Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/424 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Μαρτίου 2016

σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και την κατάργηση της οδηγίας 2000/9/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 1)

Διορθώνεται από:

►C1 Διορθωτικό ΕΕ L 266 της 30.9.2016, σ. 8 (2016/424)

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/424 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Μαρτίου 2016

σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και την κατάργηση της οδηγίας 2000/9/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τη διαθεσιμότητα στην αγορά και την ελεύθερη κυκλοφορία υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα. Επίσης, προβλέπει κανόνες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη θέση σε λειτουργία νέων εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε νέες εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα που έχουν σχεδιαστεί για τη μεταφορά προσώπων, σε τροποποιήσεις των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που απαιτούν τη χορήγηση νέας άδειας και σε υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τέτοιου είδους εγκαταστάσεων.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) ανελκυστήρες που καλύπτονται από την οδηγία 2014/33/ΕΕ·

β) εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα που χαρακτηρίζονται από τα κράτη μέλη εγκαταστάσεις ιστορικής ή πολιτισμικής κληρονομιάς, τέθηκαν σε λειτουργία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1986 και εξακολουθούν να λειτουργούν, και δεν έχουν υποστεί σημαντικές σχεδιαστικές ή κατασκευαστικές αλλαγές, συμπεριλαμβανομένων των υποσυστημάτων και των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας τα οποία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για αυτές·

γ) εγκαταστάσεις που προορίζονται για γεωργικούς σκοπούς ή σκοπούς δασοκομίας·

δ) εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για την εξυπηρέτηση ορεινών καταφυγίων και καταλυμάτων που προορίζονται μόνο για τη μεταφορά αγαθών και συγκεκριμένων προσώπων·

ε) εγκατεστημένοι ή κινητοί εξοπλισμοί που έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για ψυχαγωγία και διασκέδαση και δεν χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά προσώπων·

στ) εγκαταστάσεις ορυχείων ή άλλες επιτόπιες βιομηχανικές εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούνται για βιομηχανικές δραστηριότητες·

ζ) εγκαταστάσεις στις οποίες οι χρήστες ή τα οχήματά τους μεταφέρονται στο νερό.

▼B

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «εγκατάσταση με συρματόσχοινα»: το εγκατεστημένο στον τόπο λειτουργίας του πλήρες σύστημα, αποτελούμενο από υποδομές και υποσυστήματα, το οποίο σχεδιάζεται, κατασκευάζεται, συναρμολογείται και τίθεται σε λειτουργία με σκοπό τη μεταφορά προσώπων, όπου η έλξη εξασφαλίζεται από συρματόσχοινα διατεταγμένα κατά μήκος της πραγματοποιούμενης διαδρομής·

2) «υποσύστημα»: τα συστήματα που παρατίθενται στο παράρτημα I αυτά καθαυτά ή συνδυασμός αυτών και προορίζονται να ενσωματωθούν σε εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα·

3) «υποδομή»: οι δομικές κατασκευές των σταθμών ή οι κατασκευές κατά μήκος της διαδρομής που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για κάθε εγκατάσταση με συρματόσχοινα, ανεγείρονται επιτόπου, λαμβάνουν υπόψη τη χάραξη γραμμών και τα δεδομένα του συστήματος και απαιτούνται για την κατασκευή και λειτουργία της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, συμπεριλαμβανομένων των θεμελίων·

4) «κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας»: κάθε συστατικό στοιχείο υλικού ή κάθε σύστημα που προορίζεται να ενσωματωθεί σε υποσύστημα ή σε εγκατάσταση με συρματόσχοινα με σκοπό να εξασφαλίσει την επιτέλεση λειτουργίας σχετικής με την ασφάλεια και του οποίου τυχόν δυσλειτουργία θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία επιβατών, χειριστών ή τρίτων·

5) «λειτουργικότητα»: το σύνολο των διατάξεων και μέτρων τεχνικού χαρακτήρα που έχουν επιπτώσεις επί του σχεδιασμού και της κατασκευής και τα οποία είναι απαραίτητα για την ασφαλή λειτουργία της εγκατάστασης με συρματόσχοινα·

6) «ικανότητα συντήρησης»: το σύνολο των διατάξεων και μέτρων τεχνικού χαρακτήρα που έχουν επιπτώσεις επί του σχεδιασμού και της κατασκευής και τα οποία είναι απαραίτητα για τη συντήρηση που εξασφαλίζει την ασφαλή λειτουργία της εγκατάστασης με συρματόσχοινα·

7) «καλωδιοκίνητος εναέριος θάλαμος»: εγκατάσταση με συρματόσχοινα όπου τα οχήματα αιωρούνται και ωθούνται από ένα ή περισσότερα συρματόσχοινα·

8) «τηλεσκί»: εγκατάσταση με συρματόσχοινα που έλκει επιβάτες κατάλληλα εξοπλισμένους κατά μήκος διαμορφωμένης σιδηροτροχιάς·

9) «σχοινοσιδηρόδρομοι»: εγκατάσταση με συρματόσχοινα στην οποία τα οχήματα έλκονται από ένα ή περισσότερα σχοινιά κατά μήκος σιδηροτροχιάς που μπορεί να είναι τοποθετημένη επί του εδάφους ή να υποστηρίζεται από σταθερές κατασκευές·

10) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για διανομή ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

11) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας καθίσταται διαθέσιμο στην ενωσιακή αγορά·

▼B

12) «θέση σε λειτουργία»: η έναρξη λειτουργίας εγκατάστασης με συρματόσχοινα με τον ρητώς προσδιοριζόμενο σκοπό της μεταφοράς προσώπων·

13) «κατασκευαστής»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και διοχετεύει στην αγορά το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή το ενσωματώνει σε εγκατάσταση με συρματόσχοινο·

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

15) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά·

16) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, εκτός από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο στην αγορά ένα υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας·

17) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·

18) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, της υποδομής, του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·

19) «εναρμονισμένο πρότυπο»: το εναρμονισμένο πρότυπο κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·

20) «διαπίστευση»: η διαπίστευση κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

21) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

22) «αξιολόγηση συμμόρφωσης»: η διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παρόντος κανονισμού που αφορούν υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας·

23) «οργανισμός αξιολόγησης συμμόρφωσης»: ο φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σχετικά με υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, περιλαμβανομένης της δοκιμής, βαθμονόμησης, πιστοποίησης και επιθεώρησης·

24) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που έχει ήδη διατεθεί στον υπεύθυνο της εγκατάστασης με συρματόσχοινα·

25) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που βρίσκεται στην αλυσίδα του εφοδιασμού·

▼B

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

27) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης αυτής.

Άρθρο 4

Διαθεσιμότητα στην αγορά υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας

Τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μόνον εφόσον συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 5

Θέση σε λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν σύμφωνα με το άρθρο 9 όλα τα αναγκαία μέτρα για τον προσδιορισμό των διαδικασιών που διασφαλίζουν ότι οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα τίθενται σε λειτουργία μόνο εάν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, εφόσον έχουν εγκατασταθεί σωστά, συντηρούνται και λειτουργούν σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα, σύμφωνα με το άρθρο 9, για τον προσδιορισμό των διαδικασιών που διασφαλίζουν ότι τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας ενσωματώνονται σε εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα μόνο εφόσον επιτρέπουν την κατασκευή εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, εφόσον έχουν εγκατασταθεί σωστά, συντηρούνται και λειτουργούν σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό.

3. Οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

4. Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει την ευχέρεια των κρατών μελών να καθορίζουν τις απαιτήσεις που θεωρούν αναγκαίες ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία των προσώπων, και ιδίως των εργαζομένων, κατά τη χρήση των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα, εφόσον αυτό δεν συνεπάγεται μετατροπές των εγκαταστάσεων αυτών μη καλυπτόμενες από τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 6

Βασικές απαιτήσεις

Οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και οι υποδομές, τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τους πρέπει να συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτές.

▼B

Άρθρο 7

Ελεύθερη κυκλοφορία υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας

Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 8

Ανάλυση ασφάλειας και έκθεση ασφάλειας για σχεδιαζόμενες εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα

1. Ο υπεύθυνος για την εγκατάσταση με συρματόσχοινα, που καθορίζεται από το κράτος μέλος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, διενεργεί ή αναθέτει τη διενέργεια ανάλυσης της ασφάλειας της σχεδιαζόμενης εγκατάστασης με συρματόσχοινα.

