

Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ(Ι)
Αρ. 4954, 8.7.2016

Κ.Δ.Π. 199/2016

Αριθμός 199

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Συσκευές και Συστήματα Προστασίας που Προορίζονται για Χρήση σε Εκρήξιμες Ατμόσφαιρες) Κανονισμοί του 2016, 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 έως 2013, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

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

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Προοίμιο.
Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 96,
29.3.2014.
σ. 309.

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Οδηγία 2014/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26^{ης} Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες».

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

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που παρέχονται σ' αυτό δυνάμει του άρθρου 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 έως 2013, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Συσκευές και Συστήματα Προστασίας που Προορίζονται για Χρήση σε Εκρήξιμες Ατμόσφαιρες) Κανονισμοί του 2016.

Ερμηνεία.

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

«απόσυρση» σημαίνει κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά προϊόντος από την αλυσίδα εφοδιασμού·

«αρμόδια αρχή» σημαίνει το Διευθυντή του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας·

Παράρτημα ΙΙ.

«βασικές απαιτήσεις» σημαίνει τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ·

«εκρηκτική ατμόσφαιρα» σημαίνει μείγμα με τον αέρα, σε ατμοσφαιρικές συνθήκες, εύφλεκτων ουσιών υπό μορφή αερίου, ατμών, συγκεντρώσεων σταγονιδίων ή σκόνης, στο οποίο, μετά από ανάφλεξη, η καύση επεκτείνεται στο σύνολο του μη καιόμενου μείγματος·

«εκρήξιμη ατμόσφαιρα» σημαίνει ατμόσφαιρα, η οποία θα μπορούσε να καταστεί εκρηκτική λόγω των τοπικών και επιχειρησιακών συνθηκών·

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

Παράρτημα Ι.

«κατηγορία συσκευών» σημαίνει την ταξινόμηση συσκευών, εντός κάθε ομάδας συσκευών που προσδιορίζεται στο Παράρτημα Ι, που καθορίζει το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας που πρέπει να διασφαλισθεί·

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

«Νόμος» σημαίνει τον περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμο του 2002·

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

Παράρτημα Ι.

«ομάδα συσκευών Ι» σημαίνει συσκευές που προορίζονται για χρήση σε υπόγεια ορυχεία, όπως και στις επιφανειακές εγκαταστάσεις τους που μπορούν να εκτεθούν σε κινδύνους από το εκρηκτικό αέριο ορυχείων ή/και καύσιμες σκόνης, στην οποία περιλαμβάνονται οι κατηγορίες συσκευών M1 και M2 όπως παρατίθενται στο Παράρτημα Ι·

Παράρτημα Ι.

«ομάδα συσκευών ΙΙ» σημαίνει συσκευές που προορίζονται για χρήση σε άλλες θέσεις που μπορεί να εκτεθούν σε κίνδυνο από εκρηκτικές ατμόσφαιρες, στην οποία περιλαμβάνονται οι κατηγορίες συσκευών 1, 2 και 3, όπως παρατίθενται στο Παράρτημα Ι·

«προϊόντα» σημαίνει τις συσκευές που καθορίζονται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 3·

«προοριζόμενη χρήση» σημαίνει τη χρήση προϊόντος που ορίζεται από τον κατασκευαστή συνδέοντας τη συσκευή με ιδιαίτερη ομάδα και κατηγορία συσκευών ή παρέχοντας όλες τις πληροφορίες, οι οποίες είναι απαραίτητες για την ασφαλή λειτουργία ενός συστήματος προστασίας, μιας διάταξης ή ενός συστατικού μέρους·

«συσκευές» σημαίνει τις μηχανές, τους εξοπλισμούς, τις σταθερές ή κινητές διατάξεις, τα χειριστήρια και τα όργανα, τα συστήματα ανίχνευσης και πρόληψης, τα οποία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, προορίζονται για την παραγωγή, τη μεταφορά, την αποθήκευση, τη μέτρηση, τη ρύθμιση, τη μετατροπή ενέργειας ή/και την επεξεργασία υλικών και τα οποία, μέσω των δυνητικών πηγών ανάφλεξης που τα χαρακτηρίζουν, υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσουν έκρηξη·

«συστατικά μέρη» σημαίνει τα τμήματα που είναι απαραίτητα για την ασφαλή λειτουργία των συσκευών και των συστημάτων προστασίας, τα οποία όμως δεν έχουν αυτόνομη λειτουργία·

«συστήματα προστασίας» σημαίνει τις διατάξεις, εξαιρουμένων των συστατικών μερών των συσκευών, που προορίζονται για την άμεση διακοπή των εκρήξεων στη γένεσή τους ή/και για τον περιορισμό της ζώνης που προσβάλλεται από μια έκρηξη και τα οποία καθίστανται χωριστά διαθέσιμα στην αγορά ως συστήματα με αυτόνομες λειτουργίες.

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

Πεδίο εφαρμογής.

3.-(1) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται σε:

- (α) Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες·
- (β) διατάξεις ασφαλείας, ελέγχου και ρύθμισης που προορίζονται για χρήση εκτός εκρήξιμων ατμοσφαιρών, αλλά οι οποίες απαιτούνται ή συμβάλλουν στην ασφαλή λειτουργία των συσκευών και συστημάτων προστασίας έναντι των κινδύνων έκρηξης·
- (γ) συστατικά μέρη που προορίζονται να ενσωματωθούν σε συσκευές και συστήματα προστασίας που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) πιο πάνω.

(2) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται σε:

- (α) Ιατρικές διατάξεις που προορίζονται για χρήση σε ιατρικό περιβάλλον·
- (β) συσκευές και συστήματα προστασίας, στα οποία ο κίνδυνος έκρηξης προέρχεται αποκλειστικά από την παρουσία εκρηκτικών υλών ή χημικών ασταθών ουσιών·
- (γ) εξοπλισμούς που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε οικιακό και μη εμπορικό περιβάλλον όπου είναι πολύ σπάνια η δημιουργία εκρήξιμης ατμόσφαιρας και όπου αυτή μπορεί να συμβεί μόνο συνεπεία τυχαίας διαρροής καυσίμου αερίου·

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
18.4.2003.

(δ) μέσα ατομικής προστασίας που καλύπτονται από τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Μέσα Ατομικής Προστασίας) Κανονισμούς του 2003·

(ε) ποντοπόρα πλοία και κινητές εγκαταστάσεις ανοιχτής θαλάσσης, όπως και τον εξοπλισμό επί των πλοίων ή των εγκαταστάσεων αυτών·

(στ) μεταφορικά μέσα, δηλαδή τα οχήματα και τα ρυμουλκούμενά τους που προορίζονται αποκλειστικά για τη μεταφορά προσώπων αεροπορικώς ή επί των οδικών, σιδηροδρομικών ή πλωτών δικτύων και τα μεταφορικά μέσα, εφόσον έχουν σχεδιαστεί για τη μεταφορά εμπορευμάτων αεροπορικώς, επί των δημοσίων οδικών, σιδηροδρομικών ή πλωτών δικτύων·

Νοείται ότι οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται στα οχήματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα·

Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ: C83,
30.03.2010,
σ. 1.

(ζ) προϊόντα που καλύπτονται από την παράγραφο 1(β) του άρθρου 346 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Διαθεσιμότητα στην αγορά και
θέση σε λειτουργία.

4.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει ότι τα προϊόντα καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία μόνο εάν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, εφόσον εγκαθίστανται και συντηρούνται ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους.

89(I) του 1996
158(I) του 2001
25(I) του 2002
41(I) του 2003
99(I) του 2003
33(I) του 2011
170(I) του 2015
178(I) του 2015.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία Νόμου του 1996 και του περί Εργοστασίων Νόμου, οι παρόντες Κανονισμοί δεν θίγουν τη δυνατότητα της αρμόδιας αρχής να καθορίζει τις απαιτήσεις που θεωρούνται απαραίτητες για την προστασία των προσώπων και, ιδιαιτέρως, των εργαζομένων που χρησιμοποιούν τα προϊόντα υπό τον όρο ότι τούτο δεν συνεπάγεται τροποποιήσεις των προϊόντων σε σχέση με τους παρόντες Κανονισμούς.

Κεφ. 134.

43 του 1964
32 του 1972
22 του 1982
25 του 1989
20 του 1990
220 του 1991
90(I) του 1996
113(I) του 2013.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων του περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία Νόμου του 1996 και του περί Εργοστασίων Νόμου, η αρμόδια αρχή δεν παρεμποδίζει κατά τη διάρκεια εκθέσεων και επιδείξεων την παρουσίαση προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τους παρόντες Κανονισμούς, εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα ότι αυτά τα προϊόντα δεν συμμορφώνονται με τους παρόντες Κανονισμούς και ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν είναι δυνατόν να αποκτηθούν πριν ο κατασκευαστής τους τα μετατρέψει ώστε να είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις τους·

Νοείται ότι, κατά τις εκθέσεις και επιδείξεις λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια των προσώπων.

(4) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 5 του Νόμου, η αρμόδια αρχή δεν απαγορεύει, δεν περιορίζει ούτε εμποδίζει τη διαθεσιμότητα στην αγορά και την έναρξη λειτουργίας προϊόντων που συμμορφώνονται με τους παρόντες Κανονισμούς.

Βασικές απαιτήσεις ασφάλειας
και υγείας.
Παράρτημα II.

5. Τηρουμένων των προνοιών του Κανονισμού 4, τα προϊόντα πρέπει να ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις του Παραρτήματος II, οι οποίες τυγχάνουν εφαρμογής, λαμβάνοντας υπόψη την προοριζόμενη χρήση τους.

Υποχρεώσεις
κατασκευαστών.

Παράρτημα II.

Παραρτήματα III έως IX.

6.-(1) Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι, κατά τη διάθεση των προϊόντων του στην αγορά ή όταν τα χρησιμοποιεί για δικό του σκοπό, αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας που καθορίζονται στο Παράρτημα II.

(2) Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα Παραρτήματα III έως IX και διενεργεί ή μεριμνά για τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στον Κανονισμό 13.

(3) Εξαιρουμένων των συστατικών μερών, όταν η συμμόρφωση προϊόντος με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και επιθέτει τη σήμανση CE.

(4) Όταν η συμμόρφωση συστατικού μέρους με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης όπως προνοείται στην υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (3) του Κανονισμού 13.

(5) Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι κάθε προϊόν συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή τη βεβαίωση συμμόρφωσης, ανάλογα με την περίπτωση:

Νοείται ότι, όταν μεγάλος αριθμός προϊόντων παραδίδεται σε έναν (1) και μόνο χρήστη, η παρτίδα ή το φορτίο αποστολής μπορεί να συνοδεύεται από ένα (1) μόνο αντίγραφο.

