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 ΟΔΗΓΙΑ 2014/53/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Απριλίου 2014

σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Απόφαση (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2018	L 212	1	22.8.2018

Διορθώνεται από:

►C1 Διορθωτικό ΕΕ L 5 της 8.1.2019, σ. 3 (2018/1139)

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2014/53/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Απριλίου 2014

σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανονιστικό πλαίσιο για τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και τη θέση του σε λειτουργία στην Ένωση.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στον εξοπλισμό που αναφέρεται στο παράρτημα I.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στον ραδιοεξοπλισμό που χρησιμοποιείται αποκλειστικά για δραστηριότητες που αφορούν τη δημόσια ασφάλεια, την άμυνα, την κρατική ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής ευημερίας του κράτους στην περίπτωση δραστηριοτήτων που σχετίζονται με ζητήματα κρατικής ασφάλειας, και τις δραστηριότητες του κράτους στον τομέα του ποινικού δικαίου.

4. Ο ραδιοεξοπλισμός που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας δεν υπόκειται στις διατάξεις της οδηγίας 2014/35/ΕΕ, εκτός από τις περιπτώσεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «ραδιοεξοπλισμός»: ηλεκτρικό ή ηλεκτρονικό προϊόν που εκούσια εκπέμπει και/ή λαμβάνει ραδιοκύματα για σκοπούς ραδιοεπικοινωνίας και/ή ραδιοπροσδιορισμού, ή ηλεκτρικό ή ηλεκτρονικό προϊόν που πρέπει να συμπληρωθεί με εξάρτημα, όπως π.χ. κεραία, ώστε εκούσια να εκπέμπει και/ή να λαμβάνει ραδιοκύματα για σκοπούς ραδιοεπικοινωνίας και/ή ραδιοπροσδιορισμού·

2) «ραδιοεπικοινωνία»: επικοινωνία μέσω ραδιοκυμάτων·

3) «ραδιοπροσδιορισμός»: προσδιορισμός της θέσης, ταχύτητας και/ή άλλων χαρακτηριστικών ενός αντικειμένου, ή απόκτηση πληροφοριών σε σχέση με αυτές τις παραμέτρους μέσω των ιδιοτήτων διάδοσης των ραδιοκυμάτων·

4) «ραδιοκύματα»: ηλεκτρομαγνητικά κύματα συχνότητας κάτω από 3 000 GHz, που μεταδίδονται στον χώρο χωρίς τεχνητό οδηγό·

5) «ραδιοδιαπεφή»: προδιαγραφή της ρυθμιζόμενης χρήσης του ραδιοφάσματος·

▼B

6) «κλάση ραδιοεξοπλισμού»: κλάση που προσδιορίζει συγκεκριμένες κατηγορίες ραδιοεξοπλισμού οι οποίες θεωρούνται παρόμοιες βάσει της παρούσας οδηγίας και τις ραδιοδιεπαφές εκείνες για τις οποίες έχει σχεδιαστεί ο ραδιοεξοπλισμός·

7) «επιβλαβής παρεμβολή»: επιβλαβής παρεμβολή όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο ιη) της οδηγίας 2002/21/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1]·

8) «ηλεκτρομαγνητική διαταραχή»: ηλεκτρομαγνητική διαταραχή όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο 5 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ·

9) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: προσφορά ραδιοεξοπλισμού για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

10) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ραδιοεξοπλισμός διατίθεται στην ενωσιακή αγορά·

11) «θέση σε λειτουργία»: η πρώτη χρήση του ραδιοεξοπλισμού στην Ένωση, από τον τελικό χρήστη·

12) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ραδιοεξοπλισμό ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή ραδιοεξοπλισμού και διοχετεύει στην αγορά τον εξοπλισμό αυτόν υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·

13) «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·

14) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που εισάγει στην ενωσιακή αγορά ραδιοεξοπλισμό προερχόμενο από τρίτη χώρα·

15) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ραδιοεξοπλισμό στην αγορά·

16) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·

17) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά του ραδιοεξοπλισμού·

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

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

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

21) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται ότι πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που αφορούν ραδιοεξοπλισμό·

22) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

[1] Οδηγία 2002/21/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2002, σχετικά με κοινό κανονιστικό πλαίσιο για δίκτυα και υπηρεσίες ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία-πλαίσιο) (ΕΕ L 108 της 24.4.2002, σ. 33).

▼B

23) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ραδιοεξοπλισμού που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμος στον τελικό χρήστη·

24) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που έχει ως στόχο να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ραδιοεξοπλισμού ο οποίος βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·

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

26) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης.

2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να καθορίζει αν ορισμένες κατηγορίες ηλεκτρικών ή ηλεκτρονικών προϊόντων πληρούν τον ορισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σημείο 1 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 45 παράγραφος 3.

Άρθρο 3

Ουσιώδεις απαιτήσεις

1. Ο ραδιοεξοπλισμός κατασκευάζεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται:

α) η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων και των κατοικίδιων ζώων, καθώς και η προστασία της περιουσίας, συμπεριλαμβανομένων των στόχων της οδηγίας 2014/35/ΕΕ, όσον αφορά τις απαιτήσεις ασφαλείας, αλλά χωρίς την επιβολή ορίου τάσης·

β) επαρκές επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας όπως ορίζεται στην οδηγία 2014/30/ΕΕ.

2. Ο ραδιοεξοπλισμός κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε αφενός να χρησιμοποιεί αποδοτικά το ραδιοφάσμα και αφετέρου να υποστηρίζει την αποδοτική χρήση του ραδιοφάσματος, προκειμένου να αποφεύγονται οι επιβλαβείς παρεμβολές.

3. Ο ραδιοεξοπλισμός ορισμένων κατηγοριών ή κλάσεων κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε να πληροί τις ακόλουθες ουσιώδεις απαιτήσεις:

α) ο ραδιοεξοπλισμός διαλειτουργεί με εξαρτήματα, ιδίως με κοινού τύπου φορτιστές·

β) ο ραδιοεξοπλισμός διαλειτουργεί μέσω δικτύων με άλλο ραδιοεξοπλισμό·

γ) ο ραδιοεξοπλισμός μπορεί να συνδεθεί με διεπαφές κατάλληλου τύπου σε ολόκληρη την Ένωση·

δ) ο ραδιοεξοπλισμός δεν βλάπτει το δίκτυο, ούτε η λειτουργία του κάνει κατάχρηση των πόρων του δικτύου με αποτέλεσμα τη μη αποδεκτή υποβάθμιση της υπηρεσίας·

ε) ο ραδιοεξοπλισμός ενσωματώνει διασφαλίσεις για την εξασφάλιση της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικότητας των χρηστών και του συνδρομητή·

στ) ο ραδιοεξοπλισμός υποστηρίζει ορισμένες λειτουργίες που εξασφαλίζουν την προστασία από απάτη·

ζ) ο ραδιοεξοπλισμός υποστηρίζει ορισμένες λειτουργίες που εξασφαλίζουν την πρόσβαση σε υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης·

▼B

η) ο ραδιοεξοπλισμός υποστηρίζει ορισμένες λειτουργίες για να διευκολύνεται η χρήση του από χρήστες με αναπηρία·

θ) ο ραδιοεξοπλισμός υποστηρίζει ορισμένες λειτουργίες για να εξασφαλίζεται ότι η εγκατάσταση του λογισμικού στον ραδιοεξοπλισμό είναι δυνατή μόνον όταν έχει αποδειχθεί η συμμόρφωση του συνδυασμού του ραδιοεξοπλισμού και του λογισμικού.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 44, όσον αφορά τον καθορισμό των κατηγοριών ή κλάσεων ραδιοεξοπλισμού τις οποίες αφορά καθεμία από τις απαιτήσεις των στοιχείων α) έως θ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου.