2. Η ανάλυση ασφάλειας που απαιτείται για κάθε εγκατάσταση με συρματόσχοινα:

α) λαμβάνει υπόψη κάθε προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας·

β) γίνεται σύμφωνα με μια αναγνωρισμένη ή καθιερωμένη μέθοδο·

γ) σε αυτήν λαμβάνονται υπόψη η προηγμένη τεχνολογία και η περιπλοκότητα της εξεταζόμενης εγκατάστασης με συρματόσχοινα·

δ) εξασφαλίζει ότι στον σχεδιασμό και την υλοποίηση της εγκατάστασης με συρματόσχοινα θα συνυπολογίζονται οι τοπικές περιβαλλοντικές και οι πλέον αντίξοες συνθήκες προκειμένου να εξασφαλίζονται ικανοποιητικές συνθήκες ασφάλειας·

ε) καλύπτει όλες τις πτυχές ασφάλειας της εγκατάστασης με συρματόσχοινα και τους εξωτερικούς παράγοντές της στο πλαίσιο του σχεδιασμού, της κατασκευής και της θέσης σε λειτουργία·

στ) επιτρέπει να επισημανθούν, βάσει της κεκτημένης πείρας, οι κίνδυνοι που ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη λειτουργία της εγκατάστασης με συρματόσχοινα.

3. Η ανάλυση ασφάλειας αφορά ιδίως τα συστήματα ασφάλειας και τα αποτελέσματά τους στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα και τα συναφή υποσυστήματα που ενεργοποιούνται από αυτά, ώστε τα συστήματα ασφάλειας:

α) να έχουν τη δυνατότητα να αντιδρούν στην πρώτη ανιχνευόμενη βλάβη ή αστοχία, ούτως ώστε να παραμένουν σε κατάσταση διατήρησης της ασφάλειας, είτε σε κατάσταση υποβαθμισμένης λειτουργίας είτε σε στάση «fail safe»·

β) να τηρούν την αρχή της πλεοναστικότητας και να επιτηρούνται· ή

γ) να έχουν χαρακτηριστικά τέτοια ώστε η πιθανότητα αστοχίας τους να είναι δυνατό να εκτιμηθεί και το αποτέλεσμά τους να είναι συγκρίσιμο με το επίπεδο που επιτυγχάνουν τα συστήματα ασφάλειας που ανταποκρίνονται στα κριτήρια που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β).

▼B

4. Η ανάλυση ασφάλειας χρησιμοποιείται για να καταρτιστεί κατάλογος των κινδύνων και των επικίνδυνων καταστάσεων, να προταθούν τα προβλεπόμενα μέτρα για την αντιμετώπιση αυτών των κινδύνων και για να καθοριστεί ο κατάλογος των υποσυστημάτων και των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας τα οποία θα ενσωματωθούν στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα.

5. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης ασφάλειας περιλαμβάνονται σε έκθεση ασφάλειας.

Άρθρο 9

Έγκριση εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα

1. Κάθε κράτος μέλος καθορίζει τις διαδικασίες με τις οποίες δίνεται άδεια για την κατασκευή και τη θέση σε λειτουργία των ανεγειρόμενων στο έδαφός του εγκαταστάσεων.

2. Ο υπεύθυνος για την εγκατάσταση με συρματόσχοινα, που καθορίζεται από κράτος μέλος σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, υποβάλλει την έκθεση ασφάλειας που αναφέρεται στο άρθρο 8, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και άλλα έγγραφα σχετικά με τη συμμόρφωση των υποσυστημάτων και των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας, καθώς και τον φάκελο που αφορά τα χαρακτηριστικά της εγκατάστασης με συρματόσχοινα στην αρχή ή στον φορέα που είναι αρμόδιος για την έγκριση της εγκατάστασης με συρματόσχοινα. Στον φάκελο που αφορά την εγκατάσταση με συρματόσχοινα περιλαμβάνονται και οι απαραίτητες προϋποθέσεις, περιλαμβανομένων των περιορισμών λειτουργίας, καθώς και αναλυτικά στοιχεία για την παροχή υπηρεσιών υποστήριξης, εποπτείας, προσαρμογής και συντήρησης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα. Αντίγραφα των εν λόγω εγγράφων διατηρούνται στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα.

3. Εάν σημαντικά χαρακτηριστικά, υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας υφιστάμενων εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα υποστούν τροποποιήσεις οι οποίες απαιτούν τη χορήγηση νέας έγκρισης του οικείου κράτους μέλους προκειμένου να τεθούν σε λειτουργία, οι εν λόγω τροποποιήσεις και οι επιπτώσεις τους επί του συνόλου της εγκατάστασης με συρματόσχοινα πρέπει να πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ.

4. Τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προκειμένου να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να παρακωλύσουν, για λόγους που σχετίζονται με ζητήματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, την κατασκευή και τη θέση σε λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, όταν έχουν εγκατασταθεί κατάλληλα και σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό.

5. Τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προκειμένου να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να παρακωλύσουν την ελεύθερη κυκλοφορία υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 10

Λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε μια εγκατάσταση με συρματόσχοινα να μην μπορεί να συνεχίσει να λειτουργεί παρά μόνον εάν συμμορφώνεται προς τους όρους που προβλέπει η έκθεση ασφάλειας.

▼B

2. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι μια εγκατάσταση με συρματόσχοινα που έχει λάβει άδεια και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό της θέτει ενδεχομένως σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να περιορίσει τις δυνατότητες εκμετάλλευσης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα ή να απαγορεύσει τη λειτουργία της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που διαθέτουν στην αγορά ή ενσωματώνουν σε εγκατάσταση με συρματόσχοινα είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ.

2. Οι κατασκευαστές υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα VIII («τεχνικός φάκελος») και διενεργούν ή μεριμνούν για τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 18.

Όταν η συμμόρφωση υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη διαδικασία του πρώτου εδαφίου, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν τη σήμανση CE.

3. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 30 έτη από τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς τον παρόντα κανονισμό. Οι αλλαγές στη σχεδίαση ή τα χαρακτηριστικά του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας επιβατών, χειριστών και τρίτων, δειγματοληπτικές δοκιμές των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που διατίθενται στην αγορά, ερευνούν και διατηρούν, αν κρίνεται αναγκαίο, αρχείο με τις καταγγελίες για τα μη συμμορφούμενα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας και τις ανακλήσεις τους και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους.

▼B

Όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες παρέχονται στη συσκευασία και στα έγγραφα που συνοδεύουν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

6. Οι κατασκευαστές σημειώνουν επί του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες και από τις αρχές εποπτείας της αγοράς. Όταν ο κατασκευαστής δηλώνει διεύθυνση ιστότοπου, διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες αυτού του ιστότοπου είναι προσβάσιμες και επικαιροποιημένες.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Αυτές οι οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

Ωστόσο, όταν μεγάλος αριθμός υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας παραδίδονται σε έναν οικονομικό φορέα ή χρήστη, η συγκεκριμένη παρτίδα ή παράδοση μπορεί να συνοδεύεται από ένα μοναδικό αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων έχουν καταστήσει διαθέσιμο το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και παραθέτουν λεπτομέρειες, ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

9. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 12

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου δεν ανατίθενται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

▼B

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

α) να θέτει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί 30 έτη από τη διάθεση στην αγορά του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·

β) να παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·

γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τυχόν ενέργειες που έγιναν για την εξάλειψη των κινδύνων που ενέχουν τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που καλύπτει η εντολή του.

Άρθρο 13

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

2. Προτού διαθέσουν υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας στην αγορά, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 18. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας φέρει τη σήμανση CE και ότι συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και, κατά περίπτωση, από άλλα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφοι 5 και 6.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δεν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος II, δεν διαθέτει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή του. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν επί του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους στην οποία είναι προσβάσιμοι ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες και από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Εάν ο εισαγωγέας δηλώνει διεύθυνση ιστότοπου, διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες αυτού του ιστότοπου είναι προσβάσιμες και επικαιροποιημένες.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

▼B

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή τους με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος ΙΙ.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο λόγω των κινδύνων που παρουσιάζει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας επιβατών, χειριστών και τρίτων, δοκιμές με δειγματοληψία στα υποσυστήματα ή στα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που διατίθενται στην αγορά, ερευνούν και διατηρούν, αν κρίνεται αναγκαίο, αρχείο με τις καταγγελίες, με τα μη συμμορφούμενα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας και με τις ανακλήσεις τους και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων έχουν καταστήσει διαθέσιμο το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και παραθέτουν λεπτομέρειες, ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς τηρούν, επί 30 έτη μετά τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 14

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Οι διανομείς, όταν καθιστούν διαθέσιμο ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα επιμέλεια σε σχέση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο φέρει τη σήμανση CE και ότι συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και, κατά περίπτωση, από άλλα απαιτούμενα έγγραφα σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος, και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 13 παράγραφος 3 αντίστοιχα.

▼B

Εφόσον διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δεν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος ΙΙ, δεν καθιστά το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας διαθέσιμο στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή του. Επιπλέον, ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή τους με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος ΙΙ.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό εξασφαλίζουν τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και παραθέτουν λεπτομέρειες, ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας. Οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Άρθρο 15

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

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και υπόκειται στις υποχρεώσεις που προβλέπονται για τον κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 11, όταν διαθέτει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή το δικό του εμπορικό σήμα ή όταν τροποποιεί υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να θίξει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 16

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν, εάν ζητηθεί, στις αρχές εποπτείας της αγοράς, τα ακόλουθα:

α) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας·

▼B

β) κάθε οικονομικό φορέα και κάθε πρόσωπο υπεύθυνο για εγκατάσταση με συρματόσχοινα στον οποίο έχουν προμηθεύσει υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο επί 30 έτη αφότου έχουν προμηθευτεί το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και επί 30 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Άρθρο 17

Τεκμήριο συμμόρφωσης για τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας

Τα υποσυστήματα και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος II που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη αυτών.

