



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα
του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά**

(Αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Γενικό πλαίσιο, αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Σκοπός της παρούσας πρότασης είναι να ευθυγραμμιστεί η οδηγία 97/23/EK σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση με τη «δέσμη νομοθετικών πράξεων για τα προϊόντα» που εγκρίθηκε το 2008, και ειδικότερα με την απόφαση αριθ. 768/2008/EK για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων. Αποβλέπει επίσης στην ευθυγράμμιση της οδηγίας 97/23/EK με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων¹.

α) Ευθυγράμμιση με την απόφαση αριθ. 768/2008/EK

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων έχει συμβάλει σημαντικά στην ολοκλήρωση και τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Βασίζεται σε υψηλό επίπεδο προστασίας και παρέχει στους οικονομικούς φορείς τα μέσα για την απόδειξη της συμμόρφωσης, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία χάρη στην εμπιστοσύνη στα προϊόντα.

Η οδηγία 97/23/EK είναι ένα παράδειγμα αυτής της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, καθώς εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία του εξοπλισμού υπό πίεση. Καθορίζει τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας τις οποίες πρέπει να πληρούν ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συστατικά προκειμένου να καθίστανται διαθέσιμα στην ενωσιακή αγορά. Οι κατασκευαστές πρέπει να αποδεικνύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας και να τοποθετούν τη σήμανση CE.

Η εμπειρία από την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης έχει αναδείξει –σε διατομεακή κλίμακα– ορισμένες αδυναμίες και ασυνέπειες στην εφαρμογή και επιβολή της συγκεκριμένης νομοθεσίας, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα:

- την παρουσία μη συμμορφούμενων ή επικίνδυνων προϊόντων στην αγορά και, κατά συνέπεια, την έλλειψη εμπιστοσύνης στη σήμανση CE·
- ανταγωνιστικά μειονεκτήματα για τους οικονομικούς φορείς που συμμορφώνονται με τη νομοθεσία, σε αντίθεση με αυτούς που παραβαίνουν τους κανόνες·
- άνιση μεταχείριση στην περίπτωση μη συμμορφούμενων προϊόντων και στρέβλωση του ανταγωνισμού μεταξύ οικονομικών φορέων λόγω διαφορετικών πρακτικών ως προς την επιβολή της νομοθεσίας·
- διαφορετικές πρακτικές για τον καθορισμό των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τις εθνικές αρχές·

¹ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

– προβλήματα σχετικά με την ποιότητα ορισμένων κοινοποιημένων οργανισμών.

Επιπλέον, το κανονιστικό περιβάλλον γίνεται όλο και πιο πολύπλοκο, διότι συχνά το ίδιο και το αυτό προϊόν υπόκειται ταυτόχρονα σε διάφορες νομοθετικές πράξεις. Τυχόν ασυνέπειες μεταξύ των εν λόγω νομοθετικών πράξεων καθιστούν όλο και πιο δύσκολη τη σωστή ερμηνεία και εφαρμογή αυτής της νομοθεσίας από τους οικονομικούς φορείς και τις αρχές.

Για την αποκατάσταση αυτών των οριζόντιων αδυναμιών της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατηρούνται σε ορισμένους βιομηχανικούς τομείς, το 2008 θεσπίστηκε το «νέο νομοθετικό πλαίσιο» ως μέρος της «δέσμης νομοθετικών πράξεων για τα προϊόντα». Στόχος του είναι να ενισχύσει και να συμπληρώσει τους υφιστάμενους κανόνες και να βελτιώσει τις πρακτικές πτυχές της εφαρμογής και της επιβολής τους. Το νέο νομοθετικό πλαίσιο συνίσταται σε δύο πράξεις που αλληλοσυμπληρώνονται, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 για τη διαπίστευση και εποπτεία της αγοράς και την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ για ένα κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων (στο εξής, «απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου»).

Ο κανονισμός του νέου νομοθετικού πλαισίου εισάγει κανόνες για τη διαπίστευση (ένα εργαλείο για την αξιολόγηση της επάρκειας των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης) και απαιτήσεις για την οργάνωση και τη λειτουργία της εποπτείας της αγοράς και των ελέγχων των προϊόντων από τρίτες χώρες. Από την 1η Ιανουαρίου 2010 οι κανόνες αυτοί εφαρμόζονται άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Η απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου καθορίζει ένα κοινό πλαίσιο για την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης σχετικά με τα προϊόντα. Το εν λόγω πλαίσιο συνίσταται σε διατάξεις που χρησιμοποιούνται από κοινού στη νομοθεσία της ΕΕ για τα προϊόντα (π.χ. ορισμοί, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, κοινοποιημένοι οργανισμοί, μηχανισμοί διασφάλισης κ.λπ). Οι εν λόγω κοινές διατάξεις έχουν ενισχυθεί για να εξασφαλιστεί ότι οι οδηγίες μπορούν να εφαρμόζονται και να ελέγχεται η εφαρμογή τους πιο αποτελεσματικά στην πράξη. Έχουν εισαχθεί και νέα στοιχεία, όπως οι υποχρεώσεις των εισαγωγέων, που είναι ζωτικής σημασίας για τη βελτίωση της ασφάλειας των προϊόντων στην αγορά.

Οι διατάξεις της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου και οι διατάξεις του κανονισμού του νέου νομοθετικού πλαισίου αλληλοσυμπληρώνονται και είναι στενά συνδεδεμένες μεταξύ τους. Η απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου περιέχει τις αντίστοιχες υποχρεώσεις για τους οικονομικούς φορείς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς οι οποίες δίνουν τη δυνατότητα στις αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και στις αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς να εκτελούν σωστά τα καθήκοντα που τους επιβάλλονται βάσει του κανονισμού του νέου νομοθετικού πλαισίου και να εξασφαλίζουν αποτελεσματική και συνεκτική επιβολή της νομοθεσίας της ΕΕ για τα προϊόντα.

Ωστόσο, οι διατάξεις της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου δεν είναι άμεσα εφαρμοστέες, σε αντίθεση με αυτές του κανονισμού. Για να εξασφαλιστεί ότι όλοι οι οικονομικοί φορείς που υπόκεινται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ωφελούνται από τις βελτιώσεις του νέου νομοθετικού πλαισίου, οι διατάξεις της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου πρέπει να ενσωματωθούν στην υφιστάμενη νομοθεσία για τα προϊόντα.

Η Επιτροπή έχει ήδη προτείνει την ευθυγράμμιση εννέα άλλων οδηγιών με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου σε μια δέσμη μέτρων εφαρμογής του εν λόγω πλαισίου που εκδόθηκε στις 21 Νοεμβρίου 2011².

Για να εξασφαλιστεί η συνοχή στο σύνολο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης για τα βιομηχανικά προϊόντα, είναι αναγκαίο να ευθυγραμμιστεί η οδηγία 97/23/EK με τις διατάξεις της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου.

Η πρόταση συνυπολογίζει επίσης την πρόταση κανονισμού της Επιτροπής, της 13ης Φεβρουαρίου 2013, για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων³.

β) Ευθυγράμμιση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (στο εξής, «κανονισμός ΤΕΣ») εφαρμόζει στο εσωτερικό της Ένωσης το Παγκόσμιο Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών (GHS), το οποίο έχει υιοθετηθεί σε διεθνές επίπεδο, στο πλαίσιο της δομής των Ηνωμένων Εθνών.

Η οδηγία 97/23/EK προβλέπει, στο άρθρο 9, την ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση σε κατηγορίες, σύμφωνα με το αύξον επίπεδο κινδύνου λόγω πίεσης. Ενώ η ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση σύμφωνα με την οδηγία βασίζεται κυρίως στο συνολικό ενεργειακό

² Η «δέσμη νομοθετικών προτάσεων που ευθυγραμμίζονται με το νέο νομοθετικό πλαίσιο», της 21ης Νοεμβρίου 2011, περιλάμβανε τις ακόλουθες εννέα νομοθετικές προτάσεις: πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ειδών πυροτεχνίας [COM(2011) 764 τελικό]· πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα [COM(2011) 765 τελικό]· πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας [COM(2011) 766 τελικό]· πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά απλών δοχείων πίεσης [COM(2011) 768 τελικό]· πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μετρήσεων στην αγορά [COM(2011) 769 τελικό]· πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ανελκυστήρων και κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για ανελκυστήρες [COM(2011) 770 τελικό]· πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί της διαθεσιμότητας στην αγορά και του ελέγχου των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσης [COM(2011) 771 τελικό]· πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες [COM(2011) 772 τελικό]· πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης [COM(2011) 773 τελικό].

³ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων και για την τροποποίηση των οδηγιών 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου, και των οδηγιών 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 1999/5/ΕΚ, 2000/9/ΕΚ, 2000/14/ΕΚ, 2001/95/ΕΚ, 2004/108/ΕΚ, 2006/42/ΕΚ, 2006/95/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2008/57/ΕΚ, 2009/48/ΕΚ, 2009/105/ΕΚ, 2009/142/ΕΚ, 2011/65/ΕΕ, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 302/2011, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. COM(2013) 75 τελικό.

περιεχόμενο (πίεση και χωρητικότητα του εξοπλισμού υπό πίεση), επηρεάζεται και από την ταξινόμηση του ρευστού (επικίνδυνο ή μη) που περιέχει.