(6) Ο κατασκευαστής οφείλει να τηρεί τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του προϊόντος.

(7) Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς τους παρόντες Κανονισμούς και ότι τυχόν αλλαγές στο σχεδιασμό ή στα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις άλλες τεχνικές προδιαγραφές, με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος, λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

89(I) του 1996
158(I) του 2001
25(I) του 2002
41(I) του 2003
99(I) του 2003
33(I) του 2011
170(I) του 2015
178(I) του 2015.

(8) Τηρουμένων των διατάξεων του περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία Νόμου του 1996, όταν ο κατασκευαστής κρίνει σκόπιμο, όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα προϊόν, διενεργεί, για την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των τελικών χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνά τις σχετικές καταγγελίες, τηρεί, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρεί ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές του.

(9) Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι τα προϊόντα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος, διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

(10) Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι τα προϊόντα, εκτός από τα συστατικά μέρη, τα οποία έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά, φέρουν την ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις και, κατά περίπτωση, τις άλλες σημάνσεις και πληροφορίες που καθορίζονται στο σημείο 1.0.5. του Παραρτήματος II.

Παράρτημα II.

(11)(α) Ο κατασκευαστής σημειώνει επί του προϊόντος το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του και την ταχυδρομική διεύθυνσή του, ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφει τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του προϊόντος ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

(β) Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή και τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και την αρμόδια αρχή.

(12) Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι το προϊόν συνοδεύεται από σαφείς, κατανοητές οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας στην ελληνική γλώσσα και κάθε σχετική με το προϊόν σήμανση είναι σαφής και κατανοητή.

(13)(α) Ο κατασκευαστής που θεωρεί ή έχει λόγο να πιστεύει ότι προϊόν που έχει διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τους παρόντες Κανονισμούς λαμβάνει αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση του προϊόντος και ανάλογα με την περίπτωση, το αποσύρει ή το ανακαλεί.

(β) Όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στην αγορά του οποίου καθίσταται διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

(14) Μετά από αιτιολογημένο αίτημα της αρμόδιας αρχής, ο κατασκευαστής παρέχει σ' αυτήν, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή στην ελληνική ή σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την αρμόδια αρχή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τους παρόντες Κανονισμούς και συνεργάζεται μαζί της για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχει διαθέσει στην αγορά.

(15) Ο κατασκευαστής μπορεί με γραπτή εντολή του να διορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, στον οποίο αναθέτει να ασκεί τα καθήκοντα που καθορίζονται στην εντολή.

Υποχρεώσεις
εξουσιοδοτημένου
αντιπροσώπου.

7. Ο εξουσιοδοτούμενος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στη γραπτή εντολή την οποία λαμβάνει από τον κατασκευαστή και η εντολή αυτή πρέπει τουλάχιστον να επιτρέπει στον εξουσιοδοτούμενο αντιπρόσωπο να:

- (α) Θέτει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή και, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης του προϊόντος στην αγορά·
- (β) παρέχει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός (1) προϊόντος·
- (γ) συνεργάζεται με την αρμόδια αρχή, μετά από αίτημα αυτής, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα προϊόντα, τα οποία καλύπτει η εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Υποχρεώσεις εισαγωγέα.

8.-(1) Ο εισαγωγέας οφείλει να διαθέτει στην αγορά μόνο συμμορφούμενα προϊόντα.

(2) Ο εισαγωγέας, προτού διαθέσει προϊόν στην αγορά οφείλει να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζεται στον Κανονισμό 13.

(3)(α) Ο εισαγωγέας διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο του προϊόντος και ότι το προϊόν φέρει σήμανση CE και, κατά περίπτωση, συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή τη βεβαίωση συμμόρφωσης και τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι τηρούνται οι διατάξεις των παραγράφων (9), (10) και (11) του Κανονισμού 6.

(β) Εάν ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις, δεν διαθέτει το προϊόν στην αγορά πριν το προϊόν συμμορφωθεί και όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, ενημερώνει γραπτώς τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

(4)(α) Ο εισαγωγέας οφείλει να σημειώσει επί του προϊόντος το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του και την ταχυδρομική διεύθυνσή του και όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφει τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του προϊόντος ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

(β) Τα στοιχεία επικοινωνίας του εισαγωγέα διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή στον τελικό χρήστη και στην αρμόδια αρχή.

(5) Ο εισαγωγέας διασφαλίζει ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας στην ελληνική.

(6) Ο εισαγωγέας διασφαλίζει ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη του, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του προς τις βασικές απαιτήσεις.

(7) Ο εισαγωγέας οφείλει, όταν κρίνεται σκόπιμο για την προστασία της ασφάλειας και υγείας του τελικού χρήστη σε σχέση με κινδύνους που παρουσιάζει το προϊόν, να διενεργεί δοκιμές με δειγματοληψία σε προϊόν που έχει διατεθεί στην αγορά, να ερευνά τις σχετικές καταγγελίες, να διατηρεί, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες των μη συμμορφούμενων προϊόντων και τις αποσύρσεις των προϊόντων και να τηρεί ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες αυτές.

(8)(α) Ο εισαγωγέας που θεωρεί ή έχει λόγο να πιστεύει ότι προϊόν που έχει διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τους παρόντες Κανονισμούς λαμβάνει αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρει ή το ανακαλεί, κατά περίπτωση.

(β) Όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, ο εισαγωγέας ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που αυτός λαμβάνει.

(9) Ο εισαγωγέας οφείλει να τηρεί για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, της βεβαίωσης συμμόρφωσης, τα οποία πρέπει να είναι διαθέσιμα στην αρμόδια αρχή και διασφαλίζει ότι ο τεχνικός φάκελος του προϊόντος μπορεί να τεθεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, μετά από αίτημά της.

(10) Ο εισαγωγέας οφείλει να παρέχει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτείται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος στην ελληνική ή σε γλώσσα εύκολα κατανοητή σ' αυτήν και συνεργάζεται μαζί της, μετά από αιτιολογημένο αίτημα αυτής, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαιρεφθούν οι κίνδυνοι από το επηρεαζόμενο προϊόν που έχει διαθέσει στην αγορά.

Υποχρεώσεις διανομέων.

9.-(1) Κάθε διανομέας που καθιστά προϊόν διαθέσιμο στην αγορά οφείλει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

(2) Ο διανομέας οφείλει, προτού καταστήσει προϊόν διαθέσιμο στην αγορά, να επαληθεύει ότι το προϊόν φέρει τη σήμανση CE, κατά περίπτωση, ότι συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή τη βεβαίωση συμμόρφωσης και τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας, στην ελληνική ή σε γλώσσα εύκολως κατανοητή από τον τελικό χρήστη και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις των παραγράφων (9), (10) και (11) του Κανονισμού 6 και της παραγράφου (4) του Κανονισμού 8, αντίστοιχα.

(3) Όταν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις, δεν καθιστά διαθέσιμο το προϊόν στην αγορά πριν το προϊόν συμμορφωθεί και ενημερώνει τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και την αρμόδια αρχή, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

(4) Ο διανομέας οφείλει να διασφαλίζει ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη του, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του προς τις βασικές απαιτήσεις.

(5)(α) Ο διανομέας που θεωρεί ή έχει λόγο να πιστεύει ότι προϊόν που έχει καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τους παρόντες Κανονισμούς, διασφαλίζει ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρει ή το ανακαλεί, κατά περίπτωση.

(β) Όταν το προϊόν που έχει καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά παρουσιάζει κίνδυνο, ο διανομέας ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή σχετικά με το θέμα και παραθέτει λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που λαμβάνει.

(6) Ο διανομέας οφείλει να παρέχει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτείται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος στην ελληνική ή σε γλώσσα εύκολα κατανοητή σ' αυτήν και συνεργάζεται μαζί της, μετά από αιτιολογημένο αίτημα αυτής, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαιρεφθούν οι κίνδυνοι από το επηρεαζόμενο προϊόν που ο διανομέας έχει θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά.

Ανάληψη των υποχρεώσεων του κατασκευαστή από τον εισαγωγέα ή το διανομέα.	10. Για τους σκοπούς του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας θεωρείται κατασκευαστής και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με τον Κανονισμό 6, όταν διαθέτει προϊόν στην αγορά με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί προϊόν που διατίθεται ήδη στην αγορά κατά τρόπο που είναι δυνατόν να θίξει τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
Ταυτοποίηση οικονομικών φορέων.	11.-(1) Οι οικονομικοί φορείς, οφείλουν να προσδιορίζουν στην αρμόδια αρχή, όταν ζητηθεί, κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει προϊόν ή κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει προϊόν. (2) Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (1) για περίοδο τουλάχιστον δέκα (10) ετών από την ημερομηνία που προμηθεύτηκαν το προϊόν και για περίοδο τουλάχιστον δέκα (10) ετών από την ημερομηνία που προμήθευσαν το προϊόν.
Τεκμήριο συμμόρφωσης.	12.-(1) Συμμόρφωση προϊόντων με σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε περίπτωση απουσίας εναρμονισμένου προτύπου με σχετικό τεχνικό πρότυπο ή προδιαγραφή που αναφέρεται στην παράγραφο (2), που καλύπτει μία (1) ή περισσότερες βασικές απαιτήσεις, συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης των πιο πάνω προϊόντων προς τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις. (2) Η αρμόδια αρχή, στην απουσία εναρμονισμένων προτύπων, λαμβάνει τα μέτρα που θεωρεί αναγκαία ώστε να γνωστοποιηθούν στους επηρεαζόμενους φορείς τα υφιστάμενα εθνικά πρότυπα και οι τεχνικές προδιαγραφές που θεωρούνται ως σημαντικά ή χρήσιμα έγγραφα για την ορθή εφαρμογή των βασικών απαιτήσεων.
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.	13.-(1) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των προϊόντων που οφείλει να ακολουθεί ο κατασκευαστής και, κατά περίπτωση, των διατάξεων που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 3, είναι οι ακόλουθες:
Παράρτημα III.	(α) Για την ομάδα συσκευών I και II, κατηγορία συσκευών M1 και 1, η εξέταση τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο Παράρτημα III σε συνδυασμό με μία (1) από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
Παράρτημα IV.	(i) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής που καθορίζεται στο Παράρτημα IV· ή
Παράρτημα V.	(ii) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων που καθορίζεται στο Παράρτημα V·
Παράρτημα III.	(β) για την ομάδα συσκευών I και II, κατηγορία συσκευών M2 και 2: (i) Για τους κινητήρες εσωτερικής καύσης και για τις ηλεκτρικές συσκευές αυτών των ομάδων και κατηγοριών, η εξέταση τύπου ΕΕ που καθορίζεται στο Παράρτημα III, σε συνδυασμό με μία (1) από τις ακόλουθες διαδικασίες:
Παράρτημα VI.	(αα) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία, που καθορίζεται στο Παράρτημα VI· ή
Παράρτημα VII.	(ββ) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας προϊόντων που καθορίζεται στο Παράρτημα VII·
Παράρτημα VIII.	(ii) για τις άλλες συσκευές αυτών των ομάδων και κατηγοριών, ο εσωτερικός έλεγχος παραγωγής που καθορίζεται στο Παράρτημα VIII και η διαβίβαση του τεχνικού φακέλου που προβλέπεται στο σημείο 2 του Παραρτήματος VIII σε κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος θα γνωστοποιήσει την παραλαβή του φακέλου το συντομότερο δυνατό και ότι θα τον κρατήσει·