Άρθρο 18

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Πριν τη διάθεση υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά, ο κατασκευαστής υποβάλλει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα προς την παράγραφο 2.

2. Η συμμόρφωση των υποσυστημάτων και των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας αξιολογείται, σύμφωνα με οποιαδήποτε από τις κάτωθι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, κατ' επιλογή του κατασκευαστή:

α) εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β — τύπος παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα III σε συνδυασμό με μία από τις κάτωθι διαδικασίες:

i) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ), που ορίζεται στο παράρτημα IV·

ii) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας (ενότητα ΣΤ), που ορίζεται στο παράρτημα V·

β) συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα (ενότητα Ζ), που ορίζεται στο παράρτημα VI·

γ) συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας συν έλεγχο σχεδιασμού (ενότητα Η 1), που ορίζεται στο παράρτημα VII.

▼B

3. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ο επιφορτισμένος με τη διεξαγωγή των διαδικασιών της παραγράφου 2 ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον εν λόγω οργανισμό.

Άρθρο 19

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζει το παράρτημα IX, περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στις σχετικές ενότητες οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα III έως VII και επικαιροποιείται συνεχώς. Συνοδεύει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

3. Όταν ένα υποσύστημα ή ένα κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας υπόκειται σε περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης που απαιτούν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, συντάσσεται μια ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.

4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 20

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 21

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο υποσύστημα ή στο κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν ή δεν δικαιολογείται λόγω της φύσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, τοποθετείται στη συσκευασία και στα συνοδευτικά έγγραφα.

2. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού διατεθεί το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας στην αγορά.

3. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής. Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται από τον ίδιο τον οργανισμό ή, υπό τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

▼B

4. Η σήμανση CE και ο αριθμός μητρώου που αναφέρονται στην παράγραφο 3 μπορεί να συνοδεύονται από άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

5. Τα κράτη μέλη βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 22

Κοινοποίηση

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 23

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 28.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 διεξάγονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν.

3. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 24. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

4. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα τα οποία εκτελεί ο οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 24

Απαιτήσεις που αφορούν τις κοινοποιούσες αρχές

1. Η σύσταση της κοινοποιούσας αρχής πραγματοποιείται κατά τρόπο που δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.

▼B

3. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπο ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.

4. Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.

5. Η κοινοποιούσα αρχή εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.

6. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές και ικανό προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 25

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις διαδικασίες που ακολουθούν σχετικά με την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και για τυχόν αλλαγές στις εν λόγω διαδικασίες.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 26

Απαιτήσεις που αφορούν τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.

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

3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που αξιολογεί.

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

4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με τον σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που αξιολογούν ούτε με τον αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για προσωπικούς σκοπούς.

▼B

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εμπλέκονται άμεσα στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, αντικειμενικότητα ή αμεροληψία των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

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

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των παραρτημάτων III έως VII και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για τα οποία είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης 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 της συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·

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

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

▼B

7. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:

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

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

γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιωδών απαιτήσεων του παραρτήματος ΙΙ, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·

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

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

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

9. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους.

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα παραρτήματα ΙΙΙ έως VII ή οιαδήποτε σχετική διάταξη του εθνικού δικαίου, εκτός όσον αφορά τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

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

Άρθρο 27

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 26 εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

▼B

Άρθρο 28

Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 26, και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή.

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

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

4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των παραρτημάτων III έως VII.

Άρθρο 29

Αίτηση κοινοποίησης

1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

2. Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του υποσυστήματος/κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας ή των υποσυστημάτων/κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 26.

3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου 26.

Άρθρο 30

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 26.

2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το οικείο υποσύστημα/κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ή τα οικεία υποσυστήματα/κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.

▼B

4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης του άρθρου 29 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 26.

5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης ή εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.

Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

6. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση της κοινοποίησης.

Άρθρο 31

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Χορηγεί έναν και μόνο αριθμό, ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων ενωσιακών πράξεων.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 32

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν μια κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 26 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της αδυναμίας πλήρωσης των εν λόγω απαιτήσεων ή εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη αναλόγως.

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

▼B

Άρθρο 33

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή έχει περιέλθει σε γνώση της αμφιβολία όσον αφορά την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή την ικανότητα συνεχούς εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή την επιβεβαίωση της επάρκειας του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού.

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

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

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 2.

Άρθρο 34

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα III έως VII.

2. Οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του συστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για το οποίο πρόκειται και τον μαζικό ή σειριακό χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Επ' αυτού τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιώδεις απαιτήσεις του παραρτήματος II ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή άλλων τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό ή απόφαση έγκρισης.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού ή της απόφασης έγκρισης, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποιο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δεν συμμορφώνεται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό ή την απόφαση έγκρισης, εφόσον απαιτείται.

▼B

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

Άρθρο 35

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί προβλέπουν διαδικασία προσφυγής κατά των αποφάσεών τους.

Άρθρο 36

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:

α) απόρριψη, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση πιστοποιητικού ή απόφασης έγκρισης·

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

γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·

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

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει του παρόντος κανονισμού οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 37

Ανταλλαγή εμπειριών

Η Επιτροπή μεριμνά για την οργανωμένη ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την πολιτική κοινοποίησης.

Άρθρο 38

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται ο κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και ότι αυτοί λειτουργούν σωστά με τη μορφή της συντονιστικής ομάδας των κοινοποιημένων οργανισμών για τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν στις εργασίες της εν λόγω ομάδας, άμεσα ή μέσω αντιπροσώπων.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Άρθρο 39

Εποπτεία της αγοράς της Ένωσης και έλεγχος των υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης

Το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζονται στα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

Άρθρο 40

Εθνική διαδικασία για την αντιμετώπιση των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, διενεργούν αξιολόγηση σε σχέση με το συγκεκριμένο υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται δεόντως με τις αρχές εποπτείας της αγοράς για τον σκοπό αυτό.

Όταν, κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, απαιτούν αμέσως από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα για να θέσει το υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις αυτές, να αποσύρει το υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογης χρονικής περιόδου, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου, όπως αυτές ορίζουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό.

Το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζεται στα μέτρα που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου.

2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που απαίτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας.

3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα σε σχέση με όλα τα οικεία υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

▼B

4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεση στην εθνική αγορά του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, να αποσύρουν το υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας από την αγορά ή να το ανακαλέσουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς κοινοποιούν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, χωρίς καθυστέρηση, τα μέτρα αυτά.

5. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 4 περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, την προέλευση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, τη φύση της υποτιθέμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε κάποιον από τους παρακάτω λόγους:

α) το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή την προστασία των αγαθών· ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 17 που συνιστούν τεκμήριο συμμόρφωσης.

6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη μη συμμόρφωση του συγκεκριμένου υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, και, σε περίπτωση διαφωνίας με το εγκριθέν εθνικό μέτρο, για τις αντιρρήσεις τους.

7. Εάν, εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 4, δεν διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα, όπως η απόσυρση υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας από την αγορά, λαμβάνονται όσον αφορά το συγκεκριμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας χωρίς καθυστέρηση.

Άρθρο 41

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 40 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν αντιρρήσεις κατά μέτρου που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι ένα εθνικό μέτρο είναι αντίθετο προς τη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία καθορίζεται αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

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

▼B

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας αποσύρεται από την αγορά τους και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 5 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 42

Συμμορφούμενα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Εάν, αφού προβεί σε αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 1, ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι, παρότι ένα υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των αγαθών, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον κίνδυνο αυτό, να αποσύρει το υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που αυτό ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα σε σχέση με όλα τα συγκεκριμένα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του συγκεκριμένου υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, την προέλευση και την αλυσίδα εφοδιασμού του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων.

4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται χωρίς καθυστέρηση με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των ληφθέντων εθνικών μέτρων. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα κατάλληλα μέτρα.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 3.

Σε δεόντως αιτιολογημένες επιτακτικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης σχετικά με την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 4.

▼B

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

Άρθρο 43

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 40, όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ένα από τα ακόλουθα, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

α) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 21 του παρόντος κανονισμού·

β) η σήμανση CE δεν έχει τοποθετηθεί·

γ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση ελέγχου της παραγωγής έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 21 ή δεν έχει τοποθετηθεί·

δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν συνοδεύει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας·

ε) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί·

στ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά·

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

η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 6 ή στο άρθρο 13 παράγραφος 3 λείπουν, είναι ψευδείς ή ελλιπείς·

θ) δεν πληρούται οποιαδήποτε άλλη διοικητική απαίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 11 ή στο άρθρο 13.