Άρθρο 4

Παροχή πληροφοριών σχετικά με τη συμμόρφωση των συνδυασμών ραδιοεξοπλισμού και λογισμικού

1. Οι κατασκευαστές ραδιοεξοπλισμού και λογισμικού που καθιστούν δυνατόν ο ραδιοεξοπλισμός να χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, παρέχουν στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση των προβλεπόμενων συνδυασμών ραδιοεξοπλισμού και λογισμικού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3. Οι πληροφορίες αυτές προκύπτουν από αξιολόγηση συμμόρφωσης που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 17 και δίδονται υπό μορφή δήλωσης συμμόρφωσης που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα VI. Ανάλογα με τους συγκεκριμένους συνδυασμούς ραδιοεξοπλισμού και λογισμικού, οι πληροφορίες προσδιορίζουν επακριβώς τον ραδιοεξοπλισμό και το λογισμικό που έχουν αξιολογηθεί, και επικαιροποιούνται συνεχώς.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 44, όσον αφορά τον καθορισμό των κατηγοριών ή κλάσεων ραδιοεξοπλισμού τις οποίες αφορά καθεμία από τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

3. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που προβλέπουν τους επιχειρησιακούς κανόνες για τη διάθεση των πληροφοριών σχετικά με τη συμμόρφωση, όσον αφορά τις κατηγορίες και τις κλάσεις που προσδιορίζονται στις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 45 παράγραφος 3.

Άρθρο 5

Ταξινόμηση των τύπων ραδιοεξοπλισμού σε ορισμένες κατηγορίες

1. Από τις 12 Ιουνίου 2018, οι κατασκευαστές καταχωρίζουν τους τύπους ραδιοεξοπλισμού τους σε κατηγορίες εξοπλισμού που επηρεάζονται από χαμηλό επίπεδο συμμόρφωσης με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3, στο πλαίσιο ενός κεντρικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, προτού ο ραδιοεξοπλισμός των εν λόγω κατηγοριών διανεμηθεί στην αγορά. Κατά την καταχώριση των εν λόγω τύπων ραδιοεξοπλισμού, οι κατασκευαστές παρέχουν ορισμένα ή, όπου αυτό δικαιολογείται όλα, τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που αναφέρονται στα στοιχεία α), δ), ε), στ), ζ), η) και θ) του παραρτήματος V. Η Επιτροπή χορηγεί σε κάθε καταχωριζόμενο τύπο ραδιοεξοπλισμού έναν αριθμό καταχώρισης, τον οποίο οι κατασκευαστές τοποθετούν επάνω στον ραδιοεξοπλισμό που διατίθεται στην αγορά.

▼B

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 44, όσον αφορά τον καθορισμό των κατηγοριών ραδιοεξοπλισμού τις οποίες αφορούν οι απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, και των παρεχόμενων στοιχείων του τεχνικού φακέλου, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού που παρέχονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 1 και έπειτα από αξιολόγηση του κινδύνου που συνεπάγεται η μη εφαρμογή των ουσιωδών απαιτήσεων.

3. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που προβλέπουν τους επιχειρησιακούς κανόνες για την καταχώριση και τους επιχειρησιακούς κανόνες για την τοποθέτηση του αριθμού καταχώρισης επί του ραδιοεξοπλισμού, για τις κατηγορίες που προσδιορίζονται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 45 παράγραφος 3.

4. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμο ένα κεντρικό σύστημα που παρέχει τη δυνατότητα στους κατασκευαστές να καταχωρίζουν τις απαιτούμενες πληροφορίες. Με το εν λόγω σύστημα εξασφαλίζεται ο κατάλληλος έλεγχος της πρόσβασης σε πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα.

5. Μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος κατ' εξουσιοδότηση πράξης που έχει εκδοθεί δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, οι επιπτώσεις της αξιολογούνται μέσω εκθέσεων που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφοι 1 και 2.

Άρθρο 6

Διαθεσιμότητα στην αγορά

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά μόνο εφόσον πληροί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 7

Θέση σε λειτουργία και χρήση

Τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση ραδιοεξοπλισμού εφόσον συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία, όταν έχει εγκατασταθεί και συντηρείται σωστά και χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται. Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεών τους δυνάμει της απόφασης αριθ. 676/2002/ΕΚ και των όρων που καθορίζονται σε άδειες για τη χρήση των συχνοτήτων σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, ιδίως σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4 της οδηγίας 2002/21/ΕΚ, τα κράτη μέλη μπορούν να εισάγουν επιπρόσθετες απαιτήσεις για τη θέση σε λειτουργία και/ή χρήση ραδιοεξοπλισμού για λόγους που αφορούν την αποτελεσματική και αποδοτική χρήση του ραδιοφάσματος, την αποφυγή επιβλαβών παρεμβολών, την αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών ή τη δημόσια υγεία.

Άρθρο 8

Κοινοποίηση προδιαγραφών ραδιοδιεπαφής και ορισμός κλάσεων ραδιοεξοπλισμού

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν, με τη διαδικασία που ορίζεται στην οδηγία 98/34/ΕΚ, τις ραδιοδιεπαφές που προτίθενται να ρυθμίσουν, με εξαίρεση:

α) των ραδιοδιεπαφών οι οποίες συμμορφώνονται πλήρως και χωρίς παρεκκλίσεις με τις αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με την εναρμονισμένη χρήση του ραδιοφάσματος που θεσπίζονται δυνάμει της απόφασης αριθ. 676/2002/ΕΚ, και

▼B

β) των ραδιοδιεπαφών οι οποίες, σύμφωνα με τις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, αντιστοιχούν σε ραδιοεξοπλισμό ο οποίος μπορεί να τεθεί σε λειτουργία και να χρησιμοποιηθεί χωρίς περιορισμούς εντός της Ένωσης.

2. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό της ισοδυναμίας μεταξύ των κοινοποιημένων ραδιοδιεπαφών και ορίζει μια κλάση ραδιοεξοπλισμού, λεπτομερή στοιχεία της οποίας δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 45 παράγραφος 3.