Παράρτημα VIII.	(γ) για την ομάδα συσκευών II και κατηγορία συσκευών 3, ο εσωτερικός έλεγχος παραγωγής που καθορίζεται στο Παράρτημα VIII·
Παράρτημα IX.	(δ) για τις ομάδες συσκευών I και II, επιπρόσθετα των διαδικασιών που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (α), (β) και (γ) του παρόντος Κανονισμού, ο κατασκευαστής μπορεί να ακολουθήσει τη διαδικασία εξακρίβωσης ανά μονάδα που καθορίζεται στο Παράρτημα IX.
	(2) Για τα συστήματα προστασίας, η συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις του Παραρτήματος II επαληθεύεται με τη διαδικασία που καθορίζεται στις υποπαραγράφους (α) ή (δ) της παραγράφου (1).
	(3)(α) Οι διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο (1) του παρόντος Κανονισμού ισχύουν για συστατικά μέρη, με την εξαίρεση της επίθεσης της σήμανσης CE και τη σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.
	(β) Ο κατασκευαστής οφείλει να χορηγεί γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης, με την οποία δηλώνει τη συμμόρφωση των συστατικών μερών προς τις εφαρμοστέες πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, στην οποία περιγράφονται τα χαρακτηριστικά των συστατικών μερών καθώς και οι τρόποι ενσωμάτωσής τους σε συσκευές και συστήματα προστασίας που συμβάλλουν στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων και ισχύουν για τις έτοιμες συσκευές ή τα έτοιμα συστήματα προστασίας.
Παράρτημα II. Παράρτημα VIII.	(4) Επιπρόσθετα των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2), για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια που αναφέρονται στο σημείο 1.2.7. του Παραρτήματος II, ο κατασκευαστής μπορεί επίσης να ακολουθεί τη διαδικασία που καθορίζεται στο Παράρτημα VIII.
	(5) Κατά παρέκκλιση από τις πρόνοιες των παραγράφων (1), (2) και (4), του παρόντος Κανονισμού η αρμόδια αρχή μπορεί, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, να επιτρέψει τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία, στο έδαφος της Δημοκρατίας, προϊόντων, εξαιρουμένων των συστατικών μερών για τα οποία δεν έχουν εφαρμοσθεί οι διαδικασίες που καθορίζονται στις πιο πάνω παραγράφους (1), (2) και (4) και η χρήση των οποίων συμβάλλει στην προστασία.
	(6) Τα έγγραφα και η αλληλογραφία σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στις παραγράφους (1) έως (4) του παρόντος Κανονισμού συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα.
Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.	14.-(1) Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνεται ότι η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις έχει αποδειχθεί.
Παράρτημα X. Παραρτήματα III έως IX.	(2)(α) Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να έχει τη δομή που καθορίζεται στο Παράρτημα X, να περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης που περιγράφονται στα Παραρτήματα III έως IX και πρέπει να επικαιροποιείται. (β) Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να είναι διαθέσιμη στην ελληνική γλώσσα.
	(3) Όταν σε ένα (1) προϊόν εφαρμόζονται περισσότεροι από ένας (1) Κανονισμοί, οι οποίοι απαιτούν τη σύνταξη δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία (1) και μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλους τους Κανονισμούς που μπορούν να τύχουν εφαρμογής, στην οποία πρέπει να γίνεται αναφορά στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.
	(4) Με τη σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις.
Σήμανση CE.	15. Τηρουμένων των διατάξεων του Νόμου, η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
Απαιτήσεις για την τοποθέτηση της σήμανσης CE.	16.-(1)(α) Η σήμανση CE τοποθετείται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του προϊόντος. (β) Όταν η φύση του προϊόντος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE μπορεί να τοποθετείται στη συσκευασία του και στα συνοδευτικά έγγραφα.

	(2) Η σήμανση CE τοποθετείται προτού το προϊόν διατεθεί στην αγορά.
	(3)(α) Η σήμανση CE ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής. (β) Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό είτε, υπό τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
Παράρτημα II.	(4) Η σήμανση CE και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού ακολουθείται από την ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις  , τα σύμβολα της ομάδας και της κατηγορίας συσκευών και, κατά περίπτωση, τις άλλες σημάνσεις και πληροφορίες που καθορίζονται στο σημείο 1.0.5. του Παραρτήματος II.
	(5)(α) Η σήμανση CE, οι σημάνσεις, τα σύμβολα και οι πληροφορίες που καθορίζονται στην παράγραφο (4) του παρόντος Κανονισμού και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, μπορεί να συνοδεύονται από άλλο σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση. (β) Τα προϊόντα τα οποία σχεδιάζονται για μια (1) συγκεκριμένη εκρηκτική ατμόσφαιρα σημαίνονται ανάλογα.
Κοινοποιημένοι οργανισμοί. Παράρτημα XI.	17.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 17 του Νόμου, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να πληρούν τις ελάχιστες προϋποθέσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα XI.
Παράρτημα XI.	(2) Οι οργανισμοί που πληρούν τις πρόνοιες που προβλέπονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη των προτύπων αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του Παραρτήματος XI στο βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.
Ανάθεση σε υπεργολάβο.	18.-(1)(α) Στην περίπτωση που κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, οφείλει να διασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XI, ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή και αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές του, οπουδήποτε κι αν είναι εγκατεστημένοι.
Παράρτημα XI.	(β) Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή μέρος αυτής, μπορεί να ανατίθεται σε υπεργολάβο ή να διεξάγεται από θυγατρική με τη σύμφωνη γνώμη του πελάτη.
Παράρτημα XI.	(2) Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα που αφορούν την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής σε σχέση με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XI και τα έγγραφα που αφορούν τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των Παραρτημάτων III έως VII και του Παραρτήματος IX.
Παραρτήματα III έως VII. Παράρτημα IX.	
Αίτηση για κοινοποίηση οργανισμού.	19.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 19 του Νόμου, κάθε οργανισμός που επιθυμεί να κοινοποιηθεί πρέπει να υποβάλλει αίτηση για κοινοποίηση στην κοινοποιούσα αρχή.
Παράρτημα XI.	(2)(α) Η αίτηση για κοινοποίηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών και του προϊόντος ή των προϊόντων για τα οποία ο οργανισμός θεωρεί ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, από τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XI.
Παράρτημα XI.	(β) Εάν ο οργανισμός δεν διαθέτει πιστοποιητικό διαπίστευσης, ο οργανισμός οφείλει να παρέχει στην Κοινοποιούσα Αρχή όλη την απαιτούμενη τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την τήρηση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XI.

Υποχρεώσεις κοινοποιημένων οργανισμών.
Παραρτήματα III έως VII.
Παράρτημα IX.

20.-(1) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν να ακολουθούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όπως αυτές καθορίζονται στα Παραρτήματα III έως VII και στο Παράρτημα IX.

(2) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν να διενεργούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς και ασκούν τις δραστηριότητές τους, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος της επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του εν λόγω προϊόντος και το μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής διατηρώντας πάντοτε το βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

(3) Στην περίπτωση που κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι οι βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή των λοιπών τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

(4) Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον, 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, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν πιστοποιητικό, κατά περίπτωση.

Διαδικασία λήψης μέτρων για μη συμμορφούμενα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο.

21.-(1) Εάν η αρμόδια αρχή έχει επαρκείς λόγους να πιστεύει ότι ένα (1) προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων ή για τα οικόσιτα ζώα ή τα αγαθά, πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση για το εν λόγω προϊόν, η οποία να καλύπτει όλες τις σχετικές βασικές απαιτήσεις.

(2) Οι επηρεαζόμενοι οικονομικοί φορείς οφείλουν να συνεργάζονται, όπως απαιτείται, με την αρμόδια αρχή.

(3) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (1) του παρόντος Κανονισμού, εάν κατά την αξιολόγηση διαπιστωθεί ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, η αρμόδια αρχή:

(α) Απαιτεί χωρίς καθυστέρηση από τον επηρεαζόμενο οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις ή να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ανάλογο προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο η ίδια καθορίζει, εφαρμόζοντας τις διατάξεις του άρθρου 21 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008· και

(β) ενημερώνει σχετικά τον επηρεαζόμενο κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενδεχομένως συμμετείχε στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

(4) Η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που απαιτήσε να λάβει ο επηρεαζόμενος οικονομικός φορέας, εάν η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην κυπριακή αγορά.

(5) Ο επηρεαζόμενος οικονομικός φορέας οφείλει να διασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που διέθεσε στην αγορά σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

(6) Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας, εντός του χρονικού διαστήματος που καθορίζεται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (3) του παρόντος Κανονισμού, δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, τότε η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διαθεσιμότητα στην κυπριακή αγορά του προϊόντος, να το αποσύρει ή να το ανακαλέσει και ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά.

(7) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (6) του παρόντος Κανονισμού, η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή για όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, και ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος, την προέλευσή του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που λήφθηκαν, τις απόψεις του επηρεαζόμενου οικονομικού φορέα και κατά πόσο η μη συμμόρφωση οφείλεται στο ότι το προϊόν δεν πληροί τις βασικές απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή την προστασία των οικοσυστημάτων ζώων ή των αγαθών ή υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στον Κανονισμό 12 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

(8) Εάν εντός τριών (3) μηνών από την ενημέρωση που αναφέρεται στην παράγραφο (6) του παρόντος Κανονισμού δεν διατυπωθεί ένσταση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έλαβε η αρμόδια αρχή, τότε το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο, διαφορετικά η αρμόδια αρχή ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

Συμμορφούμενα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο.

