

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 9ης Μαρτίου 2016****σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> εκδόθηκε στο πλαίσιο της δημιουργίας της εσωτερικής αγοράς με σκοπό να εναρμονιστούν οι απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) σε όλα τα κράτη μέλη και να αρθούν τα εμπόδια στο εμπόριο των ΜΑΠ μεταξύ των κρατών μελών.
- (2) Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ βασίζεται στις αρχές της νέας προσέγγισης, όπως ορίζονται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης <sup>(4)</sup>. Κατά συνέπεια, ορίζει μόνο τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ισχύουν για τα ΜΑΠ, ενώ οι τεχνικές λεπτομέρειες εκδίδονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup>. Η συμμόρφωση με τα κατ' αυτόν τον τρόπο καθοριζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα, οι αριθμοί αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Η πείρα έδειξε ότι αυτές οι βασικές αρχές έχουν λειτουργήσει ικανοποιητικά στον εν λόγω τομέα και πρέπει να διατηρηθούν και να ενισχυθούν περαιτέρω.
- (3) Η εμπειρία της εφαρμογής της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ ανέδειξε ανεπάρκειες και ασυνέπειες όσον αφορά την κάλυψη των προϊόντων και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Προκειμένου να συνοπλογοποιηθεί η εν λόγω πείρα και να αποσαφηνιστεί το πλαίσιο εντός του οποίου μπορούν να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να αναθεωρηθούν και να ενισχυθούν ορισμένες πτυχές της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ.
- (4) Δεδομένου ότι το πεδίο εφαρμογής, οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας καθώς και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να είναι πανομοιότυπες σε όλα τα κράτη μέλη, δεν υπάρχει σχεδόν καμία ευελιξία στη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο της οδηγίας που βασίζεται στις αρχές της νέας προσέγγισης. Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ θα πρέπει, επομένως, να αντικατασταθεί από κανονισμό, ο οποίος αποτελεί το κατάλληλο νομικό μέσο για την επιβολή σαφών και λεπτομερών κανόνων που δεν αφήνουν περιθώρια για αποκλίνουσα μεταφορά της πράξης στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών.
- (5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(6)</sup> ορίζει τους κανόνες διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, παρέχει το πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων και για τη διενέργεια ελέγχων σε προϊόντα από τρίτες χώρες και ορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 451 της 16.12.2014, σ. 76.

<sup>(2)</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 2016.

<sup>(3)</sup> Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας (ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18).

<sup>(4)</sup> ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

<sup>(6)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

- (6) Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> θεσπίζει κοινές αρχές και διατάξεις αναφοράς που θα εφαρμόζονται σε όλη την τομεακή νομοθεσία. Για να εξασφαλιστεί η συνοχή με άλλα τομεακά νομοθετήματα για τα προϊόντα, κρίνεται σκόπιμο να ευθυγραμμισθούν ορισμένες διατάξεις του παρόντος κανονισμού με την εν λόγω απόφαση, στον βαθμό που οι τομεακές ιδιαιτερότητες δεν απαιτούν διαφορετική λύση. Ως εκ τούτου, ορισμένοι ορισμοί, οι γενικές υποχρεώσεις για τους οικονομικούς φορείς, το τεκμήριο συμμόρφωσης, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, οι κανόνες σχετικά με τη σήμανση CE, οι απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις διαδικασίες κοινοποίησης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και οι διατάξεις σχετικά με τις διαδικασίες που αφορούν ΜΑΠ τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο θα πρέπει να προσαρμοστούν στην εν λόγω απόφαση.
- (7) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 προβλέπει διαδικασία διατύπωσης αντιρρήσεων σε εναρμονισμένα πρότυπα όταν τα εν λόγω πρότυπα δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (8) Ο παρών κανονισμός καλύπτει ΜΑΠ που είναι νέα για την αγορά της Ένωσης όταν αυτά διατίθενται στην αγορά, δηλαδή είτε πρόκειται για καινούργια ΜΑΠ που κατασκευάζονται από κατασκευαστή εγκατεστημένο στην Ένωση ή για ΜΑΠ, καινούργια ή μεταχειρισμένα, που εισάγονται από τρίτη χώρα.
- (9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές πώλησης, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης από απόσταση.
- (10) Ορισμένα προϊόντα στην αγορά τα οποία παρέχουν προστατευτική λειτουργία στον χρήστη εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Για να εξασφαλιστεί το ίδιο υψηλό επίπεδο προστασίας για τον χρήστη των εν λόγω προϊόντων όπως για τον χρήστη των ΜΑΠ που καλύπτονται από την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ΜΑΠ που προορίζονται για ιδιωτική χρήση για την προστασία από τη θερμότητα κατ' αντιστοιχία με παρόμοια ΜΑΠ για επαγγελματική χρήση τα οποία ήδη καλύπτονται από την οδηγία 89/686/ΕΟΚ. Τα βιοτεχνικά διακοσμητικά προϊόντα δεν συνοδεύονται από ισχυρισμούς περί προστατευτικής λειτουργίας, δεν αποτελούν εξ' ορισμού μέσα ατομικής προστασίας και ως εκ τούτου δεν περιλαμβάνονται στον παρόντα κανονισμό. Είδη ρουχισμού που προορίζονται για ιδιωτική χρήση και διαθέτουν ανακλαστικά ή φωσφορούχα στοιχεία που προστίθενται για σχεδιαστικούς ή διακοσμητικούς λόγους δεν αποτελούν μέσα ατομικής προστασίας και ως εκ τούτου δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Όσον αφορά προϊόντα που προορίζονται για ιδιωτική χρήση είτε για προστασία κατά μη ακραίων ατμοσφαιρικών συνθηκών είτε για προστασία από υγρασία και νερό, όπως μεταξύ άλλων εποχιακός ρουχισμός, ομπρέλες και γάντια για το πλύσιμο των πιάτων, θα θεωρείται ότι ούτε αυτά εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Είναι επίσης σκόπιμο να διασαφηνιστεί ο κατάλογος εξαιρούμενων ΜΑΠ που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ με την προσθήκη μιας αναφοράς σε προϊόντα που καλύπτονται από άλλες νομοθετικές πράξεις και, ως εκ τούτου, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (11) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν ευθύνη για τη συμμόρφωση των ΜΑΠ με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ανάλογα με τον αντίστοιχο ρόλο τους στην αλυσίδα εφοδιασμού, έτσι ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια και η προστασία των χρηστών, και να εγγυώνται θεμιτό ανταγωνισμό στην ενωσιακή αγορά.
- (12) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που μεσολαβούν στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι καθιστούν στην αγορά διαθέσιμα μόνο ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει σαφή και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων που αντιστοιχούν στον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής.
- (13) Για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των οικονομικών φορέων, των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς και των καταναλωτών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παροτρύνουν τους οικονομικούς φορείς να περιλαμβάνουν και διεύθυνση ιστοσελίδας, επιπλέον της ταχυδρομικής διεύθυνσης.
- (14) Ο κατασκευαστής, επειδή γνωρίζει λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται στη βέλτιστη θέση για να πραγματοποιεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμένει υποχρέωση του κατασκευαστή και μόνο.
- (15) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα ΜΑΠ από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, ιδίως, ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Θα πρέπει επομένως να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς είναι υποχρεωμένοι να εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι δεν διαθέτουν στην αγορά ΜΑΠ που δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις αυτές ή που ενέχει κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να μεριμνούν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση CE και ο τεχνικός φάκελος που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για έλεγχο.

<sup>(1)</sup> Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

- (16) Ο διανομέας καθιστά ένα ΜΑΠ διαθέσιμο στην αγορά αφού το προϊόν αυτό έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και θα πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται το ΜΑΠ δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του ΜΑΠ.
- (17) Κατά τη διάθεση ΜΑΠ στην αγορά ο εισαγωγέας θα πρέπει να σημειώνει επί των ΜΑΠ το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του και την ταχυδρομική του διεύθυνση. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις όταν το μέγεθος ή η φύση του ΜΑΠ δεν επιτρέπουν κάτι τέτοιο. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας θα πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να θέσει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί του ΜΑΠ.
- (18) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να μεριμνούν ώστε όλα τα σχετικά έγγραφα, όπως οι οδηγίες προς τον χρήστη, να περιέχουν ακριβείς και κατανοητές πληροφορίες και να είναι ευανάγνωστα, να λαμβάνουν υπόψη τις τεχνολογικές εξελίξεις και αλλαγές στη συμπεριφορά του τελικού χρήστη και να είναι όσο το δυνατόν πιο επικαιροποιημένα. Στις περιπτώσεις ΜΑΠ που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά σε συσκευασίες που περιέχουν περισσότερα του ενός τεμάχια, οι οδηγίες και οι πληροφορίες θα πρέπει να συνοδεύουν κάθε τεμάχιο στη μικρότερη δυνατή εμπορικά διαθέσιμη συσκευασία.
- (19) Οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει ένα ΜΑΠ στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί προϊόν κατά τρόπο που ενδεχομένως να επηρεάζει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (20) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν στα καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά, παρέχοντας στις εν λόγω αρχές όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που αφορούν το σχετικό ΜΑΠ.
- (21) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του ΜΑΠ σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στην απλούστερη και αποτελεσματικότερη εποπτεία της αγοράς. Με αποτελεσματικό σύστημα ιχνηλασιμότητας διευκολύνεται το έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς όσον αφορά τον εντοπισμό των οικονομικών φορέων που κατέστησαν μη συμμορφωμένο ΜΑΠ διαθέσιμο στην αγορά. Στο πλαίσιο της τήρησης των απαιτούμενων δυνάμει του παρόντος κανονισμού στοιχείων για την ταυτοποίηση άλλων οικονομικών φορέων, δεν θα πρέπει να απαιτείται από τους οικονομικούς φορείς να ενημερώνουν τα στοιχεία αυτά για άλλους οικονομικούς φορείς οι οποίοι είτε τους έχουν προμηθεύσει ΜΑΠ είτε έχουν προμηθευτεί ΜΑΠ από αυτούς.
- (22) Προκειμένου ορισμένες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ να απλουστευτούν και να προσαρμοστούν στην τρέχουσα πρακτική, θα πρέπει να καταργηθεί η απαίτηση τα ΜΑΠ που προστατεύουν από τον επιβλαβή θόρυβο να φέρουν επισήμανση με δείκτη άνεσης, καθώς η πείρα έχει δείξει ότι δεν είναι δυνατόν να μετρηθεί και να καθοριστεί τέτοιος δείκτης. Όσον αφορά τους μηχανικούς κραδασμούς είναι σκόπιμο να καταργηθεί η απαίτηση να μην υπερβαίνουν τις οριακές τιμές που προβλέπει η νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με την έκθεση των εργαζομένων σε κραδασμούς, δεδομένου ότι η χρήση των ΜΑΠ δεν είναι από μόνη της ικανή να επιτύχει τον εν λόγω στόχο. Όσον αφορά τα ΜΑΠ για την προστασία από την ακτινοβολία δεν είναι πλέον αναγκαίο να απαιτείται οι οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής να παραθέτουν καμπύλες μετάδοσης, δεδομένου ότι η αναφορά του παράγοντα προστασίας είναι πιο χρήσιμη και είναι επαρκής για τον χρήστη.
- (23) Είναι αναγκαίο να οριστεί σαφώς το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και η σχέση του με το δικαίωμα των κρατών μελών να καθορίζουν απαιτήσεις για τη χρήση των ΜΑΠ στον χώρο εργασίας, ιδίως βάσει της οδηγίας 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν σύγχυση και ασάφεια και, ως εκ τούτου, να διασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία συμμορφούμενων ΜΑΠ. Το άρθρο 4 της εν λόγω οδηγίας υποχρεώνει τους εργοδότες να παρέχουν ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τις σχετικές ενωσιακές διατάξεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή σε ό, τι αφορά την ασφάλεια και την υγεία. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, οι κατασκευαστές ΜΑΠ που παρέχουν το εν λόγω ΜΑΠ στους εργαζομένους τους πρέπει να διασφαλίσουν ότι το εν λόγω ΜΑΠ πληροί τις απαιτήσεις που θέτει ο παρών κανονισμός.
- (24) Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να έχουν εύκολη πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Προκειμένου να τηρήσουν αυτή την απαίτηση, οι κατασκευαστές θα πρέπει να μεριμνούν ώστε το ΜΑΠ να συνοδεύεται είτε από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ είτε από τη διεύθυνση της ιστοσελίδας η οποία παρέχει πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.
- (25) Για να εξασφαλίζεται αποτελεσματική πρόσβαση στις πληροφορίες για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον εντοπισμό όλων των ενωσιακών πράξεων για ΜΑΠ θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τους οικονομικούς φορείς, θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα η ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ να είναι ένας φάκελος αποτελούμενος από τις σχετικές επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης.

<sup>(1)</sup> Οδηγία 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 1989, σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζομένους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία (τρίτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 18).