Η ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση σε κατηγορίες συνδέεται άμεσα με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζεται προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 97/23/EK. Ειδικότερα, η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζεται καθορίζεται από την οριζόμενη στο άρθρο 9 κατηγορία στην οποία είναι ταξινομημένος ο εξοπλισμός.

Η ταξινόμηση των ρευστών που περιέχονται στον εξοπλισμό υπό πίεση για τους σκοπούς της ταξινόμησης του εν λόγω εξοπλισμού ενόψει της αξιολόγησης της συμμόρφωσής του βασίζεται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών⁴.

Σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 97/23/EK, τα ρευστά κατανέμονται σε δύο ομάδες. Η ομάδα 1 περιλαμβάνει τα ακόλουθα «επικίνδυνα ρευστά»⁵, όπως ταξινομούνται με βάση τις εγγενείς τους ιδιότητες, καθώς και τον βαθμό και την ειδική φύση των κινδύνων που αναφέρονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ: εκρηκτικά, εξαιρετικά εύφλεκτα, αρκετά εύφλεκτα, εύφλεκτα, πολύ τοξικά, τοξικά και οξειδωτικά. Η ομάδα 2 περιλαμβάνει όλα τα άλλα ρευστά που δεν αναφέρονται στην οδηγία 97/23/EK ως «επικίνδυνα».

Για να συνυπολογιστούν οι κίνδυνοι λόγω πίεσης που συνδέονται με επικίνδυνα ρευστά, οι απαιτήσεις που προβλέπει η οδηγία 97/23/EK όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι αυστηρότερες για τον εξοπλισμό υπό πίεση που περιέχει ρευστά της ομάδας 1 παρά για τον εξοπλισμό υπό πίεση που περιέχει ρευστά της ομάδας 2.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η οδηγία 67/548/ΕΟΚ θα καταργηθεί την 1η Ιουνίου 2015 και θα αντικατασταθεί από τον κανονισμό. Με τον εν λόγω κανονισμό θεσπίζονται νέες τάξεις και κατηγορίες κινδύνου, οι οποίες αντιστοιχούν μόνο εν μέρει σε εκείνες που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των ισχυουσών διατάξεων.

Κατά συνέπεια, τα κριτήρια της οδηγίας 97/23/EK όσον αφορά την ταξινόμηση των ρευστών πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τα κριτήρια ταξινόμησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 έως την 1η Ιουνίου 2015 και να διατηρηθούν παράλληλα τα υφιστάμενα επίπεδα προστασίας που προβλέπονται στην εν λόγω οδηγία.

Ως εκ τούτου, η ευθυγράμμιση της οδηγίας 97/23/EK με τον κανονισμό ΤΕΣ απαιτεί τον εκ νέου προσδιορισμό του «επικινδύνου ρευστού» με βάση τη νέα ταξινόμηση που εισήγαγε ο κανονισμός.

Συνεπώς, η ανάγκη να ευθυγραμμιστούν τα κριτήρια ταξινόμησης των ρευστών της οδηγίας 97/23/EK με τον κανονισμό ΤΕΣ απορρέει άμεσα από την εφαρμογή του κανονισμού ΤΕΣ στην Ένωση, που απαιτεί κάθε μεταγενέστερη νομοθεσία να ευθυγραμμίζεται με τον κανονισμό ΤΕΣ το αργότερο την ημερομηνία κατά την οποία θα καταργηθεί η οδηγία 67/548/ΕΟΚ (1η Ιουνίου 2015).

⁴ EE L 196 της 16.8.1967, σ. 1.

⁵ Σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 97/23/EK, «Επικίνδυνο ρευστό είναι ουσία ή παρασκεύασμα σύμφωνα με τους ορισμούς του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου».

Παρά το γεγονός ότι τα δύο συστήματα ταξινόμησης που προβλέπονται στον κανονισμό ΤΕΣ και στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ είναι παρεμφερή, δεν υπάρχει μεταξύ τους πλήρης αντιστοιχία. Ορισμένες ουσίες ταξινομούνται διαφορετικά δυνάμει του κανονισμού ΤΕΣ απ' ό,τι δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ λόγω των αλλαγών στα κριτήρια ταξινόμησης ή τις τιμές διαχωρισμού. Ως εκ τούτου, η αλλαγή στην ταξινόμηση ενός ρευστού (ουσίας ή παρασκευάσματος) που περιέχεται στον εξοπλισμό υπό πίεση μπορεί να συνεπάγεται αλλαγή στην ταξινόμηση του ίδιου του εξοπλισμού υπό πίεση (κατηγορίες του εξοπλισμού υπό πίεση).

Η οδηγία 97/23/ΕΚ προβλέπει τέσσερις κατηγορίες εξοπλισμού υπό πίεση, με βάση το αύξον επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με την πίεση. Για κάθε κατηγορία εξοπλισμού υπό πίεση, η οδηγία προβλέπει μια δέσμη διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει κατ' εκλογή του κατασκευαστή να υποβληθεί σε μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται για την κατηγορία στην οποία ταξινομείται ο εν λόγω εξοπλισμός. Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης να επιλέξει μία από τις διαδικασίες που προβλέπονται για υψηλότερη κατηγορία, αν υπάρχει.

Η αλλαγή στην κατηγορία σύμφωνα με την οδηγία 97/23/ΕΚ επηρεάζει μόνο τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και όχι τον σχεδιασμό ή την κατασκευή του ίδιου του εξοπλισμού υπό πίεση. Αν ο εξοπλισμός υπό πίεση ταξινομείται σε υψηλότερη κατηγορία λόγω του ρευστού που περιέχει, μπορεί να οδηγήσει σε πιο απαιτητική και πιο δαπανηρή διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Δεδομένου ότι θεωρείται ικανοποιητική η ισχύουσα διάταξη⁶ που αφορά την ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση με βάση και τα χαρακτηριστικά του ρευστού που περιέχει, η οδηγία 97/23/ΕΚ θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τον κανονισμό ΤΕΣ, ενώ θα πρέπει να διατηρηθεί το ισχύον πεδίο εφαρμογής ως προς τους κινδύνους που οφείλονται στα ρευστά. Ως εκ τούτου, η νέα ταξινόμηση των ρευστών θα πρέπει να αντιστοιχεί όσον το δυνατόν περισσότερο στην ισχύουσα ταξινόμηση με βάση την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

Κατά συνέπεια, η προτεινόμενη ευθυγράμμιση έχει τεχνικό χαρακτήρα και ο πρωταρχικός της στόχος είναι η ελαχιστοποίηση του αντικτύπου που θα έχουν οι αλλαγές του συστήματος ταξινόμησης των ρευστών το οποίο εισάγεται με τον κανονισμό ΤΕΣ στην ταξινόμηση του ίδιου του εξοπλισμού υπό πίεση.

Συνέπεια με άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

Η παρούσα πρωτοβουλία ευθυγραμμίζεται με την Πράξη για την Ενιαία Αγορά⁷, στην οποία τονίστηκε, αφενός, η ανάγκη να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών στην ποιότητα των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά και, αφετέρου, η σημασία που έχει η ενίσχυση της εποπτείας της αγοράς.

Επιπλέον, η παρούσα πρωτοβουλία στηρίζει την πολιτική της Επιτροπής για βελτίωση της νομοθεσίας και απλούστευση του κανονιστικού περιβάλλοντος.

⁶ Άρθρο 9 της οδηγίας 97/23/ΕΚ.

⁷ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, COM(2011) 206 τελικό.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

α) Η ευθυγράμμιση της οδηγίας 97/23/EK με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου έχει συζητηθεί με τους εθνικούς εμπειρογνώμονες που είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή της οδηγίας, με το φόρουμ οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την ομάδα διοικητικής συνεργασίας για την εποπτεία της αγοράς, καθώς και στις διμερείς επαφές με τις οργανώσεις του κλάδου.

Από τον Ιούνιο έως τον Οκτώβριο του 2010 πραγματοποιήθηκε δημόσια διαβούλευση με όλους τους εμπλεκόμενους στη συγκεκριμένη πρωτοβουλία τομείς. Η διαβούλευση πραγματοποιήθηκε βάσει τεσσάρων στοχοθετημένων ερωτηματολογίων προς τους οικονομικούς φορείς, τις αρχές, τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τους χρήστες και οι υπηρεσίες της Επιτροπής έλαβαν 300 απαντήσεις. Τα αποτελέσματα έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Εκτός από τη γενική διαβούλευση, πραγματοποιήθηκε και ειδική διαβούλευση με τις ΜΜΕ. Ζητήθηκε η γνώμη 603 ΜΜΕ μέσω του δικτύου «Enterprise Europe Network» τον Μάιο/Ιούνιο του 2010. Τα αποτελέσματα έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Από τη διαβούλευση φάνηκε ότι η πρωτοβουλία έχει ευρεία υποστήριξη. Διαπιστώνεται ομοφωνία σχετικά με την ανάγκη βελτίωσης της εποπτείας της αγοράς και του συστήματος για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι αρχές υποστηρίζουν πλήρως αυτή την πρωτοβουλία, γιατί θα ενισχύσει το υπάρχον σύστημα και θα βελτιώσει τη συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ. Ο συγκεκριμένος τομέας της οικονομίας προσδοκά ότι θα δημιουργηθεί ένα πιο ισότιμο πεδίο ανταγωνισμού χάρη στις αποτελεσματικότερες ενέργειες για τα προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τη νομοθεσία και χάρη στην απλούστευση της νομοθεσίας που θα προέλθει από την ευθυγράμμιση των διατάξεων. Έχουν εκφραστεί ορισμένες ανησυχίες για μερικές υποχρεώσεις οι οποίες, όμως, είναι απολύτως αναγκαίες για την αποτελεσματικότερη εποπτεία της αγοράς. Τα εν λόγω μέτρα δεν θα επιφέρουν σημαντικό κόστος για τη βιομηχανία, και τα οφέλη που θα προκύψουν από τη βελτιωμένη εποπτεία της αγοράς αναμένεται να υπερκεράσουν κατά πολύ το κόστος.