22.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (1) του Κανονισμού 21, όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι προϊόν, το οποίο ενώ συμμορφώνεται με του παρόντες Κανονισμούς, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για τα οικόσιτα ζώα ή τα αγαθά, απαιτεί από το σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να διασφαλίσει ότι, όταν το εν λόγω προϊόν διατεθεί στην αγορά, δεν θα παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που η αρμόδια αρχή καθόρισε, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

(2) Ο οικονομικός φορέας οφείλει να διασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα επηρεαζόμενα προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

(3) Η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του προϊόντος, την προέλευσή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που λήφθηκαν.

Τυπική μη συμμόρφωση.

23.-(1) Τηρουμένων των προνοιών του Κανονισμού 21, όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι η μη συμμόρφωση οφείλεται σε έναν (1) ή περισσότερους από τους πιο κάτω λόγους:

- (α) Η σήμανση CE έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του Κανονισμού 16 των παρόντων Κανονισμών·
- (β) Δεν έχει τεθεί η σήμανση CE, όπου απαιτείται·
- (γ) η ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις , τα σύμβολα της ομάδας και της κατηγορίας συσκευών και, κατά περίπτωση, οι άλλες σήμανσεις και πληροφορίες έχουν τεθεί κατά παράβαση του σημείου 1.0.5. του Παραρτήματος II ή δεν έχουν τεθεί·
- (δ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός συμμετέχει στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής, έχει τεθεί κατά παράβαση του Κανονισμού 16 των παρόντων Κανονισμών ή δεν έχει τεθεί·
- (ε) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή η βεβαίωση συμμόρφωσης, ανάλογα, δεν συνοδεύει το προϊόν·
- (στ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, όπου απαιτείται, η βεβαίωση συμμόρφωσης, δεν έχει καταρτιστεί ορθά·
- (ζ) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·
- (η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (11) του Κανονισμού 6 ή στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 8 απουσιάζουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς·
- (θ) δεν ικανοποιείται οποιαδήποτε απαίτηση που προβλέπεται στους Κανονισμούς 6 ή 8,

Παράρτημα II.

απαιτεί από τον οικείο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση.

(2) Εάν η μη συμμόρφωση προς τις πρόνοιες της παραγράφου (1) εξακολουθεί να υφίσταται, η αρμόδια αρχή οφείλει να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα του προϊόντος στην αγορά και να διασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

Αδικήματα και ποινές.

24.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 52 του Νόμου, πρόσωπα στα οποία επιβάλλονται υποχρεώσεις με βάση τους παρόντες Κανονισμούς και τον Νόμο, και παραλείπουν να συμμορφωθούν με αυτές, είναι ένοχα αδικήματος και υπόκεινται στις ποινές προστίμου ή και φυλάκισης, το ύψος των οποίων καθορίζεται στο εδάφιο (4) του άρθρου 52 του Νόμου.

(2) Η δυνατότητα της αρμόδιας αρχής να επιβάλλει διοικητικό πρόστιμο σύμφωνα με το άρθρο 53 του Νόμου δεν επηρεάζεται.

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

25. Με την έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Εξοπλισμός και Συστήματα Προστασίας για Χρήση σε Εκρήξιμες Ατμόσφαιρες) Κανονισμοί του 2003 καταργούνται.

Μεταβατικές
πρόνοιες.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
18.4.2003.

26.-(1) Η αρμόδια αρχή δεν εμποδίζει τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία προϊόντων που καλύπτονται από τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Εξοπλισμός και Συστήματα Προστασίας για Χρήση σε Εκρήξιμες Ατμόσφαιρες) Κανονισμούς του 2003, τα οποία συμμορφώνονται με τους εν λόγω Κανονισμούς και διατέθηκαν στην αγορά πριν από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών.

(2) Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής των παρόντων κανονισμών, δυνάμει των προνοιών περί των Βασικών Απαιτήσεων (Εξοπλισμός και Συστήματα Προστασίας για Χρήση σε Εκρήξιμες Ατμόσφαιρες) Κανονισμών του 2003, εξακολουθούν να ισχύουν δυνάμει των παρόντων Κανονισμών.

(3) Οποιοσδήποτε διοικητικές πράξεις εκδόθηκαν και τέθηκαν σε ισχύ δυνάμει των Κανονισμών που καταργούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό 25, θεωρούνται ότι εξακολουθούν να ισχύουν δυνάμει των παρόντων Κανονισμών, εκτός εάν η ημερομηνία ισχύος των εν λόγω διοικητικών πράξεων λήγει πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Κανονισμός 2)

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΕ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

1. Ομάδα συσκευών Ι

- (α) Η κατηγορία συσκευών M1 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί και, όπου είναι απαραίτητο, εξοπλιστεί με πρόσθετα ειδικά μέσα προστασίας ώστε να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να εξασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για υπόγειες εξορυκτικές εργασίες και για όσα τμήματα των εγκαταστάσεων εδάφους των ορυχείων κινδυνεύουν από το εκρηκτικό αέριο ή/και καύσιμες σκόνες.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας πρέπει να παραμένουν σε λειτουργία ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής, σε περιβάλλον εκρηκτικής ατμόσφαιρας και διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.0.1. του Παραρτήματος II.

- (β) Η κατηγορία συσκευών M2 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και βασίζονται σε υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για υπόγειες εξορυκτικές εργασίες και για όσα τμήματα των εγκαταστάσεων εδάφους των ορυχείων ενδέχεται να κινδυνεύουν από το εκρηκτικό αέριο ή/και καύσιμες σκόνες.

Σε περίπτωση εκδήλωσης εκρήξιμης ατμόσφαιρας, θα πρέπει να μπορεί να διακόπτεται η τροφοδοσία των συσκευών αυτών με ενέργεια.

Τα μέσα προστασίας για τις συσκευές αυτής της κατηγορίας εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας, στις οποίες περιλαμβάνονται δυσχερείς συνθήκες εκμετάλλευσης, ιδίως δε εκείνες που προκύπτουν από εντατική χρήση της συσκευής και από μεταβαλλόμενες συνθήκες του περιβάλλοντος χώρου.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.0.2. του Παραρτήματος II.

2. Ομάδα συσκευών II

- (α) Η κατηγορία συσκευών 1 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής προορίζονται για περιβάλλον όπου υπάρχουν διαρκώς, ή για μεγάλο διάστημα, ή συχνά, εκρηκτικές ατμόσφαιρες προκαλούμενες από μείγματα ατμοσφαιρικού αέρα με αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων ή μείγματα αέρα - σκόνης.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας πρέπει να διασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας, ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής, και διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.1. του Παραρτήματος II.

- (β) Η κατηγορία συσκευών 2 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής προορίζονται για περιβάλλον όπου είναι πιθανό να εκδηλωθούν εκρηκτικές ατμόσφαιρες προκαλούμενες από αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων ή μείγματα αέρα – σκόνης.

Τα μέσα προστασίας που διαθέτουν οι συσκευές αυτής της κατηγορίας εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας, ακόμα και σε περίπτωση συχνών βλαβών ή ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας που, κατά κανόνα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.2. του Παραρτήματος II.

- (γ) Η κατηγορία συσκευών 3 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή, και να διασφαλίζουν κανονικό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για περιβάλλον όπου υπάρχει μικρή πιθανότητα σχηματισμού εκρηκτικών ατμοσφαιρών προκαλούμενων από αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων, μείγματα αέρα - σκόνης και πολύ πιθανόν οι ατμόσφαιρες αυτές θα σχηματίζονται σπάνια και δεν θα διατηρούνται παρά μόνο για βραχύ χρονικό διάστημα.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας διασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.3. του Παραρτήματος II.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
(Κανονισμός 5)

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ
ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΚΡΗΞΙΜΕΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΕΣ

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

A. Οι τεχνικές γνώσεις, οι οποίες μεταβάλλονται με ταχείς ρυθμούς, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να εφαρμόζονται κατά το δυνατόν αμέσως.

B. Για τις διατάξεις που αναφέρονται στην υπόπαράγραφο (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 3, ισχύουν οι βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητες για τον ασφαλή και αξιόπιστο χειρισμό και λειτουργία των διατάξεων αυτών, όσον αφορά τους κινδύνους έκρηξης.

1. Κοινές απαιτήσεις για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας

1.0 Γενικές απαιτήσεις

1.0.1. Αρχές της ενσωματωμένης ασφάλειας έναντι των εκρήξεων

Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες πρέπει να σχεδιάζονται με πρόβλεψη ενσωματωμένης ασφάλειας κατά των εκρήξεων.

Για το σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής λαμβάνει μέτρα ώστε:

- να αποφεύγει, κατά κύριο λόγο, εάν είναι δυνατό το σχηματισμό εκρηκτικών ατμοσφαιρών, οι οποίες μπορεί να παραχθούν ή να ελευθερωθούν από τις ίδιες τις συσκευές και τα συστήματα ασφάλειας,
- να εμποδίζει την ανάφλεξη εκρηκτικών ατμοσφαιρών, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση κάθε πηγής ανάφλεξης, ηλεκτρικής ή μη,
- στην περίπτωση που, παρ' όλα αυτά, πραγματοποιείται έκρηξη, η οποία ενδέχεται, με άμεσο ή έμμεσο τρόπο, να θέσει σε κίνδυνο πρόσωπα και, ενδεχομένως, οικόσιτα ζώα ή αγαθά, να τη σταματά αμέσως ή/και να περιορίζει σε ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας την προσβαλλόμενη από τις φλόγες περιοχή και τις πιέσεις που προκαλούνται από έκρηξη.

1.0.2. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται, λαμβανομένων υπόψη των ενδεχομένων ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας ώστε να αποκλείονται κατά το δυνατόν επικίνδυνες καταστάσεις.

Η λογικά αναμενόμενη κακή χρήση πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη.

1.0.3. Ειδικές συνθήκες ελέγχου και συντήρησης

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που υπόκεινται σε ειδικές συνθήκες ελέγχου και συντήρησης πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται σύμφωνα με τις συνθήκες αυτές.

1.0.4. Συνθήκες περιβάλλοντος χώρου

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται σε συνάρτηση με τις υφιστάμενες ή προβλέψιμες συνθήκες περιβάλλοντος χώρου.