Άρθρο 9

Ελεύθερη κυκλοφορία ραδιοεξοπλισμού

1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, για λόγους που αφορούν θέματα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, τη διαθεσιμότητα στην αγορά, στην επικράτειά τους, ραδιοεξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

2. Σε εμπορικές εκθέσεις, άλλες εκθέσεις και παρόμοιες εκδηλώσεις, τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν την επίδειξη ραδιοεξοπλισμού ο οποίος δεν συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα ότι ο εν λόγω ραδιοεξοπλισμός δεν μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στην αγορά και/ή να τεθεί σε λειτουργία πριν να συμμορφωθεί προς την παρούσα οδηγία. Η επίδειξη ραδιοεξοπλισμού μπορεί να πραγματοποιείται μόνον με την προϋπόθεση ότι έχουν ληφθεί κατάλληλα μέτρα, όπως αυτά ορίζονται από τα κράτη μέλη, για την αποφυγή επιβλαβών παρεμβολών, ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών και κινδύνων για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων ή κατοικίδιων ζώων ή για την περιουσία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Κατά τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού τους στην αγορά, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι αυτός έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.

2. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός κατασκευάζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να λειτουργεί σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος χωρίς να παραβιάζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση του ραδιοφάσματος.

3. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο του άρθρου 21 και διενεργούν τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης του άρθρου 17 ή αναθέτουν τη διενέργεια της διαδικασίας αυτής.

Εφόσον αποδειχθεί με την εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, οι κατασκευαστές συντάσσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και θέτουν τη σήμανση CE.

4. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της γραμμής παραγωγής τους προς την παρούσα οδηγία. Αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά

▼B

του ραδιοεξοπλισμού και αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο λόγω των κινδύνων που παρουσιάζει ραδιοεξοπλισμός, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των τελικών χρηστών, δειγματοληπτικές δοκιμές στον ραδιοεξοπλισμό που διατίθεται στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τον μη συμμορφούμενο ραδιοεξοπλισμό και τις ανακλήσεις ραδιοεξοπλισμού και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

6. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός που έχουν διαθέσει στην αγορά φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή του ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του ραδιοεξοπλισμού, εξασφαλίζουν ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τη συσκευή.

7. Οι κατασκευαστές σημειώνουν στον ραδιοεξοπλισμό το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική τους διεύθυνση ή, αν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του ραδιοεξοπλισμού, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του ραδιοεξοπλισμού ή σε έγγραφο που τον συνοδεύει. Στη διεύθυνση περιλαμβάνεται ενιαίο σημείο επαφής για επικοινωνία με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

8. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός συνοδεύεται από οδηγίες και άλλες πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Οι οδηγίες περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη χρησιμοποίηση του ραδιοεξοπλισμού, σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή των εξαρτημάτων και των στοιχείων κατασκευής, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που επιτρέπουν στον ραδιοεξοπλισμό να λειτουργεί όπως προβλέπεται. Οι ανωτέρω οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας καθώς και κάθε σήμανση πρέπει να είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

Στις περιπτώσεις ραδιοεξοπλισμού ο οποίος εκούσια εκπέμπει ραδιοκύματα, περιλαμβάνονται επίσης οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) οι ζώνες συχνοτήτων στις οποίες λειτουργεί ο ραδιοεξοπλισμός·

β) η μέγιστη ραδιοηλεκτρική ισχύς στις ζώνες συχνοτήτων στις οποίες λειτουργεί ο ραδιοεξοπλισμός.

9. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι κάθε τεμάχιο ραδιοεξοπλισμού συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή από απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται μια απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, αυτή περιλαμβάνει την ακριβή ιστοσελίδα από όπου μπορεί να ληφθεί το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

10. Σε περιπτώσεις που υφίστανται περιορισμοί σχετικά με τη θέση σε λειτουργία ή απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας χρήσης, οι διαθέσιμες πληροφορίες στη συσκευασία επιτρέπουν τον εντοπισμό των κρατών μελών ή της γεωγραφικής περιοχής ενός κράτους μέλους όπου υφίστανται περιορισμοί σχετικά με τη θέση σε λειτουργία ή απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας χρήσης. Οι εν λόγω πληροφορίες συμπληρώνονται στις οδηγίες που συνοδεύουν τον ραδιοεξοπλισμό. Η Επιτροπή

▼B

μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό του τρόπου με τον οποίο πρέπει να παρουσιάζονται οι πληροφορίες αυτές. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 45 παράγραφος 2.

11. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ραδιοεξοπλισμός που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν πληροί την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα διορθωτικά μέτρα που απαιτούνται για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να τον αποσύρουν ή να τον ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Επιπλέον, όταν ο ραδιοεξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει τον ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο στην αγορά και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν και τα αποτελέσματα αυτών.

12. Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της αρχής αυτής, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς την παρούσα οδηγία, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τον ραδιοεξοπλισμό που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 11

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

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

α) να τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη αφότου διατεθεί ο ραδιοεξοπλισμός στην αγορά·

β) να παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού·

γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τα τυχόν μέτρα τα οποία έχουν ληφθεί για την εξάλειψη των κινδύνων που ενέχει ο ραδιοεξοπλισμός που καλύπτει η εντολή.

Άρθρο 12

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενο ραδιοεξοπλισμό.

2. Οι εισαγωγείς, προτού εισαγάγουν ραδιοεξοπλισμό στην αγορά, εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης του άρθρου 17, καθώς και ότι ο ραδιοεξοπλισμός έχει κατασκευαστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να

▼B

μπορεί να λειτουργεί σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος χωρίς να παραβιάζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση του ραδιοφάσματος. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι ο ραδιοεξοπλισμός φέρει τη σήμανση CE και συνοδεύεται από τις πληροφορίες και τα έγγραφα του άρθρου 10 παράγραφοι 8, 9 και 10, και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 6 και 7.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγο να πιστεύει ότι ο ραδιοεξοπλισμός δεν συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3, εισάγει τον ραδιοεξοπλισμό στην αγορά μόνο αφότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή του προς τις εφαρμοστές απαιτήσεις. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν ο ραδιοεξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν επί του ραδιοεξοπλισμού το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, καθώς και την ταχυδρομική διεύθυνση στην οποία μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή μαζί τους, ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, επί της συσκευασίας του ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον ραδιοεξοπλισμό. Τούτο περιλαμβάνει περιπτώσεις στις οποίες το μέγεθος του ραδιοεξοπλισμού δεν το επιτρέπει, ή στις οποίες οι εισαγωγείς θα πρέπει να ανοίξουν τη συσκευασία για να καταγράψουν το όνομα και τη διεύθυνσή τους επί του ραδιοεξοπλισμού. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, ανάλογα με την απόφαση του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω ο ραδιοεξοπλισμός βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο λόγω των κινδύνων που παρουσιάζει ραδιοεξοπλισμός, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των τελικών χρηστών, δειγματοληπτικές δοκιμές στον ραδιοεξοπλισμό που διατίθεται στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τον μη συμμορφούμενο ραδιοεξοπλισμό και τις ανακλήσεις ραδιοεξοπλισμού, ενώ τηρούν ενήμερους τους διανομείς για κάθε σχετική έρευνα.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ραδιοεξοπλισμός που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν πληροί την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να τον αποσύρουν ή να τον ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Επιπλέον, όταν ο ραδιοεξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στων οποίων την αγορά έχουν καταστήσει τον ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς τηρούν, επί 10 έτη μετά τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού 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