β) Η ευθυγράμμιση της οδηγίας 97/23/EK με τον κανονισμό ΤΕΣ έχει συζητηθεί με τους εθνικούς εμπειρογνώμονες που είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή της οδηγίας, με το φόρουμ οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την ομάδα διοικητικής συνεργασίας για την εποπτεία της αγοράς, καθώς και στις διμερείς επαφές με τις οργανώσεις του κλάδου.

Το 2012 εκπονήθηκε μελέτη για την εκτίμηση των επιπτώσεων που θα συνεπαγόταν η ευθυγράμμιση της οδηγίας 97/23/EK με τον κανονισμό ΤΕΣ.

Στο πλαίσιο αυτής της μελέτης, πραγματοποιήθηκε έρευνα μεταξύ των κυριότερων ενδιαφερομένων. Στις 7 Νοεμβρίου 2012 η Επιτροπή διοργάνωσε εργαστήριο για να συλλέξει περισσότερες πληροφορίες και να δώσει στους ενδιαφερομένους τη δυνατότητα άμεσης

επικοινωνίας μεταξύ τους. Στο εργαστήριο συμμετείχαν εκπρόσωποι εθνικών αρχών, ενώσεις χρηστών και κατασκευαστών, οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και τυποποιητές και εμπειρογνώμονες στον τομέα του κανονισμού ΤΕΣ.

Συγκέντρωση και αξιοποίηση εμπειρογνωμοσύνης – Εκτίμηση επιπτώσεων

α) Εκτίμηση επιπτώσεων όσον αφορά την ευθυγράμμιση με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου

Εκτός από τη γενική εκτίμηση επιπτώσεων για το νέο νομοθετικό πλαίσιο, διενεργήθηκε εκτίμηση επιπτώσεων για τη δέσμη νομοθετικών πράξεων εφαρμογής του νέου νομοθετικού πλαισίου η οποία εκδόθηκε τον Νοέμβριο του 2011. Η εκτίμηση επιπτώσεων κάλυπτε επίσης την ευθυγράμμιση της οδηγίας 97/23/EK με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου και βασίστηκε σε μεγάλο βαθμό στη γενική εκτίμηση επιπτώσεων που διεξήχθη για το νέο νομοθετικό πλαίσιο. Εκτός από την εμπειρογνωμοσύνη που συγκεντρώθηκε και αναλύθηκε στο εν λόγω πλαίσιο, πραγματοποιήθηκε περαιτέρω διαβούλευση με τους ειδικούς του συγκεκριμένου τομέα και ομάδες συμφερόντων, καθώς και με οριζόντιους εμπειρογνώμονες που είναι εξοικειωμένοι με τον τομέα της τεχνικής εναρμόνισης, της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της διαπίστευσης και της εποπτείας της αγοράς.

Βάσει των πληροφοριών που έχουν συγκεντρωθεί, η Επιτροπή διεξήγαγε εκτίμηση επιπτώσεων στο πλαίσιο της οποίας εξετάστηκαν και συγκρίθηκαν τρεις επιλογές.

Επιλογή 1 – Καμία αλλαγή στην τρέχουσα κατάσταση

Η επιλογή αυτή δεν προτείνει αλλαγές στην υφιστάμενη οδηγία και βασίζεται αποκλειστικά σε ορισμένες βελτιώσεις που μπορεί να αναμένονται από τον κανονισμό του νέου νομοθετικού πλαισίου.

Επιλογή 2 – Ευθυγράμμιση με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου μέσω μη νομοθετικών μέτρων

Η επιλογή 2 εξετάζει αν είναι δυνατόν να ενθαρρυνθεί μια εθελοντική ευθυγράμμιση με τις διατάξεις που καθορίζονται στην απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου – π.χ., μέσω της παρουσίας τους ως βέλτιστων πρακτικών σε έγγραφα κατευθυντήριων γραμμών.

Επιλογή 3 – Ευθυγράμμιση με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου μέσω νομοθετικών μέτρων

Η επιλογή αυτή συνίσταται στην ενσωμάτωση των διατάξεων της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου στην οδηγία 97/23/EK.

Η επιλογή 3 ήταν αυτή που προτιμήθηκε γιατί:

- θα βελτιώσει την ανταγωνιστικότητα των εταιρειών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αντιμετωπίζουν σοβαρά τις υποχρεώσεις τους·
- θα βελτιώσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς καθώς θα διασφαλίσει την ίση μεταχείριση όλων των οικονομικών φορέων, ιδίως των εισαγωγέων και των διανομέων, καθώς και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

- δεν θα συνεπάγεται σημαντικό κόστος για τους οικονομικούς φορείς και τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης· για όσους ήδη λειτουργούν υπεύθυνα, το επιπλέον κόστος θα είναι μηδενικό ή ελάχιστο·
- η επιλογή αυτή θεωρήθηκε πιο αποτελεσματική από την επιλογή 2: λόγω της έλλειψης δυνατότητας επιβολής, είναι αμφισβητήσιμο εάν θα υπάρξουν θετικά αποτελέσματα σε περίπτωση που ακολουθηθεί η επιλογή 2·
- οι επιλογές 1 και 2 δεν δίνουν απαντήσεις στο πρόβλημα των ασυνεπειών του κανονιστικού πλαισίου και, συνεπώς, δεν έχουν θετικό αντίκτυπο στην απλούστευση του κανονιστικού περιβάλλοντος.

Όπως αναφέρθηκε αδρομερώς παραπάνω στην επιλογή 3, η ευθυγράμμιση της οδηγίας 97/23/EK με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου θα έχει ως αποτέλεσμα την καλύτερη εφαρμογή της οδηγίας.

Η πρόταση περιλαμβάνει:

- μέτρα για την επίλυση του προβλήματος που δημιουργεί η μη συμμόρφωση, με αποσαφήνιση των υποχρεώσεων που υπέχουν οι οικονομικοί φορείς και με θέσπιση αυστηρότερων απαιτήσεων ιχνηλασιμότητας·
- μέτρα που θα εξασφαλίζουν την ποιότητα των εργασιών που εκτελούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με ενίσχυση των απαιτήσεων κοινοποίησης, αναθεώρηση της διαδικασίας κοινοποίησης, προσδιορισμό απαιτήσεων για τις κοινοποιούσες αρχές και αυστηρότερες υποχρεώσεις ενημέρωσης·
- μέτρα που θα εξασφαλίζουν μεγαλύτερη συνοχή μεταξύ των οδηγιών, με ευθυγράμμιση ορισμών και ορολογίας ευρείας χρήσης και με ευθυγράμμιση των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Ο αντίκτυπος αυτών των μέτρων θα οδηγήσει στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων, αφού θα εξασφαλιστούν ίσοι όροι ανταγωνισμού για τους οικονομικούς φορείς.

β) Εκτίμηση επιπτώσεων όσον αφορά την ευθυγράμμιση με τον κανονισμό ΤΕΣ

Η ευθυγράμμιση της οδηγίας 97/23/EK με τον κανονισμό ΤΕΣ απορρέει άμεσα από την εφαρμογή του κανονισμού ΤΕΣ στην Ένωση.

Ειδικότερα, η ταξινόμηση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων διέπεται, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, από τον κανονισμό ΤΕΣ, ο οποίος μεταφέρει το Παγκόσμιο Εναρμονισμένο Σύστημα (GHS) στην ΕΕ.

Για τον λόγο αυτό, ο στόχος της ευθυγράμμισης της οδηγίας 97/23/EK με τον κανονισμό ΤΕΣ είναι να εξασφαλιστεί η νομική συνοχή. Αυτή η ευθυγράμμιση απαιτεί μόνο την τροποποίηση του άρθρου 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 97/23/EK.

Η μη ευθυγράμμιση με τον κανονισμό ΤΕΣ θα δημιουργήσει ανασφάλεια δικαίου από την 1η Ιουνίου 2015, όταν δηλαδή θα καταργηθεί η οδηγία 67/548/ΕΟΚ, επειδή από τη

συγκεκριμένη ημερομηνία δεν θα υπάρχει νομική βάση για την ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση με βάση τα ρευστά που περιέχει.

