

Ε.Ε. Παρ. III(I)
Αρ. 5003, 17.3.2017
Αριθμός 85

Κ.Δ.Π. 85/2017

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων (Μη Αυτόματα Ζυγιστικά Όργανα) 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(I) 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.	Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο-
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L96, 29.3.2014, σ. 107.	«Οδηγία 2014/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26 ^{ης} Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας»,
30(I) του 2002 29(I) του 2003 258(I) του 2004 89(I) του 2005 71(I) του 2009 7(I) του 2011 90(I) του 2011 54(I) του 2013.	Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται 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:
Συνοπτικός τίτλος.	1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων (Μη Αυτόματα Ζυγιστικά Όργανα) Κανονισμοί του 2017.
Ερμηνεία.	<p>2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -</p> <p>«αρμόδια αρχή» σημαίνει τον Υπουργό Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού, ο οποίος για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών εξουσιοδοτεί τον Έφορο Μέτρων και Σταθμών να ασκεί τις αρμοδιότητές του·</p> <p>«αξιολόγηση της συμμόρφωσης» σημαίνει τη διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών σχετικά με ένα όργανο·</p> <p>«ανάκληση» σημαίνει κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή οργάνου που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·</p> <p>«απόσυρση» σημαίνει κάθε μέτρο που έχει ως σκοπό να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ενός οργάνου που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·</p> <p>«Διεθνής Οργανισμός Νόμιμης Μετρολογίας» σημαίνει το Διεθνή Οργανισμό Νόμιμης Μετρολογίας που καθιδρύθηκε δυνάμει της Σύμβασης της καθιδρύουσας το Διεθνή Οργανισμό Νόμιμης Μετρολογίας, που υπογράφηκε στο Παρίσι, στις 12 Οκτωβρίου 1955·</p> <p>«διαθεσιμότητα στην αγορά» σημαίνει την κάθε προσφορά οργάνου για διανομή ή χρήση στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν·</p> <p>«διάθεση στην αγορά» σημαίνει τη διαθεσιμότητα για πρώτη φορά στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενός οργάνου·</p>

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

«διαπίστευση» έχει την έννοια που της αποδίδεται στο άρθρο 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

«εθνικός οργανισμός διαπίστευσης» σημαίνει τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας·

«εισαγωγέας» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει όργανο τρίτης χώρας στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

«εναρμονισμένο πρότυπο» σημαίνει το πρότυπο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο (γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·

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

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

«εξουσιοδοτημένο πρόσωπο» σημαίνει Επιθεωρητή Μέτρων και Σταθμών ή άλλο πρόσωπο, που διορίζεται από τον Υπουργό Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού δυνάμει του άρθρου 31(β) ή (γ), ανάλογα με την περίπτωση, των περί Μέτρων και Σταθμών Νόμων του 1974 μέχρι 2010, για άσκηση των αρμοδιοτήτων που αναφέρονται στο Μέρος VI και Μέρος VII του Νόμου·

19 του 1974
73 του 1977
48 του 1985
89(I) του 1995
150(I) του 2000
16(I) του 2002
90(I) του 2010.

«Έφορος Μέτρων και Σταθμών» σημαίνει το πρόσωπο που διορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 30 των περί Μέτρων και Σταθμών Νόμων του 1974 μέχρι 2010 για άσκηση των εξουσιών και καθηκόντων που ανατίθενται σ' αυτόν υπό ή δυνάμει του εν λόγω Νόμου·

«ζυγιστικό όργανο» σημαίνει όργανο μέτρησης που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της μάζας ενός σώματος, με τη βοήθεια της επενέργειας της βαρύτητας στο σώμα αυτό, το οποίο μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό άλλων μεγεθών, ποσοτήτων, παραμέτρων ή χαρακτηριστικών που συνδέονται με τη μάζα·

Επίσημη Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 218,
13.08.2008,
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», ως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«κατασκευαστής» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα όργανο ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή οργάνου και διαθέτει στην αγορά το εν λόγω όργανο με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·

«μη αυτόματο ζυγιστικό όργανο» ή «όργανο» σημαίνει ζυγιστικό όργανο που χρειάζεται την παρέμβαση χειριστή κατά την εκτέλεση της ζύγισης·

«Νόμος» σημαίνει τους περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμους του 2002 μέχρι 2013·

Επίσημη Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L96, 29.03.2014,
σ. 107.

«Οδηγία 2014/31/ΕΕ» σημαίνει την Οδηγία 2014/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26^{ης} Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας·

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

	<p>«οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» σημαίνει το φορέα ο οποίος εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων της διακρίβωσης, της δοκιμής, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·</p>
Τέταρτο Παράρτημα.	<p>«περιοριστικό της χρήσης σύμβολο» σημαίνει το σύμβολο που προβλέπεται στον Κανονισμό 21, όπως αυτό περιγράφεται στο σημείο 3 του Τέταρτου Παραρτήματος·</p>
Δεύτερο Παράρτημα.	<p>«πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου» σημαίνει πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 1.6 του Δεύτερου Παραρτήματος·</p> <p>«σήμανση CE» σημαίνει τη σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το όργανο συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης·</p>
Δεύτερο Παράρτημα.	<p>«σύστημα ποιότητας» σημαίνει όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και φροντίδες που υιοθετούνται από τον κατασκευαστή με σκοπό να διασφαλίσει τη συμμόρφωση των μη αυτόματων ζυγιστικών οργάνων με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου και τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν για τα όργανα αυτά, όπως αυτό περιγράφεται στα σημεία 2.3 και 3.5 του Δεύτερου Παραρτήματος·</p>
Τρίτο Παράρτημα.	<p>«τεχνική προδιαγραφή» σημαίνει το έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά ενός οργάνου·</p> <p>«τεχνική τεκμηρίωση» σημαίνει την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών·</p> <p>«Υπουργείο» σημαίνει το Υπουργείο Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού.</p> <p>(2) Όροι που δεν ορίστηκαν διαφορετικά στους παρόντες Κανονισμούς έχουν, εκτός αν προκύπτει διαφορετικά από το κείμενο, τις έννοιες που αποδίδονται σ' αυτούς από το Νόμο.</p> <p>(3) Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, οι όροι «μέγιστη ικανότητα», «ελάχιστη ικανότητα» και «περιοχή ζύγισης» πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με την ορολογία του Διεθνούς Οργανισμού Νόμιμης Μετρολογίας.</p>
Πεδίο εφαρμογής.	<p>3. Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται σε όλα τα μη αυτόματα ζυγιστικά όργανα, που στο εξής θα αναφέρονται ως «όργανα».</p>
Εφαρμογές οργάνων.	<p>4. Στους παρόντες Κανονισμούς διακρίνονται δύο τομείς εφαρμογών των οργάνων:</p> <p>(α)(i) προσδιορισμός της μάζας για τις εμπορικές συναλλαγές,</p> <p>(ii) προσδιορισμός της μάζας για τον υπολογισμό διοδίων, δασμών, φόρων, επιδοτήσεων, προστίμων, αμοιβών, αποζημιώσεων ή ανάλογων πληρωτέων ποσών,</p> <p>(iii) προσδιορισμός της μάζας για την εφαρμογή νομοθετικών ή κανονιστικών διατάξεων ή για δικαστικές πραγματογνωμοσύνες,</p> <p>(iv) προσδιορισμός της μάζας στην ιατρική πρακτική όσον αφορά τη ζύγιση των ασθενών για λόγους παρακολούθησης, διάγνωσης και θεραπευτικής αγωγής,</p> <p>(v) προσδιορισμός της μάζας για την παρασκευή φαρμάκων σε φαρμακείο κατόπιν συνταγής και προσδιορισμός της μάζας κατά τις αναλύσεις που πραγματοποιούνται σε ιατρικά και φαρμακευτικά εργαστήρια,</p> <p>(vi) προσδιορισμός της τιμής σε συνάρτηση με τη μάζα για την απευθείας πώληση στο κοινό και την κατασκευή προσυσκευασμάτων.</p> <p>(β) όλες οι υπόλοιπες εφαρμογές, εκτός από εκείνες που περιέχονται στην παράγραφο (α) πιο πάνω.</p>
Νόμιμος μετρολογικός έλεγχος.	<p>5. Τα όργανα που χρησιμοποιούνται για τις εφαρμογές του Κανονισμού 4(α) πρέπει να υπόκεινται σε νόμιμο μετρολογικό έλεγχο δυνάμει του περί Μέτρων και Σταθμών Νόμου του 1974 μέχρι 2010 και οποιωνδήποτε σχετικών κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει του εν λόγω Νόμου.</p>

