη διατάξεων προκειμένου να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση εύφλεκτων μειγμάτων καυσίμων ουσιών και αέρα ή η υποστροφή της φλόγας.

#### **6. ΣΩΛΗΝΩΣΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 5(1)(γ)**

Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των σωληνώσεων διασφαλίζονται τα ακόλουθα:

- (α) Επαρκής έλεγχος έναντι του κινδύνου υπερφόρτισης λόγω υπερβολικής ελευθερίας κίνησης ή λόγω ανάπτυξης υπερβολικών δυνάμεων, π.χ. στις φλάντζες, στις συνδέσεις, στις φουσούνες ή στους εύκαμπτους σωλήνες, μέσω στηριγμάτων, ενισχύσεων, αγκυρώσεων, ευθυγραμμίσεων και προέντασης·
- (β) στις περιπτώσεις πιθανότητας συμπύκνωσης αερίων στο εσωτερικό των σωληνώσεων για αεριούχα ρευστά, πρόβλεψη τρόπου αποστράγγισης και απομάκρυνσης των επικαθήσεων από ζώνες χαμηλής στάθμης, ώστε να αποφεύγονται τυχόν βλάβες λόγω υδραυλικού πλήγματος ή διάβρωσης·

- (γ) επαρκής αντιμετώπιση των ενδεχόμενων ζημιών λόγω διαταράξεων και σχηματισμού δινών, για τις οποίες ισχύουν οι σχετικές διατάξεις του σημείου 2.7·
- (δ) επαρκής αντιμετώπιση του κινδύνου κόπωσης λόγω κραδασμών στο εσωτερικό των σωληνώσεων·
- (ε) όταν η σωλήνωση περιέχει ρευστά της ομάδας 1, πρόβλεψη κατάλληλων μέσων για την απομόνωση των διακλαδώσεων που παρουσιάζουν σημαντικούς κινδύνους λόγω των διαστάσεών τους·
- (στ) ελαχιστοποίηση του κινδύνου απροειδοποίητης εκκένωσης και τα σημεία απαγωγής φέρουν, στη σταθερή τους πλευρά, σαφή ένδειξη του περιεχομένου ρευστού·
- (ζ) περιγραφή της θέσης και όδευσης των υπόγειων σωληνώσεων, τουλάχιστον στον τεχνικό φάκελο, προκειμένου να διευκολύνονται η ασφαλής συντήρηση, η επιθεώρηση ή οι επισκευές.

## 7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΟΣΟΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

Οι παρακάτω διατάξεις εφαρμόζονται γενικά. Ωστόσο, όταν δεν εφαρμόζονται, περιλαμβανομένης της περίπτωσης όπου κατασκευαστικά υλικά δεν αναφέρονται ρητά και δεν εφαρμόζονται εναρμονισμένα πρότυπα, ο κατασκευαστής αιτιολογεί την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων που επιτρέπουν την επίτευξη ισοδύναμου γενικού επιπέδου ασφάλειας.

Οι διατάξεις που καθορίζονται στο παρόν σημείο 7 συμπληρώνουν τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των σημείων 1 έως 6 για τον εξοπλισμό υπό πίεση στον οποίο εφαρμόζονται.

### 7.1. Επιτρεπόμενες τάσεις

#### 7.1.1. Σύμβολα

Το όριο ελαστικότητας  $R_{e/t}$ , ορίζει την τιμή στη θερμοκρασία υπολογισμού:

- του ανώτατου ορίου διαρροής για ένα υλικό που έχει ανώτατο και κατώτατο όριο διαρροής,
- του συμβατικού ορίου ελαστικότητας 1,0 % για τον ωστενιτικό χάλυβα και το μη κεκραμένο αλουμίνιο,
- του συμβατικού ορίου ελαστικότητας 0,2 % στις άλλες περιπτώσεις.

Το όριο ελαστικότητας  $R_{m/20}$  ορίζει την κατώτατη τιμή της τελικής αντοχής σε εφελκυσμό σε θερμοκρασία 20 °C.

Το όριο ελαστικότητας  $R_{m/t}$  ορίζει την αντοχή σε εφελκυσμό στη θερμοκρασία υπολογισμού.

7.1.2. Η γενική επιτρεπόμενη τάση διαφράγματος, για κυρίως στατικά φορτία και για θερμοκρασίες εκτός του φάσματος, εντός του οποίου τα φαινόμενα ερπυσμού είναι σημαντικά, δεν υπερβαίνει την κατώτερη από τις ακόλουθες τιμές, ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο υλικό:

- Στην περίπτωση φερριτικού χάλυβα, περιλαμβανομένου του τυποποιημένου χάλυβα (εξηλασμένος χάλυβας) αλλά εξαιρουμένων του λεπτόκοκκου χάλυβα και του χάλυβα που έχει υποβληθεί σε ειδική θερμική επεξεργασία,  $2/3$  του  $R_{e/t}$  και  $5/12$  του  $R_{m/20}$ ,
- στην περίπτωση ωστενιτικού χάλυβα:
  - εάν η επιμήκυνσή του μετά τη θραύση είναι μεγαλύτερη του 30 %,  $2/3$  του  $R_{e/t}$ ,
  - ή, εναλλακτικά, εάν η επιμήκυνσή του μετά τη θραύση είναι ανώτερη του 35 %,  $5/6$  του  $R_{e/t}$  και  $1/3$  του  $R_{m/t}$ .
- στην περίπτωση μη κεκραμένου ή ελαφρώς κεκραμένου χυτού χάλυβα,  $10/19$  του  $R_{e/t}$  και  $1/3$  του  $R_{m/20}$ ,
- στην περίπτωση αλουμινίου,  $2/3$  του  $R_{e/t}$ ,
- στην περίπτωση κραμάτων αλουμινίου που δεν είναι δυνατόν να υποστούν σκλήρυνση διά βαφής,  $2/3$  του  $R_{e/t}$  και  $5/12$  του  $R_{m/20}$ .

### 7.2. Συντελεστές συνδέσμων

Για τους συνδέσμους, στους οποίους γίνεται συγκόλληση, ο συντελεστής συνδέσμου δεν υπερβαίνει την ακόλουθη τιμή:

- Για τον εξοπλισμό που υποβάλλεται σε καταστροφικές και μη καταστροφικές δοκιμές προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το σύνολο των συνδέσμων δεν παρουσιάζει σημαντικά ελαττώματα: 1,
- για τον εξοπλισμό που υποβάλλεται δειγματοληπτικά σε μη καταστροφικές δοκιμές: 0,85,

— για τον εξοπλισμό που δεν υποβάλλεται σε μη καταστροφικές δοκιμές εκτός της οπτικής επιθεώρησης: 0,7.

Εν ανάγκη, λαμβάνονται επίσης υπόψη ο τύπος τάσης και οι μηχανικές και τεχνολογικές ιδιότητες του συνδέσμου.

### 7.3. Διατάξεις περιορισμού της πίεσης, ιδίως για τα δοχεία υπό πίεση

Η στιγμιαία αιχμή πίεσης που αναφέρεται στο σημείο 2.11.2 περιορίζεται στο 10 % της μέγιστης επιτρεπόμενης πίεσης.

### 7.4. Πίεση υδροστατικής δοκιμής

Για τα δοχεία υπό πίεση, η πίεση υδροστατικής δοκιμής που αναφέρεται στο σημείο 3.2.2 είναι τουλάχιστον ίση προς μία από τις ακόλουθες τιμές:

— Την πίεση που αντιστοιχεί στη μέγιστη φόρτιση, την οποία μπορεί να αντέξει ο εν λειτουργία εξοπλισμός, λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση και τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία για τον εξοπλισμό αυτό, πολλαπλασιαζόμενη επί τον συντελεστή 1,25,

— τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση πολλαπλασιαζόμενη επί τον συντελεστή 1,43,

αναλόγως με το ποια τιμή είναι υψηλότερη.