▼B

του ραδιοεξοπλισμού, σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή και σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τον ραδιοεξοπλισμό που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 13

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καταστούν διαθέσιμο ραδιοεξοπλισμό στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός φέρει τη σήμανση CE, ότι συνοδεύεται από τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει της παρούσας οδηγίας και από τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ο ραδιοεξοπλισμός και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 10 παράγραφος 2 και 6 έως 10 και του άρθρου 12 παράγραφος 3, αντίστοιχα.

Εφόσον διανομέας θεωρεί ή έχει λόγο να πιστεύει ότι ο ραδιοεξοπλισμός δεν συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3, καθιστά τον ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο στην αγορά μόνο αφότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή του προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Επιπλέον, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή, καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν ο ραδιοεξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω ο ραδιοεξοπλισμός βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ραδιοεξοπλισμός τον οποίο έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν πληροί την παρούσα οδηγία εξασφαλίζουν τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να τον αποσύρουν ή να τον ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Επιπλέον, όταν ο ραδιοεξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία κατέστησαν τον ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο στην αγορά και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού, σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται δε με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τον ραδιοεξοπλισμό που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά.

Άρθρο 14

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

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 10, όταν εισάγει ραδιοεξοπλισμό στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί ραδιοεξοπλισμό που έχει ήδη διαθέσει στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία.

▼B

Άρθρο 15

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Οι οικονομικοί φορείς, κατόπιν σχετικού αιτήματος, αναφέρουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς την ταυτότητα των κάτωθι:

α) κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει ραδιοεξοπλισμό·

β) κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει ραδιοεξοπλισμό.

Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να είναι σε θέση να υποβάλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο επί 10 έτη από τη στιγμή που έχουν προμηθευτεί τον ραδιοεξοπλισμό και επί 10 έτη από τη στιγμή που έχουν προμηθεύσει οι ίδιοι τον ραδιοεξοπλισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΡΑΔΙΟΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Άρθρο 16

Τεκμήριο συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού

Ο ραδιοεξοπλισμός ο οποίος πληροί εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη εναρμονισμένων προτύπων τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 3 και τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη προτύπων.

Άρθρο 17

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Ο κατασκευαστής διενεργεί αξιολόγηση συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού με σκοπό την εκπλήρωση των ουσιωδών απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 3. Η αξιολόγηση συμμόρφωσης λαμβάνει υπόψη όλες τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας, ενώ για τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α), η αξιολόγηση λαμβάνει επίσης υπόψη τις ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες. Σε περίπτωση που η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί με διαφορετικούς τρόπους, η αξιολόγηση συμμόρφωσης επιβεβαιώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 σε όλες τις πιθανές διαμορφώσεις.

2. Οι κατασκευαστές αποδεικνύουν τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε από τις ακόλουθες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

α) εσωτερικός έλεγχος παραγωγής που ορίζεται στο παράρτημα II·

β) εξέταση τύπου ΕΕ και στη συνέχεια συμμόρφωση προς τον τύπο βάσει του εσωτερικού ελέγχου παραγωγής που ορίζεται στο παράρτημα III·

γ) συμμόρφωση βασισμένη σε πλήρη διασφάλιση της ποιότητας σύμφωνα με το παράρτημα IV.

3. Όταν στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 3 ο κατασκευαστής έχει εφαρμόσει εναρμονισμένα πρότυπα τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, χρησιμοποιεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες διαδικασίες:

▼B

α) εσωτερικός έλεγχος παραγωγής που ορίζεται στο παράρτημα II·

β) εξέταση τύπου ΕΕ και στη συνέχεια συμμόρφωση προς τον τύπο βάσει του εσωτερικού ελέγχου παραγωγής που ορίζεται στο παράρτημα III·

γ) συμμόρφωση βασισμένη σε πλήρη διασφάλιση της ποιότητας σύμφωνα με το παράρτημα IV.

4. Όταν στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 3 ο κατασκευαστής δεν έχει εφαρμόσει ή έχει εφαρμόσει μόνον εν μέρει εναρμονισμένα πρότυπα τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, ή στην περίπτωση που δεν υπάρχουν τέτοια εναρμονισμένα πρότυπα, ο ραδιοεξοπλισμός υποβάλλεται όσον αφορά αυτές τις ουσιώδεις απαιτήσεις σε μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

α) εξέταση τύπου ΕΕ και στη συνέχεια συμμόρφωση προς τον τύπο βάσει του εσωτερικού ελέγχου παραγωγής που ορίζεται στο παράρτημα III·

β) συμμόρφωση βασισμένη σε πλήρη διασφάλιση της ποιότητας σύμφωνα με το παράρτημα IV.

Άρθρο 18

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή του υποδείγματος που παρατίθεται στο παράρτημα VI, περιλαμβάνει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στο παράρτημα αυτό και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμος ο ραδιοεξοπλισμός.

Η απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του άρθρου 10 παράγραφος 9 περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα VII και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμος ο ραδιοεξοπλισμός. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο, στη θέση που αναφέρεται στην απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμος ο ραδιοεξοπλισμός.

3. Όταν ραδιοεξοπλισμός υπόκειται σε περισσότερες από μία νομοθετικές πράξεις της Ένωσης οι οποίες απαιτούν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, συντάσσεται μια ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σε σχέση με 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 τη σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 19

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

▼B

2. Λόγω της φύσης του ραδιοεξοπλισμού, το ύψος της σήμανσης CE που τίθεται στον ραδιοεξοπλισμό μπορεί να είναι μικρότερο από 5 mm, υπό τον όρο ότι αυτή παραμένει ευδιάκριτη και ευανάγνωστη.

Άρθρο 20

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE και του αναγνωριστικού αριθμού του κοινοποιημένου οργανισμού

1. Η σήμανση CE τίθεται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επί του ραδιοεξοπλισμού ή επί της πινακίδας με τα στοιχεία του, εκτός αν αυτό δεν είναι δυνατόν ή δεν διασφαλίζεται λόγω της φύσης του ραδιοεξοπλισμού. Η σήμανση CE τίθεται επίσης κατά τρόπο ευδιάκριτο και ευανάγνωστο επί της συσκευασίας.

2. Η σήμανση CE τίθεται προτού διατεθεί ο ραδιοεξοπλισμός στην αγορά.

3. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν εφαρμόζεται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο παράρτημα IV.

Ο αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού έχει το ίδιο ύψος με τη σήμανση CE.

Ο αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού τίθεται είτε από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε, υπό τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

4. Τα κράτη μέλη βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE, και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα σε περίπτωση αθέμιτης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

Άρθρο 21

Τεχνικός φάκελος

1. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες ή λεπτομέρειες για τα μέσα που χρησιμοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή, ώστε να εξασφαλιστεί ότι ο ραδιοεξοπλισμός συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3. Περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα V.

2. Ο τεχνικός φάκελος καταρτίζεται προτού ο ραδιοεξοπλισμός διατεθεί στην αγορά και επικαιροποιείται συνεχώς.

3. Ο τεχνικός φάκελος και η αλληλογραφία σχετικά με τη διαδικασία εξέτασης τύπου ΕΕ συντάσσονται στην επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον εν λόγω οργανισμό.

4. Όταν ο τεχνικός φάκελος δεν είναι σύμφωνος με τις παραγράφους 1, 2 ή 3 του παρόντος άρθρου και έτσι δεν παρουσιάζει επαρκή σχετικά στοιχεία ή μέσα που χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3, η αρχή εποπτείας της αγοράς δύναται να ζητήσει από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα τη διενέργεια δοκιμής από οργανισμό αποδεκτό από την αρχή εποπτείας της αγοράς με έξοδα του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα εντός καθορισμένης περιόδου, ώστε να επαληθευτεί η συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3.

▼B

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 να εκτελούν καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 23

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μια 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 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. Επιπλέον, προβαίνει σε διευθετήσεις ώστε να καλύπτει τις ευθύνες που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

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

Άρθρο 24

Απαιτήσεις σχετικά με τις κοινοποιούσες αρχές

1. Η κοινοποιούσα αρχή συστήνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην προκύπτει σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

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

3. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπο ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από 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.

▼B

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

6. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές αριθμό ικανού προσωπικού για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 25

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις διαδικασίες για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και για τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 26

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε 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 ένας τρίτος οργανισμός ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή τον ραδιοεξοπλισμό που αξιολογεί.

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

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

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

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

▼B

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 αυτών, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.

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

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και για κάθε είδος ή κατηγορία ραδιοεξοπλισμού 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 εμπειρία για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

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

γ) 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 ραδιοεξοπλισμού και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει τα αναγκαία μέσα για την εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

7. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων 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 τη διενέργεια των αξιολογήσεων αυτών·

γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιωδών απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 3, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·

δ) την απαιτούμενη ικανότητα να συντάσσει τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ ή τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας, 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.

▼B

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. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτουν 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 III και IV ή οποιαδήποτε εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου προς υλοποίηση αυτών. Η δέσμευση αυτή δεν ισχύει έναντι των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχουν στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης, στις κανονιστικές δραστηριότητες στον τομέα του ραδιοεξοπλισμού και του σχεδιασμού συχνοτήτων, καθώς και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών που συστάθηκε στο πλαίσιο της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται σχετικά με τις διαδικασίες αυτές, και εφαρμόζουν ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

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 των προτύπων αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 26, στον βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 28

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 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 μόνον εφόσον συμφωνήσει ο πελάτης.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των παραρτημάτων III και IV.

▼B

Άρθρο 29

Αίτηση για κοινοποίηση

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτος 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 ραδιοεξοπλισμού για τον οποίο 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 τον οικείο ραδιοεξοπλισμό και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.

4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης του άρθρου 29 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα 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, και εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση, εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.

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

6. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται από την κοινοποιούσα αρχή για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

Άρθρο 31

Αναγνωριστικοί αριθμοί και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αναγνωριστικό αριθμό στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

▼B

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

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των αναγνωριστικών αριθμών που τους έχουν αποδοθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή μεριμνά για την επικαιροποίηση του καταλόγου.

Άρθρο 32

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι 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 μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

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

Άρθρο 33

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

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

2. 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 που απαιτεί από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της απόσυρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 45 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 και IV.

2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές

▼B

τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της συγκεκριμένης τεχνολογίας του ραδιοεξοπλισμού και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Εν προκειμένω, τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς την παρούσα οδηγία.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3 ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή των λοιπών τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή έγκριση συστήματος ποιότητας.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση πιστοποιητικού συμμόρφωσης τύπου ΕΕ ή έγκρισης συστήματος ποιότητας, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ο ραδιοεξοπλισμός δεν συμμορφώνεται πλέον, απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή την έγκριση συστήματος ποιότητας, εφόσον απαιτείται.

5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή εάν αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, τότε ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί κάθε πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή έγκριση συστήματος ποιότητας, κατά περίπτωση.

Άρθρο 35

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 36

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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

α) τυχόν άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ ή της έγκρισης συστήματος ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων III και IV·

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

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

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

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων III και IV, στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει της παρούσας οδηγίας οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τις ίδιες κατηγορίες ραδιοεξοπλισμού, σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, αν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

▼B

3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πληρούν τις υποχρεώσεις πληροφόρησης που προβλέπονται στα παραρτήματα III και IV.

Άρθρο 37

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Άρθρο 38

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή εξασφαλίζει τη θέσπιση και ορθή υλοποίηση κατάλληλου συντονισμού και συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, στο πλαίσιο τομεακής ομάδας κοινοποιημένων οργανισμών.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί τους οποίους έχουν κοινοποιήσει συμμετέχουν στις εργασίες της εν λόγω ομάδας, απευθείας ή διά διορισθέντων αντιπροσώπων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΟΥ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΡΑΔΙΟΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Άρθρο 39

Εποπτεία της αγοράς της Ένωσης και έλεγχος του ραδιοεξοπλισμού που εισέρχεται στην αγορά της Ένωσης

Εφαρμόζονται στον ραδιοεξοπλισμό το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο 40

Διαδικασία αντιμετώπισης ραδιοεξοπλισμού που παρουσιάζει κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός που διέπεται από την παρούσα οδηγία παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία, διενεργούν αξιολόγηση για τον εν λόγω ραδιοεξοπλισμό η οποία ανταποκρίνεται σε όλες τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Για τον σκοπό αυτό, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Αν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ζητούν αμελλητί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να προβεί σε όλες τις διορθωτικές ενέργειες που απαιτούνται για να επιτύχει τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς τις απαιτήσεις, να τον αποσύρει από την αγορά ή να τον ανακαλέσει εντός εύλογης χρονικής περιόδου, ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου, όπως αυτές ορίζουν.

▼B

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν σχετικά τον οικείο 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 επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας.

3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για το σύνολο του σχετικού ραδιοεξοπλισμού που έχει καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά σε όλη την Ένωση.