Διαθεσιμότητα στην αγορά και θέση σε λειτουργία.	6.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίζει ότι καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μόνον τα όργανα που πληρούν τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.
	(2) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε μέτρο ώστε να μην μπορούν να τίθενται σε λειτουργία, για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), παρά μόνον τα όργανα που πληρούν τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.
	(3) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε μέτρο για να εξασφαλίζει ότι τα όργανα που τίθενται σε λειτουργία, για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), συνεχίζουν να πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.
Ουσιώδεις απαιτήσεις. Πρώτο Παράρτημα.	7. Όργανα που χρησιμοποιούνται για τις εφαρμογές του Κανονισμού 4(α), πρέπει να πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις του Πρώτου Παραρτήματος, εκτός σε περίπτωση που το όργανο περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με διατάξεις που δεν χρησιμοποιούνται ή δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές του Κανονισμού 4(α), οπότε οι διατάξεις αυτές δεν υπόκεινται στις ουσιώδεις απαιτήσεις.
Ελεύθερη κυκλοφορία των οργάνων.	8.-(1) Η αρμόδια αρχή δεν παρεμποδίζει τη διάθεση στην αγορά των οργάνων που πληρούν τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.
	(2) Η αρμόδια αρχή δεν παρεμποδίζει τη θέση σε χρήση, για τις εργασίες που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α), των οργάνων που πληρούν τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.
Υποχρεώσεις των κατασκευαστών.	9.-(1) Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση στην αγορά των οργάνων τους που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα.
Πρώτο Παράρτημα.	
Τρίτο Παράρτημα.	(2)(α) Οι κατασκευαστές καταρτίζουν την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα και διενεργούν ή αναθέτουν τη διενέργεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στον Κανονισμό 16 για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α).
	(β) Όταν η συμμόρφωση του οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α) με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με την εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση.
	(3) Για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α), οι κατασκευαστές φυλάσσουν την τεχνική τεκμηρίωση και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.
	(4)(α) Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς τους παρόντες Κανονισμούς. Οι αλλαγές στο σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του οργάνου και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση οργάνου λαμβάνονται δεόντως υπόψη.
	(β) Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), οι κατασκευαστές διενεργούν δοκιμές με δειγματοληψία στα όργανα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα όργανα και τις αποσύρσεις οργάνων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.
Τέταρτο Παράρτημα.	(5)(α) Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταύτισή τους, όπως ορίζεται στο Τέταρτο Παράρτημα.
Τέταρτο Παράρτημα.	(β) Οι κατασκευαστές τοποθετούν, για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του Τέταρτου Παραρτήματος.

- (γ) Οι κατασκευαστές τοποθετούν, για τα όργανα που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 2 του Τέταρτου Παραρτήματος.
- Τέταρτο Παράρτημα.
- (δ) Όταν ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για οιαδήποτε από τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α) περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με διατάξεις που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ή δεν χρησιμοποιούνται για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), οι κατασκευαστές τοποθετούν σε καθεμία από τις εν λόγω διατάξεις το σύμβολο περιορισμού της χρήσης όπως προβλέπεται στον Κανονισμό 21 και στο σημείο 3 του Τέταρτου Παραρτήματος.
- Τέταρτο Παράρτημα.
- (6) Οι κατασκευαστές σημειώνουν επί του οργάνου το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση αλληλογραφίας διά της οποίας μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή μαζί τους. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας.
- (7) Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α) συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας. Οι ανωτέρω οδηγίες και πληροφορίες καθώς και κάθε επισήμανση είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.
- (8) Όταν οι κατασκευαστές θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι το όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τους παρόντες Κανονισμούς λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
- (9) Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τους παρόντες Κανονισμούς, στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά.
- Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι.
- 10.-(1)(α) Οι κατασκευαστές μπορούν να διορίζουν, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
- (β) Οι υποχρεώσεις βάσει του Κανονισμού 9 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης της τεχνικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στον Κανονισμό 9 παράγραφος 2(α) δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
- (2) Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:
- (α) να τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και την τεχνική τεκμηρίωση και να τα θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά·
- (β) να παρέχει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου·
- (γ) να συνεργάζεται με την αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα όργανα που καλύπτει η εντολή τους.
- Υποχρεώσεις των εισαγωγέων.
- 11.-(1) Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα όργανα.
- (2)(α) Προτού διαθέσουν όργανο στην αγορά που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης

που αναφέρεται στον Κανονισμό 16. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει την τεχνική τεκμηρίωση, ότι το όργανο φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του Κανονισμού 9 παράγραφοι (5) και (6).

Πρώτο Παράρτημα.

(β) Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α) δεν συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα, δεν διαθέτει το όργανο στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Επίσης, όταν το όργανο παρουσιάζει κίνδυνο, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και την αρμόδια αρχή.

(γ) Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, πριν από τη διάθεση στην αγορά οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), ο κατασκευαστής έχει συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 9 παράγραφοι (5) και (6).

(3) Οι εισαγωγείς σημειώνουν επί του οργάνου το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση αλληλογραφίας διά της οποίας μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή μαζί τους. Όταν τούτο απαιτεί το άνοιγμα της συσκευασίας, είναι δυνατόν να δίδονται οι οδηγίες αυτές επί της συσκευασίας και σε έγγραφο που συνοδεύει το όργανο. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας.

(4) Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α) συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας.

Πρώτο Παράρτημα.

(5) Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, για όσο διάστημα το όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α) βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα.

(6) Όταν κρίνεται σκόπιμο, όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α), οι εισαγωγείς διενεργούν δειγματοληπτικές δοκιμές στα όργανα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα όργανα και τις αποσύρσεις οργάνων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

(7) Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τους παρόντες Κανονισμούς λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

(8) Για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α), οι εισαγωγείς τηρούν για 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση της αρμόδιας αρχής και εξασφαλίζουν ότι η τεχνική τεκμηρίωση μπορεί να καταστεί διαθέσιμη στην εν λόγω αρχή, κατόπιν αιτήματός της.

(9) Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση οργάνου, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Υποχρεώσεις των διανομέων.

12.-(1) Όταν οι διανομείς καθιστούν διαθέσιμο στην αγορά ένα όργανο, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

(2)(α) Οι διανομείς, προτού καταστήσουν όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α) διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το όργανο φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE και τη συμπληρωματική

μετρολογική σήμανση, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και πληροφορίες στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του Κανονισμού 9 παράγραφοι (5) και (6) και του Κανονισμού 11 παράγραφος (3), αντιστοίχως.

Πρώτο Παράρτημα.

(β) Εφόσον ένας διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α) δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα, τότε μπορεί να καταστήσει το όργανο διαθέσιμο στην αγορά, μόνον αφού αυτό συμμορφωθεί με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Επιπλέον, ο διανομέας ενημερώνει τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και την αρμόδια αρχή, όταν το όργανο παρουσιάζει κίνδυνο.

(γ) Οι διανομείς επαληθεύουν ότι, πριν από τη διάθεση στην αγορά οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α), ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 9 παράγραφοι (5) και (6) και του Κανονισμού 11 παράγραφος (3), αντιστοίχως.

Πρώτο Παράρτημα.

(3) Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, για όσο διάστημα το όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α) βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα.