Η μελέτη αξιολόγησης της οδηγίας 97/23/EK που ολοκληρώθηκε τον Νοέμβριο του 2012 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει επείγουσα ανάγκη για την πλήρη αναθεώρηση της οδηγίας 97/23/EK. Η αποτελεσματικότερη εφαρμογή της οδηγίας μπορεί να επιτευχθεί με την εισαγωγή των διατάξεων του νέου νομοθετικού πλαισίου και με τη λήψη συμπληρωματικών μέτρων, όπως μέτρων για τη βελτίωση της εποπτείας της αγοράς. Θα πρέπει να εκπονηθούν επιπλέον μελέτες πριν από την προετοιμασία της πλήρους αναθεώρησης της οδηγίας, όπου θα αναλύονται, π.χ., θέματα σχετικά με το πεδίο εφαρμογής, τις τεχνικές διατάξεις για τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας κ.λπ. Επιπροσθέτως, επιβεβαιώθηκε ότι είναι ικανοποιητικός ο ισχύων μηχανισμός ταξινόμησης του εξοπλισμού υπό πίεση που προβλέπεται στην οδηγία και βασίζεται επίσης στην ταξινόμηση των ρευστών.

Οι προτεινόμενες επιλογές ευθυγράμμισης είναι το αποτέλεσμα τεχνικής αντιστοίχισης μεταξύ των σημερινών τάξεων κινδύνου όσον αφορά τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα, που προβλέπονται στην οδηγία 97/23/EK και βασίζονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ, και των τάξεων κινδύνου για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων ως επικίνδυνων σύμφωνα με τον κανονισμό ΤΕΣ. Αυτή η τεχνική αντιστοίχιση επιφέρει ήσσονος σημασίας αλλαγές στο υπάρχον σύστημα ταξινόμησης του εξοπλισμού υπό πίεση που προβλέπεται στην οδηγία 97/23/EK.

Ως εκ τούτου, όπως και οι ισχύουσες διατάξεις της οδηγίας 97/23/EK, η πρόταση θα πρέπει να εξετάζει τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες και τους κινδύνους για την υγεία λόγω των ρευστών που περιέχονται στον εξοπλισμό υπό πίεση, στον βαθμό που αυτό είναι σκόπιμο για την ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση ενόψει της αξιολόγησης της συμμόρφωσής του.

Για τους περισσότερους εξοπλισμούς υπό πίεση δεν θα υπάρξει αλλαγή όσον αφορά την ταξινόμηση του εξοπλισμού λόγω της ευθυγράμμισης με τον κανονισμό ΤΕΣ.

Θα πρέπει να εξεταστεί η καλύτερη δυνατή αντιστοίχιση μεταξύ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και του κανονισμού ΤΕΣ, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο αντίκτυπος αυτής της αλλαγής. Οι τεχνικές λεπτομέρειες της ευθυγράμμισης και οι εναλλακτικοί τρόποι που επιλέχθηκαν για την τροποποίηση του άρθρου 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 97/23/EK θα μπορούσαν είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν τον αριθμό των ουσιών ή των μειγμάτων που περιλαμβάνονται στην ομάδα 1 της οδηγίας 97/23/EK (η ομάδα που επιβάλλει πιο επιτακτικές απαιτήσεις σε σχέση με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης).

Ο αντίκτυπος των διαφόρων εναλλακτικών επιλογών αναλύθηκε σε μια μελέτη εκτίμησης των επιπτώσεων της ευθυγράμμισης της οδηγίας 97/23/EK στον κανονισμό ΤΕΣ, που οριστικοποιήθηκε τον Φεβρουάριο του 2013.

Από την ανάλυση προκύπτει ότι, ενώ θα υπάρξουν αλλαγές στην ορολογία που χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση των κινδύνων, μόνο ένας μικρός αριθμός ρευστών θα ταξινομηθεί σε διαφορετική ομάδα δυνάμει της οδηγίας 97/23/EK, κάτι που ενδέχεται να οδηγήσει σε διαφορετική ταξινόμηση του ίδιου του εξοπλισμού υπό πίεση.

Ενδεχόμενη αλλαγή στην ταξινόμηση των ρευστών δυνάμει της οδηγίας 97/23/EK δεν συνεπάγεται πάντα αναγκαστικά διαφορετική ταξινόμηση του ίδιου του εξοπλισμού υπό πίεση, αφού αυτή η ταξινόμηση του εξοπλισμού εξαρτάται όχι μόνο από τη φύση του

ρευστού αλλά και από το συνολικό ενεργειακό περιεχόμενο (με βάση την πίεση και τη χωρητικότητα του εξοπλισμού).

Ειδικότερα, η μετάβαση από την οδηγία 67/548/ΕΟΚ στον κανονισμό ΤΕΣ όσον αφορά τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες είναι ευλόγως απρόσκοπτη, αφού υπάρχει ικανοποιητική αντιστοίχιση μεταξύ της εν λόγω οδηγίας και της νέας ταξινόμησης δυνάμει του κανονισμού ΤΕΣ. Μόνο για ελάχιστες ουσίες θα αλλάξει η ταξινόμηση, γιατί ο κανονισμός ΤΕΣ εισάγει νέες τιμές διαχωρισμού για τα κριτήρια ευφλεκτότητας.

Η μετάβαση από την οδηγία 67/548/ΕΟΚ στον κανονισμό ΤΕΣ όσον αφορά τους κινδύνους για την υγεία είναι πιο περίπλοκη, καθώς τα όρια μερικών κατηγοριών δεν ευθυγραμμίζονται πάντα με τα όρια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, αφού ο κανονισμός ΤΕΣ εισάγει επίσης νέες τάξεις και κατηγορίες κινδύνου.

Ειδικότερα, οι τάξεις και κατηγορίες κινδύνου που σχετίζονται με την οξεία τοξικότητα έχουν αναλυθεί λεπτομερέστερα ως προς τη δυνητική τους ασφάλεια και τον οικονομικό αντίκτυπο.

Όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου που σχετίζονται με την οξεία τοξικότητα, οι διαπιστώσεις συνοψίζονται ως εξής:

- η συμπερίληψη των ρευστών που ταξινομούνται στις τάξεις κινδύνου «οξεία τοξικότητα από το στόματος: κατηγορίες 1 και 2» στην ομάδα 1 δυνάμει της οδηγίας 97/23/ΕΚ θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του αριθμού ρευστών (κατά την έννοια των ουσιών ή παρασκευασμάτων) στην ομάδα 1. Αυτή η επιλογή υποστηρίζεται από το γεγονός ότι η πρόσληψη ουσιών ή μειγμάτων από το στόματος λόγω βλάβης του εξοπλισμού υπό πίεση δεν μπορεί να αποκλειστεί, αλλά ο κίνδυνος είναι πολύ περιορισμένος. Ως εκ τούτου, αυτή η επιλογή δεν θα προκαλούσε μη αποδεκτό κίνδυνο για την ασφάλεια. Ωστόσο, η συμπερίληψη της οξείας τοξικότητας από το στόματος της κατηγορίας 3 θα είχε ως αποτέλεσμα την ουσιαστική αύξηση του αριθμού ρευστών στην ομάδα 1, καταλήγοντας ενδεχομένως σε υψηλότερη κατηγορία του εξοπλισμού, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του κόστους της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, χωρίς ουσιαστικό όφελος σε επίπεδο ασφάλειας·

- η συμπερίληψη των ρευστών που ταξινομούνται στις τάξεις κινδύνου «οξεία τοξικότητα διά του δέρματος: κατηγορίες 1 και 2» θα έχει ως αποτέλεσμα την ελαφρά μείωση του αριθμού ρευστών (κατά την έννοια των ουσιών ή παρασκευασμάτων) στην ομάδα 1 δυνάμει της οδηγίας 97/23/ΕΚ. Αυτή η επιλογή υποστηρίζεται από το γεγονός ότι η επαφή διά του δέρματος με ουσίες ή μείγματα λόγω βλάβης του εξοπλισμού υπό πίεση δεν μπορεί να αποκλειστεί, αλλά ο κίνδυνος είναι πολύ περιορισμένος και δεν αναμένεται να προκαλέσει μη αποδεκτό κίνδυνο για την ασφάλεια. Ωστόσο, η συμπερίληψη της οξείας τοξικότητας διά του δέρματος της κατηγορίας 3 θα είχε ως αποτέλεσμα μια σχετικά μικρή αύξηση του αριθμού ρευστών στην ομάδα 1, χωρίς ουσιαστικό όφελος σε επίπεδο ασφάλειας·

- η συμπερίληψη των ρευστών που ταξινομούνται στις τάξεις κινδύνου «οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής: κατηγορία 3», επιπλέον των κατηγοριών 1 και 2, θα έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ρευστών (κατά την έννοια των ουσιών ή παρασκευασμάτων) στην ομάδα 1 δυνάμει της οδηγίας 97/23/ΕΚ, κάτι που δικαιολογείται δεδομένου του κινδύνου που μπορεί να υπάρχει λόγω μικρών διαρροών ρευστών στον εξοπλισμό υπό πίεση.

Με λίγα λόγια, για τα περισσότερα ρευστά που χρησιμοποιούνται σε εξοπλισμούς υπό πίεση δεν θα υπάρξει αλλαγή όσον αφορά την ταξινόμηση του εξοπλισμού λόγω της ευθυγράμμισης με τον κανονισμό ΤΕΣ. Για περιορισμένο αριθμό ρευστών, που χρησιμοποιούνται σε περιορισμένο αριθμό εφαρμογών, η ευθυγράμμιση με τον κανονισμό

ΤΕΣ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαφορετική ταξινόμηση του εξοπλισμού και ενδέχεται να επηρεάσει το κόστος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η μελέτη για την εκτίμηση των επιπτώσεων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αντίκτυπος της προτεινόμενης ευθυγράμμισης θα είναι περιορισμένος και, ειδικότερα, ότι ο συνολικός οικονομικός αντίκτυπος θα είναι μικρός σε σύγκριση με το γεγονός ότι οι προτεινόμενες επιλογές ευθυγράμμισης στοχεύουν στην καλύτερη δυνατή αντιστοίχιση μεταξύ της ισχύουσας ταξινόμησης (βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ) και της μελλοντικής ταξινόμησης (βάσει του κανονισμού ΤΕΣ).