- (26) Προκειμένου να καταστεί αποτελεσματικότερη η εποπτεία της αγοράς, είναι αναγκαίο να επεκταθεί η υποχρέωση για κατάρτιση πλήρους τεχνικού φακέλου για όλα τα ΜΑΠ.
- (27) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το ΜΑΠ εξετάζεται με βάση την πρόοδο της τεχνολογίας, το όριο ισχύος του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα πέντε έτη κατά μέγιστο. Θα πρέπει να προβλέπεται διαδικασία αναθεώρησης του πιστοποιητικού. Θα πρέπει να απαιτείται ένα ελάχιστο περιεχόμενο για το πιστοποιητικό, προκειμένου να διευκολύνεται το έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς.
- (28) Θα πρέπει να ακολουθείται απλοποιημένη διαδικασία για την ανανέωση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ στις περιπτώσεις όπου ο κατασκευαστής δεν έχει τροποποιήσει τον εγκεκριμένο τύπο και όπου τα εναρμονισμένα πρότυπα ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές που εφαρμόζει ο κατασκευαστής έχουν παραμείνει αμετάβλητα και εξακολουθούν να πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας βάσει των τελευταίων τεχνολογικών εξελίξεων. Στις περιπτώσεις αυτές δεν θα πρέπει να απαιτούνται επιπλέον δοκιμές ή εξετάσεις και ο διοικητικός φόρτος και οι συναφείς δαπάνες θα πρέπει να διατηρούνται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο.
- (29) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες για την τοποθέτηση της σήμανσης CE στο ΜΑΠ θα πρέπει να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό.
- (30) Για να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, κρίνεται αναγκαίο να καθοριστούν οι ενδεικνυόμενες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ κατατάσσει τα ΜΑΠ σε τρεις κατηγορίες που υπόκεινται σε διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Προκειμένου να διασφαλιστεί ένα συστηματικά υψηλό επίπεδο ασφάλειας σε όλα τα ΜΑΠ, θα πρέπει να διευρυνθεί το φάσμα των προϊόντων που υπόκεινται σε μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αφορούν τη φάση της παραγωγής. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για κάθε κατηγορία ΜΑΠ θα πρέπει να καθοριστούν, στο μέτρο του δυνατού, με βάση τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ.
- (31) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να προσαρμόζονται στις ιδιαιτερότητες της κατασκευής αφενός ΜΑΠ που παράγονται σε σειρές, όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε έναν μεμονωμένο χρήστη, και αφετέρου ΜΑΠ που παράγονται ως ενιαία μονάδα προσαρμοσμένη σε έναν μεμονωμένο χρήστη.
- (32) Είναι απαραίτητο να εξασφαλιστεί ένα ομοιόμορφα υψηλό επίπεδο επίδοσης των φορέων που διενεργούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΜΑΠ σε όλη την Ένωση και όλοι οι εν λόγω φορείς θα πρέπει να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και με συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να οριστούν υποχρεωτικές απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν προκειμένου να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (33) Εάν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση με τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και με τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (34) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΜΑΠ, είναι επίσης αναγκαίο να καθοριστούν απαιτήσεις για τις κοινοποιούσες αρχές και άλλους οργανισμούς που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (35) Το σύστημα που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Επειδή η διαπίστευση είναι βασικό μέσο για να επαληθευθεί η επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται και για τον σκοπό της κοινοποίησης.
- (36) Η διαφανής διαπίστευση που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και εξασφαλίζει το αναγκαίο επίπεδο εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης, θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Ένωση ως το προτιμώμενο μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές ενδέχεται να θεωρούν ότι διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για να διενεργούν οι ίδιες αυτή την αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της αξιολόγησης που έχει διενεργηθεί από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα αναγκαία έγγραφα στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί πληρούν τις σχετικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.

- (37) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν σε υπεργολάβους ή σε θυγατρικές τους τμήματα των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Προκειμένου να διασφαλίζεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας όταν ένα ΜΑΠ διατίθεται στην αγορά, είναι αναγκαίο οι εν λόγω υπεργολάβοι και θυγατρικές να πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις που ισχύουν για τους κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Συνεπώς, είναι σημαντικό η αξιολόγηση της επάρκειας και της επίδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.
- (38) Επειδή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Ένωση, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλλουν ένσταση σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα μπορούν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες ως προς την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (39) Για λόγους ανταγωνιστικότητας, έχει ζωτική σημασία να εφαρμόζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, πρέπει να εξασφαλίζεται συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με τον συντονισμό και τη συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (40) Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ασκήσουν προσφυγή κατά του αποτελέσματος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενήργησε κοινοποιημένος οργανισμός. Για τον λόγο αυτό είναι σημαντικό να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά των αποφάσεων που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς.
- (41) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο για να εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διατίθεται στην αγορά μόνο με την προϋπόθεση ότι, εφόσον αποθηκεύεται σωστά και χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται ή υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων. Τα ΜΑΠ που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό μόνο υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, δηλαδή όταν η χρήση τους θα μπορούσε να είναι απόρροια νόμιμης και άμεσα προβλέψιμης ανθρώπινης συμπεριφοράς.
- (42) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι οι κανόνες για την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά, οι οποίοι προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ισχύουν και για τα ΜΑΠ που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών.
- (43) Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ ήδη προβλέπει διαδικασία διασφάλισης η οποία είναι απαραίτητη για να παρέχεται η δυνατότητα αμφιβήτησης της συμμόρφωσης προϊόντος. Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι απαραίτητο να βελτιωθεί η υπάρχουσα διαδικασία διασφάλισης, με σκοπό να καταστεί πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η εμπειρογνομοσύνη την οποία διαθέτουν τα κράτη μέλη.
- (44) Το υπάρχον σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με μια διαδικασία βάσει της οποίας οι ενδιαφερόμενοι ενημερώνονται για τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν σε σχέση με ΜΑΠ που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων. Θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς, σε συνεργασία με τους αρμόδιους οικονομικούς φορείς, να ενεργούν σε προγενέστερο στάδιο σε σχέση με τα εν λόγω ΜΑΠ.
- (45) Όταν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνούν ως προς την αιτιολόγηση ενός μέτρου που λαμβάνεται από κράτος μέλος, δεν θα πρέπει να απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής, εκτός αν η μη συμμόρφωση μπορεί να αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.
- (46) Για να ληφθούν υπόψη η τεχνική πρόοδος και γνώση ή τα νέα επιστημονικά στοιχεία, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την τροποποίηση των κατηγοριών κινδύνων έναντι των οποίων τα ΜΑΠ προορίζονται να προστατεύσουν τους χρήστες. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμα και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων. Η Επιτροπή, όταν ετοιμάζει και συντάσσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, θα πρέπει να διασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

- (47) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>.
- (48) Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων που απαιτούν από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λαμβάνει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς που δεν πληρούν ή δεν πληρούν πλέον τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή τους.
- (49) Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σε σχέση με συμμορφούμενο ΜΑΠ που ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.
- (50) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή εφόσον, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις σχετικά με συμμορφούμενο ΜΑΠ που ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τούτο επιβάλλεται από επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης.
- (51) Σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική, η επιτροπή η οποία συγκροτείται με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διαδραματίσει χρήσιμο ρόλο στην εξέταση θεμάτων που αφορούν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τα οποία θέτει είτε ο πρόεδρος της είτε εκπρόσωπος κράτους μέλους σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.
- (52) Όταν εξετάζονται θέματα που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό εκτός από την εφαρμογή ή τις παραβάσεις του, δηλαδή από ομάδα εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει, σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική, να λαμβάνει πλήρη ενημέρωση και τεκμηρίωση και, ενδεχομένως, πρόσκληση για να παρίσταται σε αυτές τις συνεδριάσεις.
- (53) Η Επιτροπή θα πρέπει, με εκτελεστικές πράξεις και, δεδομένης της ιδιαίτερης φύσης τους, ενεργώντας χωρίς να εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011, να κρίνει εάν τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με μη συμμορφούμενα ΜΑΠ δικαιολογούνται ή όχι.
- (54) Προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος στους κατασκευαστές και στους λοιπούς οικονομικούς φορείς για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί επαρκής μεταβατική περίοδος από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού κατά τη διάρκεια της οποίας τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ να μπορούν ακόμα να διατίθενται στην αγορά.
- (55) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προβλέψουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που θα ισχύουν για τις παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και να εξασφαλίζουν την επιβολή των εν λόγω κανόνων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (56) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή να εξασφαλιστεί ότι τα ΜΑΠ που διατίθενται στην αγορά πληρούν τις απαιτήσεις που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλειας των χρηστών, με ταυτόχρονη κατοχύρωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (57) Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ έχει τροποποιηθεί αρκετές φορές. Επειδή πρόκειται να γίνουν περαιτέρω ουσιώδεις τροποποιήσεις και προκειμένου να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή σε ολόκληρη την Ένωση, η οδηγία 89/686/ΕΟΚ θα πρέπει να καταργηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

#### ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που πρόκειται να καταστούν διαθέσιμα στην αγορά, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών και να θεσπιστούν κανόνες για την ελεύθερη κυκλοφορία των ΜΑΠ στην Ένωση.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

## Άρθρο 2

## Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε ΜΑΠ.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε ΜΑΠ:
  - α) που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση από τις ένοπλες δυνάμεις ή για την τήρηση του νόμου και της τάξης·
  - β) που έχουν σχεδιαστεί να χρησιμοποιηθούν για αυτοάμυνα, με εξαίρεση τα ΜΑΠ που προορίζονται για αθλητικές δραστηριότητες·
  - γ) που έχουν σχεδιαστεί για ιδιωτική χρήση για την προστασία από:
    - i) ατμοσφαιρικές συνθήκες που δεν έχουν ακραία χαρακτηριστικά·
    - ii) την υγρασία και το νερό κατά το πλύσιμο των πιάτων·
  - δ) για αποκλειστική χρήση σε ποντοπόρα σκάφη ή αεροσκάφη τα οποία υπόκεινται στις σχετικές διεθνείς συνθήκες που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη·
  - ε) που προορίζονται για την προστασία του κεφαλιού, του προσώπου ή των ματιών των χρηστών και καλύπτονται από τον κανονισμό αριθ. 22 της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη σχετικά με τις ενιαίες διατάξεις για την έγκριση κρανών και προστατευτικών όρασης για οδηγούς και επιβάτες μοτοσικλετών και μοτοποδηλάτων.

## Άρθρο 3

## Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «μέσο ατομικής προστασίας» (ΜΑΠ):
  - α) το μέσο που έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί με σκοπό να φοριέται ή να κρατιέται από πρόσωπο για προστασία από έναν ή περισσότερους κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια του εν λόγω προσώπου·
  - β) εναλλάξιμα συστατικά μέρη για το μέσο που αναφέρεται στο στοιχείο α) τα οποία είναι ουσιώδη για την προστατευτική του λειτουργία·
  - γ) συστήματα σύνδεσης για το μέσο που αναφέρεται στο στοιχείο α) τα οποία δεν τα κρατάει ούτε τα φοράει πρόσωπο, που έχουν σχεδιαστεί ώστε να συνδέσουν το εν λόγω μέσο με εξωτερική διάταξη ή σε ασφαλές σημείο αγκύρωσης, τα οποία δεν έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι μόνιμα στερεωμένα και τα οποία δεν απαιτούν στερέωση πριν από τη χρήση·
- 2) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά ΜΑΠ για διανομή ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- 3) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα ΜΑΠ καθίσταται διαθέσιμο στην ενωσιακή αγορά·
- 4) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα ΜΑΠ ή αναθέτει σε τρίτους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή του και το διοικεί στην αγορά με την επωνυμία του ή το εμπορικό του σήμα·
- 5) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- 6) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει ΜΑΠ από τρίτη χώρα στην αγορά της Ένωσης·
- 7) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα ΜΑΠ στην αγορά·
- 8) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 9) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά που πρέπει να πληροί το ΜΑΠ·
- 10) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- 11) «διαπίστευση»: διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

- 12) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 13) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παρόντος κανονισμού που αφορούν το ΜΑΠ·
- 14) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός ο οποίος εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- 15) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ΜΑΠ που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη·
- 16) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ενός ΜΑΠ που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- 17) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·
- 18) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το ΜΑΠ συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεση της σήμανσης.

#### Άρθρο 4

### Διαθεσιμότητα στην αγορά

Τα ΜΑΠ καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μόνον εάν, όταν συντηρούνται κατάλληλα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα κατοικίδια ζώα ή την ιδιοκτησία.

#### Άρθρο 5

### Ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας

Τα ΜΑΠ πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα II και οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτά.

#### Άρθρο 6

### Διατάξεις σχετικά με τη χρήση των ΜΑΠ

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών, ιδίως κατά την εφαρμογή της οδηγίας 89/656/ΕΟΚ, να καθορίζουν απαιτήσεις όσον αφορά τη χρήση των ΜΑΠ, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω απαιτήσεις δεν επηρεάζουν τον σχεδιασμό των ΜΑΠ που διατίθεται στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 7

### Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, για τις πτυχές που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τη διαθεσιμότητα στην αγορά των ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

2. Σε εμποροπανηγύρεις, εκθέσεις και επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν την παρουσίαση ΜΑΠ που δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, με την προϋπόθεση ότι συνοδεύονται από ευκρινές σήμα που δηλώνει σαφώς ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και ότι δεν πρόκειται να καταστεί διαθέσιμο στην αγορά προτού διασφαλιστεί η σχετική συμμόρφωση.

Κατά τις επιδείξεις πρέπει να λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα για την προστασία των προσώπων.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

#### Άρθρο 8

### Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν κατά τη διάθεση των ΜΑΠ στην αγορά ότι αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II.



2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα III («τεχνικός φάκελος») και διενεργούν, ή αναθέτουν σε τρίτους, την εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 19.

Όταν η συμμόρφωση ενός ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας αποδεικνύεται με την κατάλληλη διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15, και τοποθετούν τη σήμανση CE, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16.

3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς τον παρόντα κανονισμό. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του ΜΑΠ και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τα οποία δηλώνεται η συμμόρφωση του ΜΑΠ.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ΜΑΠ, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων τελικών χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στα ΜΑΠ που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, με τα μη συμμορφούμενα ΜΑΠ και με τις ανακλήσεις ΜΑΠ και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που διαθέτουν 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 εν λόγω ΜΑΠ, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το ΜΑΠ.

6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν στο ΜΑΠ το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του ΜΑΠ ή σε έγγραφο που το συνοδεύει. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Οι οδηγίες και οι πληροφορίες αυτές, καθώς και κάθε επισήμανση, είναι σαφείς, κατανοητές, ευνόητες και ευανάγνωστες.

8. Ο κατασκευαστής είτε παρέχει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μαζί με το ΜΑΠ είτε περιλαμβάνει στις οδηγίες και στις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II τη διεύθυνση στο διαδίκτυο στην οποία είναι προσβάσιμη η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα διορθωτικά μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω ΜΑΠ, για να το αποσύρουν ή για να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το ΜΑΠ και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

10. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, σε τυχόν ενέργειες που γίνονται προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα ΜΑΠ τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά.

## Άρθρο 9

### Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:
- α) να θέτει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά του ΜΑΠ·
  - β) να παρέχει, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμόδιων εθνικών αρχών, κάθε πληροφορία και έγγραφο που απαιτείται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ·
  - γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, σε τυχόν ενέργειες που γίνονται προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα ΜΑΠ τα οποία καλύπτει η εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου.

#### Άρθρο 10

#### Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα ΜΑΠ.
2. Προτού διαθέσουν ένα ΜΑΠ στην αγορά, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 19. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το ΜΑΠ φέρει τη σήμανση CE και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα, και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 8 παράγραφοι 5 και 6.

Σε περίπτωση που ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα II, δεν διαθέτει το ΜΑΠ στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Επίσης, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

3. Οι εισαγωγείς αναγράφουν στο ΜΑΠ το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική τους διεύθυνση στην οποία μπορεί κάποιος να επικοινωνήσει μαζί τους ή, σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του ΜΑΠ ή σε έγγραφο που το συνοδεύει. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ΜΑΠ βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ΜΑΠ, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων τελικών χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στα ΜΑΠ που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, με τα μη συμμορφούμενα ΜΑΠ και με τις ανακλήσεις ΜΑΠ και τηρούν ενημερούς τους διανομείς για τις έρευνές τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το ΜΑΠ και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς, για 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά, θέτουν αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τηθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, σε τυχόν ενέργειες που γίνονται προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα ΜΑΠ τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά.