(4) Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι όργανο που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τους παρόντες Κανονισμούς λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω οργάνου, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

(5) Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

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

13. Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με τον Κανονισμό 9, όταν διαθέτει όργανο στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί όργανο που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση με τους παρόντες Κανονισμούς.

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων.

14.-(1) Για όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α), οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν, εάν ζητηθεί, στην αρμόδια αρχή τα ακόλουθα:

(α) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει όργανο·

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

(2) Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να είναι σε θέση να υποβάλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθευτεί το όργανο και επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει οι ίδιοι το όργανο.

Τεκμήριο συμμόρφωσης των οργάνων.

Πρώτο Παράρτημα.

15. Τα όργανα που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη τους, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα, τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη τους.

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Πρώτο Παράρτημα.	16.-(1) Η συμμόρφωση των οργάνων προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα μπορεί να αποδειχθεί κατ' επιλογήν του κατασκευαστή με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης:
Δεύτερο Παράρτημα.	<p>(α) την ενότητα Β που ορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα σημείο 1, συνοδευόμενη είτε από την ενότητα Δ που ορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα σημείο 2 είτε από την ενότητα ΣΤ που ορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα σημείο 4:</p> <p>Νοείται ότι, η ενότητα Β δεν είναι υποχρεωτική για τα όργανα που δεν χρησιμοποιούν ηλεκτρονικά συστήματα και των οποίων το σύστημα μέτρησης του φορτίου δεν χρησιμοποιεί ελατήριο για την εξισορρόπηση του φορτίου. Για τα όργανα εκείνα που δεν υποβάλλονται στην ενότητα Β, ισχύει η ενότητα Δ1, όπως ορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα σημείο 3, ή η ενότητα ΣΤ1, όπως ορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα σημείο 5:</p> <p>(β) την ενότητα Ζ που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 6.</p>
Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Πρώτο Παράρτημα.	<p>(2) Τα έγγραφα και η αλληλογραφία όσον αφορά τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στην παράγραφο (1) συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα της Δημοκρατίας, εφόσον οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης εκτελούνται σ' αυτή, ή σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου εκτελούνται οι εν λόγω διαδικασίες, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό που κοινοποιείται σύμφωνα με τον Κανονισμό 22.</p> <p>17.-(1) Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που ορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα.</p>
Έκτο Παράρτημα. Δεύτερο Παράρτημα.	<p>(2) Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζεται στο Έκτο Παράρτημα, περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές ενότητες του Δεύτερου Παραρτήματος και προσαρμόζεται συνεχώς στα τελευταία δεδομένα. Μεταφράζεται στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας.</p> <p>(3) Όταν ένα όργανο διέπεται από περισσότερες πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.</p> <p>(4) Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του οργάνου προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς.</p>
Σήμανση συμμόρφωσης.	18. Η συμμόρφωση ενός οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α) στους παρόντες Κανονισμούς, σημειώνεται με την παρουσία, επί του οργάνου, της σήμανσης CE και της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης, όπως προσδιορίζεται στον Κανονισμό 19.
Γενικές αρχές της σήμανσης CE και της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης.	<p>19.-(1) Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.</p> <p>(2) Η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση αποτελείται από το κεφαλαίο γράμμα «M» και τα δύο τελευταία ψηφία του έτους τοποθέτησής της, εγγεγραμμένα σε ορθογώνιο παραλληλόγραμμο. Το ύψος του ορθογώνιου παραλληλογράμμου ισούται με το ύψος της σήμανσης CE.</p> <p>(3) Οι βασικές αρχές που περιγράφονται στο άρθρο 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζονται κατ' αναλογία στη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση.</p>
Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE, της συμπληρωματικής μετρολογικής σήμανσης και λοιπές σήμανσεις.	20.-(1) Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο όργανο ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

- (2) Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση τοποθετούνται πριν από τη διάθεση στην αγορά του οργάνου.
- (3) Η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση τοποθετείται αμέσως μετά τη σήμανση CE.
- (4)(α) Τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση ακολουθεί ο αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού ή οργανισμών, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής, όπως προσδιορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα.
- (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, η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση και ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού ή οργανισμών επιτρέπεται να συνοδεύονται από άλλο σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.
- (6) Η αρμόδια αρχή βασίζεται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE, και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα σε περίπτωση αθέμιτης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.
- Περιοριστικό της χρήσης σύμβολο.
Τέταρτο Παράρτημα.
21. Το σύμβολο που προσδιορίζεται στο Τέταρτο Παράρτημα σημείο 3 και αναφέρεται στον Κανονισμό 9, παράγραφος (5)(δ) τοποθετείται στις εν λόγω διατάξεις κατά τρόπο ευκρινή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο.
- Κοινοποίηση.
22. Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 21 του Νόμου, η κοινοποιούσα αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι στο πλαίσιο των παρόντων Κανονισμών.
- Κοινοποιούσες αρχές.
- 23.-(1) Η κοινοποιούσα αρχή είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τον Κανονισμό 28.
- (2) Η αξιολόγηση και η παρακολούθηση στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος (1) διεξάγονται από τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας.
- Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούσες αρχές.
- 24.-(1) Η σύσταση της κοινοποιούσας αρχής δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (2) Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.
- (3) Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπο ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.
- (4) Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
- (5) Η κοινοποιούσα αρχή εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.
- (6) Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.
- Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές.
25. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με τις διαδικασίες για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και για τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές, τις οποίες δημοσιοποιεί η Επιτροπή.

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Πέμπτο Παράρτημα.	26. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις του άρθρου 17 του Νόμου και τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Πέμπτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.
Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών.	27. 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 26, στο βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.
Θυγατρικές και υπεργολάβοι των κοινοποιημένων οργανισμών.	28.-(1) Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις απαιτήσεις του Κανονισμού 26, και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή αναλόγως. (2) Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι. (3) Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνον αφού συμφωνήσει ο πελάτης. (4) Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δύναμι του Δεύτερου Παραρτήματος.
Δεύτερο Παράρτημα.	
Αίτηση για κοινοποίηση.	29.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 19 του Νόμου, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή. (2) Η αίτηση κοινοποίησης της παραγράφου (1) συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του οργάνου ή των οργάνων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 26. (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 26.
Διαδικασία κοινοποίησης.	30.-(1) Η κοινοποιούσα αρχή κοινοποιεί μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του Κανονισμού 26. (2) Η κοινοποιούσα αρχή γνωστοποιεί τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης 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 το όργανο ή τα όργανα και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας. (4) Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης του Κανονισμού 29 παράγραφος (2), η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα εξακολουθήσει να πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού 26. (5) Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση, εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης, και εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση, εάν δεν χρησιμοποιείται

διαπίστευση. Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις ένας τέτοιος οργανισμός θεωρείται κοινοποιημένος 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.

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών.

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

Αλλαγές στην κοινοποίηση.

32.-(1) Όταν η κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του Κανονισμού 26 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

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

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών.

33.-(1) Η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή την επιβεβαίωση της επάρκειας του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η Επιτροπή έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες για την επάρκεια ενός κοινοποιημένου οργανισμού ή για την ικανότητα αδιάλειπτης εκπλήρωσης, από κοινοποιημένο οργανισμό, των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει και προχωρεί σε σχετική έρευνα.

(2) Σε περίπτωση που η κοινοποιούσα αρχή ενημερωθεί από την Επιτροπή ότι έχει διαπιστώσει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, λαμβάνει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης.

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών. Δεύτερο Παράρτημα.

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

(2) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν τις αξιολογήσεις συμμόρφωσης κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιπτώσεις επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς και ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του οργάνου για το οποίο πρόκειται και το μαζικό ή σε σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Νοείται ότι, κατά τις πιο πάνω δραστηριότητες, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης τηρούν το βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των οργάνων προς τους παρόντες Κανονισμούς.

Πρώτο Παράρτημα.