4. Εάν ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λάβει, μέσα στο χρονικό διάστημα το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα του ραδιοεξοπλισμού στην εθνική αγορά ή να αποσύρουν τον ραδιοεξοπλισμό από την αγορά ή να τον ανακαλέσουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά.

5. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου ραδιοεξοπλισμού, την προέλευσή του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τις απόψεις που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Ειδικότερα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται σε έναν από τους ακόλουθους λόγους:

α) ο ραδιοεξοπλισμός δεν πληροί τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3· ή

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 16 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού, και, σε περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

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

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν αμελλητί τη λήψη κατάλληλων περιοριστικών μέτρων σε σχέση με τον οικείο ραδιοεξοπλισμό, όπως η απόσυρση του ραδιοεξοπλισμού από την αγορά.

Άρθρο 41

Ενωσιακή διαδικασία προστασίας και διασφάλισης

1. Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 40 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο αντίθετο με τη

▼B

νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμέσως με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη που ορίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο.

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

2. Αν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι ο μη συμμορφούμενος ραδιοεξοπλισμός αποσύρεται ή ανακαλείται από τις αγορές τους και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Αν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

3. Αν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων τα οποία προβλέπονται στο άρθρο 40 παράγραφος 5 στοιχείο β) της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 42

Συμμορφούμενος ραδιοεξοπλισμός που παρουσιάζει κίνδυνο

1. Αν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διεξαγάγει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 40 παράγραφος 1, ότι ραδιοεξοπλισμός, μολονότι συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία, ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι ο ραδιοεξοπλισμός αυτός, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει τον ραδιοεξοπλισμό από την αγορά ή να τον ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που αυτό ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για το σύνολο του ραδιοεξοπλισμού τον οποίο έχει διαθέσει σε όλη την αγορά της Ένωσης.

3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του συγκεκριμένου ραδιοεξοπλισμού, την προέλευση και την αλυσίδα εφοδιασμού του ραδιοεξοπλισμού, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

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

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εγκρίνονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 45 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης που αφορούν την προστασία της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας, η Επιτροπή θεσπίζει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 45 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 κράτος μέλος προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από τον οικείο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

α) η σήμανση CE έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 20 της παρούσας οδηγίας·

β) δεν έχει τεθεί η σήμανση CE·

γ) ο αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν εφαρμόζεται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζεται στο παράρτημα IV, έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 20 ή δεν έχει τεθεί·

δ) δεν έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·

ε) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά·

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

ζ) οι πληροφορίες του άρθρου 10 παράγραφοι 6 ή 7 ή στο άρθρο 12 παράγραφος 3 λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς·

η) δεν συνοδεύουν τον ραδιοεξοπλισμό οι πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση ραδιοεξοπλισμού, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή οι περιορισμοί χρήσης, όπως ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 8, 9 και 10·

θ) δεν πληρούνται οι απαιτήσεις σχετικά με την ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων που προβλέπονται στο άρθρο 15·

ι) δεν υπάρχει συμμόρφωση με το άρθρο 5.

2. Αν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξακολουθήσει να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά ή να εξασφαλίσει την ανάκληση ή την απόσυρσή του από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Άρθρο 44

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 3 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 4 παράγραφος 2 και στο άρθρο 5 παράγραφος 2 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 11 Ιουνίου 2014. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση

▼B

ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση του άρθρου 3 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 4 παράγραφος 2 και στο άρθρο 5 παράγραφος 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

4. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο, του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 5 παράγραφος 2 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 45

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή αξιολόγησης της πιστότητας και εποπτείας της τηλεπικοινωνιακής αγοράς. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 αυτού.

5. Η επιτροπή καλείται σε διαβούλευση από την Επιτροπή για κάθε ζήτημα για το οποίο απαιτείται η παροχή υπηρεσιών συμβούλου από εμπειρογνώμονες του τομέα, δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή άλλης νομοθεσίας της Ένωσης.

Η επιτροπή μπορεί επίσης να εξετάζει κάθε άλλο θέμα σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας το οποίο τίθεται από τον πρόεδρό της ή από εκπρόσωπο κράτους μέλους σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 46

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παράβασης, από οικονομικούς φορείς, των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν

▼B

όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι κανόνες αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Άρθρο 47

Επανεξέταση και υποβολή εκθέσεων

1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή τακτικές εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας έως τις 12 Ιουνίου 2017 και τουλάχιστον κάθε δύο έτη στη συνέχεια. Οι εκθέσεις περιέχουν παρουσίαση των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που πραγματοποιήθηκαν από τα κράτη μέλη και παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το αν και σε ποιο βαθμό έχει επιτευχθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των απαιτήσεων σχετικά με την ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων.

2. Η Επιτροπή επανεξετάζει τη λειτουργία της παρούσας οδηγίας και υποβάλλει σχετική έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έως τις 12 Ιουνίου 2018 και κάθε πέντε έτη στη συνέχεια. Στην έκθεση πραγματοποιείται επισκόπηση της προόδου στην κατάρτιση σχετικών προτύπων, καθώς και οποιωνδήποτε προβλημάτων που έχουν ανακύψει στην πορεία της εφαρμογής. Στην έκθεση περιγράφονται επίσης οι δραστηριότητες της επιτροπής αξιολόγησης της πιστότητας και εποπτείας της τηλεπικοινωνιακής αγοράς, αξιολογείται η πρόοδος όσον αφορά την επίτευξη μιας ανοικτής και ανταγωνιστικής αγοράς για τον ραδιοεξοπλισμό σε επίπεδο Ένωσης και εξετάζεται ο τρόπος με τον οποίο θα πρέπει να αναπτυχθεί το κανονιστικό πλαίσιο για τη διαθεσιμότητα στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία ραδιοεξοπλισμού, ώστε να επιτευχθούν τα ακόλουθα:

α) εξασφάλιση της επίτευξης ενός συνεκτικού συστήματος σε επίπεδο Ένωσης για το σύνολο του ραδιοεξοπλισμού·

β) εξασφάλιση της δυνατότητας σύγκλισης του τομέα των τηλεπικοινωνιών, του οπτικοακουστικού τομέα και του τομέα της τεχνολογίας και της πληροφορικής·

γ) εξασφάλιση της δυνατότητας εναρμόνισης των κανονιστικών μέτρων σε διεθνές επίπεδο·

δ) εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών·

ε) εξασφάλιση της διασυνεργασίας του ραδιοεξοπλισμού με παρελκόμενα, ιδίως με κοινού τύπου φορτιστές·

στ) στις περιπτώσεις ραδιοεξοπλισμού που περιλαμβάνει ενσωματωμένη οθόνη, εξασφάλιση της δυνατότητας εμφάνισης των απαιτούμενων πληροφοριών στην ενσωματωμένη οθόνη.