## Άρθρο 11

**Υποχρεώσεις των διανομέων**

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν ένα ΜΑΠ διαθέσιμο στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν ένα ΜΑΠ διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το ΜΑΠ φέρει τη σήμανση CE, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να καταστεί διαθέσιμο το ΜΑΠ και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 8 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 10 παράγραφος 3 αντίστοιχα.  
  
Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II, δεν καθιστά διαθέσιμο το ΜΑΠ στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Επίσης, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ΜΑΠ βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II.
4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό μεριμνούν ώστε να ληφθούν τα διορθωτικά μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, για να το αποσύρουν ή για να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων έχουν καταστήσει διαθέσιμο το ΜΑΠ και παραδέχονται λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, σε τυχόν ενέργειες που γίνονται για την εξάλειψη των κινδύνων που ενέχει το ΜΑΠ το οποίο έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά.

## Άρθρο 12

**Περίπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών εφαρμόζονται στους εισαγωγείς και στους διανομείς**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ο εισαγωγέας ή ο διανομέας θεωρείται κατασκευαστής και, συνεπώς, υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 8 σε περίπτωση που διαθέτει στην αγορά ΜΑΠ με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί ΜΑΠ το οποίο έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που είναι δυνατόν να θίξει τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό.

## Άρθρο 13

**Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων**

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

- α) κάθε οικονομικό φορέα που τους έχει προμηθεύσει ΜΑΠ·
- β) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει ΜΑΠ.

Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να παράσχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθευτεί το ΜΑΠ και επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει το ΜΑΠ.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

## ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΜΑΠ

## Άρθρο 14

## Τεκμήριο συμμόρφωσης των ΜΑΠ

Τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας που καθορίζονται στο παράρτημα II και τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη τους.

## Άρθρο 15

## Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες ουσιαστικές απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας που ορίζονται στο παράρτημα II.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή του υποδείγματος που ορίζεται στο παράρτημα IX, περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στις σχετικές ενότητες οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα IV, VI, VII και VIII και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το ΜΑΠ.
3. Σε περίπτωση που ένα ΜΑΠ διέπεται από περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.
4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός.

## Άρθρο 16

## Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

## Άρθρο 17

## Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τοποθετείται στο ΜΑΠ κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Σε περίπτωση που η φύση του ΜΑΠ δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, τοποθετείται στη συσκευασία του προϊόντος και στα έγγραφα που συνοδεύουν το ΜΑΠ.
2. Η σήμανση CE τοποθετείται πριν το ΜΑΠ διατεθεί στην αγορά.
3. Για τα ΜΑΠ της κατηγορίας III η σήμανση CE ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβάινει στη διαδικασία η οποία περιγράφεται στο παράρτημα VII ή VIII.

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

4. Η σήμανση CE και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να ακολουθείται από εικονόγραμμα ή άλλο σήμα το οποίο να υποδεικνύει τον κίνδυνο από τον οποίο προορίζεται να προστατεύσει το ΜΑΠ.
5. Τα κράτη μέλη βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

## ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

## Άρθρο 18

## Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ

Τα ΜΑΠ κατατάσσονται σύμφωνα με τις κατηγορίες κινδύνου του παραρτήματος I.

## Άρθρο 19

## Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να ακολουθούνται, για καθεμία από τις κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα I, έχουν ως εξής:

- a) Κατηγορία I: εσωτερικός έλεγχος παραγωγής (ενότητα A) που ορίζεται στο παράρτημα IV·
- β) Κατηγορία II: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που ορίζεται στο παράρτημα V, η οποία ακολουθείται από συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής (ενότητα Γ) που ορίζεται στο παράρτημα VI·
- γ) Κατηγορία III: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που αναφέρεται στο παράρτημα V και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
  - i) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2) που ορίζεται στο παράρτημα VII,
  - ii) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) που ορίζεται στο παράρτημα VIII.

Κατά παρέκκλιση, για ΜΑΠ που παράγονται ως ενιαία μονάδα για να εξυπηρετήσουν μεμονωμένο χρήστη και κατατάσσονται σύμφωνα με την κατηγορία III, μπορεί να ακολουθηθεί η διαδικασία που αναφέρεται στο στοιχείο β).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

## ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

## Άρθρο 20

## Κοινοποίηση

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 21

## Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του άρθρου 26.
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 άλλως την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός είναι νομικό πρόσωπο και συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 22. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει ρυθμίσεις για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.
4. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα τα οποία εκτελεί ο οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

## Άρθρο 22

**Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούσες αρχές**

1. Η σύσταση της κοινοποιούσας αρχής πραγματοποιείται κατά τρόπο που δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.
3. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπο ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.
4. Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
5. Η κοινοποιούσα αρχή εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.
6. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές και ικανό προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

## Άρθρο 23

**Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές**

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

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

## Άρθρο 24

**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 συνιστάται βάσει του εθνικού δικαίου κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το ΜΑΠ που αξιολογεί.

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

4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με τον σχεδιαστή, τον κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον αγοραστή, τον ιδιοκτήτη, τον χρήστη ή τον συντηρητή των ΜΑΠ που αξιολογούν ούτε με τον αντιπρόσωπο οποιουδήποτε εκ των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων ΜΑΠ που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των ΜΑΠ 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 συμμετέχουν άμεσα στον σχεδιασμό, στην κατασκευή, στην εμπορία, στη χρήση ή στη συντήρηση των εν λόγω ΜΑΠ ούτε εκπροσωπούν μέρη που συμμετέχουν στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

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

5. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό του εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα αυτών των δραστηριοτήτων.

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

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

- α) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·
- γ) τις αναγκαίες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του οικείου ΜΑΠ 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 και έχει πρόσβαση σε όλο τον αναγκαίο εξοπλισμό ή εγκαταστάσεις.

7. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:

- α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που διενεργεί και κατάλληλο κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·
- γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαστών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα II, των ισχυόντων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·
- δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

8. Η αμεροληψία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών τους και του προσωπικού που εκτελεί τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι εγγυημένη.

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

9. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτουν ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος μέλος 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 περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα παραρτήματα V, VII και VIII ή σύμφωνα με κάθε διάταξη του εθνικού δικαίου για την εφαρμογή του, με εξαίρεση όσον αφορά τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 36, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας αυτής.

## Άρθρο 25

**Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών**

Όταν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 24, εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις αυτές.

## Άρθρο 26

**Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών**

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24, και ενημερώνει σχετικά την κοινοποιούσα αρχή.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.
3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνο αφού συμφωνήσει ο πελάτης.
4. 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 το έργο που εκτέλεσε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των παραρτημάτων V, VII και VIII.

## Άρθρο 27

**Αίτηση για κοινοποίηση**

1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
2. Η αίτηση για κοινοποίηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των ειδών των ΜΑΠ για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, που να πιστοποιεί ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24.
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 προς τις απαιτήσεις του άρθρου 24.

## Άρθρο 28

**Διαδικασία κοινοποίησης**

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 24.
2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη χρησιμοποιώντας το ηλεκτρονικό μέσο 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 τα οικεία είδη των ΜΑΠ, καθώς και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.
4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται στο πιστοποιητικό διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις ρυθμίσεις που έχουν προβλεφθεί για να εξασφαλισθεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24.



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

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

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

#### Άρθρο 29

##### **Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών**

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Χορηγεί έναν μόνο τέτοιο αριθμό, ακόμη και σε περίπτωση που ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων ενωσιακών πράξεων.

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

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

#### Άρθρο 30

##### **Τροποποιήσεις κοινοποιήσεων**

1. Η κοινοποιούσα αρχή που διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 24 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη αναλόγως.

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

#### Άρθρο 31

##### **Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών**

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις για τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες όσον αφορά την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή τη συνεχή εκπλήρωση 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 λαμβάνει κατά τις έρευνες αυτές.

4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή έχει παύσει να πληροί τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή του, εκδίδει εκτελεστική πράξη ζητώντας από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της ανάκλησης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαία.

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

## Άρθρο 32

**Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών**

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα V, VII και VIII.
2. Οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του οικείου ΜΑΠ και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.  
Επ' αυτού πάντως τηρούν τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των ΜΑΠ προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
3. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή άλλων τεχνικών προδιαγραφών, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό ή απόφαση έγκρισης.
4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού ή της απόφασης έγκρισης, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι κάποιο ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό ή την απόφαση έγκρισης, εάν χρειάζεται.
5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή εάν αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί οποιαδήποτε πιστοποιητικά ή αποφάσεις έγκρισης, κατά περίπτωση.

## Άρθρο 33

**Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών**

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί προβλέπουν διαφανή και προσιτή διαδικασία προσφυγής κατά των αποφάσεών τους.

## Άρθρο 34

**Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς**

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:
  - α) άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση πιστοποιητικού ή απόφασης έγκρισης·
  - β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης·
  - γ) κάθε αίτημα που λαμβάνουν από αρχές εποπτείας της αγοράς για την παροχή πληροφοριών σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
  - δ) εφόσον τους ζητηθεί, τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούνται στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα εκτελείται, συμπεριλαμβανομένων των διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει του παρόντος κανονισμού οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα ίδια είδη ΜΑΠ τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν τα αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, τα θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

## Άρθρο 35

**Ανταλλαγή εμπειριών**

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

## Άρθρο 36

**Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών**

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, καθώς και ότι οι οργανισμοί αυτοί λειτουργούν σωστά με τη μορφή τομεακής ομάδας κοινοποιημένων οργανισμών.

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

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

**ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΜΑΠ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

## Άρθρο 37

**Εποπτεία της αγοράς της Ένωσης και έλεγχος ΜΑΠ που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης**

Στα ΜΑΠ που καλύπτονται από το άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

## Άρθρο 38

**Διαδικασία σε εθνικό επίπεδο για την αντιμετώπιση των ΜΑΠ που ενέχουν κίνδυνο**

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

Αν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα για να επιτύχει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τις απαιτήσεις, να το αποσύρει από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου, όπως αυτές ορίζουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν σχετικώς τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό.

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

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

3. Ο οικονομικός φορέας μεριμνά για τη λήψη όλων των ενδεδειγμένων διορθωτικών μέτρων για το σύνολο των σχετικών ΜΑΠ που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

4. Εάν ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λάβει μέσα στο χρονικό διάστημα το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο επαρκή διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διαθεσιμότητας του ΜΑΠ στην εθνική αγορά τους, την απόσυρσή του από την αγορά αυτή ή την ανάκλησή του.

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

5. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση των μη συμμορφούμενων ΜΑΠ, την προέλευσή τους, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε κάποιον από τους παρακάτω λόγους:

- α) το ΜΑΠ δεν πληροί τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων· ή
- β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 14 τα οποία συνιστούν τεκμήριο συμμόρφωσης.

6. Τα κράτη μέλη πλιν του κράτους μέλους που έχει κινήσει τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί, τους παρέχουν κάθε άλλη πρόσθετη πληροφορία που ενδέχεται να έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του οικείου ΜΑΠ και, σε περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, τους κοινοποιούν τις ενστάσεις τους.

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

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη χωρίς καθυστέρηση λήψη κατάλληλων περιοριστικών μέτρων σε σχέση με το οικείο ΜΑΠ, όπως απόσυρση του από την αγορά.

#### Άρθρο 39

### Διαδικασία διασφάλισης της Ένωσης

1. Εάν, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 38 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις κατά μέτρου που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι ένα εθνικό μέτρο είναι αντίθετο προς τη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη και με τον σχετικό ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία καθορίζεται αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την απόσυρση του μη συμμορφούμενου ΜΑΠ από τις αγορές τους και ενημερώνουν σχετικώς την Επιτροπή. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του ΜΑΠ αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 38 παράγραφος 5 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

#### Άρθρο 40

### Συμμορφούμενο ΜΑΠ που ενέχει κίνδυνο

1. Εάν ένα κράτος μέλος, αφού προβεί σε αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1, διαπιστώσει ότι ένα ΜΑΠ, παρ' ότι είναι σύμφωνο με τον παρόντα κανονισμό, ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω ΜΑΠ όταν διατεθεί στην αγορά δεν θα ενέχει πλέον τον κίνδυνο αυτό, να αποσύρει το ΜΑΠ από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος ανάλογα με τη φύση του κινδύνου, όπως αυτό ορίζει.

2. Ο οικονομικός φορέας μεριμνά για τη λήψη των διορθωτικών μέτρων για το σύνολο των σχετικών ΜΑΠ που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

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

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

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

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης που αφορούν την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 4.

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

#### Άρθρο 41

#### Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 38, όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ένα από τα ακόλουθα, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

- α) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 17 του παρόντος κανονισμού·
- β) η σήμανση CE δεν έχει τοποθετηθεί·
- γ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση ελέγχου της παραγωγής έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 17 ή δεν έχει τοποθετηθεί·
- δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί ή δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
- ε) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·
- στ) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 6 ή στο άρθρο 10 παράγραφος 3 λείπουν ή είναι ψευδείς ή ελλιπείς·
- ζ) δεν πληρούνται άλλη διοικητική απαίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 8 ή στο άρθρο 10.

2. Όταν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξακολουθεί να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα του ΜΑΠ στην αγορά ή να εξασφαλίσει την ανάκληση ή την απόσυρσή του από την αγορά.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

#### ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 42

#### Εξουσιοδότηση

1. Για να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος και γνώση ή νέα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά την κατηγορία ενός συγκεκριμένου κινδύνου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 43 για την τροποποίηση του παραρτήματος I με την αναταξινόμηση του κινδύνου από μία κατηγορία σε άλλη.

2. Εάν ένα κράτος μέλος έχει ανησυχίες για την ταξινόμηση ενός κινδύνου σε μια συγκεκριμένη κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα I, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για τις ανησυχίες του αυτές, εξηγώντας τους λόγους.

3. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης η Επιτροπή διενεργεί διεξοδική αξιολόγηση των κινδύνων για τους οποίους απαιτείται αναταξινόμηση, καθώς και του αντικτύπου της αναταξινόμησης αυτής.

## Άρθρο 43

**Άσκηση της εξουσιοδότησης**

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 42 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 21 Απριλίου 2018. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετίας. Η εξουσιοδότηση 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.  
  
Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να ακολουθεί τη συνήθη πρακτική της και να διενεργεί διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, μεταξύ άλλων και με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, πριν από την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 42 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από 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 καθορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει το κύρος των τυχόν κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ήδη ισχύουν.
4. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 42 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από 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. Αυτή η περίοδος παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

## Άρθρο 44

**Διαδικασία επιτροπής**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
4. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 αυτού.
5. Η επιτροπή καλείται σε διαβούλευση από την Επιτροπή για κάθε ζήτημα για το οποίο απαιτείται διαβούλευση με τομεακούς εμπειρογνώμονες δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή άλλης νομοθεσίας της Ένωσης.

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

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

**ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

## Άρθρο 45

**Κυρώσεις**

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού από οικονομικούς φορείς. Αυτοί οι κανόνες μπορεί να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Οι εν λόγω κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες στην Επιτροπή έως τις 21 Μαρτίου 2018 και την ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

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

Άρθρο 46

#### Κατάργηση

Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ καταργείται από τις 21 Απριλίου 2018.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως αναφορές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα Χ.

Άρθρο 47

#### Μεταβατικές διατάξεις

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 89/686/ΕΟΚ τα οποία συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία και διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 21 Απριλίου 2019.

2. Τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και οι αποφάσεις έγκρισης που έχουν εκδοθεί δυνάμει της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ εξακολουθούν να ισχύουν έως τις 21 Απριλίου 2023, εκτός αν η ισχύς τους λήγει πριν από την εν λόγω ημερομηνία.

Άρθρο 48

#### Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

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

α) τα άρθρα 20 έως 36 και το άρθρο 44, τα οποία εφαρμόζονται από τις 21 Οκτωβρίου 2016·

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

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

Στρασβούργο, 9 Μαρτίου 2016.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο  
Η Πρόεδρος  
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΩΝ ΜΑΠ

Το παρόν παράρτημα ορίζει τις κατηγορίες κινδύνου έναντι των οποίων το ΜΑΠ προορίζεται να προστατεύει τους χρήστες.

**Κατηγορία Ι**

Η κατηγορία Ι περιλαμβάνει αποκλειστικά τους ακόλουθους ήσσονος σοβαρότητας κινδύνους:

- α) επιφανειακοί μηχανικοί τραυματισμοί·
- β) επαφή με υλικά καθαρισμού ήπιας δράσης ή παρατεταμένη επαφή με το νερό·
- γ) επαφή με θερμές επιφάνειες που δεν υπερβαίνουν τους 50 °C·
- δ) βλάβη στα μάτια λόγω έκθεσης στο ηλιακό φως (εκτός από τις περιόδους παρατήρησης του ήλιου)·
- ε) ατμοσφαιρικές συνθήκες που δεν έχουν ακραία χαρακτηριστικά.

**Κατηγορία ΙΙ**

Η κατηγορία ΙΙ περιλαμβάνει κινδύνους άλλους από εκείνους των κατηγοριών Ι και ΙΙΙ.

**Κατηγορία ΙΙΙ**

Η κατηγορία ΙΙΙ περιλαμβάνει αποκλειστικά τους κινδύνους που μπορούν να έχουν πολύ σοβαρές επιπτώσεις, όπως θάνατο ή μη αναστρέψιμη βλάβη της υγείας, οι οποίοι σχετίζονται με τα ακόλουθα:

- α) ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία·
  - β) ατμόσφαιρες με έλλειψη οξυγόνου·
  - γ) επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες·
  - δ) ιοντίζουσα ακτινοβολία·
  - ε) θερμά περιβάλλοντα οι επιπτώσεις των οποίων είναι συγκρίσιμες με εκείνες που προκαλεί θερμοκρασία αέρα τουλάχιστον 100 °C·
  - στ) ψυχρά περιβάλλοντα οι επιπτώσεις των οποίων είναι συγκρίσιμες με εκείνες που προκαλεί θερμοκρασία αέρα ίση ή χαμηλότερη από - 50 °C·
  - ζ) πτώση από μεγάλο ύψος·
  - η) ηλεκτροπληξία και εργασίες υπό τάση·
  - θ) πνιγμό·
  - ι) τομές από αλυσοπρίονα χειρός·
  - ια) πίδακες υψηλής πίεσης·
  - ιβ) τραύματα από σφαίρα ή μαχαίρι·
  - ιγ) επιβλαβή θόρυβο.
-



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

## ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας του παρόντος κανονισμού είναι επιτακτικές.
2. Οι υποχρεώσεις που σχετίζονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας εφαρμόζονται μόνον όταν υφίσταται ο αντίστοιχος κίνδυνος για το συγκεκριμένο ΜΑΠ.
3. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη το επίπεδο της τεχνολογίας και η πρακτική κατά τη χρονική στιγμή του σχεδιασμού και της παραγωγής, καθώς και τεχνικά και οικονομικά κριτήρια που είναι σύμφωνα με έναν υψηλό βαθμό προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.
4. Ο κατασκευαστής διενεργεί εκτίμηση του κινδύνου ώστε να εντοπίζει τους κινδύνους που ισχύουν για το συγκεκριμένο ΜΑΠ. Εν συνεχεία σχεδιάζει και κατασκευάζει το ΜΑΠ λαμβάνοντας υπόψη του την εν λόγω εκτίμηση.
5. Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του ΜΑΠ, καθώς και κατά τη σύνταξη των οδηγιών χρήσης, ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη όχι μόνο τη σκοπούμενη χρήση του ΜΑΠ, αλλά και τις χρήσεις που μπορούν ευλόγως να προβλεφθούν. Κατά περίπτωση, διασφαλίζονται η υγεία και η ασφάλεια άλλων προσώπων εκτός του χρήστη.

## 1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΑΠ

Τα ΜΑΠ πρέπει να παρέχουν επαρκή προστασία από τους κινδύνους έναντι των οποίων προορίζονται να προφυλάσσουν τους χρήστες.

## 1.1. Αρχές σχεδιασμού

## 1.1.1. Εργονομία

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται, ο χρήστης να μπορεί να εκτελεί απρόσκοπτα τη συνεπαγόμενη τον κίνδυνο δραστηριότητα απολαμβάνοντας ταυτόχρονα επαρκή προστασία στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο.

## 1.1.2. Επίπεδα και κατηγορίες προστασίας

## 1.1.2.1. Βέλτιστο επίπεδο προστασίας

Το βέλτιστο επίπεδο προστασίας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον σχεδιασμό είναι εκείνο πέραν του οποίου οι περιορισμοί που συνεπάγεται η χρήση του ΜΑΠ θα εμποδίζουν είτε την αποτελεσματικότητά του κατά τη διάρκεια της έκθεσης στον κίνδυνο είτε την απρόσκοπτη εκτέλεση της δραστηριότητας.

## 1.1.2.2. Κατηγορίες προστασίας κατάλληλες για τα διάφορα επίπεδα κινδύνου

Όταν, λόγω των διαφορετικών προβλεπόμενων συνθηκών χρήσης, ο ίδιος κίνδυνος έχει περισσότερα από ένα επίπεδα, πρέπει κατά τον σχεδιασμό των ΜΑΠ να λαμβάνονται υπόψη οι κατάλληλες κατηγορίες προστασίας.

## 1.2. Αβλάβεια των ΜΑΠ

## 1.2.1. Απουσία εγγενών κινδύνων και άλλων παραγόντων όχλησης

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να μη δημιουργούν κινδύνους ή άλλους παράγοντες όχλησης υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

#### 1.2.1.1. Κατάλληλα συστατικά υλικά

Τα υλικά από τα οποία κατασκευάζονται τα ΜΑΠ, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε από τα πιθανά προϊόντα αποσύνθεσής τους, δεν πρέπει να επιδρούν δυσμενώς στην υγεία ή την ασφάλεια των χρηστών.

#### 1.2.1.2. Ικανοποιητική κατάσταση της επιφάνειας κάθε μέρους των ΜΑΠ που έρχεται σε επαφή με τον χρήστη

Κάθε μέρος των ΜΑΠ που έρχεται ή είναι πιθανό να έρθει σε επαφή με τον χρήστη όσο αυτός το φέρει πρέπει να μην έχει τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές ακμές, αιχμηρά σημεία και τα συναφή, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν υπερβολικό ερεθισμό ή τραυματισμούς.

#### 1.2.1.3. Μέγιστοι επιτρεπόμενοι περιορισμοί για τον χρήστη

Κάθε περιορισμός που προκαλείται από το ΜΑΠ στις ενέργειες που πρέπει να εκτελέσει ο χρήστης, στη στάση του σώματός του και στις οργανοληπτικές του αντιλήψεις ελαχιστοποιείται. Επιπλέον, η χρήση των ΜΑΠ δεν πρέπει να προκαλεί ενέργειες οι οποίες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.

### 1.3. Άνεση και αποτελεσματικότητα

#### 1.3.1. Προσαρμογή των ΜΑΠ στη σωματοδομή του χρήστη

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορούν να τοποθετούνται εύκολα στον χρήστη και να παραμένουν στη θέση τους κατά το προβλεπόμενο χρονικό διάστημα χρήσης τους, λαμβανομένων υπόψη παραγόντων όπως το περιβάλλον, οι κινήσεις που πρέπει να εκτελούνται και οι στάσεις που πρέπει να λαμβάνονται. Για τον σκοπό αυτό, τα ΜΑΠ πρέπει να μπορούν να προσαρμόζονται στη σωματοδομή του χρήστη με κάθε πρόσφορο μέσο, όπως κατάλληλα συστήματα ρύθμισης και στερέωσης, ή με την παροχή επαρκούς σειράς μεγεθών.

#### 1.3.2. Ελαφριά και ανθεκτική κατασκευή

Τα ΜΑΠ πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο ελαφριά, χωρίς να μειώνονται η ανθεκτικότητα ή η αποτελεσματικότητά τους.

Τα ΜΑΠ πρέπει να πληρούν τις ειδικές συμπληρωματικές απαιτήσεις προκειμένου να εξασφαλίζουν επαρκή προστασία από τους κινδύνους έναντι των οποίων προορίζονται να προστατεύσουν τους χρήστες και πρέπει να είναι ανθεκτικά στους περιβαλλοντικούς παράγοντες που επικρατούν κατά τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

#### 1.3.3. Συμβατότητα των διάφορων τύπων ΜΑΠ που προορίζονται για ταυτόχρονη χρήση

Εάν ο ίδιος κατασκευαστής διαθέτει στην αγορά περισσότερα από ένα μοντέλα ΜΑΠ διάφορων τύπων με σκοπό να εξασφαλίζεται η ταυτόχρονη προστασία γειτονικών μερών του σώματος, τα εν λόγω ΜΑΠ πρέπει να είναι συμβατά.

#### 1.3.4. Προστατευτικός ρουχισμός που περιέχει προσαρμόσιμα προστατευτικά μέσα

Ο προστατευτικός ρουχισμός που περιέχει προσαρμόσιμα προστατευτικά μέσα αποτελεί ΜΑΠ και αξιολογείται ως συνδυασμός κατά τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

### 1.4. Οδηγίες και πληροφορίες του κατασκευαστή

Εκτός από το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, οι οδηγίες που πρέπει να συνοδεύουν τα ΜΑΠ πρέπει να περιλαμβάνουν κάθε χρήσιμο στοιχείο σχετικά με τα εξής:

- α) τις οδηγίες αποθήκευσης, χρήσης, καθαρισμού, συντήρησης, επιθεώρησης και απολύμανσης. Τα προϊόντα καθαρισμού, συντήρησης ή απολύμανσης που συνιστώνται από τους κατασκευαστές δεν πρέπει, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους, να έχουν καμία επιβλαβή επίπτωση στα ΜΑΠ ούτε στον χρήστη·
- β) τις επιδόσεις που καταγράφηκαν κατά τις σχετικές τεχνικές δοκιμές για τον έλεγχο των επιπέδων ή των κατηγοριών προστασίας που παρέχουν τα ΜΑΠ·

- γ) κατά περίπτωση, τα εξαρτήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ΜΑΠ και τα χαρακτηριστικά των κατάλληλων ανταλλακτικών·
- δ) κατά περίπτωση, τις κατηγορίες προστασίας που ανταποκρίνονται στα διάφορα επίπεδα κινδύνων και τους αντίστοιχους περιορισμούς χρήσης τους·
- ε) κατά περίπτωση, το μήνα και το έτος ή το διάστημα κατά το οποίο απαξιώνονται τα ΜΑΠ ή ορισμένα συστατικά τους·
- στ) κατά περίπτωση, το είδος συσκευασίας που ενδείκνυται για τη μεταφορά των ΜΑΠ·
- ζ) τη σημασία της τυχόν επισήμανσης (βλέπε σημείο 2.12)·
- η) τον κίνδυνο έναντι του οποίου είναι σχεδιασμένο να προστατεύει το ΜΑΠ·
- θ) παραπομπή στον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, παραπομπές σε άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης·
- ι) το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού ή οργανισμών που συμμετέχουν στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΜΑΠ·
- ια) παραπομπές στο (στα) εναρμονισμένο(-α) σχετικό(-ά) πρότυπο(-α) που χρησιμοποιείται(-ούνται) ή παραπομπές στις άλλες τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται·
- ιβ) τη διεύθυνση στο διαδίκτυο όπου είναι διαθέσιμη η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία θ), ι), ια) και ιβ) δεν είναι απαραίτητο να περιέχονται στις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής εάν η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ συνοδεύει το ΜΑΠ.

## 2. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΟΙΝΕΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ ΕΝΑ ΕΙΔΗ Ή ΤΥΠΟΥΣ ΜΑΠ

### 2.1. ΜΑΠ με ενσωματωμένα συστήματα ρύθμισης

Αν τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένα συστήματα ρύθμισης, τα συστήματα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε μετά τη ρύθμισή τους να μην είναι δυνατόν να απορρυθμίζονται ακούσια υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

### 2.2. ΜΑΠ που περιβάλλουν τα μέρη του σώματος που προστατεύουν

Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε η εφίδρωση που προκαλείται από τη χρήση να ελαχιστοποιείται. Ειδικά, πρέπει να είναι εξοπλισμένα με μέσα απορρόφησης του ιδρώτα.

### 2.3. ΜΑΠ για το πρόσωπο, τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα

Οποιοσδήποτε περιορισμός του προσώπου, των ματιών, του οπτικού πεδίου ή του αναπνευστικού συστήματος του χρήστη από το ΜΑΠ ελαχιστοποιείται.

Οι φακοί αυτών των τύπων ΜΑΠ πρέπει να έχουν βαθμό οπτικής διαύγειας που να είναι συμβατός με τον βαθμό ακρίβειας και τη διάρκεια των δραστηριοτήτων του χρήστη.