(3) Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιαστικές απαιτήσεις που ορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα ή στα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις άλλες τεχνικές προδιαγραφές δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, τότε ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

(4) Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ένα όργανο δεν συμμορφώνεται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό, εφόσον απαιτείται.

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

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών.	35. Οι αποφάσεις των κοινοποιημένων οργανισμών υπόκεινται σε προσφυγή σύμφωνα με το άρθρο 25, παράγραφος στ(2), εδάφιο 1 του Νόμου.
Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς.	<p>36.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 25 του Νόμου, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> (α) κάθε άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών (β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης (γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από την αρμόδια αρχή (δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοητικών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών. <p>(2) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς που έχουν καταχωρηθεί σε κατάλογο και που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια όργανα, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.</p>
Ανταλλαγή εμπειριών.	37. Η αρμόδια αρχή συμμετέχει σε διαδικασία ανταλλαγής εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την πολιτική κοινοποίησης.
Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών.	38. Η κοινοποιούσα αρχή, στο πλαίσιο κατάλληλου συντονισμού και συνεργασίας που θεσμοθετείται από την Επιτροπή, εξασφαλίζει ότι οι οργανισμοί τους οποίους έχει κοινοποιήσει συμμετέχουν στις εργασίες της τομεακής ομάδας ή των τομεακών ομάδων των κοινοποιημένων οργανισμών, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.
Εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και έλεγχος των οργάνων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά.	39. Για τα όργανα που καλύπτονται από τον Κανονισμό 3 εφαρμόζονται το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
Διαδικασία αντιμετώπισης των οργάνων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο.	<p>40.-(1) Εάν η αρμόδια αρχή έχει ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 20 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή όταν έχει επαρκείς λόγους να πιστεύει ότι όργανο που διέπεται από τους παρόντες Κανονισμούς παρουσιάζει κίνδυνο για ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που εμπίπτουν στους παρόντες Κανονισμούς, τότε, από κοινού με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, αξιολογεί το εν λόγω όργανο με βάση όλες τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Για το σκοπό αυτό, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με την αρμόδια αρχή.</p> <p>(2) Εάν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, που αναφέρεται στην παράγραφο (1) η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι το όργανο μετρήσεων δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, ζητούν αμέσως από το σχετικό οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες για να θέσει το όργανο σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ή να το αποσύρει από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογου προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο αυτές ορίζουν και ενημερώνει σχετικά τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό.</p> <p>Στα μέτρα αυτά εφαρμόζεται στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.</p> <p>(3) Εάν η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια, ενημερώνει την Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησε να λάβει ο σχετικός οικονομικός φορέας.</p>

(4) Ο οικείος οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα όργανα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

(5) Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, τότε η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διαθεσιμότητα του οργάνου στην εθνική αγορά ή να αποσύρει το όργανο από την αγορά ή να το ανακαλέσει.

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

Στις πληροφορίες που μεταβιβάζει στην Επιτροπή η αρμόδια αρχή περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου οργάνου, την προέλευσή του, 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. Ειδικότερα, η αρμόδια αρχή αναφέρει σε ποιους από τους κατωτέρω λόγους οφείλεται η μη συμμόρφωση:

- (α) το όργανο δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν τα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που ορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς, ή
- (β) ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στα κανονιστικά έγγραφα που αναφέρονται στον Κανονισμό 15 στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

(7) Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος Κανονισμού ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του οργάνου και, σε περίπτωση διαφωνίας με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, για τις τυχόν ενστάσεις τους.

(8) Εάν εντός τριών μηνών από τη λήψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 5 δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος για το εν λόγω όργανο, τότε το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

(9) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό όργανο, όπως απόσυρση του οργάνου από την αγορά.

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης.

41.-(1) Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του Κανονισμού 40 παράγραφοι (3) και (4), διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει ληφθεί από κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο ως αντίθετο με τη νομοθεσία της Ένωσης, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμέσως με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης η Επιτροπή αποφασίζει εάν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι. Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στο σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς.

(2) Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το μη συμμορφούμενο όργανο αποσύρεται από την αγορά της και ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε η αρμόδια αρχή ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

Συμμορφούμενα όργανα που παρουσιάζουν κίνδυνο.

42.-(1) Όταν η αρμόδια αρχή, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του Κανονισμού 40 παράγραφος (1), ότι όργανο, αν και συμμορφώνεται με τους παρόντες Κανονισμούς, εγκυμονεί κινδύνους για ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, απαιτεί από το σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω όργανο, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πια τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει το όργανο από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογου προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο αυτές ορίζουν.

(2) Ο οικείος οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα όργανα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

(3) Η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά. Στις πληροφορίες που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία,

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

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

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει ο Κανονισμός 44 παράγραφος (3).

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

Τυπική μη συμμόρφωση.

43.-(1) Με την επιφύλαξη του Κανονισμού 40, όταν η αρμόδια αρχή προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από τον οικείο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

- (α) η σήμανση συμμόρφωσης CE ή η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του Κανονισμού 20 των παρόντων Κανονισμών
- (β) η σήμανση συμμόρφωσης ή η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση δεν έχει τοποθετηθεί
- (γ) οι επισημάνσεις που προβλέπονται στον Κανονισμό 9 παράγραφος (5) δεν έχουν τοποθετηθεί κατά παράβαση του Κανονισμού 9 παράγραφος (5)
- (δ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής, έχει τεθεί κατά παράβαση του Κανονισμού 20 ή δεν έχει τεθεί
- (ε) δεν έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
- (στ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά
- (ζ) η τεχνική τεκμηρίωση είτε δεν είναι διαθέσιμη είτε δεν είναι πλήρης
- (η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στον Κανονισμό 9 παράγραφος (6) ή στον Κανονισμό 11 παράγραφος (3) είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς
- (θ) δεν ικανοποιείται κάποια άλλη από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον Κανονισμό 9 ή στον Κανονισμό 11.

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

Κυρώσεις.

44. Η αρμόδια αρχή επιβάλλει κυρώσεις στους οικονομικούς φορείς, συμπεριλαμβανομένων των ποινικών κυρώσεων για σοβαρές παραβάσεις, δυνάμει των άρθρων 52 και 53 του Νόμου.

Μεταβατικές διατάξεις.
Επίσημη Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
02.05.2003.

45. Η αρμόδια αρχή δεν παρεμποδίζει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία των οργάνων που είναι σύμφωνα με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων (Μη Αυτόματα Ζυγιστικά Όργανα) Κανονισμούς του 2003 και τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 20 Απριλίου 2016.

Κατάργηση.
Επίσημη Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
02.05.2003.

46. Με την επιφύλαξη του Κανονισμού 45, οι περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων (Μη Αυτόματα Ζυγιστικά Όργανα) Κανονισμοί του 2003 καταργούνται.

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμοί 7, 9(1), 11(2)(β), 11(5), 12(2)(β), 12(3),
15, 16(1), 17(1) και 34(3))

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- (Α) Όργανα που χρησιμοποιούνται για τις εφαρμογές της παραγράφου (α) του Κανονισμού 4, πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 μέχρι 15 πιο κάτω.
- (Β) Η χρησιμοποιούμενη ορολογία είναι αυτή του Διεθνούς Οργανισμού Νόμιμης Μετρολογίας (Organisation Internationale de Métrologie Légale).
- (Γ) Στην περίπτωση που το όργανο περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με περισσότερες από μία διατάξεις ένδειξης ή εκτύπωσης οι οποίες χρησιμοποιούνται για τις εφαρμογές της παραγράφου (α) του Κανονισμού 4, όσες από τις διατάξεις αυτές επαναλαμβάνουν τα αποτελέσματα της ζύγισης και δεν μπορούν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία του οργάνου, δεν υπόκεινται στις ουσιώδεις απαιτήσεις, εφόσον τα αποτελέσματα της ζύγισης τυπώνονται ή καταγράφονται με ορθό και ανεξίτηλο τρόπο από κάποιο τμήμα του οργάνου, το οποίο πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις και εφόσον τα αποτελέσματα μπορούν να ελεγχθούν από τα δύο μέρη τα οποία αφορά η μέτρηση.
- (Δ) Για τα όργανα που χρησιμοποιούνται για την απευθείας πώληση στο κοινό, οι διατάξεις ένδειξης και εκτύπωσης για τον πωλητή και τον πελάτη πρέπει να ανταποκρίνονται στις ουσιώδεις απαιτήσεις.