### 7.5. Χαρακτηριστικά των υλικών

Εάν δεν απαιτούνται άλλες τιμές βάσει άλλων κριτηρίων που λαμβάνονται υπόψη, ένας χάλυβας θεωρείται αρκετά όλκιμος ώστε να συμμορφώνεται προς το σημείο 4.1(α) εάν η επιμήκυνσή του μετά τη θραύση σε δοκιμή ελκυσμού που διενεργείται με τυποποιημένη μέθοδο είναι τουλάχιστον ίση προς 14 % και εάν η ενέργεια κάμψης του μέσω θραύσης επί δοκιμίου ISO V είναι τουλάχιστον ίση προς 27 J, σε θερμοκρασία το πολύ ίση προς 20 °C αλλά όχι υψηλότερη από την προβλεπόμενη χαμηλότερη θερμοκρασία λειτουργίας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ****[Κανονισμοί 5(1) και 14(1)]****ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

1. Οι εμφανιζόμενες στους πίνακες κατηγορίες σημαίνουν τα εξής:

Κατηγορία I = ενότητα A

Κατηγορία II = ενότητες A2, Δ1, E1

Κατηγορία III = ενότητες B (τύπος σχεδιασμού) + Δ, B (τύπος σχεδιασμού) + ΣΤ, B (τύπος παραγωγής) + E (τύπος παραγωγής) + Γ2, H

Κατηγορία IV = ενότητες B (τύπος παραγωγής) + Δ, B (τύπος παραγωγής) + ΣΤ, Z, H1

2. Τα εξαρτήματα ασφάλειας που καθορίζονται στον Κανονισμό 2(1) και αναφέρονται στον Κανονισμό 5(1)(δ) κατατάσσονται στην κατηγορία IV. Ωστόσο, κατ' εξαίρεση, τα εξαρτήματα ασφάλειας που κατασκευάζονται για συγκεκριμένους εξοπλισμούς μπορούν να κατατάσσονται στην ίδια κατηγορία με τον εξοπλισμό που προστατεύουν.

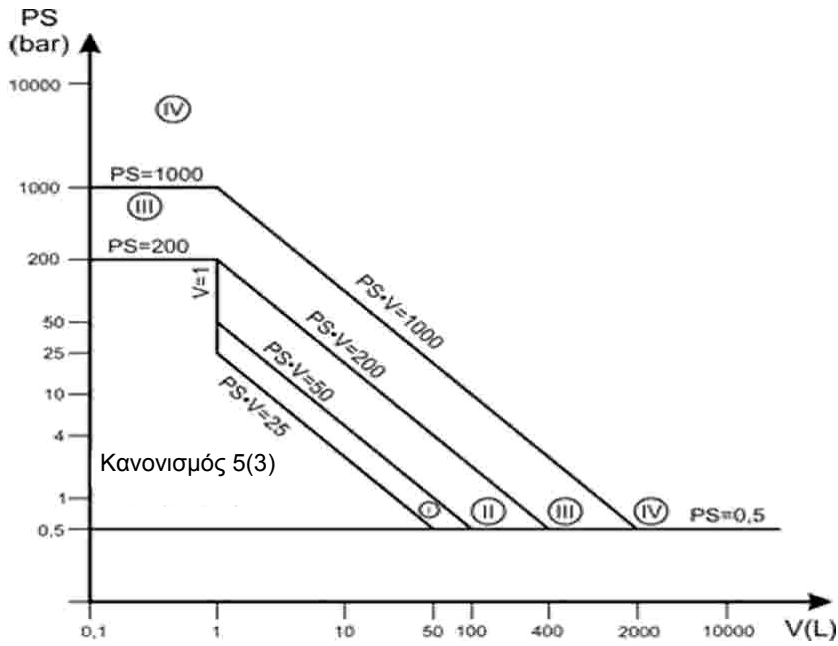
3. Τα καθοριζόμενα στον Κανονισμό 2(1) εξαρτήματα υπό πίεση που αναφέρονται στον Κανονισμό 5(1)(δ) κατατάσσονται ανάλογα με:

- τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS,
- τον όγκο V ή την ονομαστική διάσταση DN τους, κατά περίπτωση,
- την ομάδα ρευστών για την οποία προορίζονται.

Εφαρμόζεται ο αντίστοιχος πίνακας για τα δοχεία ή τις σωληνώσεις για να διευκρινιστεί η κατηγορία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

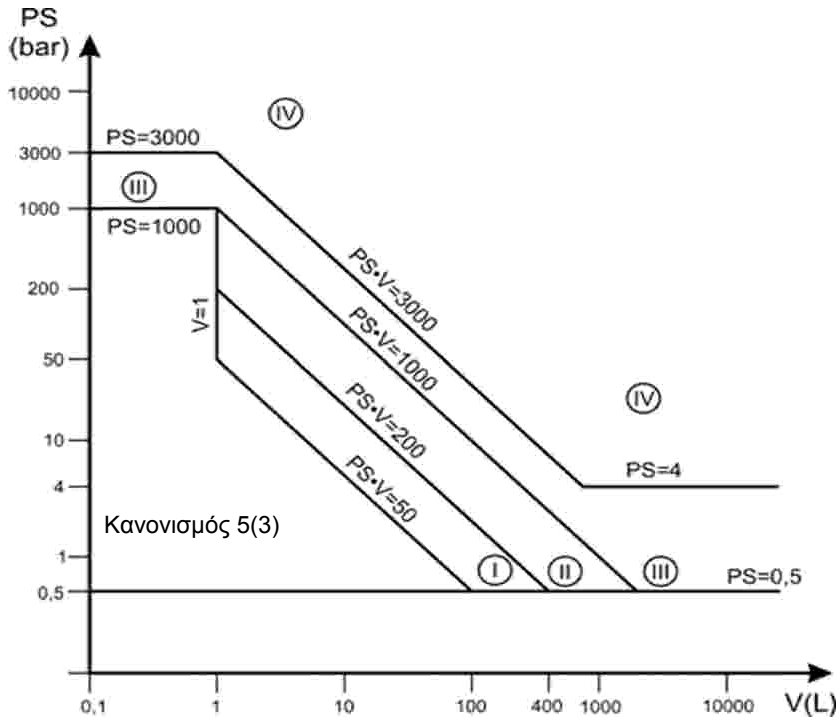
Όταν ο όγκος και η ονομαστική διάσταση θεωρούνται κατάλληλα για τους σκοπούς της εφαρμογής της δεύτερης περίπτωσης της πρώτης παραγράφου του παρόντος σημείου, το εξάρτημα υπό πίεση κατατάσσεται στην κατηγορία του υψηλότερου κινδύνου.

4. Οι διαχωριστικές γραμμές στους πίνακες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ακολουθούν υποδηλώνουν το ανώτατο όριο κάθε κατηγορίας.