1.0.5. Σήμανση

Σε κάθε συσκευή και σύστημα προστασίας πρέπει να αναγράφονται κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο οι ακόλουθες ελάχιστες ενδείξεις:

- η επωνυμία, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,
- η σήμανση CE που καθορίζεται στο Παράρτημα II του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008),
- ο χαρακτηρισμός σειράς ή τύπου,
- ο αριθμός παρτίδας ή σειράς, εάν υπάρχει,

- το έτος κατασκευής,
- η ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις  ακολουθούμενη από το σύμβολο της ομάδας συσκευών και της κατηγορίας,
- για την ομάδα συσκευών II, το γράμμα «G» (όσον αφορά τις εκρηκτικές ατμόσφαιρες που οφείλονται στην παρουσία αερίων, ατμών ή συγκεντρώσεις σταγονιδίων) ή/και το γράμμα «D» (όσον αφορά τις εκρηκτικές ατμόσφαιρες που οφείλονται στην παρουσία σκόνης).

Εξάλλου, και εφόσον είναι αναγκαίο, πρέπει επίσης να φέρουν όλες τις απαραίτητες ενδείξεις για την ασφαλή χρήση.

1.0.6. Οδηγίες χρήσης

- (α) Κάθε συσκευή και σύστημα προστασίας πρέπει να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης που να περιλαμβάνουν, τουλάχιστον, τις ακόλουθες ενδείξεις:
- υπόμνηση των ενδείξεων που προβλέπονται για τη σήμανση πλην του αριθμού παρτίδας ή σειράς που αναφέρεται στο σημείο 1.0.5., οι οποίες συμπληρώνονται, ενδεχομένως, με ενδείξεις για τη διευκόλυνση της συντήρησης (για παράδειγμα: διεύθυνση του επισκευαστή, κ.λπ.)
 - οδηγίες ώστε να γίνονται ακίνδυνα:
 - η έναρξη λειτουργίας,
 - η χρησιμοποίηση,
 - η συναρμολόγηση, η αποσυναρμολόγηση,
 - η συντήρηση (τακτική συντήρηση και επισκευή βλαβών),
 - η εγκατάσταση,
 - η ρύθμιση,
 - εάν είναι αναγκαίο, ένδειξη των επικίνδυνων ζωνών που βρίσκονται απέναντι από τις διατάξεις εκτόνωσης της πίεσης,
 - εάν είναι αναγκαίο, οδηγίες εκπαίδευσης,
 - τις λεπτομέρειες που απαιτούνται ώστε να καθορίζεται, πέρα από κάθε αμφιβολία, εάν μία συσκευή μιας δεδομένης κατηγορίας ή ένα σύστημα προστασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακίνδυνα στον προβλεπόμενο χώρο και υπό τις αναμενόμενες συνθήκες λειτουργίας,
 - τις ηλεκτρικές παραμέτρους, τις πιέσεις, τις μέγιστες επιφανειακές θερμοκρασίες ή άλλες οριακές τιμές,
 - εάν είναι αναγκαίο, τις ειδικές συνθήκες χρήσης, περιλαμβανομένων των ενδείξεων για ενδεχόμενες αντικανονικές χρήσεις όπως έχουν προκύψει εκ πείρας,
 - εάν είναι αναγκαίο, τα βασικά χαρακτηριστικά των εργαλείων που μπορούν να προσαρμοσθούν πάνω στη συσκευή ή στο σύστημα προστασίας.
- (β) Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τα σχέδια και τις γραφικές παραστάσεις που απαιτούνται για τη λειτουργία, τη συντήρηση, την επιθεώρηση, τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας και, ενδεχομένως, την επισκευή της συσκευής ή του συστήματος προστασίας, καθώς και όλες τις χρήσιμες οδηγίες ιδίως στον τομέα της ασφάλειας.
- (γ) Κάθε τεκμηρίωση που παρουσιάζει τη συσκευή ή το σύστημα προστασίας δεν πρέπει να αντιβαίνει προς τις οδηγίες χρήσης όσον αφορά τα θέματα ασφάλειας.

1.1. Επιλογή των υλικών

- 1.1.1. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των συσκευών και των συστημάτων προστασίας δεν πρέπει να προκαλούν την έναρξη έκρηξης, λαμβανομένων υπόψη των προβλέψιμων δυσχερειών λειτουργίας.
- 1.1.2. Υπό τις συνθήκες χρήσης που προβλέπει ο κατασκευαστής, δεν πρέπει να δημιουργούνται, μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των συνιστωσών της εκρηξιμής ατμόσφαιρας, αντιδράσεις που θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την ικανότητα πρόληψης των εκρήξεων.

- 1.1.3. Τα υλικά πρέπει να επιλέγονται κατά τρόπο ώστε οι αναμενόμενες μεταβολές των χαρακτηριστικών τους και η συμβατότητα με άλλα υλικά σε περίπτωση συνδυασμού, να μην συνεπάγονται μείωση της προσφερόμενης προστασίας ιδίως όσον αφορά την αντοχή στη διάβρωση, την αντοχή στη φθορά, την ηλεκτρική αγωγιμότητα, τη μηχανική αντοχή, την παλαιώση και τις συνέπειες των μεταβολών της θερμοκρασίας.
- 1.2. Μελέτη και κατασκευή
- 1.2.1. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται βάσει των τεχνολογικών γνώσεων στον τομέα της προστασίας από εκρήξεις, ώστε να μπορούν να λειτουργούν ασφαλώς καθ' όλη την προσδοκώμενη διάρκεια της ζωής τους.
- 1.2.2. Τα κατασκευαστικά μέρη του προορίζονται να ενσωματωθούν ή να χρησιμοποιηθούν ως ανταλλακτικά σε συσκευές και συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο που να παρέχει ασφάλεια λειτουργίας ανάλογη με τη χρήση για την οποία προορίζονται όσον αφορά την προστασία από εκρήξεις, όταν προσαρμόζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 1.2.3. Τρόπος κατασκευής εντός περιβλήματος και πρόληψη των ελαττωμάτων σχετικά με τη στεγανότητα
- Οι συσκευές που ενδέχεται να δημιουργήσουν αέρια ή εύφλεκτες σκόνες πρέπει να περιλαμβάνουν στο μέτρο του δυνατού, μόνο κλειστά περιβλήματα.
- Εάν αυτές οι συσκευές έχουν ανοίγματα ή ελαττώματα μη στεγανότητας πρέπει να είναι, κατά το δυνατόν, τέτοια ώστε οι εκπομπές αερίων ή σκόνης να μην μπορούν να δημιουργήσουν εκρηκτικές ατμόσφαιρες στο εξωτερικό της συσκευής.
- Τα ανοίγματα που προορίζονται για το γέμισμα ή το άδειασμα πρέπει να σχεδιάζονται και να εξοπλίζονται κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται, κατά το δυνατόν, οι εκπομπές εύφλεκτων υλών κατά το γέμισμα ή το άδειασμα των συσκευών.
- 1.2.4. Αποθέματα σκόνης
- Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε περιοχές εκτεθειμένες στη σκόνη πρέπει να σχεδιάζονται ώστε οι αποθέσεις σκόνης στις επιφάνειές τους να μην μπορούν να προκαλέσουν την ανάφλεξή τους.
- Κατά κανόνα, οι αποθέσεις σκόνης πρέπει να είναι κατά το δυνατόν περιορισμένες. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να καθαρίζονται εύκολα.
- Οι επιφανειακές θερμοκρασίες των τμημάτων των συσκευών πρέπει να είναι σαφώς κατώτερες από τις θερμοκρασίες ανάφλεξης της επικαθήμενης σκόνης.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πάχος του στρώματος της σκόνης και, ενδεχομένως, να λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό των θερμοκρασιών ώστε να αποφεύγεται η συσσώρευση θερμότητας.
- 1.2.5. Συμπληρωματικά μέσα προστασίας
- Συσκευές και συστήματα προστασίας που ενδέχεται να εκτεθούν σε ορισμένα είδη εξωτερικών καταπονήσεων, πρέπει να εξοπλίζονται με συμπληρωματικά μέσα προστασίας, όπου αυτό είναι απαραίτητο.
- Οι συσκευές πρέπει να ανθίστανται στις καταπονήσεις που υφίστανται χωρίς να επηρεάζεται η προστασία από εκρήξεις.
- 1.2.6. Ασφαλές άνοιγμα
- Σε περίπτωση που οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας βρίσκονται μέσα σε κιβώτιο ή περίβλημα που αποτελεί μέρος της ίδιας της προστασίας έναντι των εκρήξεων, πρέπει να μπορούν να ανοίγονται μόνον με ειδικό εργαλείο ή κατάλληλα μέσα προστασίας.
- 1.2.7. Προστασία από άλλους κινδύνους
- Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε:
- (α) να αποφεύγονται οι κίνδυνοι τραυματισμού ή άλλες βλάβες που μπορούν να προκληθούν από άμεση ή έμμεση επαφή·
- (β) να μην αναπτύσσονται θερμοκρασίες στην επιφάνεια των προσώπων μερών ή ακτινοβολίες που μπορεί να είναι επικίνδυνες·

(γ) να μην υπάρχουν κίνδυνοι μη ηλεκτρικής φύσης, οι οποίοι είναι γνωστοί εκ πείρας·

(δ) προβλεπόμενες συνθήκες υπερφόρτωσης να μην δημιουργούν επικίνδυνες καταστάσεις.

Όταν, για την περίπτωση συσκευών και συστημάτων προστασίας, οι κίνδυνοι που αναφέρονται στον παρόν σημείο καλύπτονται, στο σύνολό τους ή εν μέρει, από άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, οι παρόντες Κανονισμοί δεν ισχύουν ή παύουν να ισχύουν γι' αυτές τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας και γι' αυτούς τους κινδύνους, μόλις τεθούν σε εφαρμογή στη Δημοκρατία οι εν λόγω ειδικές νομοθετικές πράξεις της Ένωσης.

1.2.8. Υπερφόρτωση των συσκευών

Πρέπει να αποφεύγεται η επικίνδυνη υπερφόρτωση των συσκευών μέσω ενσωματωμένων διατάξεων μέτρησης, χειρισμού και ρύθμισης ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού, και πιο συγκεκριμένα μέσω περιοριστών υπερρεντάσεων, περιοριστών θερμοκρασίας, διακοπών διαφορικής πίεσης, μετρητών παροχής, ηλεκτρονόμων καθυστέρησης, στροφόμετρων ή/και διατάξεων επιτήρησης του ίδιου τύπου.

1.2.9. Συστήματα περιβλημάτων ανθεκτικών στις εκτυρσοκροτήσεις

Κατά την τοποθέτηση τμημάτων που μπορούν να προκαλέσουν ανάφλεξη εκρηκτικής ατμόσφαιρας μέσα σε περίβλημα, πρέπει να διασφαλίζεται ότι το περίβλημα είναι ανθεκτικό στην πίεση που δημιουργείται από την έκρηξη εκρηκτικού μείγματος στο εσωτερικό του και ότι εμποδίζει τη μετάδοση της έκρηξης στην εκρηκτική ατμόσφαιρα γύρω από το περίβλημα.