1. Μετρολογικές απαιτήσεις

1.1 Μονάδες μάζας

- 1.1.1 Οι χρησιμοποιούμενες μονάδες μάζας πρέπει να είναι οι νόμιμες μονάδες σύμφωνα με τον περί Μέτρων και Σταθμών Νόμο, όπως αυτός έχει τροποποιηθεί, και σύμφωνα με τους εκδιδόμενους δυνάμει αυτού σχετικούς Κανονισμούς.
- 1.1.2 Σύμφωνα με τον περί Μέτρων και Σταθμών Νόμο, όπως αυτός έχει τροποποιηθεί, επιτρέπονται οι ακόλουθες μονάδες μάζας:
- από τις μονάδες SI: το χιλιόγραμμο, το μικρογραμμάριο, το χιλιοστόγραμμο, το γραμμάριο και ο μετρικός τόνος,
 - από τις άλλες μονάδες: το μετρικό καράτι για τη ζύγιση πολύτιμων λίθων.

2. Κατηγορίες ακριβείας

2.1. Ορίζονται οι ακόλουθες κατηγορίες ακριβείας:

- I ειδική,
- II υψηλή,
- III μέση,
- IV συνήθης.

Οι προδιαγραφές για τις κατηγορίες αυτές παρέχονται στον Πίνακα 1 πιο κάτω:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Κατηγορίες ακριβείας

Κατηγορία	Υποδιαίρεση επαλήθευσης (e)	Ελάχιστη Ικανότητα (Min)	Αριθμός υποδιαιρέσεων επαλήθευσης $n = \text{Max}/e$	
		Ελάχιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ $0,1 \text{ g} \leq e$	20 e 50 e	100 5 000	100 000 100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$ $5 \text{ g} \leq e$	20 e 20 e	100 500	10 000 10 000
IV	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

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

2.2 Υποδιαίρεσεις

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

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ ή } 5 \times 10^k \text{ μονάδες μάζας}$$

όπου k οποιοσδήποτε αριθμός ακέραιος ή μηδέν.

2.2.2 Για όλα τα όργανα, εκτός από εκείνα που έχουν βοηθητικές διατάξεις ένδειξης, $d = e$.

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

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}$$

$$d < e \leq 10 d$$

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

3. Ταξινόμηση

3.1 Όργανα με μια περιοχή ζύγισης

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

Αν το $d < 10^{-4} \text{ g}$, η μέγιστη ικανότητα της κατηγορίας ακριβείας (I) μπορεί να είναι μικρότερη από 50 000 e.

3.2 Όργανα με πολλαπλές περιοχές ζύγισης.

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

3.3 Όργανα πολλαπλών υποδιαιρέσεων.

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

Τα όργανα πολλαπλών υποδιαιρέσεων δεν πρέπει να είναι εφοδιασμένα με βοηθητική διάταξη ένδειξης.

3.3.2 Κάθε επιμέρους περιοχή ζύγισης I οργάνων πολλαπλών υποδιαιρέσεων ορίζεται από:

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

και όπου:

- $i = 1, 2, \dots, r$,
- i = αριθμός μιας επιμέρους περιοχής ζύγισης,
- r = ο ολικός αριθμός των επιμέρους περιοχών ζύγισης.

Όλες οι ικανότητες είναι ικανότητες καθαρού φορτίου, ανεξάρτητα από την τιμή οποιουδήποτε χρησιμοποιούμενου απόβαρου.

3.3.3 Οι επιμέρους περιοχές ζύγισης ταξινομούνται σύμφωνα με τον Πίνακα 2 πιο κάτω και εμπίπτουν στην ίδια κατηγορία ακριβείας, η οποία είναι και η κατηγορία ακριβείας του οργάνου:

ΠΙΝΑΚΑΣ 2
Όργανα πολλαπλών υποδιαιρέσεων

$i = 1, 2, \dots, r$

i = αριθμός επιμέρους περιοχής ζύγισης

r = ολικός αριθμός επιμέρους περιοχών ζύγισης

Κατηγορία	Υποδιαίρεση επαλήθευσης (e)	Ελάχιστη Ικανότητα (Min)	Αριθμός υποδιαιρέσεων επαλήθευσης $n = Max/e$	
		Ελάχιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή (*) $n = Max_i / e_{(i+1)}$	Μέγιστη τιμή $n = Max_i / e_i$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$ $0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$ $50 e_1$	5 000 5 000	100 000 100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IV	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

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

4. Ακρίβεια

4.1 Κατά την εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης του Κανονισμού 16, το σφάλμα ένδειξης δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα ένδειξης όπως φαίνεται στον Πίνακα 3 πιο κάτω. Στις περιπτώσεις ψηφιακής ένδειξης, το σφάλμα ένδειξης πρέπει να διορθώνεται, ώστε να λαμβάνεται υπόψη το σφάλμα στρογγυλοποίησης.

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

ΠΙΝΑΚΑΣ 3
Μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα

Φορτίο				Μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα
Κατηγορία I	Κατηγορία II	Κατηγορία III	Κατηγορία IV	
$0 \leq m \leq 50\ 000\ e$	$0 \leq m \leq 5\ 000\ e$	$0 \leq m \leq 500\ e$	$0 \leq m \leq 50\ e$	$\pm 0,5e$
$50\ 000e < m \leq 200\ 000e$	$5\ 000e < m \leq 20\ 000e$	$500e < m \leq 2\ 000e$	$50e < m \leq 200e$	$\pm 1,0e$
$200\ 000e < m$	$20\ 000e < m \leq 100\ 000e$	$2\ 000e < m \leq 10\ 000e$	$200e < m \leq 1\ 000e$	$\pm 1,5e$

4.2 Τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα κατά τη χρήση είναι διπλάσια από τα μέγιστα επιτρεπόμενα σφάλματα που καθορίζονται στο σημείο 4.1.

5. Τα αποτελέσματα της ζύγισης ενός οργάνου πρέπει να είναι επαναλήψιμα, και να είναι αναπαραγώγιμα από τις άλλες χρησιμοποιούμενες διατάξεις ένδειξης και με άλλες χρησιμοποιούμενες μεθόδους εξισορρόπησης.

Τα αποτελέσματα της ζύγισης πρέπει να μην επηρεάζονται εύκολα από αλλαγές της θέσης του φορτίου στο δέκτη φορτίου.

6. Το όργανο πρέπει να αντιδρά σε μικρές διακυμάνσεις του φορτίου.

7. Φυσικά μεγέθη και χρόνος που επηρεάζουν τα όργανα.

7.1. Τα όργανα των κατηγοριών ακριβείας II, III και IV, που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν σε επικλινή θέση, δεν πρέπει να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στην κλίση που μπορεί να υπάρχει κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας τους.

7.2. Τα όργανα πρέπει να ικανοποιούν τις μετρολογικές απαιτήσεις μέσα στα όρια των θερμοκρασιακών περιοχών που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Οι περιοχές αυτές πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσες με:

- 5 °C για τα όργανα της κατηγορίας ακριβείας I,
- 15 °C για τα όργανα της κατηγορίας ακριβείας II,
- 30 °C για τα όργανα των κατηγοριών ακριβείας III και IV.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν σχετικές προδιαγραφές του κατασκευαστή, θα χρησιμοποιούνται τα όρια θερμοκρασίας από -10 °C μέχρι + 40 °C.