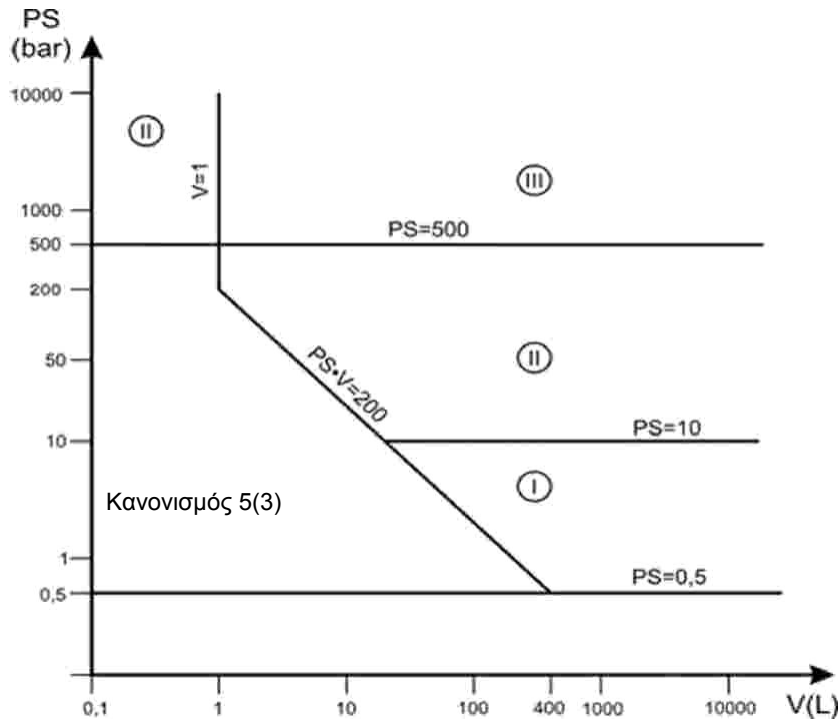
Πίνακας 1  
Δοχεία αναφερόμενα στον Κανονισμό 5(1)(α)(i)(αα)

Κατ' εξαίρεση, τα δοχεία που προορίζονται να περιέχουν ασταθές αέριο και κατ' εφαρμογή του πίνακα 1 υπάγονται στις κατηγορίες I ή II ταξινομούνται στην κατηγορία III.

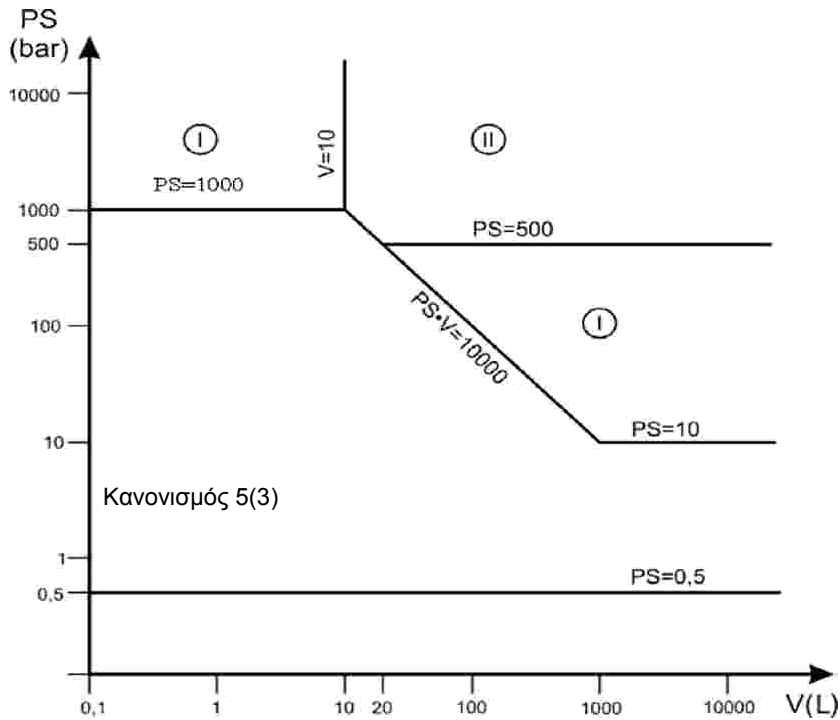


Πίνακας 2  
Δοχεία αναφερόμενα στον Κανονισμό 5(1)(α)(i)(ββ)

Κατ' εξαίρεση, οι φορητοί πυροσβεστήρες και οι φιάλες των αναπνευστικών συσκευών κατατάσσονται τουλάχιστον στην κατηγορία III.

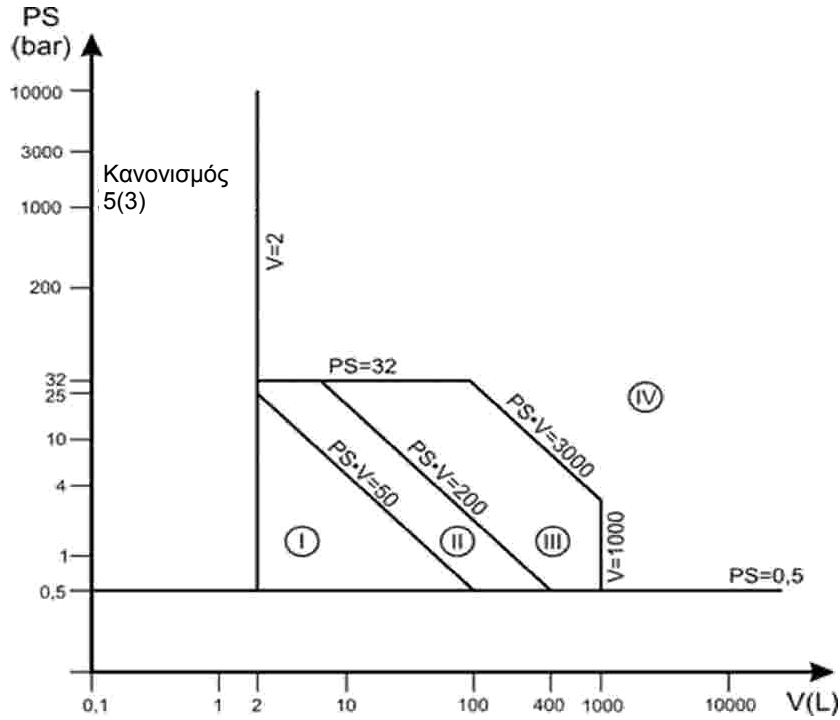


Πίνακας 3  
Δοχεία αναφερόμενα στον Κανονισμό 5(1)(α)(ii)(αα)



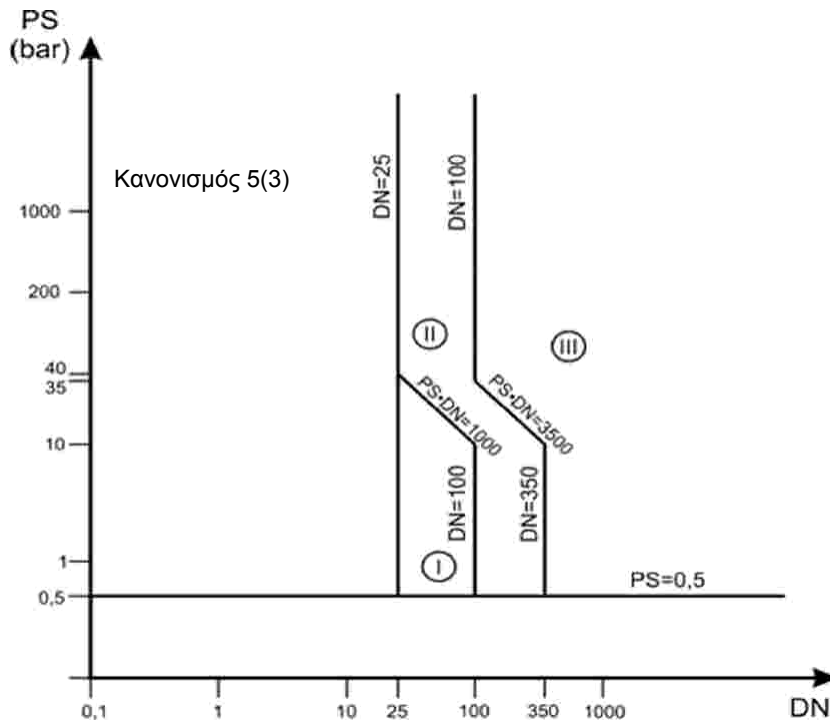
Πίνακας 4  
Δοχεία αναφερόμενα στον Κανονισμό 5(1)(α)(ii)(ββ)