2. Όταν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξακολουθεί να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση στην αγορά του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας ή να εξασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 44

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

4. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 αυτού.

▼B

5. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της επιτροπής σχετικά με οποιοδήποτε θέμα για το οποίο απαιτείται διαβούλευση των τομεακών εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή οποιοδήποτε άλλο νομοθέτημα της Ένωσης.

Η επιτροπή μπορεί επίσης να εξετάζει κάθε άλλο θέμα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού που θίγεται είτε από τον πρόεδρό της είτε από εκπρόσωπο κράτους μέλους, σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 45

Ποινές

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης, από οικονομικούς φορείς, των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και του εθνικού δικαίου που έχει θεσπιστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Αυτοί οι κανόνες μπορεί να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές και μπορούν να επαυξάνονται εάν ο συγκεκριμένος οικονομικός φορέας έχει διαπράξει προηγουμένως παρόμοια παράβαση του παρόντος κανονισμού.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες στην Επιτροπή έως τις 21 Μαρτίου 2018 και κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τους επηρεάζει.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται οι κανόνες τους για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παράβασης από οικονομικούς φορείς των διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 46

Μεταβατικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά τα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που καλύπτονται από την οδηγία 2000/9/ΕΚ τα οποία συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία και διετέθησαν στην αγορά πριν από τις 21 Απριλίου 2018.

Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη θέση σε λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα που καλύπτονται από την οδηγία 2000/9/ΕΚ, συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία και εγκαταστάθηκαν πριν από τις 21 Απριλίου 2018.

Όσον αφορά τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, ισχύουν βάσει του παρόντος κανονισμού τα πιστοποιητικά και οι αποφάσεις έγκρισης που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την οδηγία 2000/9/ΕΚ.

Άρθρο 47

Κατάργηση

Η οδηγία 2000/9/ΕΚ καταργείται από τις 21 Απριλίου 2018.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρείται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα X.

▼B

Άρθρο 48

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2018, με εξαίρεση:

α) τα άρθρα 22 έως 38 και το άρθρο 44, τα οποία εφαρμόζονται από τις 21 Οκτωβρίου 2016·

β) το άρθρο 45 παράγραφος 1, το οποίο εφαρμόζεται από τις 21 Μαρτίου 2018.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Μια εγκατάσταση με συρματόσχοινα διαιρείται στις υποδομές και στα υποσυστήματα που απαριθμούνται κατωτέρω:

1. Συρματόσχοινα και συνδέσεις συρματόσχοινων.
2. Μετάδοση κίνησης και πέδηση.
3. Μηχανικά συστήματα:
3.1. Όργανα τάνυσης των συρματόσχοινων.
3.2. Μηχανισμοί των σταθμών.
3.3. Μηχανικά συστήματα γραμμής.
4. Οχήματα:
4.1. Θάλαμοι, καθίσματα ή μηχανισμοί αφελκύσεως.
4.2. Φορεία.
4.3. Τροχαλίες.
4.4. Συνδέσεις με τα συρματόσχοινα.
5. Ηλεκτροτεχνικές εγκαταστάσεις:
5.1. Συστήματα χειρισμού, ελέγχου και ασφάλειας.
5.2. Εγκαταστάσεις επικοινωνίας και πληροφοριών.
5.3. Διατάξεις αλεξικέραυνου.
6. Ορεινές εγκαταστάσεις:
6.1. Σταθερές ορεινές εγκαταστάσεις.
6.2. Κινητές ορεινές εγκαταστάσεις.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Σκοπός

Το παρόν παράρτημα ορίζει τις ουσιώδεις απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων της ικανότητας συντήρησης και της λειτουργικότητας, που ισχύουν για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη θέση σε λειτουργία εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα και για τα υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

2. Γενικές απαιτήσεις

2.1. Ασφάλεια προσώπων

Η ασφάλεια των επιβατών, των χειριστών και των τρίτων είναι θεμελιώδης απαίτηση για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα.

2.2. Αρχές ασφάλειας

Όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εκμετάλλευση και τη συντήρηση όλων των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες αρχές κατά την ακόλουθη τάξη:

— εξάλειψη ή, ελλείψει αυτής της δυνατότητας, μείωση των κινδύνων, μέσω διατάξεων σχεδιασμού και κατασκευής,

— καθορισμός και λήψη των αναγκαίων μέτρων προστασίας έναντι των κινδύνων που δεν δύνανται να εξαλειφθούν μέσω των διατάξεων σχεδιασμού και κατασκευής,

— καθορισμός και αναγγελία των προφυλάξεων που πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή των κινδύνων που δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν πλήρως μέσω των διατάξεων και μέτρων που αναφέρονται στην πρώτη και τη δεύτερη περίπτωση.

2.3. Συνυπολογισμός των εξωτερικών περιορισμών

Όλες οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε η εκμετάλλευσή τους να μπορεί να γίνεται με ασφάλεια, λαμβάνοντας υπόψη τον τύπο της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, τη φύση και τα γεωμορφολογικά χαρακτηριστικά του εδάφους στο οποίο εγκαθίστανται, τις ατμοσφαιρικές και μετεωρολογικές συνθήκες, καθώς και τις ενδεχόμενες επίγειες και εναέριες δομικές κατασκευές και εμπόδια που ευρίσκονται πλησίον.

2.4. Διαστάσεις

Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα, τα υποσυστήματα και όλα τα κατασκευαστικά στοιχεία της που αφορούν την ασφάλεια πρέπει να διαστασιολογούνται, να σχεδιάζονται και να υλοποιούνται ούτως ώστε να αντέχουν με επαρκή ασφάλεια στις καταπονήσεις που αντιστοιχούν σε όλες τις προβλέψιμες συνθήκες εκμετάλλευσης, ακόμη και εκτός εκμετάλλευσης, λαμβανομένων υπόψη, κυρίως, των εξωτερικών ενεργειών, των δυναμικών αποτελεσμάτων και των φαινομένων κόπωσης, σύμφωνα με τους κανόνες της τεχνικής, ιδίως όσον αφορά την επιλογή των υλικών.

2.5. Συναρμολόγηση

2.5.1. Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα, τα υποσυστήματα και όλα τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η συναρμολόγησή τους και η εγκατάστασή τους με ασφάλεια.

2.5.2. Τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας πρέπει να σχεδιάζονται ούτως ώστε να είναι αδύνατο να γίνει λάθος κατά τη συναρμολόγηση, είτε λόγω της κατασκευής τους είτε μέσω κατάλληλων επισημάνσεων επ' αυτών των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας.

▼B

2.6. Ακεραιότητα της εγκατάστασης με συρματόσχοινα

2.6.1. Τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας πρέπει να έχουν σχεδιαστεί, να έχουν κατασκευαστεί και να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται, σε κάθε περίπτωση, η λειτουργική ακεραιότητά τους και/ή η ασφάλεια της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, όπως ορίζεται στην ανάλυση ασφάλειας που προβλέπεται στο άρθρο 8, ώστε να υπάρχουν μηδαμινές πιθανότητες αστοχίας και με επαρκές περιθώριο ασφάλειας.

2.6.2. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή της εγκατάστασης με συρματόσχοινα πρέπει να γίνονται κατά τρόπο ώστε, κατά τη λειτουργία της, κάθε αστοχία ενός κατασκευαστικού στοιχείου η οποία ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια να προκαλεί την έγκαιρη εφαρμογή κατάλληλου μέτρου.

2.6.3. Οι διασφαλίσεις που αναφέρουν τα σημεία 2.6.1 και 2.6.2 πρέπει να εφαρμόζονται καθ' όλο το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο προγραμματισμένων επαληθεύσεων του συγκεκριμένου κατασκευαστικού στοιχείου. Τα χρονικά διαστήματα μεταξύ των επαληθεύσεων των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας πρέπει να καθορίζονται σαφώς στο φύλλο οδηγιών.

2.6.4. Τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που ενσωματώνονται προς αντικατάσταση άλλων στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να πληρούν τόσο τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού όσο και τους όρους καλής αλληλεπίδρασης με τα άλλα κατασκευαστικά στοιχεία της εγκατάστασης.

2.6.5. Λαμβάνονται μέτρα ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των προσώπων λόγω των συνεπειών πυρκαγιάς στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα.

2.6.6. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα για την προστασία των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα και των προσώπων από συνέπειες κεραυνών.

2.7. Διάταξη ασφάλειας

2.7.1. Κάθε ελάττωμα που εμφανίζεται στην εγκατάσταση με συρματόσχοινα και που ενδέχεται να συνεπάγεται αστοχία εις βάρος της ασφάλειας πρέπει, εφόσον είναι δυνατό, να ανιχνεύεται, να επισημαίνεται και να υφίσταται επεξεργασία από διάταξη ασφάλειας. Το αυτό ισχύει για κάθε εξωτερικό γεγονός, προβλέψιμο υπό κανονικές συνθήκες, το οποίο ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια.