7.3. Όργανα που λειτουργούν με ηλεκτρική ενέργεια λαμβανόμενη από το δίκτυο, οφείλουν να πληρούν τις μετρολογικές απαιτήσεις υπό συνθήκες παροχής ηλεκτρικού ρεύματος μέσα στα όρια της κανονικής διακύμανσής του.

Όργανα που λειτουργούν με ηλεκτρική ενέργεια λαμβανόμενη από ηλεκτρικά στοιχεία, πρέπει να έχουν ειδική ένδειξη όταν η τάση πέφτει κάτω από την ελάχιστη απαιτούμενη τιμή και είτε να συνεχίζουν να λειτουργούν σωστά, ή να τίθενται αυτόματα εκτός λειτουργίας.

7.4. Ηλεκτρονικά όργανα, εκτός από εκείνα των κατηγοριών ακριβείας I και II, για τα οποία το e είναι μικρότερο από 1 g, πρέπει να πληρούν τις μετρολογικές απαιτήσεις, υπό συνθήκες υψηλής σχετικής υγρασίας στο μέγιστο όριο της θερμοκρασιακής περιοχής κανονικής λειτουργίας τους.

7.5. Η φόρτιση οργάνου κατηγορίας ακριβείας II, III και IV για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να έχει αμελητέα επίδραση στην ένδειξη υπό φορτίο ή στη μηδενική ένδειξη, αμέσως μετά την απομάκρυνση του φορτίου.

8. Μελέτη και κατασκευή

Γενικές απαιτήσεις

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

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

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

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

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

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

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

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

- 8.6 Τα όργανα πρέπει να σχεδιάζονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να επιτρέπεται η άμεση εκτέλεση των ελέγχων που προβλέπονται στους παρόντες Κανονισμούς.

9. Ένδειξη των αποτελεσμάτων της ζύγισης και άλλων τιμών βάρους

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

Τα ονόματα και τα σύμβολα των μονάδων που αναφέρονται στο σημείο 1 του παρόντος Παραρτήματος, πρέπει να συνάδουν με τις πρόνοιες του περί Μέτρων και Σταθμών Νόμου όπως αυτός έχει τροποποιηθεί και των εκδιδόμενων δυνάμει αυτού σχετικών Κανονισμών, με την προσθήκη του συμβόλου για το μετρικό καράτι, που είναι το σύμβολο "ct".

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

Βοηθητική συσκευή ένδειξης επιτρέπεται μόνο για δεκαδικές ενδείξεις. Εκτατές συσκευές ένδειξης μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο προσωρινά και η εκτύπωση κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους απαγορεύεται. Δευτερεύουσες ενδείξεις μπορούν να παρέχονται, εφόσον αναγνωρίζονται σαφώς ως τέτοιες και δεν συγχέονται με τις πρωτεύουσες ενδείξεις.

10. Εκτύπωση των αποτελεσμάτων της ζύγισης και άλλων τιμών βάρους

Τα αποτελέσματα που εκτυπώνονται πρέπει να είναι σωστά, εύκολα αναγνωρίσιμα και σαφή.

Η εκτύπωση πρέπει να είναι καθαρή, ευανάγνωστη, ανεξίτηλη και αμετάβλητη.

11. Οριζοντίωση

Στις περιπτώσεις που είναι απαραίτητο, τα όργανα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μια κατάλληλη διάταξη οριζοντίωσης και με ένα δείκτη οριζοντίωσης, αρκετά ευαίσθητα, ώστε να είναι δυνατή η σωστή εγκατάστασή τους.

12. Μηδενισμός

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

13. **Διατάξεις απόβαρου και διατάξεις προκαθορισμού του απόβαρου**

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

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

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

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

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

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

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

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

Βοηθητικές ή εκτατές διατάξεις ένδειξης δεν επιτρέπονται.

Πρόσθετες διατάξεις επιτρέπονται μόνο εφόσον δεν επιτρέπουν δόλια χρήση.

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

15. **Όργανα με δυνατότητα έκδοσης ετικετών**

Τα όργανα με δυνατότητα έκδοσης ετικετών με τιμές προϊόντων πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των οργάνων με ένδειξη τιμών για απευθείας πώληση στο κοινό, στο βαθμό που αυτές είναι εφαρμόσιμες στα εν λόγω όργανα.

Η έκδοση ετικετών με τιμές προϊόντων δεν πρέπει να είναι δυνατή για φορτία μικρότερα από την ελάχιστη ικανότητα του οργάνου.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμοί 16(1)(α), 17(2), 20(4)(α), 28(4) και 34(1))

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Ενότητα Β: Εξέταση ΕΕ τύπου.

- 1.1 Η εξέταση ΕΕ τύπου είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό οργάνου και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του οργάνου πληροί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζεται σε αυτό.
- 1.2 Η εξέταση ΕΕ τύπου είναι δυνατόν να διενεργηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους:
- εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, από το πλήρες όργανο (τύπος παραγωγής),
 - αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου μέσω της εξέτασης της τεχνικής τεκμηρίωσης και των κατά το σημείο 1.3 δικαιολογητικών και της εξέτασης δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα μέρη του οργάνου (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού),
 - αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου μέσω της εξέτασης της τεχνικής τεκμηρίωσης και των κατά το σημείο 1.3 δικαιολογητικών, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού).
- 1.3 Η αίτηση για την εξέταση ΕΕ τύπου σε σχέση με όργανο πρέπει να υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε ένα και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:
- (α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, και στην περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
 - (β) γραπτή δήλωση ότι η αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό·
 - (γ) την τεχνική τεκμηρίωση όπως αυτή περιγράφεται στο Τρίτο Παράρτημα·
 - (δ) τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της εξεταζόμενης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών·
 - (ε) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια της τεχνικής σχεδίασης. Τα δικαιολογητικά αυτά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.
- 1.4 Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
- Ως προς το όργανο:
- 1.4.1 εξετάζει την τεχνική τεκμηρίωση και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του οργάνου·
Ως προς τα δείγματα:
- 1.4.2 επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με την τεχνική τεκμηρίωση και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές·
- 1.4.3 Προβάνει ή έχει ήδη προβεί στις κατάλληλες εξετάσεις ή και δοκιμές, προκειμένου να διαπιστώσει αν οι λύσεις που υιοθετήθηκαν από τον κατασκευαστή ικανοποιούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις, στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν εναρμονισμένα πρότυπα·
- 1.4.4 αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι

λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή, εφαρμόζοντας άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

- 1.4.5 συμφωνεί με τον κατασκευαστή για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.
- 1.5 Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 1.4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι της κοινοποιούσας αρχής, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.
- 1.6 Αν ο τύπος πληροί τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών που έχουν εφαρμογή για το σχετικό όργανο, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου. Το εν λόγω πιστοποιητικό περιέχει 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 εξέτασης ΕΕ τύπου μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.
- Το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασμένων οργάνων προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία.
- Το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου ισχύει για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία της έκδοσής του και μπορεί να ανανεώνεται στη συνέχεια για περιόδους των 10 ετών. Σε περίπτωση θεμελιωδών αλλαγών στον σχεδιασμό του οργάνου, παραδείγματος χάριν μετά την εφαρμογή νέων τεχνικών μεθόδων, η ισχύς του πιστοποιητικού εξέτασης ΕΕ τύπου μπορεί να περιορισθεί σε δύο έτη και να παραταθεί κατά τρία έτη.
- Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνησή του.
- 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 που έχει στην κατοχή του την τεχνική τεκμηρίωση για το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου, για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του οργάνου προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας των παρόντων Κανονισμών ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το εν λόγω πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου.
- 1.8 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης ΕΕ τύπου και/ή κάθε προσθήκη σε 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 σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.
- Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης ΕΕ τύπου και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο και, ύστερα από αίτηση, σχετικά με τα πιστοποιητικά που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτά.
- Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΕ τύπου και/ή των προσθηκών σε αυτά. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο της τεχνικής τεκμηρίωσης και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης ΕΕ τύπου, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και την τεχνική τεκμηρίωση που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού αυτού.
- 1.9 Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης ΕΕ τύπου, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με την τεχνική τεκμηρίωση, επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.
- 1.10 Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 1.3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 1.7 και 1.9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

2. **Ενότητα Δ: Συμμόρφωσης με τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής.**

2.1 Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2.2 και 2.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά όργανα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου και πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σε αυτά.