Με βάση τον αριθμό ουσιών που θα υπαχθούν σε διαφορετική ταξινόμηση και το ποσοστό των παρασκευαστών που θα επηρεαστούν, η μελέτη για την εκτίμηση των επιπτώσεων υπολογίζει ότι το συνολικό κόστος της ευθυγράμμισης της οδηγίας 97/23/ΕΚ με τον κανονισμό ΤΕΣ θα ανέλθει σε 8,5 εκατ. ευρώ ετησίως. Το κόστος οφείλεται στις αλλαγές όσον αφορά την ευθυγράμμιση των τάξεων κινδύνου για την υγεία.

Ωστόσο, σε σχέση με το ισχύον κόστος συμμόρφωσης, και σύμφωνα με τη μελέτη για την εκτίμηση των επιπτώσεων, το συνολικό μέσο κόστος που συνεπάγεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση που διέπεται από την οδηγία 97/23/ΕΚ εκτιμάται ότι ανέρχεται σε 236,3 εκατ. ευρώ ετησίως.

Ως εκ τούτου, το επαυξητικό κόστος λόγω της ευθυγράμμισης της οδηγίας 97/23/ΕΚ με τον κανονισμό ΤΕΣ είναι χαμηλό σε σύγκριση με το συνολικό κόστος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Ωστόσο, η εφαρμογή του κανονισμού ΤΕΣ στην Ένωση είναι υποχρεωτική και το κόστος δεν μπορεί να μην καταβληθεί.

Η μελέτη για την εκτίμηση των επιπτώσεων είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm

Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι:

α) Δεν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος δράσης, γιατί όλη η μεταγενέστερη νομοθεσία που χρησιμοποιεί την ταξινόμηση των χημικών ουσιών πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον κανονισμό ΤΕΣ, που αποτελεί την πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη μεταφορά του Παγκόσμια Εναρμονισμένου Συστήματος (GHS) στην ΕΕ. Η ισχύουσα νομική βάση για την ταξινόμηση των ουσιών και των παρασκευασμάτων, που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2.1 της οδηγίας 97/23/ΕΚ, δηλαδή η οδηγία 67/548/ΕΟΚ, θα καταργηθεί την 1η Ιουνίου 2015. Μέχρι την εν λόγω ημερομηνία, η οδηγία 97/23/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί και να αναφέρεται στον κανονισμό ΤΕΣ για τους σκοπούς της ταξινόμησης του εξοπλισμού υπό πίεση στο πεδίο εφαρμογής του. Ως εκ τούτου, η προτεινόμενη ευθυγράμμιση έχει τεχνικό χαρακτήρα, με πρωταρχικό σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο αντίκτυπος των αλλαγών στο σύστημα ταξινόμησης του ίδιου του εξοπλισμού υπό πίεση και να υπάρξουν εγγυήσεις για ασφάλεια δικαίου από την 1η Ιουνίου 2015.

β) Η μελέτη για την εκτίμηση των επιπτώσεων δεν εντόπισε σημαντικό οικονομικό αντίκτυπο ή αντίκτυπο για την υγεία.

3. ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

3.1. Οριζόντιοι ορισμοί

Με την πρόταση εισάγονται εναρμονισμένοι ορισμοί για τους όρους που χρησιμοποιούνται σε όλη την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και, συνεπώς, πρέπει να υπάρχει συνέπεια ως προς τη σημασία τους σε όλη τη νομοθεσία.

3.2. Υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων και απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας

Στην πρόταση διευκρινίζονται οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών και των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισάγονται υποχρεώσεις για τους εισαγωγείς και τους διανομείς. Οι εισαγωγείς πρέπει να επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής έχει προβεί στην εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο. Πρέπει επίσης να εξακριβώνουν με τον κατασκευαστή ότι ο εν λόγω τεχνικός φάκελος βρίσκεται στη διάθεση των αρχών, όταν αυτές το ζητήσουν. Επιπλέον, οι εισαγωγείς πρέπει να επαληθεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση έχει σωστή σήμανση και συνοδεύεται από τις οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας. Οι εισαγωγείς πρέπει να φυλάσσουν αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης και να σημειώνουν το όνομα και τη διεύθυνσή τους πάνω στο προϊόν ή, αν αυτό δεν είναι δυνατό, πάνω στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα. Οι διανομείς πρέπει να επαληθεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση, αφενός, φέρει τη σήμανση CE και, κατά περίπτωση, το όνομα του κατασκευαστή και του εισαγωγέα και, αφετέρου, συνοδεύεται από την απαιτούμενη τεκμηρίωση και οδηγίες.

Οι εισαγωγείς και οι διανομείς πρέπει να συνεργάζονται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς και να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα σε περίπτωση που έχουν προμηθεύσει μη συμμορφούμενο εξοπλισμό υπό πίεση.

Θεσπίζονται **αυξημένες υποχρεώσεις ιχνηλασιμότητας** για όλους τους οικονομικούς φορείς. Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να φέρει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και έναν αριθμό που θα καθιστά εφικτή την ταυτοποίηση και τη σύνδεση του εξοπλισμού υπό πίεση με τον τεχνικό του φάκελο. Σε περίπτωση εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση, πρέπει επίσης να αναγράφεται πάνω σ' αυτόν το όνομα και η διεύθυνση του εισαγωγέα. Επιπλέον, κάθε οικονομικός φορέας πρέπει να είναι σε θέση να ταυτοποιεί προς τις αρχές τον οικονομικό φορέα που του έχει προμηθεύσει τον εξοπλισμό υπό πίεση ή στον οποίο έχει προμηθεύσει εξοπλισμό υπό πίεση.

3.3. Εναρμονισμένα πρότυπα

Η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα παρέχει το τεκμήριο της συμμόρφωσης με τις ουσιώδεις απαιτήσεις. Ο 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 Συμβουλίου⁸ θεσπίζει οριζόντιο νομικό πλαίσιο για την ευρωπαϊκή τυποποίηση. Ο κανονισμός περιέχει μεταξύ άλλων διατάξεις για αιτήσεις τυποποίησης από την Επιτροπή προς τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, για τη

⁸ ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων και για τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών στις τυποποιητικές εργασίες. Κατά συνέπεια, καταργεί το άρθρο 6 της οδηγίας 97/23/EK που καλύπτει τις ίδιες πτυχές. Η διάταξη με την οποία παρέχεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης με εναρμονισμένα πρότυπα τροποποιήθηκε για να αποσαφηνιστεί το εύρος του τεκμηρίου συμμόρφωσης όταν τα πρότυπα καλύπτουν μόνο εν μέρει τις ουσιώδεις απαιτήσεις.

3.4. Αξιολόγηση της συμμόρφωσης και σήμανση CE

Η οδηγία 97/23/EK έχει επιλέξει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης τις οποίες πρέπει να εφαρμόζουν οι κατασκευαστές προκειμένου να αποδείξουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας. Στην παρούσα πρόταση οι διαδικασίες αυτές ευθυγραμμίζονται με τις επικαιροποιημένες εκδόσεις της απόφασης του νέου νομοθετικού πλαισίου.

Οι γενικές αρχές της σήμανσης CE καθορίζονται στο άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ενώ στην παρούσα πρόταση έχουν συμπεριληφθεί λεπτομερέστερες διατάξεις για την τοποθέτηση της σήμανσης CE στον εξοπλισμό υπό πίεση.

3.5. Οργανισμοί αξιολόγησης της πιστότητας

Η πρόταση ενισχύει τα κριτήρια που εφαρμόζονται στην κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, δηλαδή των κοινοποιημένων οργανισμών αλλά και των αναγνωρισμένων οργανώσεων τρίτων μερών και των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών. Διευκρινίζεται ότι οι θυγατρικές ή οι υπεργολάβοι πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις κοινοποίησης. Εισάγονται ειδικές απαιτήσεις για τις κοινοποιούσες αρχές και αναθεωρείται η διαδικασία κοινοποίησης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών, καθώς και η διαδικασία ορισμού αναγνωρισμένων οργανώσεων τρίτων μερών. Η επάρκεια ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να αποδεικνύεται με πιστοποιητικό διαπίστευσης. Όταν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση για την αξιολόγηση της επάρκειας ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τεκμηρίωση που θα αποδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο αξιολογήθηκε η επάρκεια του εν λόγω οργανισμού. Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν ένσταση για κάποια κοινοποίηση.