1.3. Πιθανές πηγές ανάφλεξης

1.3.1. Κίνδυνοι από διάφορες πηγές ανάφλεξης

Δεν πρέπει να δημιουργούνται πιθανές πηγές ανάφλεξης, όπως σπινθήρες, φλόγες, ηλεκτρικά τόξα, υψηλές επιφανειακές θερμοκρασίες, ηχητική ενέργεια, ακτινοβολία στο οπτικό πεδίο, ηλεκτρομαγνητικά κύματα, καθώς και άλλες σχετικές πηγές.

1.3.2. Κίνδυνοι προερχόμενοι από στατικό ηλεκτρισμό

Οι ηλεκτροστατικές φορτίσεις, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν επικίνδυνες εκκενώσεις, πρέπει να αποφεύγονται με τη λήψη καταλλήλων μέτρων.

1.3.3. Κίνδυνοι από ηλεκτρικά παρασιτικά ρεύματα και ρεύματα διαρροής

Πρέπει να αποφεύγεται η δημιουργία, μέσα σε αγωγίμα μέρη των συσκευών, ηλεκτρικών παρασιτικών ρευμάτων και ρευμάτων διαρροής, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν π.χ. επικίνδυνες διαβρώσεις, υπερθέρμανση επιφανειών ή σπινθήρες ανάφλεξης.

1.3.4. Κίνδυνοι από μη αποδεκτή υπερθέρμανση

Ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού, πρέπει κατά το δυνατόν να προλαμβάνονται οι απαράδεκτες υπερθερμάνσεις, οι οποίες μπορούν να προκύψουν από τριβές και κρούσεις, π.χ. μεταξύ υλικών σε μέρη που έρχονται σε επαφή μέσω περιστροφής, ή μέσω διείσδυσης ξένων σωμάτων.

1.3.5. Κίνδυνοι που προέρχονται από την εξίσωση των πιέσεων

Η εξίσωση των πιέσεων πρέπει, ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού με ενσωματωμένες διατάξεις μετρήσεων, ελέγχου και ρύθμισης αντιστοίχως, να γίνεται κατά τρόπο που να μην προκαλεί τη δημιουργία ωστικών κυμάτων και συμπίεσεων που μπορούν να προκαλέσουν ανάφλεξη.

1.4. Κίνδυνοι από εξωτερικές διαταραχές

1.4.1. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να είναι σε θέση να εκτελέσουν ασφαλώς τις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται, εντός των ορίων των προδιαγραφών εκμετάλλευσης που καταρτίζονται από τον κατασκευαστή, ακόμα και σε μεταβαλλόμενες συνθήκες περιβάλλοντος και υπό την επίδραση εξωτερικών υπερτάσεων ή περιπτώσεις υπερβολικής υγρασίας, κραδασμών, ρυπάνσεων και λοιπών εξωτερικών διαταραχών.

1.4.2. Τα τμήματα των συσκευών πρέπει να είναι σε θέση να ανταπεξέλθουν στις προβλεπόμενες μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις, καθώς και στις επιδράσεις υφισταμένων ή αναμενόμενων δραστικών ουσιών.

1.5. Απαιτήσεις για τις συσκευές ασφάλειας

- 1.5.1. Οι διατάξεις ασφάλειας πρέπει να λειτουργούν ανεξάρτητα από τις διατάξεις μέτρησης ή/και ελέγχου που απαιτεί η συσκευή.

Η διάγνωση της βλάβης μιας διάταξης ασφάλειας πρέπει κατά το δυνατόν να γίνεται αρκετά έγκαιρα, μέσω κατάλληλων τεχνικών μέσων, ώστε να υπάρχει ελάχιστη πιθανότητα εμφάνισης μιας επικίνδυνης κατάστασης.

Κατά κανόνα, πρέπει να εφαρμόζεται η αρχή «σύστημα ασφαλές σε περίπτωση βλάβης» (fail-safe).

Κατά κανόνα, οι σχετικές με την ασφάλεια εντολές πρέπει να μεταδίδονται απευθείας στην αντίστοιχη διάταξη ελέγχου χωρίς παρεμβολή του λογισμικού.

- 1.5.2. Σε περίπτωση βλάβης μιας διάταξης ασφάλειας πρέπει, κατά το δυνατόν, οι συσκευές ή/και τα συστήματα προστασίας να τίθενται σε ασφαλή κατάσταση.

- 1.5.3. Τα συστήματα επείγουσας διακοπής της λειτουργίας των διατάξεων ασφάλειας πρέπει, κατά το δυνατόν, να διαθέτουν φραγές που εμποδίζουν την ακούσια επανενεργοποίηση. Νέα εντολή εκκίνησης μπορεί να εκτελεστεί μόνον αφού το σύστημα φραγής κατά της επανεκκίνησης έχει εκουσίως επανασταθεί στη θέση λειτουργίας.

- 1.5.4. Συστήματα ενδείξεων και εντολών

Όπου χρησιμοποιούνται συστήματα ενδείξεων και εντολών, πρέπει να είναι σχεδιασμένα σύμφωνα με εργονομικές αρχές ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή ασφάλεια λειτουργίας όσον αφορά τον κίνδυνο έκρηξης.

- 1.5.5. Απαιτήσεις όσον αφορά τις διατάξεις μετρήσεων για την προστασία από εκρήξεις

Οι διατάξεις μετρήσεων πρέπει ιδίως, εφόσον αφορούν τις συσκευές που χρησιμοποιούνται σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται ώστε να ανταποκρίνονται στην προβλεπόμενη ικανότητα λειτουργίας τους και στις ειδικές συνθήκες χρήσης τους.

- 1.5.6. Όπου είναι απαραίτητο, πρέπει να είναι δυνατός ο έλεγχος της ακρίβειας των ενδείξεων και της λειτουργικής ετοιμότητας των διατάξεων μετρήσεων.

- 1.5.7. Ο σχεδιασμός διατάξεων μετρήσεων πρέπει να βασίζεται σε έναν συντελεστή ασφάλειας, ο οποίος διασφαλίζει ότι το κατώφλι συναγερμού βρίσκεται αρκετά μακριά από τα όρια έκρηξης ή/και ανάφλεξης των μετρούμενων ατμοσφαιρών, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις συνθήκες λειτουργίας της εγκατάστασης και τις δυνατές αποκλίσεις του συστήματος μέτρησης.

- 1.5.8. Κίνδυνοι προερχόμενοι από το λογισμικό

Στο σχεδιασμό συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων ασφάλειας που λειτουργούν με λογισμικό, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι που προέρχονται από λάθη στο λογισμικό.

- 1.6. Συνυπολογισμός των απαιτήσεων ασφάλειας του συστήματος

- 1.6.1. Πρέπει να είναι δυνατή, με άμεση παρέμβαση, η διακοπή της λειτουργίας των συσκευών και των συστημάτων προστασίας που ενσωματώνονται σε αυτόματες διαδικασίες, εφόσον τούτο δεν θίγει τις καλές συνθήκες ασφάλειας.

- 1.6.2. Κατά την ενεργοποίηση του συστήματος διακοπής λειτουργίας σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, η συσσωρευμένη ενέργεια πρέπει να διαχέεται ή να απομονώνεται με τον ταχύτερο και ασφαλέστερο δυνατό τρόπο, ώστε να μην αποτελεί πλέον πηγή κινδύνου.

Τα ανωτέρω δεν ισχύουν για ηλεκτροχημικά συσσωρευμένη ενέργεια.

- 1.6.3. Κίνδυνοι από τη διακοπή παροχής ενέργειας

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας, στα οποία η διακοπή παροχής ενέργειας μπορεί να προκαλέσει πρόσθετους κινδύνους, πρέπει να είναι δυνατόν να διατηρούνται σε ασφαλή κατάσταση λειτουργίας, ανεξάρτητα από την υπόλοιπη εγκατάσταση.

- 1.6.4. Κίνδυνοι από εξαρτήματα σύνδεσης

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να διαθέτουν κατάλληλα σημεία εισόδου καλωδίων και αγωγών.

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άλλες συσκευές και συστήματα προστασίας, πρέπει να είναι ασφαλείς ως προς τη διασύνδεσή τους.

1.6.5. Τοποθέτηση διατάξεων συναγερμού ως μέρη συσκευής

Όταν μια συσκευή ή ένα σύστημα προστασίας περιλαμβάνει διατάξεις ανίχνευσης ή συναγερμού που προορίζονται για την παρακολούθηση του σχηματισμού εκρηκτικής ατμόσφαιρας, πρέπει να παρέχονται οι απαιτούμενες ενδείξεις για την κατάλληλη τοποθέτηση αυτών των διατάξεων.

2. Συμπληρωματικές απαιτήσεις για τις συσκευές

2.0. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της ομάδας I

2.0.1. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας M1 της ομάδας I

2.0.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ενεργοποίηση των πηγών ανάφλεξης ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

Όπου είναι αναγκαίο, οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με πρόσθετα ειδικά μέσα προστασίας.

Πρέπει να μπορούν να παραμένουν σε λειτουργία σε περιβάλλον εκρηκτικής ατμόσφαιρας.

2.0.1.2. Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι κατασκευασμένες ώστε να μην μπορεί να διεισδύσει σκόνη στο εσωτερικό τους.

2.0.1.3. Οι επιφανειακές θερμοκρασίες τμημάτων των συσκευών πρέπει να διατηρούνται σαφώς κάτω από την προβλεπόμενη θερμοκρασία ανάφλεξης των μειγμάτων σκόνης / αέρα, προς αποφυγή ανάφλεξης της αιωρούμενης σκόνης.

2.0.1.4. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε το άνοιγμα τμημάτων συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης να είναι δυνατόν μόνον όταν η συσκευή δεν τροφοδοτείται με ενέργεια ή υπό συνθήκες ενδογενούς ασφάλειας. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφάλειας στα ανοίγματα των μερών τους.

Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά, κατάλληλα συστήματα εμπλοκής.

2.0.2. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας M2 της ομάδας I

2.0.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μην ενεργοποιούνται πηγές ανάφλεξης κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας, ακόμα και υπό δυσχερείς συνθήκες εκμετάλλευσης, ιδίως δε εκείνες που προκύπτουν από εντατική χρήση της συσκευής και από μεταβαλλόμενες συνθήκες του περιβάλλοντος χώρου.

Σε περίπτωση σχηματισμού εκρήξιμης ατμόσφαιρας, θα πρέπει να μπορεί να διακόπτεται η τροφοδοσία αυτών των συσκευών με ενέργεια.

2.0.2.2. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε τα τμήματα συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης, να μπορούν να ανοίγονται μόνον όταν δεν τροφοδοτούνται με ενέργεια ή μέσω κατάλληλων συστημάτων εμπλοκής. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφάλειας στα ανοίγματα των μερών τους.