2.7.2. Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να μπορεί να σταματά με χειροκίνητο σύστημα ανά πάσα στιγμή.

2.7.3. Μετά από στάση που έχει επιφέρει ένα σύστημα ασφάλειας, η εγκατάσταση με συρματόσχοινα δεν πρέπει να είναι δυνατόν να τεθεί πάλι σε λειτουργία χωρίς να έχουν ληφθεί τα ενδεδειγμένα για την κατάσταση μέτρα.

2.8. Ικανότητα συντήρησης

Οι εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες κατά τρόπο που να επιτρέπει να εκτελούνται με ασφάλεια οι εργασίες συντήρησης και επισκευών, είτε είναι τακτικές είτε έκτακτες.

2.9. Όχληση

Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ούτως ώστε οι εσωτερικές και εξωτερικές οχλήσεις που οφείλονται σε εκπομπές αέριων ρύπων, θόρυβο ή δονήσεις να ευρίσκονται εντός των προβλεπόμενων ορίων.

▼B

3. Απαιτήσεις υποδομής

3.1. Χάραξη, ταχύτητα, απόσταση των οχημάτων

3.1.1. Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί με ασφάλεια, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών του εδάφους και του περιβάλλοντος, των ατμοσφαιρικών και μετεωρολογικών συνθηκών, και των ενδεχόμενων επίγειων και εναέριων δομικών κατασκευών και εμποδίων που ευρίσκονται πλησίον, κατά τρόπο ώστε να μην τα παρεμποδίζει ή να τα θέτει σε κίνδυνο, υπό όλες τις συνθήκες εκμετάλλευσης, συντήρησης ή εκκένωσης των προσώπων.

3.1.2. Πρέπει να προβλέπεται, πλαγίως και κατακορύφως, επαρκής απόσταση μεταξύ των οχημάτων, συστημάτων ρυμούλκησης, διαδρομών κύλισης, συρματόσχοινων κ.λπ. και των ενδεχόμενων γειτνιαζουσών επίγειων ή εναέριων δομικών κατασκευών και εμποδίων, λαμβανομένων υπόψη των κατακόρυφων διαμήκων και πλάγιων μετακινήσεων των συρματόσχοινων και των οχημάτων ή των συστημάτων ρυμούλκησης, υπό τις πλέον δυσμενείς συνθήκες εκμετάλλευσης που δύνανται να προβλεφθούν.

3.1.3. Κατά τον υπολογισμό του μέγιστου ύψους των οχημάτων από το έδαφος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το είδος της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, ο τύπος των οχημάτων και οι τρόποι διάσωσης. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη, στην περίπτωση των ανοικτών οχημάτων, οι κίνδυνοι πτώσης καθώς και οι ψυχολογικοί παράγοντες σε σχέση με το ύψος της διέλευσης από το έδαφος.

3.1.4. Η μέγιστη ταχύτητα των οχημάτων ή των συστημάτων ρυμούλκησης, η ελάχιστη απόσταση μεταξύ τους, καθώς και οι επιδόσεις τους ως προς την επιτάχυνση και την πέδηση, πρέπει να έχουν επιλεγεί κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων και της λειτουργίας της εγκατάστασης με συρματόσχοινα.

3.2. Σταθμοί και δομικές κατασκευές κατά μήκος της γραμμής

3.2.1. Οι σταθμοί και οι δομικές κατασκευές κατά μήκος της γραμμής πρέπει να έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και να είναι εξοπλισμένα ούτως ώστε να είναι ευσταθή. Πρέπει να επιτρέπουν ασφαλή οδήγηση των συρματόσχοινων, των οχημάτων και του εξοπλισμού ρυμούλκησης και να μπορούν να συντηρούνται με πλήρη ασφάλεια, ανεξαρτήτως των συνθηκών εκμετάλλευσης που θα ήταν δυνατόν να προκύψουν.

3.2.2. Οι χώροι επιβίβασης και αποβίβασης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα πρέπει να είναι διαμορφωμένοι κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατή η ασφαλής κυκλοφορία των οχημάτων, του εξοπλισμού ρυμούλκησης και των προσώπων. Ειδικότερα, η κίνηση των οχημάτων και των εξαρτήσεων στους σταθμούς πρέπει να είναι δυνατόν να διεξάγεται χωρίς κινδύνους για τα πρόσωπα, λαμβανομένης υπόψη της ενδεχόμενης ενεργού συμμετοχής τους.

4. Απαιτήσεις σχετικά με τα συρματόσχοινα, τους μηχανισμούς μετάδοσης κίνησης και την πέδηση, καθώς και τις μηχανικές και ηλεκτρικές εγκαταστάσεις

4.1. Συρματόσχοινα και στηρίγματά τους

4.1.1. Πρέπει να λαμβάνεται κάθε αναγκαίο μέτρο, σύμφωνα με τις ορθές τεχνικές πρακτικές, ώστε:

— να εμποδίζεται η θραύση των συρματόσχοινων και των σημείων στήριξής τους,

— να διασφαλίζονται οι ελάχιστες και οι μέγιστες τιμές της καταπόνησής τους,

— να εξασφαλίζεται η ασφάλειά τους στα στηρίγματα και να εμποδίζεται ο εκτροχιασμός τους,

— να είναι δυνατή η επιτήρησή τους.

▼B

4.1.2. ►C1 Εάν είναι αδύνατο να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος εκτροχιασμού των συρματόσχοινων, λαμβάνονται μέτρα ούτως ώστε να εξασφαλίζονται ◄ η σύλληψη των συρματόσχοινων και η στάση της εγκατάστασης με συρματόσχοινα χωρίς κίνδυνο για τα πρόσωπα σε περίπτωση εκτροχιασμού.

4.2. Μηχανικές εγκαταστάσεις

4.2.1. Μηχανισμοί μετάδοσης κίνησης

Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να κινείται με κινητήρα και μηχανισμό, των οποίων οι επιδόσεις και οι δυνατότητες λειτουργίας να προσαρμόζονται στις διάφορες καταστάσεις και στους τρόπους εκμετάλλευσης.

4.2.2. Εφεδροβοηθητική μετάδοση της κίνησης

Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να έχει εφεδροβοηθητική μετάδοση της κίνησης με πηγή ενέργειας η οποία είναι ανεξάρτητη από την πηγή ενέργειας του βασικού κινητήρα. Εντούτοις, δεν απαιτείται εφεδροβοηθητική μετάδοση της κίνησης εάν η ανάλυση ασφάλειας αποδείξει ότι για την εξασφάλιση εύκολης, γρήγορης και ασφαλούς εκκένωσης των προσώπων από την εγκατάσταση, ιδίως δε από τα οχήματα ή εξαρτήσεις, δεν απαιτείται βοηθητική μετάδοση της κίνησης.

4.2.3. Πέδηση

4.2.3.1. Η στάση της εγκατάστασης με συρματόσχοινα και/ή των οχημάτων πρέπει, σε περίπτωση ανάγκης, να γίνεται καθ' οιανδήποτε στιγμή και υπό τις πλέον δυσμενείς συνθήκες φορτίου, καθώς και να εξασφαλίζεται η πρόσφυση στην τροχαλία κατά τη διάρκεια της εκμετάλλευσης. Η απόσταση στάσης πρέπει να είναι η μικρότερη που χρειάζεται για την ασφάλεια της εγκατάστασης με συρματόσχοινα.

4.2.3.2. Οι τιμές επιβράδυνσης πρέπει να κυμαίνονται μεταξύ δεόντως υπολογισμένων ορίων, κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων, καθώς και η καλή συμπεριφορά των οχημάτων, των συρματόσχοινων και των άλλων μερών της εγκατάστασης με συρματόσχοινα.

4.2.3.3. Σε όλες τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα, η πέδηση επιτυγχάνεται με δύο ή περισσότερα συστήματα, τα οποία είναι δυνατόν το καθένα να προκαλέσουν τη στάση και τα οποία συνδυάζονται κατά τρόπο ώστε να αντικαθιστούν αυτομάτως το εν ενεργεία σύστημα, όταν η αποτελεσματικότητά του καθίσταται ανεπαρκής. Το τελευταίο σύστημα πέδησης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο συρματόσχοινο έλξης. Οι διατάξεις αυτές δεν εφαρμόζονται στο τηλεσκί.

4.2.3.4. Η εγκατάσταση με συρματόσχοινα πρέπει να διαθέτει ένα αποτελεσματικό σύστημα στάσης και ακινητοποίησης, το οποίο να προλαμβάνει κάθε άκαιρη επανεκκίνηση.

4.3. Συστήματα χειρισμού

Τα συστήματα χειρισμού πρέπει να έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ούτως ώστε να είναι ασφαλή και αξιόπιστα, να ανθίστανται στις συνήθεις καταπονήσεις λειτουργίας, στις εξωτερικές επιδράσεις, όπως η υγρασία, οι ακραίες θερμοκρασίες και οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, και να μη δημιουργούν επικίνδυνες καταστάσεις, ακόμη και σε περίπτωση σφαλμάτων στους ελιγμούς.