Κατ' εξαίρεση, τα κατά τον Κανονισμό 5(2)(β) συγκροτήματα παραγωγής θερμού ύδατος είτε υφίστανται εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β — τύπος σχεδιασμού), για να διαπιστωθεί αν συμμορφώνονται προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις του σημείου 2.10, του σημείου 2.11, του σημείου 3.4, του σημείου 5(α) και του σημείου 5(δ) του Παραρτήματος Ι, είτε αποτελούν αντικείμενο συστήματος πλήρους διασφάλισης ποιότητας (ενότητα Η).



Πίνακας 5  
Εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στον Κανονισμό 5(1)(B)

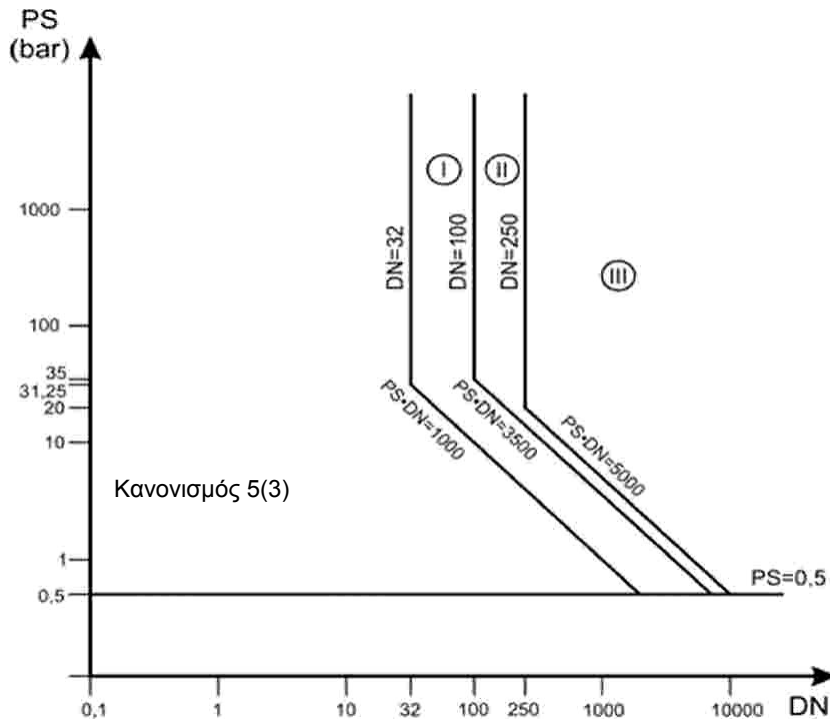
Κατ' εξαίρεση, οι χύτρες ταχύτητας υπόκεινται σε έλεγχο κατά τον σχεδιασμό σύμφωνα με διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αντιστοιχεί τουλάχιστον σε μία από τις ενότητες της κατηγορίας ΙΙΙ.



Πίνακας 6  
Σωληνώσεις που αναφέρονται στον Κανονισμό 5(1)(γ)(i)(αα)

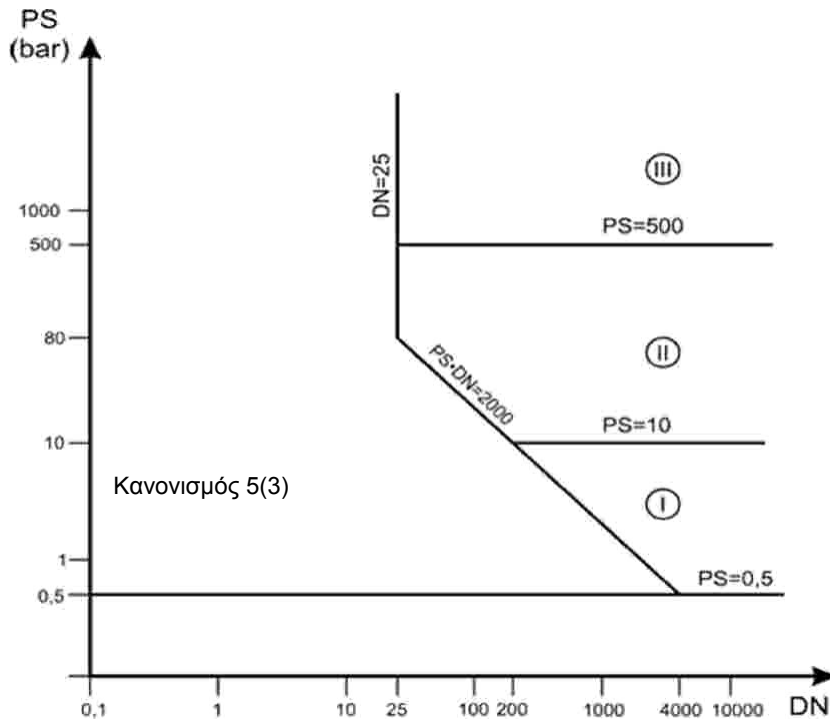


Κατ' εξαίρεση, οι σωληνώσεις που προορίζονται για τα ασταθή αέρια και κατ' εφαρμογή του πίνακα 6 υπάγονται στις κατηγορίες I ή II ταξινομούνται στην κατηγορία III.

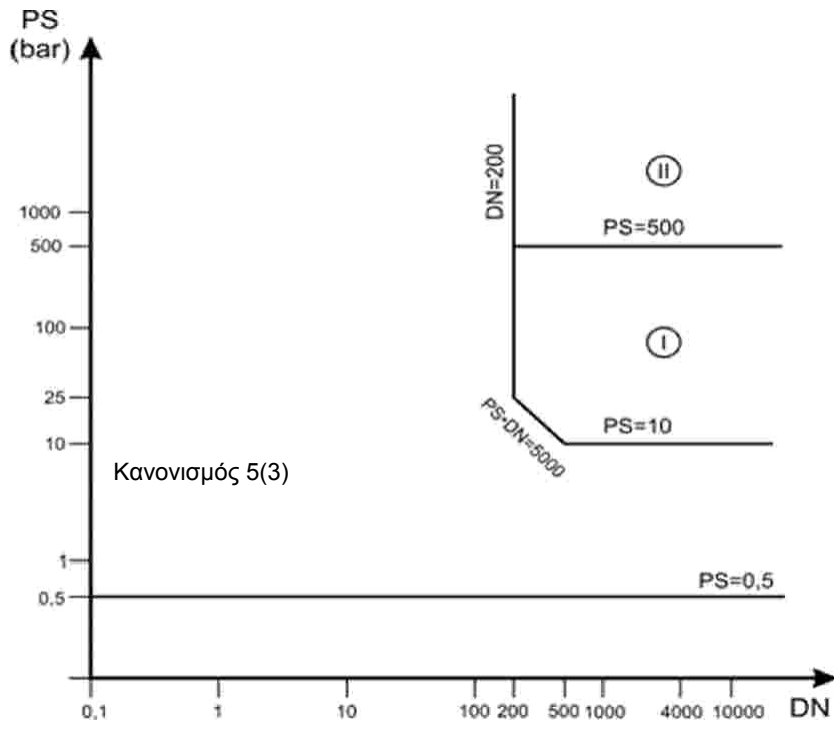


Πίνακας 7  
Σωληνώσεις που αναφέρονται στον Κανονισμό 5(1)(γ)(i)(ββ)

Κατ' εξαίρεση, όλες οι σωληνώσεις που περιέχουν ρευστά θερμοκρασίας άνω των 350 °C και οι οποίες εμπίπτουν στην κατηγορία II δυνάμει του πίνακα 7 ταξινομούνται στην κατηγορία III.