2.2 *Κατασκευή.*

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τις δοκιμές του σχετικού οργάνου, όπως ορίζεται στο σημείο 2.3 και υπόκειται σε επιτήρηση όπως καθορίζεται στο σημείο 2.4.

2.3 *Σύστημα ποιότητας.*

2.3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει στον κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του, όσον αφορά τα συγκεκριμένα όργανα. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- (α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- (β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- (γ) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία οργάνων·
- (δ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας· και
- (ε) την τεχνική τεκμηρίωση σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης ΕΕ τύπου.

2.3.2 Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου και τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτά.

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 ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

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

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

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

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει την τεχνική τεκμηρίωση στην οποία αναφέρεται το σημείο 2.3.1. στοιχείο (ε), για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

2.3.4 Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.

2.3.5 Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 2.3.2 ή εάν απαιτείται νέα αξιολόγηση.

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

2.4 *Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού.*

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

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

(α) το φάκελο του συστήματος ποιότητας

(β) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, τις εκθέσεις προσόντων του οικείου προσωπικού κ.λπ.

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

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

2.5 *Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.*

2.5.1 Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στους παρόντες Κανονισμούς και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 2.3.1, τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που ανταποκρίνεται στον τύπο, ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου, καθώς και στις εφαρμοστέες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

2.5.2 Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια αρχή διατίθεται, εφόσον το ζητήσει, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

2.6 Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:

(α) την τεχνική τεκμηρίωση στην οποία αναφέρεται το σημείο 2.3.1,

- (β) πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 2.3.5, όπως εγκρίθηκε,
- (γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 2.3.5, 2.4.3 και 2.4.4.

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

2.8 *Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.*

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2.3.1, 2.3.5, 2.5 και 2.6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

3 **Ενότητα Δ1: Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής**

3.1 Η διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 3.2, 3.4 και 3.7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά όργανα πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

3.2 *Τεχνική τεκμηρίωση.*

Ο κατασκευαστής κατάρτιζε την τεχνική τεκμηρίωση όπως αυτή περιγράφεται στο Τρίτο Παράρτημα.

3.3 Ο κατασκευαστής θέτει την τεχνική τεκμηρίωση στη διάθεση της αρμόδιας αρχής επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

3.4 *Κατασκευή.*

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τις δοκιμές του σχετικού οργάνου, όπως ορίζεται στο σημείο 3.5 και υπόκειται σε επιτήρηση όπως καθορίζεται στο σημείο 3.6.

3.5 *Σύστημα ποιότητας.*

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

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

3.5.2 Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των οργάνων με τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτά.

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 ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των φακέλων ποιότητας.

Περιλαμβάνεται ιδίως επαρκής περιγραφή:

- (α) των ποιοτικών στόχων, της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών ως προς την ποιότητα του προϊόντος·

- (β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και ποιοτικής διασφάλισης, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν·
- (γ) των ελέγχων και των δοκιμών που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους·
- (δ) των φακέλων καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.·
- (ε) των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

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

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

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού οργάνου και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει την τεχνική τεκμηρίωση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

3.5.4 Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.

3.5.5 Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.5.2 ή εάν απαιτείται νέα αξιολόγηση.

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

3.6 *Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού.*

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

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

- (α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·
- (β) την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.2·
- (γ) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία διακρίβωσης, τις εκθέσεις προσόντων του οικείου προσωπικού κ.λπ.

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

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

3.7 *Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.*

3.7.1 Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στους παρόντες Κανονισμούς και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.5.1, τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

3.7.2 Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια αρχή διατίθεται, εφόσον το ζητήσει, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

3.8 Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά:

(α) την τεχνική τεκμηρίωση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5.1

(β) πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5.5, όπως εγκρίθηκε

(γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5.5, 3.6.3 και 3.6.4.

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

3.10 *Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.*

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 και 3.8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

4. **Ενότητα ΣΤ: Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων.**

4.1 Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 4.2 και 4.5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία όργανα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4.3, είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης ΕΕ τύπου και πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτά.

4.2 *Κατασκευή.*

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

4.3 *Επαλήθευση.*

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των οργάνων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης ΕΕ τύπου και προς τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

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

4.4 *Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμές κάθε οργάνου.*

4.4.1 Κάθε όργανο εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α), και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου, και προς τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

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

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

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για σκοπούς επιθεώρησης επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

- 4.5 *Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.*

- 4.5.1 Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στους παρόντες Κανονισμούς και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 4.3, τον αναγνωριστικό αριθμό του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που συμμορφώνεται με τον εγκεκριμένο τύπο, ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου, καθώς και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

- 4.5.2 Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια αρχή διατίθεται, εφόσον το ζητήσει, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής τοποθετεί επίσης στα όργανα τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

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

- 4.7 *Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.*

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4.2.

5. **Ενότητα ΣΤ1: Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων.**

- 5.1 Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 5.2, 5.3 και 5.6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία όργανα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 5.4, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτά.

- 5.2 *Τεχνική τεκμηρίωση.*

- 5.2.1 Ο κατασκευαστής κατάρτιζε την τεχνική τεκμηρίωση όπως αυτή περιγράφεται στο Τρίτο Παράρτημα.

- 5.2.2 Ο κατασκευαστής θέτει την τεχνική τεκμηρίωση στη διάθεση της αρμόδιας αρχής επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

- 5.3 *Κατασκευή.*

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

- 5.4 *Επαλήθευση.*

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των οργάνων με τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως ορίζεται στο σημείο 5.5.

- 5.5 *Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμές κάθε οργάνου.*
- 5.5.1 Κάθε όργανο εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή ισοδύναμες δοκιμές που καθορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτά. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.
- 5.5.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο όργανο.
- Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση της αρμόδιας αρχής επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- 5.6 *Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.*
- 5.6.1 Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στους παρόντες Κανονισμούς και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5.4, τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
- 5.6.2 Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο οργάνου και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το μοντέλο του οργάνου για το οποίο έχει συνταχθεί. Στην αρμόδια αρχή διατίθεται, εφόσον το ζητήσει, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.
- Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.5, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής τοποθετεί επίσης στα όργανα τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.
- 5.7 Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα όργανα κατά τη διαδικασία κατασκευής.
- 5.8 *Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.*
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν δύναται να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 5.2.1 και 5.3.
6. **Ενότητα Ζ: Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα.**
- 6.1 Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 6.2, 6.3 και 6.5, και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι το σχετικό όργανο στο οποίο εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 6.4 είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτό.
- 6.2 *Τεχνική τεκμηρίωση.*
- 6.2.1 Ο κατασκευαστής καταρτίζει την τεχνική τεκμηρίωση όπως αυτή περιγράφεται στο Τρίτο Παράρτημα.
- 6.2.2 Ο κατασκευαστής θέτει την τεχνική τεκμηρίωση στη διάθεση της αρμόδιας αρχής επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.
- 6.3 *Κατασκευή.*
- Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
- 6.4 *Επαλήθευση.*
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή ισοδύναμες δοκιμές όπως ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Εάν δεν υπάρχει

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός ταυτοποίησής του στο εγκεκριμένο όργανο.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση της αρμόδιας αρχής επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

6.5 Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

6.5.1 Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση που καθορίζεται στους παρόντες Κανονισμούς και, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 6.4, τον αριθμό ταυτοποίησης του τελευταίου σε κάθε επιμέρους όργανο που ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

6.5.2 Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει το όργανο για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στην αρμόδια αρχή διατίθεται, εφόσον το ζητήσει, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

6.6 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.