4.4. Συστήματα επικοινωνίας

Οι υπάλληλοι οι εντεταλμένοι για τον χειρισμό της εγκατάστασης επικοινωνούν μεταξύ τους διαρκώς με ενδεδειγμένα μέσα και, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, ενημερώνουν τους επιβάτες.

5. Οχήματα και συστήματα έλξης

5.1. Τα οχήματα και/ή τα συστήματα έλξης είναι σχεδιασμένα και διαμορφωμένα κατά τρόπο ώστε, υπό προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, να μην υπάρχει κίνδυνος πτώσης ή άλλος κίνδυνος για τους επιβάτες ή τους χειριστές.

▼B

5.2. Οι βραχίονες πρόσδεσης των οχημάτων και των συστημάτων έλξης πρέπει να έχουν τις κατάλληλες διαστάσεις και να έχουν κατασκευαστεί κατά τρόπο ώστε:

— να μην προκαλούν ζημίες στο συρματόσχοινο, ή

— να μη γλιστρούν, εκτός αν η ολίσθηση δεν έχει ουσιαστική επίδραση στην ασφάλεια του οχήματος, του συστήματος έλξης και της εγκατάστασης,

υπό τις πλέον δυσμενείς συνθήκες.

5.3. Οι θύρες των οχημάτων (ανοικτοί και κλειστοί θαλαμίσκοι) πρέπει να έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να μπορούν να κλείνουν και να μανταλώνουν. Το δάπεδο και τα τοιχώματα των οχημάτων αυτών είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα ούτως ώστε να ανθίστανται στο βάρος και στην καταπόνηση από τους επιβάτες και τους χειριστές, υπό οιεσδήποτε συνθήκες.

5.4. Εάν, για την ασφάλεια της εκμετάλλευσης, απαιτείται η παρουσία υπαλλήλου στο όχημα, το όχημα είναι εφοδιασμένο με εξοπλισμούς που να του επιτρέπουν να επιτελεί τα καθήκοντά του.

5.5. Τα οχήματα και/ή τα συστήματα έλξης, και ιδίως οι αναρτήσεις τους, είναι σχεδιασμένα και διαμορφωμένα κατά τρόπο ώστε να υπάρχει εγγύηση της ασφάλειας των εργαζομένων οι οποίοι επεμβαίνουν, τηρώντας τους κατάλληλους κανόνες και υποδείξεις.

5.6. Στην περίπτωση οχημάτων που φέρουν αποζεύξιμους βραχίονες πρόσδεσης, λαμβάνεται κάθε μέτρο για τη στάση, κατά την αναχώρηση, χωρίς κίνδυνο για τους επιβάτες και τους χειριστές, ενός οχήματος του οποίου η ζεύξη του βραχίονα πρόσδεσης στο συρματόσχοινο είναι εσφαλμένη και, κατά την άφιξη, ενός οχήματος του οποίου η απόζευξη του βραχίονα πρόσδεσης δεν έχει πραγματοποιηθεί.

5.7. Οι εγκαταστάσεις τα οχήματα των οποίων κινούνται σε σταθερή σιδηροτροχιά (όπως οι σχοινοσιδηρόδρομοι και οι εναέριοι θάλαμοι με πολλά σχοινιά) είναι εφοδιασμένες με σύστημα αυτόματης πέδησης με επενέργεια επί της τροχιάς, στις περιπτώσεις όπου δεν μπορεί ευλόγως να αποκλεισθεί η πιθανότητα θραύσης του καλωδίου έλξης.

5.8. Στις περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατό να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος εκτροχιασμού του οχήματος με τη λήψη άλλων μέτρων, το όχημα πρέπει να εφοδιάζεται με σύστημα κατά του εκτροχιασμού που θα επιτρέπει την ακινητοποίησή του χωρίς κίνδυνο για τα πρόσωπα.

6. Εξοπλισμός για επιβάτες και χειριστές

Η πρόσβαση στον χώρο επιβίβασης και η αναχώρηση από τον χώρο αποβίβασης, καθώς και η επιβίβαση και αποβίβαση επιβατών και χειριστών, οργανώνονται κατά τρόπο ώστε, λαμβανομένων υπόψη της κυκλοφορίας και στάθμευσης των οχημάτων, να εξασφαλίζεται η ασφάλεια επιβατών και χειριστών, ιδίως σε μέρη όπου υπάρχει κίνδυνος πτώσης.

Πρέπει να είναι δυνατή η ασφαλής χρησιμοποίηση των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα από παιδιά και από άτομα μειωμένης κινητικότητας, όταν η εγκατάσταση με συρματόσχοινα περιλαμβάνει και τη μεταφορά αυτών των προσώπων.

7. Λειτουργικότητα

7.1. Ασφάλεια

7.1.1. Πρέπει να λαμβάνονται οι τεχνικές ρυθμίσεις και μέτρα ούτως ώστε η εγκατάσταση με συρματόσχοινα να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό της και με τις τεχνικές προδιαγραφές της, καθώς και σύμφωνα με τις καθορισμένες συνθήκες χρήσης, και ούτως ώστε να είναι δυνατό να τηρούνται οι υποδείξεις για τη διατήρηση και την ασφάλεια της εκμετάλλευσης. Το φύλλο οδηγιών και οι αντίστοιχες σημειώσεις συντάσσονται σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες, όπως ορίζεται από το κράτος μέλος στην επικράτεια του οποίου κατασκευάζεται η εγκατάσταση με συρματόσχοινα.

▼B

7.1.2. Τα πρόσωπα τα οποία έχουν την ευθύνη του χειρισμού της εγκατάστασης με συρματόσχοινα πρέπει να έχουν τα δέοντα προσόντα και να έχουν στη διάθεσή τους τα κατάλληλα υλικά μέσα.

7.2. Ασφάλεια σε περίπτωση στάσης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα

Σε περίπτωση στάσης της εγκατάστασης με συρματόσχοινα, χωρίς δυνατότητα ταχείας επαναφοράς σε λειτουργία, πρέπει να προβλέπονται όλες οι τεχνικές ρυθμίσεις και μέτρα ώστε οι επιβάτες και οι χειριστές να μπορούν να οδηγηθούν σε ασφαλές μέρος, εντός χρονικού διαστήματος ανάλογου με το είδος της εγκατάστασης και το περιβάλλον όπου βρίσκεται.

7.3. Άλλα ειδικά μέτρα ασφάλειας

7.3.1. Θέσεις οδήγησης και εργασίας

Τα κινητά στοιχεία στα οποία υπό κανονικές συνθήκες υπάρχει πρόσβαση στους σταθμούς πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και να λειτουργούν κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι ή, εφόσον οι κίνδυνοι παραμένουν, να είναι εφοδιασμένα με προστατευτικά συστήματα, ούτως ώστε να προλαμβάνεται κάθε άμεση επαφή που θα ήταν δυνατόν να συνεπάγεται ατύχημα. Τα εν λόγω συστήματα δεν πρέπει να αφαιρούνται εύκολα ή να καθίστανται ανενεργά.

7.3.2. Κίνδυνος πτώσης

Οι θέσεις και ζώνες εργασίας ή επέμβασης, ακόμα και περιστασιακές, καθώς και η πρόσβαση σε αυτές, πρέπει να είναι σχεδιασμένες και διαμορφωμένες κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η πτώση προσώπων που χρειάζεται να εργασθούν ή να κυκλοφορήσουν εκεί. Εάν η διαμόρφωση αυτή δεν είναι επαρκής, οι θέσεις εργασίας πρέπει να είναι επίσης εφοδιασμένες με σημεία αγκύρωσης για τους ατομικούς εξοπλισμούς προστασίας κατά την πτώση.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ — ΤΥΠΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό ενός υποσυστήματος ή ενός κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και επαληθεύει και πιστοποιεί ότι ο τεχνικός σχεδιασμός πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτόν.

2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται ως αξιολόγηση της καταλληλότητας του τεχνικού σχεδιασμού του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο σημείο 3 και περιλαμβάνει επίσης εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της προγραμματισμένης παραγωγής, από το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας (τύπος παραγωγής).

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

   Η αίτηση περιλαμβάνει:

   α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·

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

   γ) τον τεχνικό φάκελο για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας σύμφωνα με το παράρτημα VIII·

   δ) αντιπροσωπευτικό δείγμα του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας ή ένδειξη του τόπου όπου μπορεί να υποβληθεί σε εξέταση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει πρόσθετα δείγματα, εφόσον απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του υποσυστήματος ή το κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·

4.2. επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με άλλες συναφείς τεχνικές προδιαγραφές·

4.3. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, για να εξακριβώσει, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, αν οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·

4.4. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει αν, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή κατ' εφαρμογή άλλων συναφών τεχνικών προδιαγραφών πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·

4.5. συμφωνεί με τον κατασκευαστή τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.