Αν κρίνεται αναγκαίο, τα ΜΑΠ αυτά πρέπει να διαθέτουν αντιθαμβωτικές διατάξεις ή να έχουν υποστεί την κατάλληλη προς τούτο επεξεργασία.

Τα μοντέλα ΜΑΠ που προορίζονται για χρήστες που φοράνε γυαλιά ή φακούς επαφής πρέπει να είναι συμβατά με τα εν λόγω γυαλιά ή τους φακούς επαφής.

### 2.4. ΜΑΠ που υφίστανται γήρανση

Αν είναι γνωστό ότι οι εκ κατασκευής επιδόσεις των νέων ΜΑΠ μπορεί να επηρεαστούν σημαντικά από τη γήρανση, ο μήνας και το έτος κατασκευής και/ή, αν είναι δυνατόν, ο μήνας και το έτος απαξίωσης πρέπει να αναγράφονται ανεξίτηλα και ευκρινώς σε κάθε τεμάχιο ΜΑΠ ή σε κάθε εναλλάξιμο συστατικό μέρος για ΜΑΠ που διατίθεται στην αγορά, καθώς και στη συσκευασία τους.

Αν ο κατασκευαστής δεν είναι σε θέση να αναλάβει δέσμευση όσον αφορά τη διάρκεια ζωής των ΜΑΠ, οι οδηγίες που παρέχει πρέπει να αναφέρουν κάθε αναγκαία πληροφορία που θα επιτρέπει στον αγοραστή ή στον χρήστη να προσδιορίσει εύλογο μήνα και έτος απαξίωσης, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο ποιότητας του μοντέλου καθώς και τις πραγματικές συνθήκες αποθήκευσης, χρήσης, καθαρισμού, επιθεώρησης και συντήρησης.

Σε περίπτωση που είναι πιθανόν οι επιδόσεις των ΜΑΠ να αλλοιωθούν αισθητά και απότομα λόγω της γήρανσης που προκύπτει από την περιοδική εφαρμογή κάποιας διαδικασίας καθαρισμού η οποία συνιστάται από τον κατασκευαστή, ο κατασκευαστής πρέπει, αν είναι δυνατόν, να θέτει σε κάθε διατιθέμενο στην αγορά τεμάχιο ΜΑΠ επισήμανση που να αναφέρει τον μέγιστο αριθμό καθαρισμών μετά τον οποίο τα ΜΑΠ πρέπει να επιθεωρούνται ή να αποσύρονται. Όταν δεν έχει τεθεί τέτοια επισήμανση, ο κατασκευαστής πρέπει να παρέχει τις εν λόγω πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης του.

- 2.5. ΜΑΠ που είναι δυνατόν να εμπλακούν με άλλα αντικείμενα κατά τη χρήση τους

Όταν οι προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης περιλαμβάνουν, ιδίως, τον κίνδυνο εμπλοκής των ΜΑΠ με κινούμενο αντικείμενο —θέτοντας, ως εκ τούτου, τον χρήστη σε κίνδυνο—, τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τρόπο ώστε το συστατικό στοιχείο να θραύεται ή να σχίζεται, ώστε να εξαλείφεται έτσι ο συγκεκριμένος κίνδυνος.

- 2.6. ΜΑΠ για χρήση σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τρόπο ώστε να μην μπορούν να αποτελέσουν πηγή ηλεκτρικού, ηλεκτροστατικού ή κρουστικού τόξου ή σπινθήρα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανάφλεξη εκρηκτικού μείγματος.

- 2.7. ΜΑΠ που προορίζονται για άμεση επέμβαση ή για ταχεία τοποθέτηση ή αφαίρεση

Οι εν λόγω τύποι ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο χρόνος που απαιτείται για την τοποθέτηση και την αφαίρεσή τους.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν συστήματα στερέωσης που επιτρέπουν τη διατήρηση των μέσων στη σωστή θέση πάνω στον χρήστη ή την αφαίρεσή τους, η λειτουργία των συστημάτων αυτών πρέπει να είναι γρήγορη και εύκολη.

- 2.8. ΜΑΠ για επεμβάσεις σε ιδιαίτερα επικίνδυνες συνθήκες

Οι οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα ΜΑΠ που προορίζονται για χρήση σε ιδιαίτερα επικίνδυνες συνθήκες πρέπει να περιλαμβάνουν, ειδικότερα, στοιχεία που να απευθύνονται σε αρμόδια και καταρτισμένα άτομα τα οποία να είναι σε θέση να τα κατανοήσουν και να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους από τον χρήστη.

Στις οδηγίες πρέπει επίσης να περιγράφεται η διαδικασία που πρέπει να εφαρμόζεται προκειμένου να ελεγχθεί κατά πόσον τα ΜΑΠ έχουν ρυθμιστεί σωστά και λειτουργούν κανονικά κατά τη χρήση τους από τον χρήστη.

Όταν τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένο σύστημα συναγερμού το οποίο ενεργοποιείται αν δεν εξασφαλίζεται το επίπεδο προστασίας που παρέχεται κατά κανόνα, το σύστημα συναγερμού πρέπει να σχεδιάζεται και να τοποθετείται κατά τρόπο ώστε να μπορεί να γίνεται αντιληπτό από τον χρήστη υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

- 2.9. ΜΑΠ με ενσωματωμένα συστατικά μέρη που μπορούν να ρυθμίζονται ή να αφαιρούνται από τον χρήστη

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένα συστατικά μέρη που μπορούν να προσαρτώνται, να ρυθμίζονται ή να αφαιρούνται από τον χρήστη με σκοπό την αντικατάστασή τους, τα συστατικά αυτά μέρη πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε να μπορούν να προσαρτώνται, να ρυθμίζονται και να αφαιρούνται εύκολα και χωρίς εργαλεία.

- 2.10. ΜΑΠ για σύνδεση με συμπληρωματικό εξοπλισμό που βρίσκεται στο εξωτερικό των ΜΑΠ

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένο σύστημα με το οποίο μπορούν να συνδέονται με άλλον συμπληρωματικό εξοπλισμό, το εξάρτημα σύνδεσης πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο με τρόπο ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί μόνο στον κατάλληλο εξοπλισμό.

- 2.11. ΜΑΠ με ενσωματωμένο σύστημα κυκλοφορίας ρευστών

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ έχουν ενσωματωμένο σύστημα κυκλοφορίας ρευστών, το σύστημα αυτό πρέπει να έχει επιλεγεί ή σχεδιαστεί και να έχει τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η κατάλληλη ανανέωση των ρευστών στην περιοχή που βρίσκεται γύρω από ολόκληρο το μέρος του σώματος που προστατεύεται, ανεξάρτητα από τις ενέργειες, τις στάσεις ή τις κινήσεις του χρήστη υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

- 2.12. ΜΑΠ που φέρουν μία ή περισσότερες αναγνωριστικές ενδείξεις ή δείκτες που αφορούν άμεσα ή έμμεσα την υγεία και την ασφάλεια

Όταν τα ΜΑΠ φέρουν μία ή περισσότερες αναγνωριστικές ενδείξεις ή δείκτες που αφορούν άμεσα ή έμμεσα την υγεία και την ασφάλεια, οι εν λόγω αναγνωριστικές ενδείξεις ή δείκτες πρέπει, αν είναι δυνατόν, να λαμβάνουν τη μορφή εναρμονισμένων εικονογραμμάτων ή ιδεογραμμάτων. Πρέπει να είναι απολύτως ορατά και ευανάγνωστα και να διατηρούνται έτσι καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ΜΑΠ. Επιπλέον, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να είναι πλήρεις, ακριβείς και κατανοητές, ώστε να αποφεύγεται τυχόν παρερμηνεία. Ιδίως, όταν περιέχουν λέξεις ή φράσεις, αυτές πρέπει να αναγράφονται σε γλώσσα ευχερώς κατανοητή από τους καταναλωτές ή άλλους τελικούς χρήστες, όπως προσδιορίζεται από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου καθίστανται διαθέσιμα τα ΜΑΠ.

Σε περίπτωση που το ΜΑΠ είναι υπερβολικά μικρό για να επιτρέψει την τοποθέτηση ολόκληρης ή μέρους της αναγκαίας επισήμανσης, οι σχετικές πληροφορίες πρέπει να αναφέρονται στη συσκευασία και στις οδηγίες του κατασκευαστή.

- 2.13. ΜΑΠ με δυνατότητα οπτικής προειδοποίησης για την παρουσία του χρήστη

Τα ΜΑΠ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν υπό προβλεπόμενες συνθήκες στις οποίες είναι αναγκαία η οπτική και ατομική προειδοποίηση για την παρουσία του χρήστη πρέπει να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα συστήματα ή μέσα, τοποθετημένα σε στρατηγικό σημείο, τα οποία να εκπέμπουν άμεση ή ανακλώμενη ορατή ακτινοβολία με κατάλληλη φωτεινή ένταση και φωτομετρικές και χρωματομετρικές ιδιότητες.

- 2.14. ΜΑΠ που παρέχουν προστασία από πολλαπλούς κινδύνους

Τα ΜΑΠ που προορίζονται να προστατεύουν τους χρήστες από πολλούς δυνητικά ταυτόχρονους κινδύνους πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ικανοποιούνται, ειδικότερα, οι ουσιαστικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για καθέναν από τους συγκεκριμένους κινδύνους.

### 3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

- 3.1. Προστασία από μηχανικές κρούσεις

- 3.1.1. Κρούσεις που οφείλονται σε πτώση ή σε εκτόξευση αντικειμένων και σε πρόσκρουση μέρους του σώματος σε εμπόδιο

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για προστασία από αυτό το είδος κινδύνου πρέπει να μπορούν να απορροφούν τους κραδασμούς, ώστε να προλαμβάνουν τραυματισμούς που οφείλονται, ιδίως, στη σύνθλιψη ή τη διάτρηση του προστατευόμενου μέρους, τουλάχιστον όσον αφορά κρούσεις των οποίων η ενέργεια δεν υπερβαίνει το επίπεδο πέραν του οποίου —λόγω των μεγάλων διαστάσεων ή της μάζας του συστήματος απορρόφησης των κραδασμών— τα ΜΑΠ δεν θα ήταν αποτελεσματικά για το χρονικό διάστημα κατά το οποίο προβλέπεται η χρήση τους.

- 3.1.2. Πτώσεις

- 3.1.2.1. Πρόληψη πτώσεων από γλίστρημα

Οι αντιολισθητικές εξωτερικές σόλες των προστατευτικών υποδημάτων πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες ή να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά μέσα ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής πρόσφυση, ανάλογα με τη φύση ή την κατάσταση της επιφάνειας.

- 3.1.2.2. Πρόληψη πτώσεων από ύψος

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την πρόληψη πτώσεων από ύψος ή των συνεπειών τους πρέπει να έχουν ενσωματωμένη διάταξη συγκράτησης του σώματος και σύστημα που να μπορεί να συνδέεται με ασφαλές εξωτερικό σημείο αγκύρωσης. Τα εν λόγω ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, να ελαχιστοποιείται η κατακόρυφη πτώση του χρήστη, προκειμένου να αποτρεφτεί η πρόσκρουση σε εμπόδιο, και η δύναμη που χρειάζεται για την ανακοπή της κίνησης να μην φθάνει το όριο πέραν του οποίου μπορεί να αναμένονται σωματικές βλάβες ή το άνοιγμα ή η θραύση κάποιου συστατικού μέρους των ΜΑΠ που θα μπορούσε να προκαλέσει την πτώση του χρήστη.

Αυτά τα ΜΑΠ πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν ότι, μετά την ανακοπή της κίνησης, ο χρήστης διατηρείται στη σωστή στάση στην οποία μπορεί να περιμένει την ενδεχομένως αναγκαία βοήθεια.

Στις οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να προσδιορίζεται, ειδικότερα, κάθε στοιχείο που αφορά τα εξής:

- α) τα χαρακτηριστικά που απαιτούνται για το ασφαλές εξωτερικό σημείο αγκύρωσης και το αναγκαίο ελάχιστο διαθέσιμο διάκενο κάτω από τον χρήστη·
- β) τον κατάλληλο τρόπο τοποθέτησης της διάταξης συγκράτησης του σώματος και προσάρτησης του συστήματος σύνδεσης με το ασφαλές εξωτερικό σημείο αγκύρωσης.

### 3.1.3. Μηχανικές δονήσεις

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν τις επιδράσεις των μηχανικών δονήσεων πρέπει να μπορούν να εξασφαλίζουν την επαρκή εξασθένιση των δονήσεων των συστατικών μερών που μπορούν να βλάψουν το μέρος του σώματος που εκτίθεται σε κίνδυνο.

### 3.2. Προστασία από τη στατική πίεση σε μέλος του σώματος

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί για την προστασία μέρους του σώματος από τη στατική πίεση πρέπει να μπορούν να μειώνουν επαρκώς τις σχετικές συνέπειες, ώστε να προλαμβάνονται σοβαροί τραυματισμοί ή χρόνιες παθήσεις.

### 3.3. Προστασία από μηχανικούς τραυματισμούς

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί για την προστασία ολόκληρου του σώματος ή ενός μέρους του από επιφανειακούς τραυματισμούς, όπως εκδορές, τοιμήματα, αμυχές ή δαγκώματα, πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται ώστε οι εν λόγω τύποι ΜΑΠ να είναι επαρκώς ανθεκτικοί στην τριβή, στη διάτρηση και στο σχίσμο (βλέπε επίσης το σημείο 3.1) υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

### 3.4. Προστασία εντός υγρών

#### 3.4.1. Πρόληψη πνιγμών

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την πρόληψη πνιγμών πρέπει να μπορούν να επαναφέρουν στην επιφάνεια το ταχύτερο δυνατό, χωρίς κίνδυνο για την υγεία, τον ενδεχομένως εξαντλημένο ή λιπόθυμο χρήστη μετά την πτώση του σε υγρό μέσο και να επιτρέπουν στον χρήστη να επιπλέει σε θέση που καθιστά εφικτή την αναπνοή εν αναμονή βοήθειας.

Τα ΜΑΠ μπορούν να έχουν ολική ή μερική εκ κατασκευής πλευστότητα ή να έχουν τη δυνατότητα πλήρωσης με αέρα, ο οποίος να μπορεί να απελευθερώνεται είτε αυτόματα είτε με το χέρι, ή να έχουν τη δυνατότητα πλήρωσης με το στόμα.

Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης:

α) τα ΜΑΠ πρέπει να μπορούν, χωρίς να επηρεάζεται η ικανοποιητική λειτουργία τους, να είναι ανθεκτικά στις συνέπειες της πρόσκρουσης στο υγρό μέσο, καθώς και στους περιβαλλοντικούς παράγοντες που είναι εγγενείς στο συγκεκριμένο μέσο·

β) τα φουσκωτά ΜΑΠ πρέπει να μπορούν να γεμίζουν με αέρα γρήγορα και πλήρως.

Όταν το απαιτούν ειδικές προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, ορισμένοι τύποι ΜΑΠ πρέπει επίσης να ικανοποιούν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες συμπληρωματικές απαιτήσεις:

α) να περιλαμβάνουν όλες τις διατάξεις φουσκώματος που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο και/ή διάταξη φωτεινής ή ακουστικής προειδοποίησης·

β) να περιλαμβάνουν διάταξη ζεύξης και πρόσδεσης του σώματος, ώστε να μπορεί ο χρήστης να εξαχθεί από το υγρό μέσο·

γ) να είναι κατάλληλα για παρατεταμένη χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της δραστηριότητας κατά την οποία ο χρήστης, ενδεχομένως ντυμένος, διατρέχει τον κίνδυνο να πέσει στο υγρό μέσο ή είναι υποχρεωμένος να βουτήξει σε αυτό.

#### 3.4.2. Βοηθήματα επίπλευσης

Είδη ένδυσης που προορίζονται να εξασφαλίσουν αποτελεσματικό βαθμό επίπλευσης, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους, πρέπει να μπορούν να φορεθούν με ασφάλεια και να παρέχουν θετική στήριξη στο υγρό μέσο. Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, τα εν λόγω ΜΑΠ δεν πρέπει να εμποδίζουν την ελευθερία κινήσεων του χρήστη, αλλά να δίνουν, ιδίως, τη δυνατότητα στον χρήστη να κολυμπά ή να κινείται προκειμένου να διαφύγει έναν κίνδυνο ή για να διασώσει άλλα άτομα.

### 3.5. Προστασία από τις βλαβερές συνέπειες του θορύβου

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία από τις βλαβερές συνέπειες του θορύβου πρέπει να μπορούν να μειώνουν τον θόρυβο, ώστε η έκθεση του χρήστη σ' αυτόν να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οριακές τιμές που καθορίζονται στην οδηγία 2003/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2003/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Φεβρουαρίου 2003, περί των ελάχιστων προδιαγραφών υγείας και ασφάλειας για την έκθεση των εργαζομένων σε κινδύνους προερχόμενους από φυσικούς παράγοντες (θόρυβος) (17η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 42 της 15.2.2003, σ. 38).

Κάθε τεμάχιο των ΜΑΠ πρέπει να φέρει επισήμανση στην οποία να αναγράφεται το επίπεδο εξασθένησης του θορύβου που εξασφαλίζουν τα ΜΑΠ. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατόν, η επισήμανση πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία.

### 3.6. Προστασία από τη θερμότητα και/ή τη φωτιά

Τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την προστασία ολόκληρου του σώματος ή ενός μέρους του από τις επιδράσεις της θερμότητας και/ή της φωτιάς πρέπει να είναι επαρκώς θερμομονωτικά και να παρουσιάζουν επαρκή μηχανική αντοχή στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

#### 3.6.1. Συστατικά υλικά και άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη που προορίζονται για την προστασία από την ακτινοβολούμενη και τη μεταφερόμενη θερμότητα πρέπει να έχουν τον κατάλληλο συντελεστή μετάδοσης της ροής της προσπίπτουσας θερμότητας και να είναι επαρκώς άφλεκτα, ώστε να αποτρέπεται οποιοσδήποτε κίνδυνος αυτόματης ανάφλεξης υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Όταν η εξωτερική επιφάνεια των εν λόγω υλικών και συστατικών μερών πρέπει να είναι ανακλαστική, η ανακλαστική της ικανότητα πρέπει να αντιστοιχεί στην ένταση ροής της θερμότητας που εκπέμπεται λόγω ακτινοβολίας στην υπέρυθη ζώνη.

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των μέσων που προορίζονται για σύντομη χρήση σε θερμά περιβάλλοντα και των ΜΑΠ που μπορεί να δεχτούν εκτοξευόμενα θερμά προϊόντα, όπως τετηγμένα υλικά, πρέπει να έχουν επίσης επαρκή θερμοχωρητικότητα, ώστε να συγκρατούν το μεγαλύτερο μέρος της αποθηκευμένης θερμότητας έως ότου ο χρήστης απομακρυνθεί από τον επικίνδυνο χώρο και αφαιρέσει το ΜΑΠ.

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που μπορεί να δεχτούν εκτοξευόμενα θερμά προϊόντα πρέπει επίσης να απορροφούν επαρκώς τις μηχανικές κρούσεις (βλέπε σημείο 3.1).

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που μπορεί να έρθουν τυχαία σε επαφή με φλόγα, καθώς και εκείνα που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή βιομηχανικών μέσων ή μέσων πυρόσβεσης πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν τον βαθμό αφλεξίας και προστασίας από τη θερμότητα ή το βολταϊκό τόξο που ανταποκρίνεται στην κατηγορία κινδύνου η οποία αντιστοιχεί στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Δεν πρέπει να λιώνουν υπό την επίδραση φλόγας ούτε να συμβάλλουν στη διάδοσή της.

#### 3.6.2. Πλήρη ΜΑΠ, έτοιμα για χρήση

Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης:

- α) η ποσότητα της θερμότητας που μεταφέρεται από το ΜΑΠ στον χρήστη πρέπει να είναι αρκετά μικρή, ώστε η θερμότητα που συσσωρεύεται στο προστατευόμενο μέρος του σώματος κατά τη χρήση του εν λόγω ΜΑΠ να μη φθάνει σε καμία περίπτωση το όριο πόνου ή το όριο πέραν του οποίου προκαλείται βλάβη στην υγεία·
- β) το ΜΑΠ πρέπει, αν κρίνεται αναγκαίο, να εμποδίζει τη διείσδυση υγρών ή ατμών και δεν πρέπει να προκαλεί εγκαύματα λόγω της επαφής μεταξύ του προστατευτικού του περιβλήματος και του χρήστη.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ φέρουν ψυκτικές διατάξεις για να απορροφάται η προσπίπτουσα θερμότητα με εξάτμιση υγρού ή με εξάχνωση στερεού, πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε οι τυχόν πτητικές ουσίες που εκλύονται να απορρίπτονται εκτός του προστατευτικού περιβλήματος και όχι προς τον χρήστη.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ φέρουν αναπνευστικές διατάξεις, οι εν λόγω διατάξεις πρέπει να ανταποκρίνονται πλήρως στην προστατευτική λειτουργία που αναμένεται να παρέχουν υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα ΜΑΠ τα οποία προορίζονται για σύντομη χρήση στο εσωτερικό θερμών χώρων πρέπει, ιδίως, να παρέχουν κάθε στοιχείο χρήσιμο για τον καθορισμό της μέγιστης επιτρεπόμενης έκθεσης του χρήστη στη θερμότητα που μεταδίδεται μέσω των ΜΑΠ στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης τους.

### 3.7. Προστασία από το ψύχος

Τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για να εξασφαλίζουν την προστασία ολόκληρου του σώματος ή ενός μέρους του από την επίδραση του ψύχους πρέπει να είναι επαρκώς θερμομονωτικά και να παρουσιάζουν επαρκή μηχανική αντοχή για τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται.

#### 3.7.1. Συστατικά υλικά και άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που είναι κατάλληλα για την προστασία από το ψύχος πρέπει να έχουν τόσο χαμηλό συντελεστή μετάδοσης της προσπίπτουσας θερμικής ροής όσο απαιτείται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Τα εύκαμπτα υλικά και άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που προορίζονται για χρήση στο εσωτερικό ψυχρών χώρων πρέπει να διατηρούν τον βαθμό ευκαμψίας που απαιτείται ώστε να εκτελούνται οι αναγκαίες κινήσεις και να λαμβάνονται οι απαιτούμενες στάσεις.

Τα υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που μπορεί να δεχτούν εκτοξευόμενα ψυχρά προϊόντα πρέπει επίσης να απορροφούν επαρκώς τις μηχανικές κρούσεις (βλέπε σημείο 3.1).

### 3.7.2. Πλήρη ΜΑΠ, έτοιμα για χρήση

Υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης εφαρμόζονται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) η ροή που μεταδίδεται από τα ΜΑΠ στον χρήστη πρέπει να είναι επαρκώς χαμηλή, ώστε το ψύχος που συσσωρεύεται κατά τη χρήση των ΜΑΠ σε οποιοδήποτε σημείο του προστατευόμενου μέρους του σώματος — συμπεριλαμβανομένων των ακροδαχτύλων χεριών και ποδιών στις αντίστοιχες περιπτώσεις— να μην φτάνει σε καμία περίπτωση το όριο πόνου ή το όριο πέραν του οποίου προκαλείται βλάβη στην υγεία·
- β) τα ΜΑΠ πρέπει να εμποδίζουν όσο το δυνατόν περισσότερο τη διείσδυση υγρών όπως, π.χ., το νερό της βροχής και δεν πρέπει να προκαλούν σωματικές βλάβες λόγω της επαφής μεταξύ του ψυχρού προστατευτικού τους περιβλήματος και του χρήστη.

Σε περίπτωση που τα ΜΑΠ φέρουν αναπνευστικές διατάξεις, οι εν λόγω διατάξεις πρέπει να ανταποκρίνονται επαρκώς στην προστατευτική λειτουργία που αναμένεται να παρέχουν υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα ΜΑΠ τα οποία προορίζονται για σύντομη χρήση στο εσωτερικό ψυχρών χώρων πρέπει να παρέχουν κάθε στοιχείο χρήσιμο για τον καθορισμό της μέγιστης επιτρεπόμενης έκδοσης του χρήστη στο ψύχος που μεταδίδεται από τα ΜΑΠ.

## 3.8. Προστασία από την ηλεκτροπληξία

### 3.8.1. Μονωτικά μέσα

Τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για να προστατεύουν ολόκληρο το σώμα ή μέρος του από τις επιδράσεις του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι επαρκώς μονωμένα έναντι των τιμών τάσης στις οποίες είναι πιθανό να εκτεθεί ο χρήστης υπό τις πλέον δυσμενείς προβλεπόμενες συνθήκες.

Για τον σκοπό αυτό, τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των εν λόγω τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζουν ότι το μετρούμενο ρεύμα διαρροής από το προστατευτικό περίβλημα υπό συνθήκες δοκιμής κατά τις οποίες εφαρμόζονται τάσεις αντίστοιχες προς εκείνες που είναι πιθανό να αντιμετωπιστούν επιτόπου ελαχιστοποιείται και, σε κάθε περίπτωση, είναι μικρότερο από τη μέγιστη επιτρεπόμενη συμβατική τιμή που αντιστοιχεί στο ανώτατο όριο ανοχής.

Οι τύποι ΜΑΠ που προορίζονται αποκλειστικά για εργασίες ή χειρισμούς σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις οι οποίες βρίσκονται ή μπορεί να τεθούν υπό τάση πρέπει να φέρουν, τόσο οι ίδιοι όσο και η συσκευασία τους, επισήμανση που να αναφέρει, ιδίως, την κατηγορία προστασίας ή την αντίστοιχη τάση λειτουργίας τους, τον αριθμό σειράς τους και την ημερομηνία κατασκευής τους. Επιπλέον, πρέπει να προβλέπεται χώρος έξω από το προστατευτικό περίβλημα των εν λόγω ΜΑΠ στον οποίο να αναγράφονται αργότερα η ημερομηνία έναρξης της χρήσης, καθώς και οι ημερομηνίες των περιοδικών δοκιμών ή ελέγχων που πρέπει να πραγματοποιηθούν.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να αναφέρουν, ειδικότερα, την αποκλειστική χρήση για την οποία προορίζονται οι συγκεκριμένοι τύποι ΜΑΠ, καθώς και τη συχνότητα των διηλεκτρικών δοκιμών στις οποίες υποβάλλονται κατά τη διάρκεια ζωής τους.

### 3.8.2. Αγωγή μέσα

Τα αγωγή ΜΑΠ που προορίζονται για εργασίες υπό υψηλή τάση πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει διαφορά δυναμικού μεταξύ του χρήστη και των εγκαταστάσεων στις οποίες εκτελεί τις εργασίες του.

## 3.9. Ακτινοπροστασία

### 3.9.1. Μη ιοντίζουσα ακτινοβολία

Τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για την πρόληψη οξείας ή χρόνιας βλάβης των ματιών από πηγές μη ιοντίζουσας ακτινοβολίας πρέπει να μπορούν να απορροφούν ή να ανακλούν το μεγαλύτερο μέρος της ενέργειας που ακτινοβολείται σε επιβλαβή μήκη κύματος χωρίς να επηρεάζουν αρνητικά τη μετάδοση του αβλαβούς μέρους του ορατού φάσματος, την αντίληψη των αντιθέσεων και την ικανότητα διάκρισης των χρωμάτων, όταν αυτό απαιτείται από τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.



Για τον σκοπό αυτό, τα μέσα προστασίας των ματιών πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε, για κάθε επιβλαβές μήκος κύματος, να έχουν συντελεστή φασματικής μετάδοσης ο οποίος να ελαχιστοποιεί την πυκνότητα φωτισμού της ακτινοβολούμενης ενέργειας η οποία μπορεί να φθάσει στο μάτι του χρήστη μέσω του φίλτρου και να μην υπερβαίνει, σε καμία περίπτωση, τη μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή έκθεσης. Τα ΜΑΠ που είναι σχεδιασμένα για την προστασία του δέρματος από ιοντίζουσα ακτινοβολία πρέπει να μπορούν να απορροφούν ή να ανακλούν το μεγαλύτερο μέρος της ενέργειας που ακτινοβολείται στα επιβλαβή μήκη κύματος.

Επιπλέον, οι προστατευτικές ιδιότητες των εν λόγω γυαλιών δεν πρέπει να υποβαθμίζονται ούτε να χάνονται λόγω επίδρασης της ακτινοβολίας που εκπέμπεται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Κάθε δείγμα που διατίθεται στην αγορά πρέπει να φέρει τον αριθμό του βαθμού προστασίας στον οποίο αντιστοιχεί η καμπύλη φασματικής κατανομής του συντελεστή μετάδοσης.

Τα προστατευτικά γυαλιά που είναι κατάλληλα για πηγές ακτινοβολίας του ίδιου είδους πρέπει να ταξινομούνται με αύξουσα σειρά βάσει του συντελεστή προστασίας τους και οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να αναφέρουν, ιδίως, τον τρόπο επιλογής των κατάλληλων ΜΑΠ λαμβανομένων υπόψη των σχετικών συνθηκών χρήσης, όπως η απόσταση από την πηγή και η φασματική κατανομή της ακτινοβολούμενης ενέργειας στη συγκεκριμένη απόσταση.