Άρθρο 48

Μεταβατικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, σε σχέση με πτυχές που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, τη διαθεσιμότητα στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία εξοπλισμού που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία και πληροί τη συναφή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που ίσχυε πριν από τις 13 Ιουνίου 2016, και ο οποίος είχε διατεθεί στην αγορά πριν από τις 13 Ιουνίου 2017.

▼B

Άρθρο 49

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, έως τις 12 Ιουνίου 2016 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω μέτρων.

Εφαρμόζουν τα εν λόγω μέτρα από τις 13 Ιουνίου 2016.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα εν λόγω μέτρα, αυτά περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Τα εν λόγω μέτρα περιλαμβάνουν επίσης δήλωση που διευκρινίζει ότι οι παραπομπές στην οδηγία που καταργείται από την παρούσα οδηγία, οι οποίες περιέχονται στις ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, λογίζονται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της παραπομπής και η διατύπωση αυτής της δήλωσης καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 50

Κατάργηση

Η οδηγία 1999/5/ΕΚ καταργείται από τις 13 Ιουνίου 2016.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία λογίζονται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος VIII.

Άρθρο 51

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 52

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΔΙΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ

1. Ραδιοεξοπλισμός που χρησιμοποιείται από ραδιοερασιτέχνες κατά την έννοια του άρθρου 1 ορισμός 56 του κανονισμού ραδιοεπικοινωνιών της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών (ITU), εκτός αν ο εξοπλισμός είναι διαθέσιμος στην αγορά.

   Τα παρακάτω στοιχεία δεν θεωρείται ότι καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά:

   α) έτοιμα συστήματα (kits) ραδιοεξοπλισμού προς συναρμολόγηση και χρήση από ραδιοερασιτέχνες·

   β) ραδιοεξοπλισμός ο οποίος τροποποιείται και χρησιμοποιείται από ραδιοερασιτέχνες·

   γ) εξοπλισμός που κατασκευάζεται από μεμονωμένους ραδιοερασιτέχνες για πειραματικούς και επιστημονικούς σκοπούς στο πλαίσιο ραδιοερασιτεχνικής υπηρεσίας.

2. Εξοπλισμός πλοίων που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου ([1]).

▼M1

3. Ο εξής αεροπορικός εξοπλισμός, όταν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) και προορίζεται αποκλειστικά για εναέρια χρήση:

   α) αεροσκάφη, εκτός των μη επανδρωμένων αεροσκαφών, καθώς και οι κινητήρες, οι έλικες, τα εξαρτήματα και ο μη εγκατεστημένος εξοπλισμός τους·

   β) μη επανδρωμένα αεροσκάφη καθώς και οι κινητήρες, οι έλικες, τα εξαρτήματα και ο μη εγκατεστημένος εξοπλισμός τους, ο σχεδιασμός των οποίων πιστοποιείται κατά το άρθρο 56 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και τα οποία προορίζονται να λειτουργούν μόνο στις συχνότητες που εκχωρούνται από τους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών για προστατευμένη αεροναυτική χρήση.

▼B

4. Ειδικά προσαρμοσμένα έτοιμα συστήματα (kits) αξιολόγησης τα οποία προορίζονται για επαγγελματίες και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε εγκαταστάσεις έρευνας και ανάπτυξης για τους σκοπούς αυτούς.

([1]) Οδηγία 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων (ΕΕ L 46 της 17.2.1997, σ. 25).

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση ►C1 Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας ◄, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου (ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1).

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ, ΕΝΟΤΗΤΑ Α

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Ο εσωτερικός έλεγχος παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 του παρόντος παραρτήματος, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός ραδιοεξοπλισμός πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3.

2. **Τεχνικός φάκελος**

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 21.

3. **Κατασκευή**

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ραδιοεξοπλισμού προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2 του παρόντος παραρτήματος και προς τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3.

4. **Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ**

4.1. Ο κατασκευαστής θέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με τα άρθρα 19 και 20 σε κάθε τεμάχιο του ραδιοεξοπλισμού που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο ραδιοεξοπλισμού και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τον ραδιοεξοπλισμό για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

5. **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος**

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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ, ΕΝΟΤΗΤΕΣ Β ΚΑΙ Γ

ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Όταν γίνεται αναφορά στο παρόν παράρτημα, η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να ακολουθεί τις ενότητες Β (Εξέταση τύπου ΕΕ) και Γ (Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής) του παρόντος παραρτήματος.

Ενότητα Β

Εξέταση τύπου ΕΕ

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό ραδιοεξοπλισμού και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του ραδιοεξοπλισμού πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3.

2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του ραδιοεξοπλισμού μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των αποδεικτικών στοιχείων που αναφέρονται στο σημείο 3, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού).

3. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

   Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

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

   γ) τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του ραδιοεξοπλισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα V·

   δ) τα αποδεικτικά στοιχεία που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα αποδεικτικά στοιχεία αυτά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί ή δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα αποδεικτικά στοιχεία περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του ραδιοεξοπλισμού.

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 που προβλέπονται στο σημείο 8, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του κατασκευαστή.

6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή για τον σχετικό ραδιοεξοπλισμό, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου

▼B

ΕΕ. Το εν λόγω πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τις πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων που καλύπτει η εξέταση, τους τυχόν όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του αξιολογημένου τύπου. Στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

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

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνησή του.

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 της παρούσας οδηγίας και, αφετέρου, ορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το εν λόγω πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που χορήγησε ή ανακάλεσε, και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών αυτών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτά που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτά που έχει απορρίψει, ανακαλέσει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο και, εφόσον του ζητηθεί, σχετικά με τα εν λόγω πιστοποιητικά που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτά.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τα κράτη μέλη σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτά στις περιπτώσεις στις οποίες τα εναρμονισμένα πρότυπα, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, δεν έχουν εφαρμοστεί ή δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, έπειτα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή των προσθηκών σε αυτά. Έπειτα από αίτηση, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή 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 επί 10 έτη από την αξιολόγηση του ραδιοεξοπλισμού ή έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού αυτού.

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο επί 10 έτη από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά.

10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

▼B

Ενότητα Γ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3, και βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή σε αυτόν.

2. **Κατασκευή**

   Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ραδιοεξοπλισμού προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν για αυτόν.

3. **Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ**

3.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE, σύμφωνα με τα άρθρα 19 και 20, σε κάθε τεμάχιο του ραδιοεξοπλισμού που είναι σύμφωνο προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

3.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο ραδιοεξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τον τύπο του ραδιοεξοπλισμού για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

4. **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος**

   Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 3 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 IV

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ, ΕΝΟΤΗΤΑ Η

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός ραδιοεξοπλισμός πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν για αυτόν.

2. **Κατασκευή**

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή του σχετικού ραδιοεξοπλισμού, όπως προβλέπεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση, όπως προβλέπεται στο σημείο 4.

3. **Σύστημα ποιότητας**

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τον σχετικό ραδιοεξοπλισμό, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί, σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

β) τον τεχνικό φάκελο για κάθε τύπο ραδιοεξοπλισμού που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα V·

γ) την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας, και

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

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν για αυτόν.