▼B

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

6. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους τυχόν όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό, τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου (υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας) και, εάν κρίνεται απαραίτητο, περιγραφή της λειτουργίας του. Στο πιστοποιητικό 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 κατασκευασθέντων υποσυστημάτων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία. Επίσης, αναφέρει τυχόν προϋποθέσεις που απαιτούνται για την έκδοσή του και συνοδεύεται από τις περιγραφές και τα σχέδια που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου.

Το πιστοποιητικό έχει μέγιστη περίοδο ισχύος 30 ετών από την ημερομηνία έκδοσής του.

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά αιτιολογώντας λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

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

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, τυχόν μετατροπή στον εγκεκριμένο τύπο που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παρόντος κανονισμού ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την τροποποίηση και ενημερώνει τον κατασκευαστή αν εξακολουθεί να ισχύει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή αν χρειάζονται επιπλέον εξετάσεις, επαληθεύσεις ή δοκιμές. Κατά περίπτωση, οι κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί συμπλήρωμα του αρχικού πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ είτε ζητά την υποβολή νέας αίτησης για εξέταση τύπου ΕΕ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του τον κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή των προσθηκών τους που έχουν απορριφθεί, αναστα-λεί ή κατ' άλλο τρόπο περιοριστεί.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή τις προσθήκες τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή κατ' άλλο τρόπο περιορίσει, και, εφόσον του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά και/ή τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει.

▼B

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή των σχετικών προσθηκών. Κατόπιν αιτήματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που διενεργήθηκαν 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 φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων του, και των προσθηκών του καθώς και τον τεχνικό φάκελο για χρονικό διάστημα 30 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά.

10. Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 7 και 9 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ 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 υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση προϊόντος και τη δοκιμή των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας, 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.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

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

β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·

γ) όλες τις συναφείς πληροφορίες για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που έχει εγκριθεί δυνάμει της ενότητας Β·

δ) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας·

ε) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του (των) πιστοποιητικού(-ών) εξέτασης τύπου ΕΕ·

στ) αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις εγκαταστάσεις κατασκευής του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας με τον (τους) τύπο(-ους) που περιγράφεται(-ονται) στο (στα) πιστοποιητικό(-ά) εξέτασης τύπου ΕΕ καθώς και με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν επ' αυτών.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται συστηματικά και τακτικά σε έναν φάκελο υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των αρχείων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων·

β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται·

▼B

γ) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας 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.·

ε) των μέσων επιτήρησης τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις 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 οικείου εναρμονισμένου προτύπου.

Ο έλεγχος περιλαμβάνει έλεγχο αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις όπου παρασκευάζονται, επιθεωρούνται και δοκιμάζονται τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

Εκτός από την πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με την ενδεδειγμένη πείρα αξιολόγησης στον σχετικό τομέα των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα και στη συγκεκριμένη τεχνολογία των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας, καθώς και γνώσεις ως προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 στοιχείο ε) για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

Η απόφαση πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αξιολογεί τυχόν προτεινόμενες τροποποιήσεις και να αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2 ή αν κρίνεται αναγκαία μια νέα αξιολόγηση.

Ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης. Στην περίπτωση νέας αξιολόγησης, ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά με την απόφασή του. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

▼B

4.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

α) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας·

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

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους τουλάχιστον ανά διετία, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί 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 τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να ανα-θέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών επί προϊόντων για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν διενεργήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμής.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη 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 μεμονωμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που ανταποκρίνεται στον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 30 έτη από τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για 30 έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας:

α) την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 3.1·

β) τις πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση η οποία αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·

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

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

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή κατ' άλλο τρόπο περιορίσει, αιτιολογώντας την απόφασή του και, εφόσον του ζητηθεί, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει.

▼B

Κατόπιν αίτησης, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη αντίγραφο της απόφασης ή των αποφάσεων έγκρισης συστημάτων ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί αντίγραφο κάθε εκδοθείσας απόφασης έγκρισης, των παραρτημάτων και των προσθηκών της.

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, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΒΑΣΕΙ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΤΟΥ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ Ή ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΥ ΣΤΟΙΧΕΙΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 5.1 και 6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τα οποία υπόκεινται στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

3. Επαλήθευση

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την επαλήθευση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που εφαρμόζει.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

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

β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·

γ) όλες τις συναφείς πληροφορίες για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που έχει εγκριθεί δυνάμει της ενότητας Β·

δ) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του (των) πιστοποιητικού(-ών) εξέτασης τύπου ΕΕ·

ε) αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις εγκαταστάσεις όπου μπορεί να εξεταστεί το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις ενδεδειγμένες έρευνες και δοκιμές ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας με τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Οι εξετάσεις και δοκιμές για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας με τις κατάλληλες απαιτήσεις συνίστανται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, είτε σε εξέταση και δοκιμή κάθε υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, όπως καθορίζεται στο σημείο 4, είτε σε εξέταση και δοκιμή των υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας με στατιστική μέθοδο, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.

▼B

4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας

4.1. Κάθε υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας εξετάζεται μεμονωμένα και διενεργούνται οι κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο ή στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωσή του προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

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

4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει τον αριθμό μητρώου του ή αναθέτει την τοποθέτηση του εν λόγω αριθμού υπ' ευθύνη του σε κάθε εγκεκριμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί 30 έτη από τη χρονική στιγμή διάθεσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά.

5. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

5.2. Τυχαίο δείγμα λαμβάνεται από κάθε παρτίδα. Όλα τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπει(-ουν) το (τα) εναρμονισμένο(-α) σχετικό(-ά) πρότυπο(-α) και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

5.3. Εάν η παρτίδα είναι αποδεκτή, θεωρείται ότι εγκρίνονται όλα τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας της παρτίδας, εκτός από τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας του δείγματος για τα οποία τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν ήταν ικανοποιητικά.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει τον αριθμό μητρώου του ή αναθέτει την τοποθέτηση του εν λόγω αριθμού υπ' ευθύνη του σε κάθε εγκεκριμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

Ο κατασκευαστής φυλάσσει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης για να τα επιδεικνύει στις εθνικές αρχές για χρονικό διάστημα 30 ετών από τη χρονική στιγμή διάθεσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά.

5.4. Εάν η παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τον στατιστικό έλεγχο και να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

▼B

6. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

6.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που ανταποκρίνεται στον εγκεκριμένο τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 30 έτη από τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για το οποίο έχει συνταχθεί.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει επίσης στα υποσυστήματα ή στα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

7. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στο υποσύστημα ή στο κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας κατά τη διαδικασία κατασκευής.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να πληρούνται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί να μην πληροί τις υποχρεώσεις των σημείων 2 και 5.1.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: 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, 3.1 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ούτως ώστε η διεργασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3. Επαλήθευση

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την εξακρίβωση ανά μονάδα του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

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

β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·

γ) τον τεχνικό φάκελο για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας σύμφωνα με το παράρτημα VIII

δ) αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις εγκαταστάσεις όπου μπορεί να εξεταστεί το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές που ορίζονται στις σχετικές εναρμονισμένες προδιαγραφές και/ή ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ή αναθέτει σε τρίτο την εκτέλεση αυτών των καθηκόντων. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και να επιθέτει ή να φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του στο εγκεκριμένο υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας.

Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνηθεί να χορηγήσει πιστοποιητικό συμμόρφωσης, οφείλει να εκθέσει λεπτομερώς τους λόγους της άρνησης και να προσδιορίσει τα αναγκαία διορθωτικά μέσα.

Η νέα αίτηση του κατασκευαστή για εξακρίβωση ανά μονάδα του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας υποβάλλεται στον ίδιο κοινοποιημένο οργανισμό.

▼B

Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν αντίγραφο του πιστοποιητικού συμμόρφωσης που χορηγεί ο κοινοποιημένος οργανισμός.

Ο κατασκευαστής φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών το πιστοποιητικό συμμόρφωσης και τον τεχνικό φάκελο για χρονικό διάστημα 30 ετών από τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά.

4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 30 έτη από τη χρονική στιγμή διάθεσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3,1 και 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.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: ΕΝΟΤΗΤΑ Η 1: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΥΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας συν έλεγχο σχεδιασμού είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας του σχεδιασμού, της κατασκευής, της τελικής επιθεώρησης και των δοκιμών για τα συγκεκριμένα υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, όπως καθορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που καθορίζεται στο σημείο 4. Η επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας πρέπει να έχει εξεταστεί σύμφωνα με το σημείο 3.6.