3.6. Εποπτεία της αγοράς και διαδικασίες ρήτρης διασφάλισης

Στις 13 Φεβρουαρίου 2013 η Επιτροπή εξέδωσε πρόταση κανονισμού για την εποπτεία των προϊόντων στην αγορά, με την οποία θεσπίζεται ενιαίο νομικό μέσο για τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς στον τομέα των μη εδώδιμων προϊόντων, των καταναλωτικών και μη καταναλωτικών προϊόντων και των προϊόντων που καλύπτονται ή όχι από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Η πρόταση ενοποιεί τους κανόνες για την εποπτεία της αγοράς που θεσπίζονται στην οδηγία 2001/95/EK για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων⁹, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και στη νομοθεσία εναρμόνισης για ειδικούς τομείς, ώστε να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς εντός της Ένωσης. Η πρόταση κανονισμού καλύπτει επίσης τις διατάξεις αναφοράς για την εποπτεία της αγοράς, καθώς και τις ρήτρες διασφάλισης που προβλέπονται στην απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου. Για τον λόγο αυτό, οι διατάξεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας

⁹ EE L11 της 15.1.2002, σ. 4.

εναρμόνισης που σχετίζονται με την εποπτεία της αγοράς και τις ρήτες διασφάλισης θα πρέπει να απαλειφθούν από την εν λόγω νομοθεσία εναρμόνισης.

Ο πρωταρχικός στόχος της πρότασης κανονισμού είναι να απλουστευθεί ριζικά το πλαίσιο εποπτείας της ενωσιακής αγοράς, ώστε να λειτουργεί καλύτερα για τους κύριους χρήστες του: τις αρχές εποπτείας της αγοράς και τους οικονομικούς φορείς. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την καλύτερη εφαρμογή των κανόνων εποπτείας της αγοράς σ' όλα τα κράτη μέλη, παρέχοντας καλύτερη προστασία στους καταναλωτές και στους άλλους χρήστες, μειωμένες διοικητικές επιβαρύνσεις και καλύτερη πληροφόρηση και κατανομή του φόρτου εργασίας μεταξύ των εποπτικών αρχών.

Στο πλαίσιο αυτό, η πρόταση κανονισμού θα οδηγήσει στην καλύτερη εφαρμογή της οδηγίας 97/23/EK, η οποία καλύπτει καταναλωτικά και μη καταναλωτικά προϊόντα, και σ' ένα βελτιωμένο πλαίσιο ανταγωνιστικότητας στην εσωτερική αγορά.

Σ' αυτή τη βάση, η πρόταση δεν περιλαμβάνει διατάξεις για την εποπτεία της αγοράς και διαδικασίες ρητρών διασφάλισης, αλλά, για να εξασφαλιστεί νομική σαφήνεια, περιλαμβάνει αναφορά στην πρόταση κανονισμού για την εποπτεία των προϊόντων στην αγορά.

3.7. Ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση

Η πρόταση τροποποιεί το άρθρο 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 97/23/EK ώστε να ευθυγραμμιστεί, για τους σκοπούς που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση, η ισχύουσα ταξινόμηση των ρευστών που περιέχονται στον εξοπλισμό και η οποία βασίζεται στην ταξινόμηση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων που προβλέπεται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ με τη νέα ταξινόμηση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων που προβλέπεται στον κανονισμό ΤΕΣ.

3.8. Επιτροπολογία και κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

Οι διατάξεις για τη λειτουργία της επιτροπής «εξοπλισμός υπό πίεση» έχουν προσαρμοστεί στους νέους κανόνες για τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που προβλέπονται στο άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στις νέες διατάξεις για τις πράξεις εφαρμογής που προβλέπονται στον κανονισμό (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 Επιτροπή¹⁰.

4. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Νομικές βάσεις

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Αρχή της επικουρικότητας

¹⁰ 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).

Η εσωτερική αγορά ανήκει από κοινού στην αρμοδιότητα της Ένωσης και των κρατών μελών της. Επίκληση της αρχής της επικουρικότητας γίνεται ιδίως όσον αφορά τις διατάξεις που προστέθηκαν πρόσφατα για τη βελτίωση της αποτελεσματικής επιβολής της οδηγίας 97/23/EK, συγκεκριμένα τις υποχρεώσεις του εισαγωγέα και του διανομέα, τις διατάξεις περί ιχνηλασιμότητας, τις διατάξεις για την αξιολόγηση και κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υποχρεώσεις ενισχυμένης συνεργασίας στο πλαίσιο των αναθεωρημένων διατάξεων για την εποπτεία της αγοράς και τη διασφάλιση.

Η εμπειρία από την επιβολή της νομοθεσίας έχει δείξει ότι τα μέτρα που είχαν ληφθεί σε εθνικό επίπεδο οδήγησαν σε διαφορετικές προσεγγίσεις και σε διαφορετική μεταχείριση των οικονομικών φορέων εντός της ΕΕ, γεγονός που υπονομεύει τον σκοπό της παρούσας οδηγίας. Εάν λαμβάνονται μέτρα σε εθνικό επίπεδο για την αντιμετώπιση των προβλημάτων, υπάρχει κίνδυνος να δημιουργηθούν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Επιπλέον, τα μέτρα σε εθνικό επίπεδο περιορίζονται στην αρμοδιότητα που έχει κάθε κράτος μέλος επί της επικράτειάς του. Ενόψει της αυξανόμενης διεθνοποίησης του εμπορίου, ο αριθμός διασυνοριακών υποθέσεων αυξάνεται σταθερά. Με τη συντονισμένη δράση σε επίπεδο ΕΕ μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα οι στόχοι που έχουν τεθεί και, ειδικότερα, να γίνει αποτελεσματικότερη η εποπτεία της αγοράς. Είναι, συνεπώς, καταλληλότερο να ληφθούν μέτρα σε επίπεδο ΕΕ.

Όσον αφορά το πρόβλημα των ασυνεπειών μεταξύ των οδηγιών, πρόκειται για πρόβλημα που μπορεί να λυθεί μόνο από τον νομοθέτη της ΕΕ.

Βάσει της αρχής της αναλογικότητας, οι τροποποιήσεις που θα προταθούν δεν θα υπερβαίνουν ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των οριζόμενων στόχων.

Αναλογικότητα

Βάσει της αρχής της αναλογικότητας, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν υπερβαίνουν ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των οριζόμενων στόχων.

Οι νέες ή τροποποιημένες υποχρεώσεις δεν επιβάλλουν περιττές επιβαρύνσεις και δαπάνες στον συγκεκριμένο κλάδο της οικονομίας, ειδικότερα στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή τις διοικήσεις. Όπου έχει εξακριβωθεί ότι οι τροποποιήσεις έχουν αρνητικές συνέπειες, η ανάλυση των επιπτώσεων κάθε επιμέρους επιλογής οδηγεί στην εξεύρεση της πλέον ενδεδειγμένης λύσης στα προβλήματα που έχουν διαπιστωθεί. Μια σειρά τροποποιήσεων αφορά τη βελτίωση της σαφήνειας της ισχύουσας οδηγίας, χωρίς την εισαγωγή νέων απαιτήσεων που θα είχαν ως αποτέλεσμα επιπλέον δαπάνες.

Χρησιμοποιηθείσα νομοθετική τεχνική

Η ευθυγράμμιση με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου και με τον κανονισμό ΤΕΣ απαιτεί ορισμένες ουσιαστικές τροποποιήσεις των διατάξεων της οδηγίας 97/23/EK. Για να εξασφαλιστεί το ευανάγνωστο του τροποποιημένου κειμένου επιλέχθηκε η τεχνική της αναδιατύπωσης σύμφωνα με τη διοργανική συμφωνία της 28ης Νοεμβρίου 2001 για μια πλέον συστηματοποιημένη χρήση της τεχνικής της αναδιατύπωσης των νομικών πράξεων¹¹.

Οι αλλαγές που έχουν γίνει στις διατάξεις της οδηγίας 97/23/EK αφορούν: τους ορισμούς, τις υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, το τεκμήριο της συμμόρφωσης που προβλέπεται από

¹¹ EE C 77 της 28.3.2002, σ. 1.

τα εναρμονισμένα πρότυπα, τη δήλωση συμμόρφωσης, τη σήμανση CE, τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τη διαδικασία της ρήτηρας διασφάλισης, τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την ταξινόμηση των ρευστών.

Η πρόταση δεν μεταβάλλει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 97/23/EK ούτε τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας.

5. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ.

6. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατάργηση ισχύουσας νομοθεσίας

Η έγκριση της πρότασης θα έχει ως συνέπεια την κατάργηση της οδηγίας 97/23/EK από την 1η Ιουνίου 2015.

Ειδικότερα, για να εξασφαλιστεί η ταυτόχρονη και συνεκτική εφαρμογή της ευθυγράμμισης της οδηγίας 97/23/EK με την απόφαση 768/2008/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η πρόταση προβλέπει ότι η νέα οδηγία θα αρχίσει να εφαρμόζεται από την 1η Ιουνίου 2015.

Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Η πρόταση παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ και πρέπει, κατά συνέπεια, να επεκταθεί στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα
του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά**

(Αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ☒ λειτουργία της
Ευρωπαϊκής Ένωσης ☒ και ιδίως το άρθρο ~~100 Α~~ ☒ 114 ☒,

Έχοντας υπόψη τις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹²,

Αποφασίζοντας με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

↓ νέο

- (1) Η οδηγία 97/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1997, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση¹³ έχει τροποποιηθεί ουσιαστικά αρκετές φορές. Με την ευκαιρία νέων τροποποιήσεων, είναι σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας, η αναδιατύπωση της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Ο 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 Συμβουλίου¹⁴ θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη διαπίστευση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης[, παρέχει

¹² ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

¹³ ΕΕ L 181 της 9.7.1997, σ. 1.