Πίνακας 8  
Σωληνώσεις που αναφέρονται στον Κανονισμό 5(1)(γ)(ii)(αα)



Πίνακας 9  
 Σωληνώσεις που αναφέρονται στον Κανονισμό 5(1)(γ)(ii)(ββ)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## [Κανονισμός 7(2), 15(2), 17(5), 18(2)]

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Οι υποχρεώσεις που απορρέουν από το παρόν Παράρτημα για τον εξοπλισμό υπό πίεση εφαρμόζονται επίσης και στα συγκροτήματα.

**1. ΕΝΟΤΗΤΑ Α: (ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ)**

1.1. Ο εσωτερικός έλεγχος παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 1.2, 1.3 και 1.4, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

## 1.2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο.

Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις και πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:

- Γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων εξετάσεων, κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

## 1.3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τεχνικό φάκελο, ο οποίος αναφέρεται στο σημείο 2, και προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

## 1.4. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- 1.4.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
- 1.4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για το μοντέλο του εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τον εξοπλισμό υπό πίεση για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

## 1.5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

## 2. ΕΝΟΤΗΤΑ Α2: ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ

2.1. Ο εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και οι υπό εποπτεία έλεγχοι εξοπλισμού υπό πίεση κατά τυχαία διαστήματα συνιστούν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2.2, 2.3, 2.4 και 2.5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

### 2.2. Τεχνικός φάκελος

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

- γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικών εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων εξετάσεων, κ.λπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

### 2.3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τεχνικό φάκελο, στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2, και προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

### 2.4. Τελικός έλεγχος και έλεγχοι εξοπλισμού υπό πίεση

Ο κατασκευαστής διενεργεί τελικό έλεγχο του εξοπλισμού υπό πίεση, ο οποίος παρακολουθείται μέσω αιφνιδιαστικών επισκέψεων από κοινοποιημένο οργανισμό, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν, προκειμένου να επαληθευτεί η ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων του εξοπλισμού υπό πίεση, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα του εξοπλισμού υπό πίεση και την ποσότητα της παραγωγής.

Κατά τις αιφνιδιαστικές επισκέψεις του, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να:

- βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής πράγματι διενεργεί τον τελικό έλεγχο σύμφωνα με το σημείο 3.2 του Παραρτήματος Ι,
- προβαίνει στη δειγματοληψία εξοπλισμού υπό πίεση στους τόπους κατασκευής ή εναπόθεσης, για να πραγματοποιεί ελέγχους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υπολογίζει κατ' εκτίμηση τον αριθμό των μεμονωμένων εξοπλισμών υπό πίεση από τους οποίους θα ληφθεί δείγμα και κρίνει κατά πόσον πρέπει να αναλάβει ή να αναθέσει ολόκληρο τον τελικό έλεγχο ή μέρος αυτού επί των δειγμάτων εξοπλισμού υπό πίεση.

Σκοπός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί εάν η διαδικασία κατασκευής του εξοπλισμού υπό πίεση λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση.

Στις περιπτώσεις όπου ένας ή περισσότεροι από τους μεμονωμένους εξοπλισμούς υπό πίεση ή τα συγκροτήματα δεν συμφωνούν προς τις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο κατασκευαστής, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διαδικασία κατασκευής.

## 2.5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- 2.5.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
- 2.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για το μοντέλο του εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τον εξοπλισμό υπό πίεση για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

## 2.6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 2.5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

## 3. ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ

### 3.1. Εξέταση τύπου ΕΕ — τύπος παραγωγής

- 3.1.1. Η εξέταση τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του εξοπλισμού υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
- 3.1.2. Η εξέταση τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής διενεργείται με την αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του εξοπλισμού υπό πίεση μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3.1.3 δικαιολογητικών, και με εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, ολόκληρου εξοπλισμού υπό πίεση.
- 3.1.3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
  - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
  - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
  - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
  - τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
  - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων εξετάσεων κ.λπ.,
  - τις εκθέσεις δοκιμών,
  - τα στοιχεία που αφορούν τις δοκιμές που προβλέπονται στο πλαίσιο της κατασκευής,

- τα στοιχεία που αφορούν τα προσόντα ή τις εγκρίσεις που απαιτούνται δυνάμει των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος Ι,
- τα αντιπροσωπευτικά της εξεταζόμενης παραγωγής δείγματα.

Το δείγμα μπορεί να καλύπτει περισσότερες παραλλαγές του εξοπλισμού υπό πίεση, με τον όρο ότι οι μεταξύ τους διαφορές δεν επηρεάζουν το επίπεδο της ασφάλειας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών:

- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή και στις οποίες εφαρμόστηκαν άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

### 3.1.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

3.1.4.1. Εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του εξοπλισμού υπό πίεση και της διαδικασίας κατασκευής.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- αξιολογεί τα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση και ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού, σύμφωνα με το σημείο 4.3 του Παραρτήματος Ι,
- εγκρίνει τους χρησιμοποιούμενους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων του εξοπλισμού υπό πίεση ή διακρίβώνει ότι έχουν εγκριθεί προηγουμένως σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του Παραρτήματος Ι,
- ελέγχει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμογή των κατασκευαστικών στοιχείων του εξοπλισμού υπό πίεση και τις μη καταστροφικές δοκιμές έχει τα κατάλληλα προσόντα ή εγκρίσεις σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 ή 3.1.3 του Παραρτήματος Ι.

3.1.4.2. Επαληθεύει ότι το δείγμα ή τα δείγματα έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί με τη χρήση άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών χωρίς εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων.

3.1.4.3. Αναλαμβάνει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και απαραίτητων δοκιμών, για να διακριβώσει εάν, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά.

3.1.4.4. Αναλαμβάνει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και απαραίτητων δοκιμών, για να διακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή με την εφαρμογή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών.

3.1.4.5. Συμφωνεί με τον κατασκευαστή για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι εξετάσεις και οι δοκιμές.

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

3.1.6. Εφόσον ο τύπος τηρεί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής. Με την επιφύλαξη του σημείου 7, το πιστοποιητικό ισχύει για 10 έτη, μπορεί να ανανεωθεί και περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους τυχόν όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου.

Στο πιστοποιητικό προσαρτάται κατάλογος των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του κατασκευασθέντος εξοπλισμού υπό πίεση προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο σε λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού. Στον Κανονισμό 30 προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

- 3.1.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και, αφετέρου, ορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής.

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

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

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής και/ή των προσθηκών σε αυτά. Κατόπιν αιτήματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των εξετάσεων που διενεργήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής, 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.

- 3.1.9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.
- 3.1.10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3.1.3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 3.1.7 και 3.1.9, υπό την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

## 3.2. Εξέταση τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού

- 3.2.1. Η εξέταση τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του εξοπλισμού υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

- 3.2.2. Η εξέταση τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού διενεργείται με την αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3.2.3 δικαιολογητικών, χωρίς εξέταση δείγματος.