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 υποσυστήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

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

β) όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που πρόκειται να κατασκευαστούν·

γ) τον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα VIII για έναν αντιπροσωπευτικό τύπο ανά κατηγορία υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που πρόκειται να κατασκευαστεί·

δ) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας·

ε) τη διεύθυνση των εγκαταστάσεων όπου τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας σχεδιάζονται, κατασκευάζονται, επιθεωρούνται και δοκιμάζονται·

στ) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν έναντι αυτών.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται συστηματικά και τακτικά σε έναν φάκελο υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των αρχείων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και την ποιότητα των προϊόντων·

▼B

β) των προδιαγραφών τεχνικής σχεδίασης, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και, εφόσον τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν θα εφαρμοστούν πλήρως, των μέσων, συμπεριλαμβανομένων των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών, που θα χρησιμοποιηθούν για να εξασφαλιστεί η τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού·

γ) των τεχνικών ελέγχου και εξακρίβωσης του σχεδιασμού, των μεθόδων και των συστηματικών ενεργειών των οποίων θα γίνεται χρήση κατά τον σχεδιασμό των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας·

δ) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται·

ε) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους·

στ) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.·

ζ) των μέσων παρακολούθησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης του απαιτούμενου επιπέδου σχεδιασμού και ποιότητας του προϊόντος και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις 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 οικείου εναρμονισμένου προτύπου.

Ο έλεγχος περιλαμβάνει έλεγχο αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις όπου σχεδιάζονται, παρασκευάζονται, επιθεωρούνται και δοκιμάζονται τα υποσυστήματα ή τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας.

Εκτός από την πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με πείρα αξιολογητή στον σχετικό τομέα των εγκαταστάσεων με συρματόσχοινα και στη συγκεκριμένη τεχνολογία των υποσυστημάτων ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας, καθώς και γνώσεις ως προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας προς τις εν λόγω απαιτήσεις.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αξιολογεί τυχόν προτεινόμενες τροποποιήσεις και να αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2 ή αν κρίνεται αναγκαία μια νέα αξιολόγηση.

▼B

Γνωστοποιεί στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο την απόφασή του. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και την αιτιολογημένη απόφαση έγκρισης.

3.6. Εξέταση σχεδιασμού

3.6.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση εξέτασης σχεδιασμού στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο σημείο 3.1.

3.6.2. Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας καθώς και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν γι' αυτό.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή·

β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·

γ) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα VIII.

3.6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον ο σχεδιασμός πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ. Το εν λόγω πιστοποιητικό αναφέρει την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους (εάν υπάρχουν) ισχύος του και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Στο πιστοποιητικό αυτό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που επιτρέπουν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων υποσυστημάτων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας προς τον εξεταζόμενο σχεδιασμό και τον έλεγχο εν λειτουργία, κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά αιτιολογώντας λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

3.6.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος σχεδιασμός μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, αφετέρου, ορίζει αν 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 εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ οποιαδήποτε μετατροπή του εγκεκριμένου σχεδιασμού που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ.

3.6.5. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του τον κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή των προσθηκών τους που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή κατ' άλλο τρόπο περιοριστεί.

▼B

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή τις προσθήκες τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή κατ' άλλο τρόπο περιορίσει, και, εφόσον του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά και/ή τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή των σχετικών προσθηκών. Κατόπιν αιτήματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που διενεργήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

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

3.6.6. Ο κατασκευαστής φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο, για χρονικό διάστημα 30 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά.

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

α) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας·

β) τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.·

γ) τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

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

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

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν διενεργήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμής.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου σε κάθε υποσύστημα ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας που ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

▼B

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 30 έτη από τη διάθεση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για το οποίο έχει συνταχθεί καθώς και τον αριθμό του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ.

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

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για 30 έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του υποσυστήματος ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας:

α) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 στοιχείο γ)·

β) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.1 στοιχείο δ)·

γ) τις πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση η οποία αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·

δ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στα σημεία 3.3, 3.5, 4.3 και 4.4.

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

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

Κατόπιν αίτησης, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη αντίγραφο της απόφασης (των αποφάσεων) έγκρισης συστημάτων ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο της απόφασης (των αποφάσεων) έγκρισης του συστήματος ποιότητας, των παραρτημάτων και των προσθηκών της, καθώς και τον τεχνικό φάκελο για χρονικό διάστημα 30 ετών από την ημερομηνία έκδοσής τους.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.6.4., 3.6.6, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση των κινδύνων. Στον τεχνικό φάκελο πρέπει να προσδιορίζονται οι ισχύουσες απαιτήσεις και να καλύπτονται —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση συμμόρφωσης— ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η λειτουργία του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας.

2. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

   α) γενική περιγραφή του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·

   β) αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ., καθώς και τις απαραίτητες περιγραφές και εξηγήσεις για την κατανόηση αυτών των σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας·

   γ) κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 17 και εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όταν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου άλλων συναφών εφαρμοζόμενων τεχνικών προδιαγραφών. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, στον τεχνικό φάκελο προσδιορίζονται τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·

   δ) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του σχεδιασμού, περιλαμβανομένων των αποτελεσμάτων τυχόν υπολογισμών σχεδιασμού, ελέγχων ή δοκιμών που διενεργήθηκαν από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό αυτού, καθώς και τις σχετικές εκθέσεις·

   ε) αντίγραφο των οδηγιών για το υποσύστημα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας·

   στ) για τα υποσυστήματα, αντίγραφα των δηλώσεων συμμόρφωσης ΕΕ για τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που ενσωματώνονται στο υποσύστημα.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ αριθ. … (*)

1. Υποσύστημα/κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ή μοντέλο υποσυστήματος/κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας (προϊόν, τύπος, παρτίδα, ή σειριακός αριθμός):

2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:

3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

4. Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Αν κρίνεται σκόπιμο για την ταυτοποίηση του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας, μπορεί να περιλαμβάνει εικόνα):

   — περιγραφή του υποσυστήματος ή του κατασκευαστικού στοιχείου,

   — κάθε σχετική διάταξη στην οποία ανταποκρίνεται το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, και ιδιαίτερα οι όροι χρήσης.

5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνος προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: …

6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή μνεία των άλλων τεχνικών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός … (ονομασία, διεύθυνση, αριθμός) … πραγματοποίησε … (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το (τα) πιστοποιητικό(-ά): … (αναλυτικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας έκδοσης και, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια και τους όρους ισχύος).

8. Πρόσθετες πληροφορίες:

Υπογραφή για και εξ ονόματος: …

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

(*) Είναι προαιρετικό για τον κατασκευαστή να αποδώσει αριθμό στη δήλωση συμμόρφωσης.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 2000/9/ΕΚ	Παρών κανονισμός
—	Άρθρο 1
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 3 σημείο 1
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 3 σημεία 7 έως 9
Άρθρο 1 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο	—
Άρθρο 1 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο	Άρθρο 9 παράγραφος 3
Άρθρο 1 παράγραφος 5	Άρθρο 3 σημείο 1 και σημεία 3 έως 6
Άρθρο 1 παράγραφος 6	Άρθρο 2 παράγραφος 2
Άρθρο 2	—
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Άρθρο 6
Άρθρο 3 παράγραφος 2	Άρθρο 17
—	Άρθρο 3 σημεία 10 έως 27
Άρθρο 4	Άρθρο 8
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 4 και άρθρο 5 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 4
Άρθρο 6	Άρθρο 7
Άρθρο 7 παράγραφοι 1 έως 3	Άρθρα 18 έως 21
Άρθρο 7 παράγραφος 4	Άρθρο 19 παράγραφος 3
Άρθρο 8	Άρθρο 4
Άρθρο 9	Άρθρο 7
Άρθρο 10	Άρθρα 18 έως 21
Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 9 παράγραφος 1
Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 9 παράγραφος 4
Άρθρο 11 παράγραφος 3	—
Άρθρο 11 παράγραφος 4	Άρθρο 5 παράγραφος 1
Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 7
Άρθρο 11 παράγραφοι 6 και 7	Άρθρο 9 παράγραφος 2
—	Άρθρα 11 έως 16
Άρθρο 12	Άρθρο 9 παράγραφος 4
Άρθρο 13	Άρθρο 10 παράγραφος 1
Άρθρο 14	Άρθρα 39 έως 43
Άρθρο 15	Άρθρο 10 παράγραφος 2
Άρθρο 16	Άρθρα 22 έως 38
Άρθρο 17	Άρθρο 44

▼B

Οδηγία 2000/9/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 18	Άρθρα 20 και 21
Άρθρο 19	—
Άρθρο 20	—
Άρθρο 21 παράγραφος 3	Άρθρο 46
Άρθρο 22	Άρθρο 48
—	Άρθρο 45
—	Άρθρο 47
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II	Παράρτημα II
Παράρτημα III	Άρθρο 8
Παράρτημα IV	Παράρτημα IX
Παράρτημα V	Παραρτήματα III έως VII
Παράρτημα VI	Παράρτημα IX
Παράρτημα VII	Παραρτήματα III έως VII
Παράρτημα VIII	Άρθρο 26
Παράρτημα IX	Άρθρο 20
—	Παράρτημα VIII