Ο σχετικός αριθμός του συντελεστή προστασίας πρέπει να αναγράφεται από τον κατασκευαστή σε κάθε απορροφητικό μέσο προστασίας των ματιών.

### 3.9.2. Ιοντίζουσα ακτινοβολία

#### 3.9.2.1. Προστασία από την εξωτερική ραδιενεργή μόλυνση

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την προστασία ολόκληρου του σώματος ή ενός μέρους του από ραδιενεργό σκόνη και από αέρια, υγρά ή μείγματα αυτών πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα μέσα αυτά αποτρέπουν αποτελεσματικά τη διείσδυση των μολυσματικών παραγόντων υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

Ανάλογα με τη φύση ή την κατάσταση των μολυσματικών παραγόντων, η αναγκαία στεγανότητα μπορεί να επιτυγχάνεται με την αδιαπερατότητα του προστατευτικού περιβλήματος και/ή με κάθε άλλο κατάλληλο μέσο, όπως συστήματα αερισμού και συμπίεσης που να είναι σχεδιασμένα να αποτρέπουν την οπισθοσκέδαση των εν λόγω μολυσματικών παραγόντων.

Τα τυχόν μέτρα απομόλυνσης στα οποία υπόκεινται τα ΜΑΠ δεν πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά την ενδεχόμενη επαναχρησιμοποίηση των ΜΑΠ κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των εν λόγω τύπων εξοπλισμού.

#### 3.9.2.2. Προστασία από την εξωτερική ακτινοβολία

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την ολική προστασία του χρήστη από την εξωτερική ακτινοβολία ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, για την εξασθένιση των ακτινοβολιών αυτών σε επαρκή βαθμό πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να εξουδετερώνουν μόνο την ασθενή ακτινοβολία ηλεκτρονίων (π.χ. ακτινοβολία βήτα) ή φωτονίων (π.χ. ακτινοβολία X, γ).

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη αυτών των τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να παρέχουν το επίπεδο προστασίας του χρήστη που απαιτείται από τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης χωρίς να αυξάνουν τη διάρκεια της έκθεσης λόγω παρακώλυσης των κινήσεων, της στάσης ή της μετακίνησης του χρήστη (βλέπε σημείο 1.3.2).

Τα ΜΑΠ πρέπει να φέρουν επισήμανση που να αναφέρει τον τύπο και το αντίστοιχο πάχος του (των) συστατικού(-ών) υλικού(-ών) που είναι κατάλληλο(-α) για τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

### 3.10. Προστασία από επικίνδυνες ουσίες και μείγματα που είναι επιβλαβή για την υγεία καθώς και από βιολογικούς παράγοντες

#### 3.10.1. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία των αναπνευστικών οδών πρέπει να επιτρέπουν την παροχή κατάλληλου για αναπνοή αέρα στον χρήστη όταν αυτός εκτίθεται σε ατμόσφαιρα μολυσμένη και/ή με ανεπαρκή συγκέντρωση οξυγόνου.

Ο κατάλληλος για αναπνοή αέρας τον οποίο παρέχει το ΜΑΠ στον χρήστη πρέπει να λαμβάνεται με κατάλληλα μέσα, π.χ. με διήθηση του μολυσμένου αέρα μέσα από το ΜΑΠ ή με τροφοδότηση από εξωτερική μη μολυσμένη πηγή.

Τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των εν λόγω τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζουν την επαρκή λειτουργία και υγιεινή της αναπνοής του χρήστη κατά τη διάρκεια χρήσης των εν λόγω ΜΑΠ υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες.

Η στεγανότητα της προσωπίδας (μάσκα), η πτώση της πίεσης κατά την εισπνοή καθώς και, όσον αφορά τις διηθητικές συσκευές, η ικανότητα καθαρισμού πρέπει να διατηρούν τη διείσδυση μολυσματικών ουσιών λόγω μολυσμένης ατμόσφαιρας σε επαρκώς χαμηλά επίπεδα, ώστε να μην προκαλεί βλάβες στην υγεία ή την υγιεινή του χρήστη.

Τα ΜΑΠ πρέπει να φέρουν πληροφορίες σχετικά με τα ειδικά χαρακτηριστικά τους έτσι ώστε, σε συνδυασμό με τις οδηγίες, κάθε καταρτισμένος και ειδικευμένος χρήστης να μπορεί να χρησιμοποιεί τα ΜΑΠ σωστά.

Ως προς τα διηθητικά μέσα, οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει επίσης να επισημαίνουν την προθεσμία αποθήκευσης των νέων φίλτρων που διατηρούνται στην αρχική τους συσκευασία.

### 3.10.2. Προστασία από την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια

Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία της επιφάνειας ολόκληρου του σώματος ή μέρους του από την επαφή με ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία ή με βιολογικούς παράγοντες πρέπει να μπορούν να αποτρέπουν τη διείσδυση ή τη διάχυση αυτών των ουσιών, μειγμάτων και παραγόντων μέσω του προστατευτικού περιβλήματος υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται τα ΜΑΠ.

Για τον σκοπό αυτό, τα συστατικά υλικά και τα άλλα συστατικά μέρη των εν λόγω τύπων ΜΑΠ πρέπει να επιλέγονται ή να σχεδιάζονται και να ενσωματώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζουν, στο μέτρο του δυνατού, την πλήρη στεγανότητα που, όταν κρίνεται αναγκαίο, θα παρέχει τη δυνατότητα παρατεταμένης καθημερινής χρήσης ή, διαφορετικά, περιορισμένη στεγανότητα, η οποία θα απαιτεί τον περιορισμό της διάρκειας χρήσης.

Όταν, λόγω της φύσης τους και των προβλεπόμενων συνθηκών χρήσης τους, ορισμένες ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία ή βιολογικοί παράγοντες έχουν αυξημένη διεισδυτικότητα η οποία περιορίζει τη διάρκεια της προστασίας που παρέχουν τα εν λόγω ΜΑΠ, αυτά πρέπει να υπόκεινται στις τυποποιημένες δοκιμές, προκειμένου να ταξινομούνται με βάση τις επιδόσεις τους. Τα ΜΑΠ που θεωρείται ότι πληρούν τις προδιαγραφές δοκιμής πρέπει να φέρουν επισήμανση στην οποία να αναφέρονται, ιδίως, τα ονόματα ή, ελλείψει ονομάτων, οι κωδικοί των ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν στις δοκιμές, καθώς και η αντίστοιχη περίοδος της παρεχόμενης προστασίας. Επιπλέον, οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να περιλαμβάνουν, ιδίως, ερμηνεία των κωδικών (αν κρίνεται αναγκαίο), λεπτομερή περιγραφή των τυποποιημένων δοκιμών, καθώς και κάθε στοιχείο που είναι χρήσιμο για τον καθορισμό της μέγιστης επιτρεπόμενης χρήσης των εν λόγω ΜΑΠ υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.

### 3.11. Καταδυτικός εξοπλισμός

Η αναπνευστική συσκευή πρέπει να επιτρέπει την παροχή εισπνεύσιμου αέριου μείγματος στον χρήστη υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και με βάση, ιδίως, το μέγιστο βάθος κατάδυσης.

Όταν οι προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης το απαιτούν, ο καταδυτικός εξοπλισμός πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

- α) στολή που να προστατεύει τον χρήστη από το ψύχος (βλέπε σημείο 3.7) και/ή από την πίεση λόγω του βάθους της κατάδυσης (βλέπε σημείο 3.2).
- β) σύστημα συναγερμού που να είναι σχεδιασμένο ώστε να προειδοποιεί εγκαίρως τον χρήστη για την επικείμενη έλλειψη παροχής εισπνεύσιμου αέριου μείγματος (βλέπε σημείο 2.8).
- γ) σωσίβια διάταξη που να επιτρέπει στον χρήστη να ανέρχεται στην επιφάνεια (βλέπε σημείο 3.4.1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΩΝ ΜΑΠ

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τα μέσα που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής προκειμένου να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 5 και καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) πλήρη περιγραφή του ΜΑΠ και της προβλεπόμενης χρήσης του·
- β) εκτίμηση των κινδύνων έναντι των οποίων το ΜΑΠ προορίζεται να προστατεύει·
- γ) κατάλογο των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που ισχύουν για τα ΜΑΠ·
- δ) σχέδια και διαγράμματα για την αρχική σύλληψη και την κατασκευή του ΜΑΠ και των συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων και κυκλωμάτων του·
- ε) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των σχεδίων και των διαγραμμάτων που αναφέρονται στο στοιχείο δ) και της λειτουργίας του ΜΑΠ·
- στ) τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 14 τα οποία έχουν εφαρμοστεί για τον σχεδιασμό και την κατασκευή του ΜΑΠ. Σε περίπτωση μερικής εφαρμογής των εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
- ζ) σε περίπτωση που τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόστηκαν ή εφαρμόστηκαν μόνο εν μέρει, τις περιγραφές των άλλων τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόστηκαν προκειμένου να πληρούνται οι εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
- η) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των επιθεωρήσεων και των ελέγχων που διενεργήθηκαν για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
- θ) εκθέσεις σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και, κατά περίπτωση, για να προσδιοριστεί η αντίστοιχη κατηγορία προστασίας·
- ι) περιγραφή των μέσων που χρησιμοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή κατά την παραγωγή του ΜΑΠ, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του παραγόμενου ΜΑΠ προς τις προδιαγραφές σχεδιασμού·
- ια) αντίγραφο των οδηγιών και των πληροφοριών του κατασκευαστή που αναφέρονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος ΙΙ·
- ιβ) για ΜΑΠ που παράγεται ως ενιαία μονάδα προσαρμοσμένη σε έναν μεμονωμένο χρήστη, όλες τις απαραίτητες οδηγίες για την κατασκευή του εν λόγω ΜΑΠ βάσει του εγκεκριμένου βασικού μοντέλου·
- ιγ) για τα ΜΑΠ που παράγονται σε σειρά όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε συγκεκριμένο χρήστη, περιγραφή των μέτρων που πρέπει να λαμβάνει ο κατασκευαστής κατά τη διαδικασία συναρμολόγησης και παραγωγής ώστε να εξασφαλίζεται ότι κάθε τεμάχιο των ΜΑΠ είναι σύμφωνο με τον εγκεκριμένο τύπο και με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

## ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

(Ενότητα Α)

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά ΜΑΠ πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
  2. Τεχνικός φάκελος  
Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα III.
  3. Κατασκευή  
Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ΜΑΠ προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2 και προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
  4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
    - 4.1. Ο κατασκευαστής επιτέτει τη σήμανση CE σε κάθε μεμονωμένο ΜΑΠ που πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
    - 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη μετά τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.  
Εφόσον ζητηθεί, διατίθεται στις αρμόδιες αρχές 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, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

## ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ

(Ενότητα Β)

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό του ΜΑΠ και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του ΜΑΠ πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτόν.
2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με αξιολόγηση της καταλληλότητας του τεχνικού σχεδιασμού του ΜΑΠ μέσω ελέγχου του τεχνικού φακέλου, καθώς και με εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της προγραμματισμένης παραγωγής, από το πλήρες ΜΑΠ (τύπος παραγωγής).

3. Αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- a) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς επίσης, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου·
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό·
- γ) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ·
- δ) το (τα) δείγμα(-τα) του ΜΑΠ που είναι αντιπροσωπευτικό(-ά) της υπό εξέταση παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει περαιτέρω δείγματα, αν αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών. Για τα ΜΑΠ που παράγονται σε σειρά όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε έναν μεμονωμένο χρήστη, παρέχονται δείγματα αντιπροσωπευτικά του φάσματος των διαφόρων χρηστών, για τα δε ΜΑΠ που παράγονται ως ενιαίες μονάδες προσαρμοσμένες η καθεμιά στις ειδικές ανάγκες ενός μεμονωμένου χρήστη, παρέχεται ένα βασικό μοντέλο.

4. Εξέταση τύπου ΕΕ

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- a) εξετάζει τον τεχνικό φάκελο για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του ΜΑΠ. Στο πλαίσιο της εξέτασης αυτής δεν είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη το σημείο ι) του παραρτήματος ΙΙΙ·
- β) για τα ΜΑΠ που παράγονται σε σειρά όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε συγκεκριμένο χρήστη, εξετάζει την περιγραφή των μέτρων προκειμένου να αξιολογήσει την καταλληλότητά τους·
- γ) για ΜΑΠ που παράγεται ως ενιαία μονάδα προσαρμοσμένη σε έναν μεμονωμένο χρήστη, εξετάζει τις οδηγίες για την κατασκευή του εν λόγω ΜΑΠ βάσει του εγκεκριμένου βασικού μοντέλου, προκειμένου να αξιολογήσει την καταλληλότητά του·
- δ) επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές·
- ε) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών για να εξακριβώσει εάν, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·
- στ) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών για να εξακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προβλέπονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές που εφαρμόστηκαν, πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και εφαρμόστηκαν ορθά.

## 5. Έκθεση αξιολόγησης

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

## 6. Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ

6.1. Όταν ο τύπος ικανοποιεί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

Η περίοδος ισχύος νεοεκδοθέντος πιστοποιητικού και, κατά περίπτωση, ανανεωθέντος πιστοποιητικού δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη.

6.2. Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ περιλαμβάνει τουλάχιστον τις εξής πληροφορίες:

- α) το όνομα και τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού·
- β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του τελευταίου·
- γ) την ταυτοποίηση του ΜΑΠ που καλύπτεται από το πιστοποιητικό (αριθμός τύπου)·
- δ) δήλωση σύμφωνα με την οποία ο τύπος του ΜΑΠ συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
- ε) αν τα εναρμονισμένα πρότυπα έχουν εφαρμοστεί πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των εν λόγω προτύπων ή μερών τους·
- στ) αν έχουν εφαρμοστεί άλλες τεχνικές προδιαγραφές, τα στοιχεία αναφοράς τους·
- ζ) κατά περίπτωση, το (τα) επίπεδο(-α) απόδοσης ή την κατηγορία προστασίας των ΜΑΠ·
- η) για ΜΑΠ που παράγεται ως ενιαία μονάδα προσαρμοσμένη σε έναν μεμονωμένο χρήστη, το φάσμα των επιτρεπόμενων διακυμάνσεων των σχετικών παραμέτρων με βάση το εγκεκριμένο βασικό μοντέλο·
- θ) την ημερομηνία έκδοσης, την ημερομηνία λήξης και, κατά περίπτωση, την (τις) ημερομηνία(-ες) ανανέωσης·
- ι) τυχόν όρους που συνδέονται με την έκδοση του πιστοποιητικού·
- ια) για τα ΜΑΠ κατηγορίας III, δήλωση σύμφωνα με την οποία το πιστοποιητικό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 19 στοιχείο γ).