Η πειραματική μέθοδος σχεδιασμού, η οποία προβλέπεται στο σημείο 2.2.4 του Παραρτήματος Ι, δεν μπορεί να εφαρμοστεί στο πλαίσιο της παρούσας ενότητας.

- 3.2.3. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
  - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
  - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
  - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
  - τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
  - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων εξετάσεων κ.λπ.,
  - τα στοιχεία που αφορούν τα προσόντα ή τις εγκρίσεις που απαιτούνται δυνάμει των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος Ι,
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα δικαιολογητικά αυτά περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

Η αίτηση μπορεί να καλύπτει περισσότερες παραλλαγές του εξοπλισμού υπό πίεση, με τον όρο ότι οι μεταξύ τους διαφορές δεν επηρεάζουν το επίπεδο της ασφάλειας.

#### 3.2.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

##### 3.2.4.1. Εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- αξιολογεί τα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση,
- εγκρίνει τους χρησιμοποιούμενους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων ή εξακριβώνει ότι έχουν εγκριθεί προηγουμένως σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του Παραρτήματος Ι.

##### 3.2.4.2. Διεξάγει τις ενδεικνύμενες εξετάσεις για να διακριβωθεί κατά πόσον, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής έχει επιλέξει να εφαρμόσει τις λύσεις στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τα πρότυπα αυτά έχουν εφαρμοστεί ορθά.

##### 3.2.4.3. Διεξάγει τις ενδεικνύμενες εξετάσεις για να διακριβωθεί κατά πόσον, στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

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



- 3.2.6. Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού. Με την επιφύλαξη του σημείου 3.2.7, το πιστοποιητικό ισχύει για 10 έτη, μπορεί να ανανεωθεί και περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού.

Στο πιστοποιητικό προσαρτάται κατάλογος των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

Το πιστοποιητικό και τα Παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του κατασκευασθέντος εξοπλισμού υπό πίεση προς τον εξετασθέντα σχεδιασμό και τον έλεγχο σε λειτουργία.

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

- 3.2.7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και, αφετέρου, ορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού.

- 3.2.8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού και/ή κάθε προσθήκη σ' αυτά που χορήγησε ή ανακάλυψε και θέτει στη διάθεση των Κοινοποιουσών Αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή όλων των προσθηκών σ' αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού και/ή των προσθηκών σ' αυτά. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού, 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.

- 3.2.9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

- 3.2.10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3.2.3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 3.2.7 και 3.2.9, υπό την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

#### **4. ΕΝΟΤΗΤΑ Γ2: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΔΟΚΙΜΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ**

4.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και την υπό εποπτεία δοκιμή εξοπλισμού υπό πίεση κατά τυχαία διαστήματα είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 4.2, 4.3 και 4.4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζεται σ' αυτόν.

#### 4.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που έχουν εφαρμογή σ' αυτές.

#### 4.3. Τελικός έλεγχος και έλεγχοι εξοπλισμού υπό πίεση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, που επιλέγεται από τον κατασκευαστή, αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται απ' αυτόν, προκειμένου να επαληθευτεί η ποιότητα του τελικού ελέγχου και των εσωτερικών ελέγχων του εξοπλισμού υπό πίεση, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα του εξοπλισμού υπό πίεση και την ποσότητα της παραγωγής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός βεβαιώνει ότι ο κατασκευαστής πράγματι διενεργεί τον τελικό έλεγχο σύμφωνα με το σημείο 3.2 του Παραρτήματος Ι.

Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα του τελικού εξοπλισμού υπό πίεση, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την εισαγωγή στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες προσδιορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων, και/ή ισοδύναμες δοκιμές με την εφαρμογή άλλων τεχνικών προδιαγραφών, προκειμένου να διακριβωθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός υπολογίζει κατ' εκτίμηση τον αριθμό των μεμονωμένων εξοπλισμών υπό πίεση από τους οποίους θα ληφθεί δείγμα και κρίνει κατά πόσον πρέπει να αναλάβει ή να αναθέσει ολόκληρο τον τελικό έλεγχο ή μέρος αυτού επί των δειγμάτων εξοπλισμού υπό πίεση.

Εφόσον ένα δείγμα δεν συμμορφώνεται με το αποδεκτό επίπεδο ποιότητας, ο οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Σκοπός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί εάν η διαδικασία κατασκευής του εξοπλισμού υπό πίεση λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με σκοπό την διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση.

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

#### 4.4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

4.4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση CE σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα που συμφωνεί με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

4.4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

#### 4.5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

### **5. ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

5.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 5.2 και 5.5 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση ή το σχετικό συγκρότημα συμφωνούν προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που έχουν εφαρμογή σ' αυτά.

#### 5.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τη δοκιμή του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 5.4.

### 5.3. Σύστημα ποιότητας

- 5.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εξεταζόμενο τύπο εξοπλισμού υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

- 5.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των εγκεκριμένων μεθόδων μόνιμης σύνδεσης των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του Παραρτήματος I,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος I, κ.λπ., και
- των μέσων επιτήρησης τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 5.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 5.3.2.

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 πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον σχετικό τομέα του εξοπλισμού υπό πίεση και στην τεχνολογία του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων των παρόντων Κανονισμών. Ο έλεγχος περιλαμβάνει επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.3.1 πέμπτη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και να πραγματοποιεί τις απαραίτητες εξετάσεις με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

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

5.3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας σχετικά με κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 5.3.2 ή αν κρίνεται αναγκαία μια νέα αξιολόγηση.

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

5.4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

5.4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

5.4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος ελέγχου επισκέψεων το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σ' αυτό το σύστημα ελέγχου επισκέψεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5.5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

5.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση που είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

5.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

5.6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:

- την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 5.3.1,
- την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 5.3.5, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 5.3.3, 5.3.5, 5.4.3 και 5.4.4.

5.7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο, και, εφόσον του ζητηθεί, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

5.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

## **6. ΕΝΟΤΗΤΑ Δ1: ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

6.1. Η διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 6.2, 6.4 και 6.7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

6.2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Σκοπός του τεχνικού φακέλου είναι να καταστήσει εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση με τις σχετικές απαιτήσεις και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει, στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:

- γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων εξετάσεων, κ.λπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

6.3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

6.4. Κατασκευή

Για την παραγωγή, την επιθεώρηση των τελικών προϊόντων και τις δοκιμές του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας σύμφωνα με το σημείο 6.5 και υπόκειται στην επιτήρηση που καθορίζεται στο σημείο 6.6.

## 6.5. Σύστημα ποιότητας

- 6.5.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για τον σχετικό εξοπλισμό υπό πίεση.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εξεταζόμενο τύπο εξοπλισμού υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 6.2.

- 6.5.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων.

Ειδικότερα, ο φάκελος του συστήματος ποιότητας περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων των εγκεκριμένων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του Παραρτήματος I,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των αρχείων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του Παραρτήματος I, κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

- 6.5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 6.5.2. Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας, τα οποία είναι σύμφωνα προς το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του σημείου 6.5.2.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος, το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση της τεχνολογίας του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων των παρόντων Κανονισμών. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο, στον οποίο αναφέρεται το σημείο 6.2, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και να πραγματοποιεί τις απαραίτητες εξετάσεις με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

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

6.5.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας σχετικά με κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσο το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 6.5.2 ή αν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

6.6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 6.2,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

6.6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

6.6.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος ελέγχου επισκέψεων το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σ' αυτό το σύστημα ελέγχου επισκέψεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

6.7. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

6.7.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 6.5.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

6.7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6.8. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:

- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 6.5.1,
- την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 6.5.5,

— τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 6.5.5, 6.6.3 και 6.6.4.