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

7. Κοινές διατάξεις.

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

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

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

7.2.2 Το μέρος που πραγματοποίησε το πρώτο στάδιο της διαδικασίας χορηγεί για κάθε όργανο έγγραφη βεβαίωση συμμόρφωσης που περιέχει τα απαιτούμενα στοιχεία για την αναγνώριση του οργάνου και προσδιορίζει τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

Το μέρος που πραγματοποιεί το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας διεξάγει τις εξετάσεις και δοκιμές που δεν έχουν ακόμα πραγματοποιηθεί.

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εάν του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

7.2.3 Ο κατασκευαστής που επέλεξε την ενότητα Δ ή Δ1 στο πρώτο στάδιο μπορεί για το δεύτερο στάδιο είτε να χρησιμοποιήσει την ίδια διαδικασία είτε να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει την ενότητα ΣΤ ή ΣΤ1, κατά περίπτωση.

7.2.4 Η σήμανση CE και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση πρέπει να τοποθετείται στο όργανο μετά την ολοκλήρωση του δεύτερου σταδίου, όπως επίσης και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έλαβε μέρος στο δεύτερο στάδιο.

**ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 9(2)(α))****ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ**

Η τεχνική τεκμηρίωση καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του οργάνου προς τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Η τεχνική τεκμηρίωση προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του οργάνου. Η τεχνική τεκμηρίωση περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- (α) τη γενική περιγραφή του οργάνου·
- (β) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.·
- (γ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των πιο πάνω, περιλαμβανομένης και της λειτουργίας του οργάνου·
- (δ) κατάλογο των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, καθώς και οι περιγραφές των λύσεων που υιοθετήθηκαν προκειμένου να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν τα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, η τεχνική τεκμηρίωση προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
- (ε) τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.·
- (στ) εκθέσεις δοκιμών.

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμοί 9(5)(α), (β), (γ), (δ) και 21)

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

1. **Όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α)**
 - 1.1 Τα όργανα αυτά πρέπει να φέρουν ευκρινώς, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα τις ακόλουθες επισημάνσεις:
 - (i) τον αριθμό του πιστοποιητικού εξέτασης ΕΕ τύπου, κατά περίπτωση·
 - (ii) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του κατασκευαστή·
 - (iii) την κατηγορία ακρίβειας, μέσα σε ωοειδές σχήμα ή μεταξύ δύο οριζόντιων γραμμών συνδεδεμένων με δύο ημικύκλια·
 - (iv) τη μέγιστη ικανότητα υπό τη μορφή Max ...·
 - (v) την ελάχιστη ικανότητα υπό τη μορφή Min ...·
 - (vi) την υποδιαίρεση ελέγχου υπό τη μορφή e = ...·
 - (vii) τον αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς·

και στις περιπτώσεις που είναι εφαρμόσιμα:

 - (viii) για όργανα αποτελούμενα από διακεκριμένες αλλά ενωμένες μονάδες: σήμα αναγνώρισης στην κάθε μονάδα·
 - (ix) υποδιαίρεση κλίμακας, αν είναι διαφορετική από e, υπό τη μορφή d = ...·
 - (x) μέγιστο προσθετικό απόβαρο υπό τη μορφή T = + ...·
 - (xi) μέγιστο αφαιρετικό απόβαρο, αν είναι διαφορετικό από Max υπό τη μορφή T = - ...·
 - (xii) υποδιαίρεση απόβαρου, αν είναι διαφορετικό από d υπό τη μορφή dT = ...·
 - (xiii) μέγιστο φορτίο ασφάλειας, αν είναι διαφορετικό από Max υπό τη μορφή Lim ...·
 - (xiv) ιδιαίτερα όρια θερμοκρασίας υπό τη μορφή ... °C/... °C·
 - (xv) τη σχέση μεταξύ δέκτη βάρους και φορτίου.
 - 1.2 Τα όργανα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες θέσεις για την τοποθέτηση της σήμανσης συμμόρφωσης CE και των επισημάνσεων. Οι εν λόγω θέσεις πρέπει να είναι τέτοιες, ώστε να είναι αδύνατο να αφαιρεθεί η σήμανση συμμόρφωσης CE και οι επισημάνσεις, χωρίς να καταστραφούν. Η σήμανση συμμόρφωσης CE και οι επισημάνσεις πρέπει να είναι ορατές, όταν το όργανο βρίσκεται στην κανονική θέση λειτουργίας του.
 - 1.3 Στις περιπτώσεις που τα παραπάνω στοιχεία εγγράφονται σ' ένα ειδικό για το σκοπό αυτό μεταλλικό πλακίδιο, πρέπει να είναι δυνατόν το εν λόγω πλακίδιο να σφραγίζεται, εκτός αν δεν μπορεί να αφαιρεθεί από το όργανο χωρίς να καταστραφεί. Αν το μεταλλικό αυτό πλακίδιο εγγραφής των στοιχείων του οργάνου σφραγίζεται, πρέπει να είναι δυνατόν να τοποθετείται σ' αυτό ένα σήμα ελέγχου.
 - 1.4 Οι επισημάνσεις "Max", "Min", "e", "d", πρέπει να επαναλαμβάνονται και κοντά στην ένδειξη των αποτελεσμάτων, αν δεν βρίσκονται ήδη σε μια παραπλήσια θέση.
 - 1.5 Κάθε διάταξη μέτρησης φορτίου που συνδέεται ή μπορεί να συνδεθεί με έναν ή περισσότερους δέκτες φορτίου, πρέπει να φέρει τις σχετικές επισημάνσεις, όσον αφορά τους προαναφερθέντες δέκτες φορτίου.
2. Όργανα που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α) πρέπει να φέρουν ευκρινώς, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα:
 - (α) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του κατασκευαστή·

(β) τη μέγιστη ικανότητα υπό τη μορφή Max...

Τα όργανα αυτά δεν μπορούν να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE όπως καθορίζεται στους παρόντες Κανονισμούς.

3. **Περιοριστικό της χρήσης σύμβολο που προβλέπεται στον Κανονισμό 21**

Το σύμβολο αυτό αποτελείται από το γράμμα M με μαύρο κεφαλαίο τυπογραφικό χαρακτήρα επί κόκκινης τετράγωνης επιφάνειας, πλευράς τουλάχιστον 25 mm, το δε σύνολο διαγράφεται από τις δύο διαγωνίους του τετραγώνου.

ΠΕΜΠΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**(Κανονισμός 26)****ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΣΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΧΕΙ ΑΝΑΘΕΣΕΙ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Παρατίθενται πιο κάτω οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στους οποίους το Υπουργείο έχει αναθέσει την εκτέλεση εργασιών που συνδέονται με τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 26.

1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συγκροτείται βάσει του εθνικού δικαίου και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι τρίτος φορέας ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το όργανο που αξιολογεί.

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

3. 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 το σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή των οργάνων που αξιολογούν ούτε με τον αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων οργάνων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των οργάνων για προσωπικούς σκοπούς.

Νοείται ότι, 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 των εν λόγω οργάνων ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

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.

4. 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 στο 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 ελέγχων.

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

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

- το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης,

- τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζονται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας,
- τις αναγκαίες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, το βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του οργάνου και το μαζικό ή σε σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

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.

6. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:
- πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
 - επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που διενεργεί και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών,
 - κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαστών απαιτήσεων που ορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης καθώς και των Κανονισμών εφαρμογής της,
 - την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.
7. Η αμεροληψία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι εγγυημένη.
- Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.
8. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να διαθέτουν ασφάλεια αστικής ευθύνης, εκτός και εάν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από τη Δημοκρατία ή το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου, ή εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη της Δημοκρατίας.
9. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με το Δεύτερο Παράρτημα ή οποιαδήποτε εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης της με την αρμόδια αρχή. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.
10. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του Κανονισμού 38, ή εξασφαλίζει 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.

**ΕΚΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 17(2))****ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (αριθ. XXXX) ⁽¹⁾**

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

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

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