¹⁴ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς όσον αφορά τα προϊόντα και για τη διενέργεια ελέγχων στα προϊόντα από τρίτες χώρες.] και καθορίζει τις γενικές αρχές της σήμανσης CE.

- (3) Η απόφαση αριθ. 768/2008/EK 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 Συμβουλίου¹⁵ θεσπίζει κοινό πλαίσιο γενικών αρχών και διατάξεων αναφοράς που θα εφαρμόζονται σε όλη τη νομοθεσία η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων, ώστε να εξασφαλίζεται μια συνεκτική βάση για την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση αυτής της νομοθεσίας. Ως εκ τούτου, η οδηγία 97/23/EK θα πρέπει να προσαρμοστεί στην εν λόγω απόφαση.

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 1

~~Εκτιμώντας ότι η εσωτερική αγορά συνιστά ένα χώρο απαλλαγμένο από εσωτερικά σύνορα, στον οποίο είναι εγγυημένη η ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών, προσώπων, υπηρεσιών και κεφαλαίων~~

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 2

~~ότι στα κράτη μέλη υπάρχουν διαφορές ως προς το περιεχόμενο και το πεδίο εφαρμογής των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την ασφάλεια, την προστασία της υγείας του κοινού και, κατά περίπτωση, των κατοικίδιων ζώων και των αντικειμένων όσον αφορά τους εξοπλισμούς υπό πίεση που δεν καλύπτονται από την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία· ότι οι διαδικασίες πιστοποίησης και επιθεώρησης των εξοπλισμών αυτών διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο· ότι τέτοιες διαφορές μπορούν να αποτελέσουν εμπόδια για τις ενδοκοινοτικές εμπορικές συναλλαγές~~

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 3

~~ότι η εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών αποτελεί το μόνο τρόπο άρσης αυτών των εμποδίων στις ελεύθερες συναλλαγές· ότι ο στόχος αυτός δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ικανοποιητικά από τα επί μέρους κράτη μέλη· ότι η παρούσα οδηγία καθιερώνει απλώς τις απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για την ελεύθερη κυκλοφορία των εξοπλισμών επί των οποίων ισχύει~~

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 4
(προσαρμοσμένο)

- (4) ~~ότι οι εξοπλισμοί που υποβάλλονται σε πίεση το πολύ 0,5 bar δεν παρουσιάζουν ουσιαστικούς κινδύνους που έχουν σχέση με την πίεση· ότι ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να εμποδίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία τους στην Κοινότητα· Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται~~ ☒ θα πρέπει να εφαρμόζεται ☒ στους εξοπλισμούς υπό μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS άνω των 0,5 bar. ☒ Οι εξοπλισμοί που υποβάλλονται σε πίεση το πολύ 0,5 bar δεν παρουσιάζουν ουσιαστικούς κινδύνους που έχουν σχέση με

¹⁵ EE L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

~~την~~ οφείλονται στην πίεση. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να εμποδίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία τους στην Ένωση. ☒

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 5
(προσαρμοσμένο)

- (5) Η παρούσα οδηγία ~~αφορά επίσης τα~~ ☒ θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στα ☒ συγκροτήματα πλειόνων εξοπλισμών υπό πίεση που συναρμολογούνται σε ενιαίο λειτουργικό σύνολο. Τα εν λόγω συγκροτήματα μπορούν να εκτείνονται από τα απλά, όπως μια χύτρα ταχύτητας, μέχρι τα περίπλοκα, όπως ένας υδραυλωτός λέβητας. Όταν ο κατασκευαστής ενός συγκροτήματος ~~το προορίζει να διατεθεί~~ ☒ προτίθεται να το διαθέσει ☒ στην αγορά και να ~~τεθεί~~ ☒ το θέσει ☒ σε λειτουργία ως σύνολο — και όχι υπό μορφή μη συναρμολογημένων συστατικών του στοιχείων — το συγκρότημα αυτό ~~πρέπει να είναι σύμφωνο~~ ☒ θα πρέπει να συμμορφώνεται ☒ προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. ~~Αντίθετα~~ ☒ Ωστόσο, ☒ η ☒ παρούσα ☒ οδηγία δεν ~~καλύπτει την~~ ☒ θα πρέπει να εφαρμόζεται στη ☒ συναρμολόγηση εξοπλισμών υπό πίεση που πραγματοποιείται στον χώρο του χρήστη και υπ' ευθύνη του, όπως ~~α~~ στις βιομηχανικές εγκαταστάσεις.

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 6
(προσαρμοσμένο)

- (6) Η παρούσα οδηγία ☒ θα πρέπει να ☒ εναρμονίζει τις εθνικές διατάξεις όσον αφορά τους κινδύνους που οφείλονται στην πίεση. Οι άλλοι κίνδυνοι που ~~ενδέχεται μπορεί~~ να παρουσιάζουν οι εν λόγω εξοπλισμοί υπάγονται ενδεχομένως ~~στις αντίστοιχες σε~~ οδηγίες που εξετάζουν τους εν λόγω κινδύνους.
- (7) Ωστόσο, ☒ ορισμένοι ☒ ~~είναι δυνατό~~ εξοπλισμοί υπό πίεση ~~να περιληφθούν στα προϊόντα που~~ αποτελούν αντικείμενο άλλων οδηγιών που έχουν εκδοθεί δυνάμει του άρθρου ~~100 Α~~ ☒ 114 ☒ της Συνθήκης. Οι διατάξεις που προβλέπουν ορισμένες από τις οδηγίες αυτές αφορούν ☒ επίσης ☒ τους κινδύνους που οφείλονται στην πίεση. Οι εν λόγω ~~διατάξεις~~ ☒ οδηγίες ☒ θεωρούνται επαρκείς για να προληφθούν κατά ικανοποιητικό τρόπο οι οφειλόμενοι στην πίεση κίνδυνοι που παρουσιάζουν οι εξοπλισμοί αυτοί όταν η ~~επικινδυνότητα~~ επικινδυνότητά τους παραμένει χαμηλή. Συνεπώς, οι εξοπλισμοί αυτοί ~~εξαιρούνται~~ ☒ θα πρέπει να εξαιρεθούν ☒ της παρούσας οδηγίας.

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 7
(προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- (8) Για ~~τους~~ ☒ ορισμένους ☒ εξοπλισμούς υπό πίεση που καλύπτονται από διεθνείς ~~συμβάσεις~~ ☒ συμφωνίες για τη διεθνή μεταφορά τους ☒, οι κίνδυνοι που συνδέονται με ~~τη μεταφορά~~ ☒ τις εθνικές μεταφορές ☒ και την πίεση ~~θα αντιμετωπισθούν το ταχύτερο ή αντιμετωπίζονται με νέες κοινοτικές~~ ☒ ενωσιακές ☒ οδηγίες που ~~θα~~ βασίζονται στις ως άνω ~~συμβάσεις~~ ☒ συμφωνίες ☒ ή με συμπληρώσεις των υφισταμένων οδηγιών ⇒ και επεκτείνουν την εφαρμογή των εν λόγω συμφωνιών στις εθνικές μεταφορές, ώστε να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των επικίνδυνων εμπορευμάτων, παράλληλα με την ενίσχυση της ασφάλειας των μεταφορών ⇐. ~~Κατά συνέπεια οι~~ Οι εξοπλισμοί αυτοί

⇒ που καλύπτονται από την οδηγία 2008/68/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων¹⁶ και από την οδηγία 2010/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2010, σχετικά με τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 76/767/ΕΟΚ, 84/525/ΕΟΚ, 84/526/ΕΟΚ, 84/527/ΕΟΚ και 1999/36/ΕΚ¹⁷
← ~~εξαιρούνται~~ ☒ θα πρέπει να εξαιρεθούν ☒ της παρούσας οδηγίας.

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 8
(προσαρμοσμένο)

- (9) Ορισμένοι ~~εξοπλισμοί~~ ☒ τύποι εξοπλισμών ☒ υπό πίεση, αν και υποβάλλονται σε μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS ανώτερη των 0,5 bar, δεν παρουσιάζουν άξιους λόγου κινδύνους που οφείλονται στην πίεση και, κατά συνέπεια, η ελεύθερη ~~ενδοκοινωνική~~ κυκλοφορία των εξοπλισμών αυτών ☒ εντός της Ένωσης ☒ δεν θα πρέπει να εμποδίζεται αν νομίμως κατασκευάζονται ή διατίθενται ~~στο εμπόριο~~ ☒ στην αγορά ☒ σε ένα κράτος μέλος. ☒ Οι εν λόγω εξοπλισμοί ☒ δεν χρειάζεται να υπαχθούν στην παρούσα οδηγία για να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία τους. Συνεπώς ~~εξαιρούνται~~ ☒ θα πρέπει να εξαιρεθούν ☒ ρητά απ' αυτή.

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 9
(προσαρμοσμένο)

- (10) Άλλοι εξοπλισμοί υπό πίεση οι οποίοι εκτίθενται σε μέγιστη ~~επιτρεπτή~~ επιτρεπόμενη πίεση άνω των 0,5 bar και παρουσιάζουν σημαντικό κίνδυνο ~~πίεσης~~ ☒ λόγω πίεσης ☒, για τους οποίους όμως εξασφαλίζεται τόσο η ελεύθερη κυκλοφορία όσο και ένα κατάλληλο επίπεδο ασφαλείας, ☒ θα πρέπει να ☒ αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. ☒ Ωστόσο ☒, ο αποκλεισμός αυτός ☒ θα πρέπει να ☒ αναθεωρείται ~~ωστόσο~~ τακτικά για να εξακριβωθεί εάν απαιτείται να ληφθεί δράση σε επίπεδο Ένωσης.