2.0.2.3. Ως προς τα μέτρα προστασίας από εκρήξεις που οφείλονται στην ύπαρξη σκόνης ισχύουν οι αντίστοιχες απαιτήσεις των συσκευών της κατηγορίας M1.

2.1. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 1 της ομάδας II

2.1.1. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων ατμών ή συγκέντρωσης σταγονιδίων

- 2.1.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ενεργοποίηση των πηγών ανάφλεξης ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

- 2.1.1.2. Για συσκευές με επιφάνειες που μπορούν να θερμανθούν, πρέπει να διασφαλίζεται η μη υπέρβαση των ονομαστικών ανώτατων επιφανειακών θερμοκρασιών, ακόμα και στις δυσμενέστερες περιπτώσεις.

Στο πλαίσιο αυτό πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη άνοδοι της θερμοκρασίας που οφείλονται σε συσσώρευση θερμότητας και σε χημικές αντιδράσεις.

- 2.1.1.3. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε το άνοιγμα τμημάτων συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης να είναι δυνατόν μόνον όταν η συσκευή δεν τροφοδοτείται με ενέργεια ή υπό συνθήκες ενδογενούς ασφάλειας. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφάλειας στα ανοίγματα των μερών τους.

Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά, κατάλληλα συστήματα εμπλοκής.

- 2.1.2. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης μειγμάτων σκόνης / αέρα

- 2.1.2.1. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ανάφλεξη υφισταμένων μειγμάτων σκόνης / αέρα, ακόμα και στην περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

- είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,
- ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

- 2.1.2.2. Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται ώστε η είσοδος ή έξοδος σκόνης να γίνεται μόνον από τα σημεία των συσκευών που προβλέπονται γι' αυτό το σκοπό.

Η απαίτηση αυτή ισχύει επίσης για τα σημεία εισόδου καλωδίων και τα προβλεπόμενα εξαρτήματα σύνδεσης.

- 2.1.2.3. Οι επιφανειακές θερμοκρασίες τμημάτων των συσκευών πρέπει να διατηρούνται σαφώς κάτω από την προβλεπόμενη θερμοκρασία ανάφλεξης των μειγμάτων σκόνης / αέρα, προς αποφυγή ανάφλεξης της αιωρούμενης σκόνης.

- 2.1.2.4. Σχετικά με το ασφαλές άνοιγμα τμημάτων των συσκευών ισχύει η σχετική απαίτηση του σημείου 2.1.1.3.

- 2.2. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 2 της ομάδας II

- 2.2.1. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων ατμών ή συγκέντρωσης σταγονιδίων

- 2.2.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι πηγές ανάφλεξης, ακόμα και στην περίπτωση συχνών βλαβών ή ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας των συσκευών, οι οποίες πρέπει συνήθως να λαμβάνονται υπόψη.

- 2.2.1.2. Τα τμήματα των συσκευών πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μην σημειώνεται υπέρβαση των επιφανειακών τους θερμοκρασιών, ακόμα και στην περίπτωση κινδύνων που οφείλονται σε ανώμαλες καταστάσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής.

- 2.2.1.3. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε τα τμήματα συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης, να μπορούν να ανοίγονται μόνον όταν δεν τροφοδοτούνται με ενέργεια ή μέσω κατάλληλων συστημάτων εμπλοκής. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφάλειας στα ανοίγματα των μερών τους.

- 2.2.2. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης μειγμάτων σκόνης / αέρα

- 2.2.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ανάφλεξη μειγμάτων σκόνης / αέρα, ακόμα και όταν η ανάφλεξη οφείλεται σε συχνές βλάβες ή σε ελαττωματικές καταστάσεις λειτουργίας των συσκευών που πρέπει κατά κανόνα να λαμβάνονται υπόψη.
- 2.2.2.2. Σχετικά με τις επιφανειακές θερμοκρασίες ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Όσον αφορά την προστασία από τη σκόνη ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Σχετικά με το ασφαλές άνοιγμα τμημάτων των συσκευών ισχύει η σχετική απαίτηση του σημείου 2.2.1.3.
- 2.3. Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 3 της ομάδας II
- 2.3.1. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων ατμών ή συγκέντρωσης σταγονιδίων
- 2.3.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι προβλέψιμες πηγές ανάφλεξης κατά τη διάρκεια κανονικής λειτουργίας.
- 2.3.1.2. Οι επιφανειακές θερμοκρασίες που μπορεί να δημιουργηθούν δεν επιτρέπεται, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας, να υπερβαίνουν τις μέγιστες ονομαστικές επιφανειακές θερμοκρασίες. Υπέρβασή τους επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, εάν ο κατασκευαστής έχει λάβει ειδικά πρόσθετα μέτρα ασφάλειας.
- 2.3.2. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης μειγμάτων σκόνης / αέρα
- 2.3.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας να αποφεύγεται η ανάφλεξη μειγμάτων σκόνης / αέρα από προβλέψιμες πηγές ανάφλεξης.
- 2.3.2.2. Σχετικά με τις επιφανειακές θερμοκρασίες ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Οι συσκευές, περιλαμβανομένων των σημείων εισόδου καλωδίων και των προβλεπόμενων εξαρτημάτων σύνδεσης, πρέπει να κατασκευάζονται λαμβάνοντας υπόψη τις διαστάσεις των σωματιδίων σκόνης, κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία εκρήξιμων μειγμάτων αέρα - σκόνης και η επικίνδυνη εναπόθεση σκόνης στο εσωτερικό τους.
- 3. Συμπληρωματικές απαιτήσεις για τα συστήματα προστασίας
- 3.0. Γενικές απαιτήσεις
- 3.0.1. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να διαθέτουν διαστάσεις που να περιορίζουν τις επιπτώσεις της έκρηξης σε ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας.
- 3.0.2. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να τοποθετούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η μετάδοση των εκρήξεων μέσω επικίνδυνων αλυσιδωτών αντιδράσεων ή φλογών και να εμποδίζεται η εξέλιξη εκρήξεων που βρίσκονται στη γένεσή τους σε μεγάλης κλίμακας εκρηκτικές εκτονώσεις.
- 3.0.3. Σε περίπτωση διακοπής της παροχής ενέργειας, τα συστήματα προστασίας πρέπει να εξακολουθούν να διατηρούν την ικανότητα λειτουργίας τους για αρκετό χρονικό διάστημα για την αποφυγή επικίνδυνων καταστάσεων.
- 3.0.4. Τα συστήματα προστασίας δεν πρέπει να παρουσιάζουν βλάβες λειτουργίας οφειλόμενες σε εξωτερικές διαταραχές.
- 3.1. Μελέτη και σχεδιασμός
- 3.1.1. Επιλογή των υλικών

Η μέγιστη πίεση και θερμοκρασία που λαμβάνονται υπόψη για τη μελέτη των χαρακτηριστικών των υλικών είναι η αναμενόμενη εκρηκτική πίεση υπό ακραίες συνθήκες λειτουργίας, καθώς και η αναμενόμενη θερμογόνα δράση της φλόγας.
- 3.1.2. Τα συστήματα προστασίας που έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ανθεκτικά σε εκρήξεις ή να τις περιορίζουν πρέπει να είναι ανθεκτικά στο παραγόμενο ωστικό κύμα, χωρίς να χάνεται η ακεραιότητα του συστήματος.
- 3.1.3. Τα συνδεόμενα με τα συστήματα προστασίας εξαρτήματα πρέπει να είναι ανθεκτικά στην προβλεπόμενη μέγιστη εκρηκτική πίεση χωρίς να χάνουν την ικανότητα λειτουργίας τους.
- 3.1.4. Οι αντιδράσεις που προκαλεί η πίεση στις περιφερειακές συσκευές και τις συνδεόμενες σ' αυτές σωληνώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη μελέτη και το σχεδιασμό των συστημάτων προστασίας.

3.1.5. Διατάξεις εκτόνωσης

Όταν αναμένεται υπέρβαση της δομικής αντοχής των συστημάτων προστασίας στις καταπονήσεις, πρέπει η μελέτη να προβλέπει κατάλληλες διατάξεις εκτόνωσης, οι οποίες να μην θέτουν σε κίνδυνο το προσωπικό που βρίσκεται πλησίον του συστήματος προστασίας.

3.1.6. Συστήματα ανάσχεσης εκρήξεων

Τα συστήματα ανάσχεσης εκρήξεων πρέπει να μελετώνται και να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε, σε περίπτωση ατυχήματος, να ελέγχουν το ταχύτερο δυνατόν τη γεννώμενη έκρηξη και να την εξουδετερώνουν κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο, λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη αύξηση της πίεσης και τη μέγιστη εκρηκτική πίεση.

3.1.7. Συστήματα αποσύνδεσης

Τα συστήματα αποσύνδεσης που προβλέπονται για την ταχύτερη δυνατή απομόνωση ορισμένων συσκευών, σε περίπτωση εκρήξεων που βρίσκονται στη γένεσή τους, μέσω ειδικών διατάξεων, πρέπει να μελετώνται και να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να παραμένουν πυρασφαλή στη μετάδοση εσωτερικής ανάφλεξης και να διατηρούν τη μηχανική τους αντοχή υπό συνθήκες λειτουργίας.

3.1.8. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να μπορούν να ενσωματώνονται στα κυκλώματα με ένα κατάλληλο όριο συναγερμού ώστε, εάν παραστεί ανάγκη, να διακόπτεται τροφοδοσία και απαγωγή, καθώς και να τίθενται εκτός λειτουργίας τα μέρη των συσκευών για τα οποία δεν υπάρχει πλέον εγγύηση ασφαλούς λειτουργίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
(Κανονισμός 13)

ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό προϊόντος και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του προϊόντος πληροί τις βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζεται σ' αυτό.
2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, από το πλήρες προϊόν (τύπος παραγωγής).
3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- (α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- (β) γραπτή δήλωση, με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- (γ) τον τεχνικό φάκελο, ο οποίος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις ισχύουσες βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας του Παραρτήματος ΙΙ και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση των κινδύνων.

Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, καλύπτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος.

Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:

- (i) γενική περιγραφή του προϊόντος,
- (ii) σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- (iii) περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- (iv) πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας και υγείας των παρόντων Κανονισμών, περιλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί.

Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,

- (v) αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ. και
- (vi) εκθέσεις δοκιμών,

(δ) τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της εξεταζόμενης παραγωγής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
 - 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι τα δείγματα έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία, τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές·
 - 4.2. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·

4.3. 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, που εφαρμόζει άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, πληρούν τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας των παρόντων Κανονισμών.