6.9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει και, περιοδικά ή κατόπιν αίτησης, θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

6.10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 6.3, 6.5.1, 6.5.5, 6.7 και 6.8 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.

## **7. ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ**

7.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του εξοπλισμού υπό πίεση αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 7.2 και 7.5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση συμφωνεί προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

7.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τη δοκιμή του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση, όπως καθορίζεται στο σημείο 7.3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 7.4.

7.3. Σύστημα ποιότητας

7.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό υπό πίεση.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εξεταζόμενο τύπο εξοπλισμού υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

7.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού, και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τις μόνιμες συναρμολογήσεις των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος Ι,



— των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

- 7.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 7.3.2. 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 πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος, το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον σχετικό τομέα του εξοπλισμού υπό πίεση και στην τεχνολογία του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων των παρόντων Κανονισμών. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 7.3.1 πέμπτη περίπτωση για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και να πραγματοποιεί τις απαραίτητες εξετάσεις με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

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

- 7.3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας σχετικά με κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσο το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 7.3.2 ή αν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

#### 7.4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

- 7.4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων πρέπει να είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

- 7.4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή.

Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος ελέγχου επισκέψεων το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σε αυτό το σύστημα ελέγχου επισκέψεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- Η κατηγορία του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,

- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

#### 7.5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

- 7.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση που είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
- 7.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

7.6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:

- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 7.3.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 7.3.5, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 7.3.3, 7.3.5, 7.4.3 και 7.4.4.

7.7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγήθηκαν και ανακλήθηκαν και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής περιοδικά ή εφόσον το ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον το ζητηθεί, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

#### 7.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που προβλέπονται στα σημεία 7.3.1, 7.3.5, 7.5 και 7.6 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.

### **8. ΕΝΟΤΗΤΑ Ε1: ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ**

8.1. Η διασφάλιση της ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή του τελικού εξοπλισμού υπό πίεση είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 8.2, 8.4 και 8.7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

#### 8.2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:

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

- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων εξετάσεων, κ.λπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

8.3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

#### 8.4. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τη δοκιμή του εξοπλισμού υπό πίεση, όπως καθορίζεται στο σημείο 8.5, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 8.6.

#### 8.5. Σύστημα ποιότητας

8.5.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό υπό πίεση.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εξεταζόμενο τύπο εξοπλισμού υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας, και
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 8.2.

8.5.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτόν.

Στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, εξετάζεται κάθε στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση και διενεργούνται οι προσήκουσες δοκιμές που καθορίζονται στο σχετικό πρότυπο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στον Κανονισμό 13 ή ισοδύναμες δοκιμές, και ιδίως ο τελικός έλεγχος που αναφέρεται στο σημείο 8.3.2 του Παραρτήματος Ι, προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,
- των εγκεκριμένων, σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του Παραρτήματος Ι, μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του Παραρτήματος Ι,
- των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

- 8.5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 8.5.2.

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 πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον σχετικό τομέα του εξοπλισμού υπό πίεση και στην τεχνολογία του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων των παρόντων Κανονισμών. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 8.2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και να πραγματοποιεί τις απαραίτητες εξετάσεις με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τυχόν προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 8.5.2 ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

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

## 8.6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 8.2,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

- 8.6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

- 8.6.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος ελέγχου επισκέψεων το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σ' αυτό το σύστημα ελέγχου επισκέψεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- Η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

#### 8.7. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- 8.7.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 8.5.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
- 8.7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

8.8. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:

- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 8.5.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 8.5.5, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 8.5.3, 8.5.5, 8.6.3 και 8.6.4.

8.9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και περιοδικά ή κατόπιν αίτησης, θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον το ζητηθεί, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

#### 8.10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 8.3, 8.5.1, 8.5.5, 8.7 και 8.8 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.

### 9. ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΠΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

9.1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την επαλήθευση επί εξοπλισμού υπό πίεση αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 9.2 και 9.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση, στον οποίο εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 9.3, είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

#### 9.2. Κατασκευή

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

#### 9.3. Επαλήθευση

Κοινοποιημένος οργανισμός που έχει επιλεγεί από τον κατασκευαστή διενεργεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να διακριβωθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 9.4.

#### 9.4. Επαλήθευση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε στοιχείου εξοπλισμού υπό πίεση

9.4.1. Κάθε εξοπλισμός υπό πίεση εξετάζεται μεμονωμένα και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο ή στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωσή

του προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- ελέγχει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές έχει τα απαιτούμενα προσόντα ή εγκρίσεις σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος Ι,
- ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού σύμφωνα με το σημείο 4.3 του Παραρτήματος Ι,
- διενεργεί την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή αντοχής που αναφέρονται στο σημείο 3.2 του Παραρτήματος Ι ή αναθέτει αρμοδίως τη διενέργειά της και εξετάζει, ανάλογα με την περίπτωση, τις διατάξεις ασφάλειας.

9.4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τις εξετάσεις και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

9.5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

9.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 9.3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που είναι σύμφωνος προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

9.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 9.3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί επίσης να τοποθετεί στον εξοπλισμό υπό πίεση τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

9.6. Αν συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στον εξοπλισμό υπό πίεση κατά τη διαδικασία κατασκευής.

9.7. 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. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 2.

## 10. ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

10.1. Η συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 10.2, 10.3 και 10.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση στον οποίο εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 10.4 είναι σύμφωνος προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτόν.

10.2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 10.4.

Σκοπός του τεχνικού φακέλου είναι να καταστήσει εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση με τις σχετικές απαιτήσεις και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση.

Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:

- γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων εξετάσεων, κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών,
- τις προσήκουσες λεπτομέρειες σχετικά με την έγκριση των χρησιμοποιούμενων κατασκευαστικών και ελεγκτικών διαδικασιών ή σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του σχετικού προσωπικού, σύμφωνα με όσα ορίζονται τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος Ι.

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

### 10.3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

### 10.4. Επαλήθευση

Κοινοποιημένος οργανισμός που έχει επιλεγεί από τον κατασκευαστή διενεργεί ή αναθέτει σε τρίτους τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, και/ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν με την εφαρμογή άλλων τεχνικών προδιαγραφών.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- εξετάζει τον τεχνικό φάκελο όσον αφορά τον σχεδιασμό και τις μεθόδους κατασκευής,
- αξιολογεί τα χρησιμοποιούμενα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση και ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού, σύμφωνα με το σημείο 4.3 του Παραρτήματος Ι,
- εγκρίνει τους τρόπους μόνιμης συναρμολόγησης των εξαρτημάτων ή εξακριβώνει ότι έχουν εκ των προτέρων εγκριθεί, σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του Παραρτήματος Ι,
- ελέγχει τα προσόντα ή τις εγκρίσεις που απαιτούνται δυνάμει των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος Ι,
- προβαίνει στην τελική επιθεώρηση που αναφέρεται στο σημείο 3.2.1 του Παραρτήματος Ι, διενεργεί ή αναθέτει τη δοκιμή που αναφέρεται στο σημείο 3.2.2 του Παραρτήματος Ι και εξετάζει τις διατάξεις ασφάλειας, κατά περίπτωση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τις εξετάσεις και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του στον εγκεκριμένο εξοπλισμό υπό πίεση. Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

### 10.5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

10.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 10.4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

10.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τον εξοπλισμό υπό πίεση για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

10.6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 10.2 και 10.5 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.