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

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων, της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών ως προς τον σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων·

β) των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν για τον ραδιοεξοπλισμό·

γ) των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δράσεων που θα χρησιμοποιούνται κατά τον σχεδιασμό του ραδιοεξοπλισμού, όσον αφορά τον καλυπτόμενο τύπο ραδιοεξοπλισμού·

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 διεξαχθούν πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους·

στ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις που αφορούν τα προσόντα του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.·

▼B

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 που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

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

Εκτός από την πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με πείρα αξιολόγησης στον τομέα του σχετικού ραδιοεξοπλισμού και της τεχνολογίας του, καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 στοιχείο β), για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού με τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

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

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 3.2 ή αν απαιτείται να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

4. **Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού**

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

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

α) την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας·

β) τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διασφάλισης της 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 σχετικά με τα προσόντα του προσωπικού κ.λπ.

▼B

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

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διενεργεί ή να φροντίζει να διενεργούνται δοκιμές του ραδιοεξοπλισμού για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. **Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ**

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με τα άρθρα 19 και 20 και, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αναγνωριστικό αριθμό του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε τεμάχιο του ραδιοεξοπλισμού που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο ραδιοεξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τον τύπο του ραδιοεξοπλισμού για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά:

α) τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1·

β) την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας που προβλέπεται στο σημείο 3.1·

γ) την τροποποίηση που προβλέπεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·

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

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

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

8. **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος**

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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

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

α) γενική περιγραφή του ραδιοεξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων:

i) φωτογραφιών ή εικόνων που να δείχνουν τα εξωτερικά χαρακτηριστικά, τη σήμανση και την εσωτερική διαρρύθμιση,

ii) εκδόσεων λογισμικού ή υλικολογισμικού που επηρεάζουν τη συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις,

iii) οδηγιών χρήσης και εγκατάστασης·

β) αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και σχήματα των εξαρτημάτων, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων και άλλα συναφή στοιχεία·

γ) την απαραίτητη περιγραφή και τις διασαφηνίσεις για την κατανόηση των σχεδίων και σχημάτων και της λειτουργίας του ραδιοεξοπλισμού·

δ) κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 3, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·

ε) αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ·

στ) αν έχει εφαρμοστεί η ενότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο παράρτημα III, αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ και των παραρτημάτων του που έχουν εκδοθεί από τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό·

ζ) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν και άλλα συναφή στοιχεία·

η) τις εκθέσεις δοκιμών·

θ) εξήγηση όσον αφορά τη συμμόρφωση με την απαίτηση του άρθρου 10 παράγραφος 2 και τη συμπερίληψη ή μη πληροφοριών στη συσκευασία σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 10.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (ΑΡΙΘ. XXX) [1]

1. Ραδιοεξοπλισμός (προϊόν, τύπος, αριθμός παρτίδας ή σειριακός αριθμός):

2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:

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

4. Αντικείμενο της δήλωσης (ταυτοποίηση του ραδιοεξοπλισμού που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Μπορεί να περιλαμβάνει έγχρωμη εικόνα επαρκούς ευκρίνειας, όταν αυτό είναι απαραίτητο για την ταυτοποίηση του ραδιοεξοπλισμού):

5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

   Οδηγία 2014/53/ΕΕ

   Άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, κατά περίπτωση

6. Αναφορές στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα που χρησιμοποιούνται ή αναφορές στις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση. Οι αναφορές πρέπει να απαριθμούνται με τον αριθμό αναγνώρισης και την έκδοση και, κατά περίπτωση, την ημερομηνία δημοσίευσής τους:

7. Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός … (ονομασία, αριθμός) … πραγματοποίησε … (περιγραφή της παρέμβασης) … και εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ: …

8. Όπου έχει εφαρμογή, περιγραφή των παρελκόμενων και εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που επιτρέπουν στον ραδιοεξοπλισμό να λειτουργεί όπως προβλέπεται και που καλύπτονται από τη δήλωση συμμόρφωσης:

9. Συμπληρωματικές πληροφορίες:

   Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: …

   (τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

   (όνομα, θέση) (υπογραφή):

[1] Ο κατασκευαστής μπορεί, προαιρετικά, να δώσει αριθμό στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΑΠΛΟΥΣΤΕΥΜΕΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 9 έχει ως εξής:

Με την παρούσα ο/η [επωνυμία του κατασκευαστή], δηλώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός [ονομασία του τύπου ραδιοεξοπλισμού] πληροί την οδηγία 2014/53/ΕΕ.

Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη ιστοσελίδα στο διαδίκτυο:

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 1999/5/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 3 παράγραφος 3 και άρθρο 15α	Άρθρο 3 παράγραφος 3, εξαιρουμένου του άρθρου 3 παράγραφος 3 στοιχείο θ), και άρθρο 44
Άρθρο 4 παράγραφος 1 και άρθρα 13 έως 15	Άρθρα 8 και 45
Άρθρο 4 παράγραφος 2	—
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 16
Άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3	—
Άρθρο 6 παράγραφος 1	Άρθρο 6
Άρθρο 6 παράγραφος 2	—
Άρθρο 6 παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφοι 8, 9 και 10
Άρθρο 6 παράγραφος 4	—
Άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 7
Άρθρο 7 παράγραφοι 3, 4 και 5	—
Άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 9
Άρθρο 8 παράγραφος 3	—
Άρθρο 9	Άρθρα 39 έως 43
Άρθρο 10	Άρθρο 17
Άρθρο 11	Άρθρα 22 έως 38
Άρθρο 12	Άρθρα 19 και 20 και άρθρο 10 παράγραφοι 6 και 7
Άρθρο 16	—
Άρθρο 17	Άρθρο 47
Άρθρο 18	Άρθρο 48
Άρθρο 19	Άρθρο 49
Άρθρο 20	Άρθρο 50
Άρθρο 21	Άρθρο 51
Άρθρο 22	Άρθρο 52
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II	Παράρτημα II
Παράρτημα III	—
Παράρτημα IV	Παράρτημα III
Παράρτημα V	Παράρτημα V
Παράρτημα VI	Άρθρο 26
Παράρτημα VII σημεία 1 έως 4	Άρθρα 19 και 20
Παράρτημα VII σημείο 5	Άρθρο 10 παράγραφος 10

▼B

ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεωρεί ότι μια επιτροπή μπορεί να θεωρηθεί «επιτροπή επιτροπολογίας» κατά την έννοια του παραρτήματος Ι της συμφωνίας πλαισίου για τις σχέσεις μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, μόνον όταν και εφόσον συζητούνται σε αυτήν εκτελεστικές πράξεις κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011. Συνεπώς, οι συνεδριάσεις επιτροπών εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 15 της συμφωνίας πλαισίου όταν και στο μέτρο που σε αυτές συζητούνται άλλα θέματα.