4.4. συμφωνεί με τον κατασκευαστή για τον τόπο, στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης, στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4 καθώς και η έκβασή τους.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι της Κοινοποιούσας Αρχής, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.

6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις πρόνοιες των Κανονισμών που εφαρμόζονται στο σχετικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

Το εν λόγω πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους τυχόν όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου.

Στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

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

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις πρόνοιες των Κανονισμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογώντας λεπτομερώς την απόφασή του.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρακολουθεί τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης εξέλιξης της τεχνολογίας, από τις οποίες μπορεί να προκύψει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και ορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες.

Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας 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 τύπου ΕΕ.

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

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

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ ή/και των προσθηκών σε αυτά.

Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό.

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

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης του προϊόντος στην αγορά.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
(Κανονισμός 13)

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ
ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σε αυτά.
2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3 και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.
3. Σύστημα ποιότητας
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

 - (α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση 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 προϊόντων,
 - (δ) το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - (ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.
 - 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, οι απαιτήσεις και οι 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 των προϊόντων,
 - (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 καθώς και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
 - (δ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ., και
 - (ε) των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.
 - 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του 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 τον τεχνικό φάκελο, στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1.(ε), για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή.

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

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό.
- 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, οι οποίες αναφέρονται στο σημείο 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.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 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) την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,

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

- 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.
- 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.

5. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης
- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1., τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος, εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για 10 έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος.

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

Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν, εξαιρουμένου του συστατικού μέρους.

- 5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του συστατικού μέρους.

Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο της βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης του προϊόντος στην αγορά:

(α) το φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1.

(β) την πληροφορία για την τροποποίηση, στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5. όπως αυτή εγκρίθηκε,

(γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5. 4.3 και 4.4.

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

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

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
(Κανονισμός 13)

ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ
ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΠΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα προϊόντα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 3, είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτά.
2. Κατασκευή

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

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

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των προϊόντων προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4.
4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμές κάθε προϊόντος
 - 4.1. Κάθε προϊόν εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή του προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.
 - 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αναγνωριστικός αριθμός του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για σκοπούς επιθεώρησης για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης του προϊόντος στην αγορά.
5. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης
 - 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3., τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν εκτός από το συστατικό μέρος, το οποίο ανταποκρίνεται στον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
 - 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος με εξαίρεση το συστατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος.

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

Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν με εξαίρεση το συστατικό μέρος.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3 και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής επιθέτει επίσης στα προϊόντα εκτός από τα συστατικά μέρη τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.
 - 5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του συστατικού μέρους.

Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο της βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

6. Με τη συγκατάθεση και με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής μπορεί να θέσει τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού στα προϊόντα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

7. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατό να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματος του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
(Κανονισμός 13)

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ1: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ
ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στο οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτά.
 2. Κατασκευή

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

Για κάθε προϊόν που κατασκευάζεται διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξ ονόματός του, μία ή περισσότερες δοκιμές για μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις αντίστοιχες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Οι δοκιμές διεξάγονται υπό την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής.

Ο κατασκευαστής επιθέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.
 4. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης
 - 4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος.

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το προϊόν αυτό για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος.
 - 4.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του συστατικού μέρους.

Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.
5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII
(Κανονισμός 13)

ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ
ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτά.
2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3 και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.
3. Σύστημα ποιότητας
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

 - (α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση 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 προϊόντων,
 - (δ) το φάκελο του συστήματος ποιότητας, και
 - (ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.
 - 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών.

Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων 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 των προϊόντων,
 - (β) των εξετάσεων και δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή,
 - (γ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,
 - (δ) των μέσων παρακολούθησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.
 - 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του 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 τον τεχνικό φάκελο, στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1.(ε), για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή.

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

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
 - 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
 - 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) την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
 - (β) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του οικείου προσωπικού, κ.λπ.
 - 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.
 - 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.

5. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης
 - 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος, το οποίο είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
 - 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος, εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος.

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

Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν εκτός από συστατικό μέρος.

- 5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του συστατικού μέρους.

Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το μοντέλο του συστατικού μέρους για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο της βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης του προϊόντος στην αγορά:

(α) τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,

(β) την πληροφορία για την τροποποίηση, στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως αυτή εγκρίθηκε,

(γ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

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

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

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII
(Κανονισμός 13)

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζεται σ' αυτά.
2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο.

Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση των κινδύνων.

Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και, στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, καλύπτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος.

Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:

 - (α) τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - (β) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και τα διαγράμματα των συστατικών μερών, των υποσυγκροτημάτων, των κυκλωμάτων, κ.λπ.,
 - (γ) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - (δ) τον πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας και υγείας των παρόντων Κανονισμών, περιλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί.

Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη τα οποία έχουν εφαρμοστεί,

 - (ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ. και
 - (στ) τις εκθέσεις δοκιμών.
3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των προϊόντων που κατασκευάζονται προς τον τεχνικό φάκελο, στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτά.
4. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης
 - 4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν, εκτός από τα συστατικά μέρη, που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος και τη θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του προϊόντος, εκτός από τα συστατικά μέρη.

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το προϊόν αυτό για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν εκτός από το συστατικό μέρος.

 - 4.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο συστατικού μέρους και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του συστατικού μέρους.

Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το συστατικό μέρος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX
(Κανονισμός 13)

ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2., 3. και 5., και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι το σχετικό προϊόν, στο οποίο εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4., είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτό.
2. Τεχνικός φάκελος
 - 2.1. Ο κατασκευαστής κατάρτιζε τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού, στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.

Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση των κινδύνων.

Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και, στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, καλύπτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος.

Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον:

 - (α) τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - (β) τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυσκοτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
 - (γ) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - (δ) τον πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας και υγείας των παρόντων Κανονισμών, περιλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί.

Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,

 - (ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ., και
 - (στ) τις εκθέσεις δοκιμών.
 - 2.2. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του προϊόντος.
3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.
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 ή/και ισοδύναμες δοκιμές όπως ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει 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 αναγνωριστικός αριθμός του στο εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του προϊόντος.

5. Σήμανση CE, δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και βεβαίωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4, τον αναγνωριστικό αριθμό του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν, εκτός από το συστατικό μέρος, που πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος εκτός από συστατικό μέρος.

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το προϊόν αυτό, για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει κάθε προϊόν, εκτός από συστατικό μέρος.

5.3. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης και τη θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του συστατικού μέρους.

Η βεβαίωση συμμόρφωσης προσδιορίζει το συστατικό μέρος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Αντίγραφο της βεβαίωσης συμμόρφωσης συνοδεύει κάθε συστατικό μέρος.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2.2 και 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ
(Κανονισμός 14)

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (αριθ. xxxx) ⁽¹⁾

1. Μοντέλο προϊόντος / προϊόν (προϊόν, τύπος, παρτίδα ή σειριακός αριθμός):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:
4. Στόχος της δήλωσης (προσδιορισμός προϊόντος που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Μπορεί, εάν χρειάζεται για τον προσδιορισμό του προϊόντος, να περιλαμβάνεται εικόνα):
5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με τη σχετική εναρμονιστική νομοθεσία:
6. Παραπομπές στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα που χρησιμοποιήθηκαν ή παραπομπές στις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός (όνομα, αριθμός) πραγματοποίησε (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:
8. Πρόσθετες 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 ΕΕ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ
(Κανονισμός 17)

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Ο προς έγκριση οργανισμός συγκροτείται στη βάση της Κυπριακής νομοθεσίας και πρέπει να διαθέτει νομική προσωπικότητα.
2. Ο προς έγκριση οργανισμός είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το προϊόν που αξιολογεί:

Νοείται ότι οργανισμός, ο οποίος ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις, οι οποίες συμμετέχουν στο σχεδιασμό, την κατασκευή, παροχή, συναρμολόγηση, χρήση ή συντήρηση των προϊόντων, τα οποία αξιολογεί, μπορεί να θεωρείται κοινοποιημένος οργανισμός, μόνο εφόσον η ανεξαρτησία του και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων αποδεικνύεται.
3. Ο προς έγκριση οργανισμός, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να είναι ο σχεδιαστής, κατασκευαστής, προμηθευτής, υπεύθυνος εγκατάστασης, αγοραστής, ιδιοκτήτης, χρήστης ή συντηρητής των προϊόντων που αξιολογούν ούτε με τον αντιπρόσωπο των πιο πάνω.

Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων προϊόντων που είναι αναγκαία για το έργο του κοινοποιημένου οργανισμού ή τη χρήση τέτοιων προϊόντων για προσωπικούς σκοπούς.
4. Ο προς έγκριση οργανισμός, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν πρέπει να εμπλέκονται άμεσα στο σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές.

Δεν αναλαμβάνουν οποιαδήποτε 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.

Αυτό ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.
5. Ο προς έγκριση οργανισμός διασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών του οργανισμών ή των υπεργολάβων του δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
6. Ο προς έγκριση οργανισμός 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, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.
7. Ο προς έγκριση οργανισμός οφείλει να είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των Παραρτημάτων III έως VII και του Παραρτήματος IX και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό ή εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.
8. Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία προϊόντων για τα οποία είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός οφείλει να έχει στη διάθεσή του:
 - (α) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - (β) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και διασφαλίζονται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών·

Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που διασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων, τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός, και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·

- (γ) τις αναγκαίες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, το βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του προϊόντος και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.
9. Ο προς έγκριση οργανισμός οφείλει να διαθέτει τα αναγκαία μέσα για την εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και να έχει πρόσβαση σε όλο τον αναγκαίο εξοπλισμό ή εγκαταστάσεις.
10. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:
- (α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός·
 - (β) ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που διενεργεί και επαρκή αρμοδιότητα για την εκτέλεσή τους·
 - (γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας και υγείας που αναφέρονται στο Παράρτημα II, των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζουν, των σχετικών διατάξεων των παρόντων Κανονισμών·
 - (δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.
11. Η αμεροληψία του προς έγκριση οργανισμού, των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να είναι εγγυημένη.
- Ο προς έγκριση οργανισμός πρέπει να διαθέτει κατάλληλη και επαρκή ασφάλεια αστικής ευθύνης για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνει.
- Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν πρέπει να εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.
12. Το προσωπικό του προς έγκριση οργανισμού δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα Παραρτήματα III έως VII και του Παραρτήματος IX, εξαιρουμένης της σχέσης με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.
13. Ο προς έγκριση οργανισμός συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας, ή διασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας αυτής.