## 11. ΕΝΟΤΗΤΑ Η: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

11.1 Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 11.2 και 11.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

11.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τη δοκιμή του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση, όπως καθορίζεται στο σημείο 11.3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 11.4.

11.3. Σύστημα ποιότητας

11.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό υπό πίεση.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο για ένα μοντέλο από κάθε τύπο εξοπλισμού υπό πίεση που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:
  - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
  - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
  - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
  - τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
  - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων εξετάσεων, κ.λπ.,
  - τις εκθέσεις εξετάσεων,
- την τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας, και
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

11.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας καθιστά δυνατή την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και



φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας και του οργανογράμματος καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά τη σχεδίαση και την ποιότητα του προϊόντος,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, περιλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν για τον εξοπλισμό υπό πίεση,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιούνται κατά τον σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση, που αφορούν τον καλυπτόμενο τύπο προϊόντων, ιδίως ως προς τα υλικά που προβλέπονται στο σημείο 4 του Παραρτήματος I,  
των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των εγκεκριμένων κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του Παραρτήματος I,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού, και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τις μόνιμες συναρμολογήσεις των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος I, κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη του απαιτούμενου σχεδιασμού και της ποιότητας του εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

11.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 11.3.2. 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 πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα ως αξιολογητής στον τομέα της τεχνολογίας του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων των παρόντων Κανονισμών. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 11.3.1 δεύτερη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και να πραγματοποιεί τις αναγκαίες εξετάσεις με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσο το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 11.3.2 ή αν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

#### 11.4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών, κ.λπ.,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων, τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

11.4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

11.4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή.

Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος ελέγχου επισκέψεων το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σ' αυτό το σύστημα ελέγχου επισκέψεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- Η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

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

#### 11.5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

11.5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 11.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

11.5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

11.6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:

- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 11.3.1,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 11.3.1,
- την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 11.3.4, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 11.3.3, 11.3.4, 11.4.3 και 11.4.4.

11.7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής, περιοδικά ή εφόσον του

ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

#### 11.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που προβλέπονται στα σημεία 11.3.1, 11.3.5, 11.5 και 11.6 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.

## **12. ΕΝΟΤΗΤΑ Η1: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΥΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ**

12.1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας καθώς και με την εξέταση του σχεδιασμού και την ιδιαίτερη επιτήρηση της τελικής αξιολόγησης είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 12.2 και 12.6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

#### 12.2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 12.3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 12.5. Η επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του εξοπλισμού υπό πίεση έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 12.4.

#### 12.3. Σύστημα ποιότητας

12.3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό υπό πίεση.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο για ένα μοντέλο από κάθε τύπο εξοπλισμού υπό πίεση που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:
  - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
  - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
  - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
  - τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
  - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων εξετάσεων, κ.λπ.,
  - τις εκθέσεις δοκιμών,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

12.3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας και του οργανογράμματος καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά τη σχεδίαση και την ποιότητα του προϊόντος,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, περιλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν για τον εξοπλισμό υπό πίεση,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιούνται κατά τον σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση που αφορούν τον καλυπτόμενο τύπο εξοπλισμού υπό πίεση, ιδίως ως προς τα υλικά που προβλέπονται στο σημείο 4 του Παραρτήματος I,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των εγκεκριμένων κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του Παραρτήματος I,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού, και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τις μόνιμες συναρμολογήσεις των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του Παραρτήματος I, κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη του απαιτούμενου σχεδιασμού και της ποιότητας του εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

12.3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 12.3.2.

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 πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον τομέα του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση και της τεχνολογίας του εξοπλισμού υπό πίεση και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 12.3.1 δεύτερη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και να πραγματοποιεί τις αναγκαίες εξετάσεις με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

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

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το

σημείο 12.3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

- 12.3.6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την Κοινοποιούσα Αρχή σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση της Κοινοποιούσας Αρχής, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

#### 12.4. Εξέταση σχεδιασμού

- 12.4.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο σημείο 12.3.1, αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού κάθε στοιχείου εξοπλισμού υπό πίεση που δεν καλύπτεται από προηγούμενη εξέταση σχεδιασμού.

- 12.4.2. Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση και δίνει τη δυνατότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτόν. Περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:
  - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
  - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
  - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
  - κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει και των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
  - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων εξετάσεων, κ.λπ., και
  - τις εκθέσεις δοκιμών,
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και, όπου επιβάλλεται, περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή, ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

- 12.4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον στον σχεδιασμό έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται στον εξοπλισμό υπό πίεση, χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ. Το πιστοποιητικό αυτό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Στο πιστοποιητικό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων προϊόντων προς τον εξετασθέντα τύπο και, κατά

περίπτωση, τον έλεγχο εν λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

- 12.4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος σχεδιασμός μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και, αφετέρου, καθορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, σχετικά με όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφαλείας των παρόντων Κανονισμών ή τους όρους με τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση, από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, με μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ.

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

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

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή των προσθηκών σ' αυτά. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

- 12.4.6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

## 12.5. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών, κ.λπ.,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

12.5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

- 12.5.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή.

Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος ελέγχου επισκέψεων το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σ' αυτό το σύστημα ελέγχου επισκέψεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- Η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

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

#### 12.5.5. Ιδιαίτερη επιτήρηση της τελικής αξιολόγησης

Η τελική αξιολόγηση που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του Παραρτήματος I υπόκειται σε ενισχυμένη επιθεώρηση, με τη μορφή αιφνιδιαστικών επισκέψεων του κοινοποιημένου οργανισμού. Στο πλαίσιο των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί εξετάσεις του εξοπλισμού υπό πίεση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

#### 12.6. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

12.6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 12.3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

12.6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο του εξοπλισμού υπό πίεση για τον οποίο έχει συνταχθεί καθώς και τον αριθμό του πιστοποιητικού εξέτασης του σχεδιασμού.

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

12.7. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 12.3.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 12.3.5, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 12.3.5, 12.5.3 και 12.5.4.

#### 12.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στα σημεία 12.4.1 και 12.4.2 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 12.3.1, 12.3.5, 12.4.4, 12.4.6, 12.6 και 12.7 εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV**  
**[Κανονισμός 18(2)]**

**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (αριθ.....)**

1. Εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκροτήμα (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 (ταυτοποίηση του εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Αν κρίνεται σκόπιμο για την ταυτοποίηση του εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος, μπορεί να περιλαμβάνει εικόνα):
  - περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος,
  - εφαρμοζόμενη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
  - για τα συγκροτήματα, περιγραφή των εξοπλισμών υπό πίεση από τους οποίους αποτελούνται, καθώς και εφαρμοζόμενες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
  
5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται πιο πάνω 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. Κατά περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού που διενέργησε την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε, καθώς και παραπομπή στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής, στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδίασης ή στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης.
  
8. Πρόσθετες πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

(κατά περίπτωση, στοιχεία του υπογράφοντος που έχει εξουσιοδοτηθεί να υπογράψει τη νομικά δεσμευτική δήλωση για λογαριασμό του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του)

Σημειώνεται ότι ο κατασκευαστής μπορεί, προαιρετικά, να δώσει αριθμό στη μορφή (αριθ. xxxx), στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.