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

6.4. Όταν ο τύπος δεν πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογώντας λεπτομερώς την άρνησή του.

## 7. Επανεξέταση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ

7.1. 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 εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και αφετέρου καθορίζει κατά πόσον οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

7.2. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου καθώς και για κάθε τροποποίηση του τεχνικού φακέλου η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας ή προς τους όρους εγκυρότητας του πιστοποιητικού. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

7.3. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι το ΜΑΠ εξακολουθεί να πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας με βάση την εξέλιξη της τεχνολογίας.

7.4. Ο κατασκευαστής ζητεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό να επανεξετάσει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ:

- α) στην περίπτωση τροποποίησης του εγκεκριμένου τύπου που αναφέρεται στο σημείο 7.2·
- β) στην περίπτωση αλλαγής στην εξέλιξη της τεχνολογίας που αναφέρεται στο σημείο 7.3·
- γ) το αργότερο πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού.

Προκειμένου να μπορεί ο κοινοποιημένος οργανισμός να εκπληρώνει τα καθήκοντά του, ο κατασκευαστής υποβάλλει την αίτησή του το νωρίτερο 12 μήνες και το αργότερο 6 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

7.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τύπο του ΜΑΠ και, όπου απαιτείται λόγω των αλλαγών που έχουν πραγματοποιηθεί, διενεργεί τις σχετικές δοκιμές προκειμένου να διασφαλίσει ότι ο εγκεκριμένος τύπος εξακολουθεί να πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ο εγκεκριμένος τύπος εξακολουθεί να πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ανανεώνει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι η διαδικασία επανεξέτασης οριστικοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

7.6. Όταν δεν ισχύουν οι προϋποθέσεις των στοιχείων α) και β) του σημείου 7.4, εφαρμόζεται απλοποιημένη διαδικασία επανεξέτασης. Ο κατασκευαστής παρέχει στον κοινοποιημένο οργανισμό τα ακόλουθα:

- α) το όνομα και τη διεύθυνσή του, καθώς και τα στοιχεία ταυτοποίησης του συγκεκριμένου πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ·
- β) επιβεβαίωση ότι δεν έχει επέλθει τροποποίηση στον εγκεκριμένο τύπο κατά το σημείο 7.2, περιλαμβανομένων υλικών, συστατικών μερών ή υποσυνόλων, ούτε στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και στις σχετικές τεχνικές προδιαγραφές που εφαρμόζονται·
- γ) επιβεβαίωση ότι δεν έχει επέλθει μεταβολή στην εξέλιξη της τεχνολογίας που αναφέρεται στο σημείο 7.3·
- δ) αν δεν έχουν παρασχεθεί ήδη, αντίγραφα υφιστάμενων σχεδίων και φωτογραφιών του προϊόντος, τη σήμανση του προϊόντος και τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής· και
- ε) για τα προϊόντα της κατηγορίας III, όταν δεν τις έχει ήδη διαθέσει στον κοινοποιημένο οργανισμό, πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών των προϊόντων υπό εποπτεία σε τυχαία χρονικά διαστήματα που διενεργήθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα VII ή σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων επί του συστήματος ποιότητάς του που διενεργήθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα VIII.

Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώσει ότι δεν έχει επέλθει τροποποίηση στον εγκεκριμένο τύπο κατά το σημείο 7.2 ούτε μεταβολή στην εξέλιξη της τεχνολογίας κατά το σημείο 7.3, εφαρμόζεται η απλοποιημένη διαδικασία επανεξέτασης και δεν διενεργούνται οι έλεγχοι και οι δοκιμές του σημείου 7.5. Στις περιπτώσεις αυτές ο κοινοποιημένος οργανισμός ανανεώνει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

Οι δαπάνες που συνδέονται με την εν λόγω ανανέωση είναι ανάλογες του διοικητικού φόρτου της απλοποιημένης διαδικασίας.

Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι έχει επέλθει μεταβολή στην εξέλιξη της τεχνολογίας κατά το σημείο 7.3, εφαρμόζεται η διαδικασία που ορίζεται στο σημείο 7.5.

7.7. Αν, μετά την επανεξέταση, ο κοινοποιημένος οργανισμός κρίνει ότι το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ δεν ισχύει πλέον, το ανακαλεί και ο κατασκευαστής σταματά τη διάθεση του εν λόγω ΜΑΠ στην αγορά.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τυχόν προσθήκη τους που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή κατόπιν σχετικού αιτήματος, τον κατάλογο αυτών των πιστοποιητικών και/ή των τυχόν προσθηκών τους οι οποίες έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλον τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τις τυχόν προσθήκες τους που απέρριψε, ανακάλεσε, ανέστειλε ή υπέβαλε σε περιορισμούς με άλλον τρόπο και, κατόπιν αιτήματος, σχετικά με τα πιστοποιητικά που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτά.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, κατόπιν σχετικού αιτήματος, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή των προσθηκών τους. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

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

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 μετά τη διάθεση του ΜΑΠ 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 7.2, 7.4 και 9, με την προϋπόθεση ότι προσδιορίζονται στην εντολή.



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

## ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

(Ενότητα Γ)

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της 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 εξασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά ΜΑΠ συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
3. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
  - 3.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε μεμονωμένο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
  - 3.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.

Εφόσον ζητηθεί, διατίθεται στις αρμόδιες αρχές 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, με την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

**ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ**

(Ενότητα Γ2)

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 5.2 και 6 και εξασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα ΜΑΠ που υπάγονται στις διατάξεις του σημείου 4 συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια της παραγωγής και τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
3. Αίτηση για δοκιμές προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα

Πριν από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά, ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για δοκιμές του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής:

  - α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
  - β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό·
  - γ) τα στοιχεία ταυτοποίησης του σχετικού ΜΑΠ.

Σε περίπτωση που ο επιλεγμένος οργανισμός δεν είναι ο οργανισμός που διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ, η αίτηση περιλαμβάνει επίσης τα εξής:

  - α) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα III·
  - β) αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.
4. Δοκιμές προϊόντων
  - 4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτελεί δοκιμές προϊόντος ώστε να εξακριβώνει την ομοιογένεια της παραγωγής και τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
  - 4.2. Οι δοκιμές προϊόντος διεξάγονται τουλάχιστον μία φορά ετησίως, σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Οι πρώτες δοκιμές προϊόντος πραγματοποιούνται το αργότερο ένα έτος μετά την ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.
  - 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιλέγει κατάλληλο στατιστικό δείγμα των κατασκευαζόμενων ΜΑΠ, σε τόπο που έχει συμφωνηθεί μεταξύ του οργανισμού και του κατασκευαστή. Εξετάζονται όλα τα τεμάχια ΜΑΠ του δείγματος και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) και/ή οι ισοδύναμες δοκιμές που ορίζονται σε άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωση των ΜΑΠ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
  - 4.4. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναφέρεται στο σημείο 3 δεν είναι ο οργανισμός που εξέδωσε το σχετικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, απευθύνεται στον οργανισμό έκδοσης σε περίπτωση δυσκολιών σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του δείγματος.
  - 4.5. Σκοπός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί κατά πόσον η διαδικασία κατασκευής διασφαλίζει την ομοιογένεια της παραγωγής και λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με στόχο την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του ΜΑΠ.

- 4.6. Αν οι έλεγχοι και οι δοκιμές αποδείξουν ότι η παραγωγή δεν είναι ομοιογενής ή ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή προς τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι της (των) παράλειψης(-ων) που διαπιστώθηκε(-αν) και ενημερώνει σχετικά την κοινοποιούσα αρχή.
5. Έκθεση δοκιμών
- 5.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση δοκιμών.
- 5.2. Ο κατασκευαστής διατηρεί την έκθεση δοκιμών στη διάθεση των εθνικών αρχών για 10 έτη από την ημερομηνία διάθεσης του ΜΑΠ στην αγορά.
- 5.3. Ο κατασκευαστής επιθέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.
6. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
- 6.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- 6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Εφόσον ζητηθεί, διατίθεται στις αρμόδιες αρχές αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.
7. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 2.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

## ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

(Ενότητα Δ)

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 5 και 6 και εξασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά ΜΑΠ συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή του σχετικού ΜΑΠ, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητάς του σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς επίσης, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) τη διεύθυνση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή, όπου μπορούν να διενεργηθούν οι έλεγχοι·
- γ) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό·
- δ) τα στοιχεία ταυτοποίησης του σχετικού ΜΑΠ·
- ε) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας.

Σε περίπτωση που ο επιλεγμένος οργανισμός δεν είναι ο οργανισμός που διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ, η αίτηση περιλαμβάνει επίσης τα εξής:

- α) τον τεχνικό φάκελο του ΜΑΠ που περιγράφεται στο παράρτημα III·
- β) αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ.

3.2. Το σύστημα ποιότητας εξασφαλίζει ότι το ΜΑΠ συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

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

Ειδικότερα, ο φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των στόχων ποιότητας, της οργανωτικής δομής, καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος·
- β) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και ποιοτικής διασφάλισης, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν·
- γ) των ελέγχων και των δοκιμών που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους·
- δ) των φακέλων ποιότητας, όπως των εκθέσεων επιθεώρησης και των στοιχείων των δοκιμών, των στοιχείων βαθμονόμησης και των εκθέσεων προσόντων του αρμόδιου προσωπικού· και
- ε) των μέσων επιτήρησης της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί κατά τεκμήριο σύμφωνα με τις εν λόγω απαιτήσεις τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Η ομάδα ελεγκτών, εκτός από πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος με πείρα αξιολογητή στον τομέα του σχετικού ΜΑΠ και της τεχνολογίας του, καθώς και γνώση των εφαρμοστέων ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας. Ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών εξετάζει τον τεχνικό φάκελο του ΜΑΠ που αναφέρεται στο σημείο 3.1 προκειμένου να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και να διενεργεί τους αναγκαίους ελέγχους με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του ΜΑΠ προς τις απαιτήσεις αυτές.

Το αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

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

- 3.5. Ο κατασκευαστής τηρεί ενήμερο τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σκοπούμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί κάθε προτεινόμενη αλλαγή και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν κρίνεται αναγκαία η επαναξιολόγησή του.

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

- 3.6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιτρέπει στον κατασκευαστή να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

#### 4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

α) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας·

β) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, καθώς και τις εκθέσεις προσόντων για το αρμόδιο προσωπικό.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους τουλάχιστον μία φορά ετησίως με σκοπό να επιβεβαιώνει ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

- 4.4. Επιπροσθέτως, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, αν κρίνεται αναγκαίο, να αναλάβει ή να αναθέσει τη διεξαγωγή ελέγχων ή δοκιμών επί του ΜΑΠ για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Παρέχει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εάν διενεργήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

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

- 5.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο ΜΑΠ που συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο ΜΑΠ και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΜΑΠ για το οποίο έχει συνταχθεί.

Εφόσον ζητηθεί, διατίθεται στις αρμόδιες αρχές αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

6. Ο κατασκευαστής για περίοδο 10 ετών μετά τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών:

- α) την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 3.1·
- β) τα στοιχεία σχετικά με την τροποποίηση για την οποία γίνεται λόγος στο σημείο 3.5, όπως αυτή εγκρίθηκε·
- γ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Ο 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 οι οποίες έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλον τρόπο.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή στις οποίες έχει επιβάλει περιορισμούς με άλλον τρόπο και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ αριθ. ...<sup>(1)</sup>

1. ΜΑΠ (αριθμός προϊόντος, τύπου, παρτίδας ή σειράς):
  2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
  3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:
  4. Αντικείμενο της δήλωσης (ταυτοποίηση του ΜΑΠ που καθιστά εφικτή την ιχνηλασιμότητα· όταν κρίνεται αναγκαίο για την ταυτοποίηση του ΜΑΠ, μπορεί να περιληφθεί έγχρωμη εικόνα επαρκούς ευκρίνειας):
  5. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνο προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: ...
  6. Στοιχεία αναφοράς των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας του προτύπου, ή στοιχεία αναφοράς των άλλων τεχνικών προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας της προδιαγραφής, ως προς τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
  7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) ... διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ... (στοιχεία αναφοράς του εν λόγω πιστοποιητικού).
  8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ... [είτε συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Ενότητα Γ2) ή συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (Ενότητα Δ)] ... υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).
  9. Επιπλέον στοιχεία:
- Υπογραφή για και εξ ονόματος: ...
- (τόπος και ημερομηνία έκδοσης):
- (όνομα, θέση) (υπογραφή):

---

(<sup>1</sup>) Ο κατασκευαστής μπορεί, προαιρετικά, να δώσει αριθμό στη δήλωση συμμόρφωσης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 89/686/ΕΟΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 και άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 3 σημείο 1
Άρθρο 1 παράγραφος 4	Άρθρο 2 παράγραφος 2
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 4
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 6
Άρθρο 2 παράγραφος 3	Άρθρο 7 παράγραφος 2
Άρθρο 3	Άρθρο 5
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 1
Άρθρο 4 παράγραφος 2	—
Άρθρο 5 παράγραφοι 1, 4 και 5	—
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 14
Άρθρο 6	Άρθρο 44
Άρθρο 7	Άρθρα 37 έως 41
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 8 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 8 παράγραφοι 2 έως 4	Άρθρα 18 και 19 και παράρτημα Ι
Άρθρο 9	Άρθρο 20, άρθρο 24 παράγραφος 1, άρθρο 25 και άρθρο 30 παράγραφος 1
Άρθρο 10	Παράρτημα V
Άρθρο 11 σημείο Α	Παράρτημα VII
Άρθρο 11 σημείο Β	Παράρτημα VIII
Άρθρο 12 παράγραφος 1	Άρθρο 15
Άρθρο 12 παράγραφος 2 και άρθρο 13	Άρθρα 16 και 17
Άρθρο 14	—
Άρθρο 15	—
Άρθρο 16 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο και άρθρο 16 παράγραφος 2	—
Άρθρο 16 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 48 παράγραφος 2
Παράρτημα Ι	Άρθρο 2 παράγραφος 2
Παράρτημα ΙΙ	Παράρτημα ΙΙ
Παράρτημα ΙΙΙ	Παράρτημα ΙΙΙ
Παράρτημα ΙV	Άρθρο 16
Παράρτημα V	Άρθρο 24 παράγραφοι 2 έως 11
Παράρτημα VI	Παράρτημα ΙΧ