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 10

~~ότι οι κανονισμοί για την εξέλιξη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές πρέπει να ακολουθούν τη νέα προσέγγιση που προβλέπεται από το ψήφισμα του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης¹⁸, σύμφωνα με το οποίο απαιτείται να καθορισθούν οι βασικές απαιτήσεις όσον αφορά την ασφάλεια και άλλες κοινωνικές διασφαλίσεις, χωρίς όμως να προκύπτει παράλληλη μείωση του υπάρχοντος, δικαιολογημένου επιπέδου προστασίας στα πλαίσια του κάθε κράτους μέλους. ότι το ψήφισμα αυτό προβλέπει κάλυψη μεγάλου αριθμού προϊόντων από μία και μόνη οδηγία, ώστε να αποφεύγονται συχνές τροποποιήσεις και πληθώρα οδηγιών~~

¹⁶ EE L 260 της 30.9.2008, σ.13.

¹⁷ EE L 165 της 30.6.2010, σ. 1.

¹⁸ ΕΕ αριθ. C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 11

~~Οι υπάρχουσες κοινοτικές οδηγίες που αναφέρονται στην προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους εξοπλισμούς υπό πίεση έχουν κάνει θετικά βήματα προς την κατεύθυνση της εξάλειψης των εμποδίων στις εμπορικές συναλλαγές του τομέα. Ο εν λόγω τομέας καλύπτεται σε μικρό μόνο μέρος από τις οδηγίες αυτές. Η οδηγία 87/404/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 1987, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα απλά δοχεία πίεσης¹⁹ αποτελεί την πρώτη εφαρμογή της νέας προσέγγισης στον τομέα των εξοπλισμών υπό πίεση. Η παρούσα οδηγία δεν θα έχει εφαρμογή στο χώρο που καλύπτεται ήδη από την οδηγία 87/404/ΕΟΚ, ότι το αργότερο 3 έτη μετά τη θέση σε ισχύ της προκείμενης συμφωνίας επανεξετάζεται η εφαρμογή της οδηγίας 87/404/ΕΟΚ ως προς την ανάγκη ενσωμάτωσής της στην προκείμενη οδηγία.~~

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 12

~~ότι η οδηγία πλαίσιο 76/767/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις κοινές διατάξεις περί των συσκευών πίεσεως και των μεθόδων ελέγχου αυτών των συσκευών²⁰ έχει προαιρετικό χαρακτήρα, ότι προβλέπει διαδικασία διμερούς αναγνώρισης του ελέγχου και της πιστοποίησης των εξοπλισμών υπό πίεση, η οποία δεν λειτούργησε ικανοποιητικά και, κατά συνέπεια, πρέπει να αντικατασταθεί από αποτελεσματικά κοινοτικά μέτρα.~~

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 13
(προσαρμοσμένο)

- (11) Το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας ☒ θα ☒ πρέπει να βασίζεται σε κάποιο γενικό ορισμό του όρου «εξοπλισμοί υπό πίεση», ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική εξέλιξη των προϊόντων.

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 14
(προσαρμοσμένο)

- (12) Για την ασφάλεια των εξοπλισμών υπό πίεση, ~~έχει ουσιαστική σημασία είναι αναγκαία~~ η συμμόρφωση προς τις ~~βασικές ουσιαστικές~~ απαιτήσεις ασφαλείας ~~και προς τις άλλες βασικές απαιτήσεις~~. Οι απαιτήσεις αυτές ☒ θα πρέπει να ☒ διακρίνονται σε γενικές και ειδικές ~~και~~ ☒ απαιτήσεις που ☒ πρέπει να τηρούνται από τους εξοπλισμούς υπό πίεση. Ιδιαίτερα, οι ειδικές απαιτήσεις ~~στοχεύουν~~ ☒ θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ☒ την κάλυψη συγκεκριμένων ~~ειδών~~ ☒ τύπων ☒ εξοπλισμού υπό πίεση. Ορισμένοι τύποι εξοπλισμού υπό πίεσης των κατηγοριών III και IV ☒ θα ☒ πρέπει να υποστούν τελική αξιολόγηση ~~περιλαμβάνουσα~~ που να περιλαμβάνει τελική επιθεώρηση και δοκιμές ☒ αντοχής ☒.

¹⁹ ΕΕ αριθ. L 220 της 8.8.1987, σ. 48. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).

²⁰ ΕΕ αριθ. L 262 της 27.9.1976, σ. 153. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

- (13) Τα κράτη μέλη οφείλουν να είναι σε θέση να επιτρέπουν σε εμπορικές εκθέσεις την παρουσίαση εξοπλισμών υπό πίεση που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Κατά τις επιδείξεις, θα ☒ πρέπει να ☒ λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα ασφαλείας, κατ' εφαρμογή των γενικών κανόνων ασφαλείας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων.

- (14) Η οδηγία 97/23/EK προβλέπει την ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση σε κατηγορίες, σύμφωνα με το αύξον επίπεδο κινδύνου λόγω πίεσης. Αυτό περιλαμβάνει την ταξινόμηση του ρευστού που περιέχεται στον εξοπλισμό υπό πίεση ως επικίνδυνου ή μη, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών²¹. Την 1η Ιουνίου 2015 η οδηγία 67/548/ΕΟΚ πρόκειται να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων²², ο οποίος εφαρμόζει στην Ένωση το Παγκόσμια Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών (GHS), που έχει εγκριθεί σε διεθνές επίπεδο στο πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θεσπίζει νέες τάξεις και κατηγορίες κινδύνου, οι οποίες αντιστοιχούν μόνο εν μέρει σε εκείνες που προβλέπονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Κατά συνέπεια, η οδηγία 97/23/EK θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και να διατηρηθούν παράλληλα τα υφιστάμενα επίπεδα προστασίας που προβλέπονται στην ίδια οδηγία.
- (15) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, σε σχέση με τον ρόλο που διαδραματίζουν αντιστοίχως στην αλυσίδα εφοδιασμού, έτσι ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημοσίων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια και η προστασία των χρηστών, και να εγγυώνται θεμιτό ανταγωνισμό στην ενωσιακή αγορά.
- (16) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι καθιστούν διαθέσιμο στην αγορά μόνο εξοπλισμό υπό πίεση που είναι σύμφωνος με την παρούσα οδηγία. Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί σαφής και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων, που να ανταποκρίνεται στο ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής.
- (17) Ο κατασκευαστής, γνωρίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται σε καλύτερη θέση για να διενεργεί ολόκληρη τη διαδικασία

²¹ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.

²² ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση του κατασκευαστή και μόνο.

- (18) Για να διευκολυνθεί η επικοινωνία μεταξύ των οικονομικών φορέων, των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς, και των καταναλωτών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν τους οικονομικούς φορείς να δίνουν ηλεκτρονική διεύθυνση μαζί με την ταχυδρομική τους διεύθυνση.
- (19) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση από τρίτες χώρες που εισέρχεται στην ενωσιακή αγορά συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και, ιδίως ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να μεριμνούν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να μη διαθέτουν στην αγορά εξοπλισμό υπό πίεση που δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις αυτές ή 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 του εξοπλισμού υπό πίεση και τα έγγραφα που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών για λόγους ελέγχου.
- (20) Ο διανομέας καθιστά τον εξοπλισμό υπό πίεση διαθέσιμο στην αγορά αφού το προϊόν αυτό έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή, ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται τον εξοπλισμό υπό πίεση δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του εξοπλισμού με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (21) Κατά τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά, κάθε εισαγωγέας θα πρέπει να σημειώνει επί του εξοπλισμού υπό πίεση το όνομα και την ταχυδρομική διεύθυνσή του για τυχόν επικοινωνία. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του εξοπλισμού υπό πίεση. 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 εξοπλισμού υπό πίεση.
- (22) Οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας που είτε διαθέτει τον εξοπλισμό υπό πίεση στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα είτε τροποποιεί τον εξοπλισμό υπό πίεση κατά τρόπο που επηρεάζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (23) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν σε καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά με την προσκόμιση στις αρμόδιες αρχές όλων των αναγκαίων πληροφοριών που αφορούν τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση.
- (24) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του εξοπλισμού υπό πίεση σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στη διαμόρφωση απλούστερης και αποτελεσματικότερης εποπτείας της αγοράς. Εάν το σύστημα ιχνηλασιμότητας είναι αποτελεσματικό, διευκολύνεται το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών όσον αφορά

τον εντοπισμό των οικονομικών φορέων που είναι υπεύθυνοι για τη διάθεση μη συμμορφούμενου εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

- (25) Οι οικονομικοί φορείς, όταν διατηρούν τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας για την ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων, δεν θα πρέπει να καλούνται να επικαιροποιούν αυτές τις πληροφορίες όσον αφορά άλλους οικονομικούς φορείς που είτε τους έχουν προμηθεύσει εξοπλισμό υπό πίεση είτε έχουν προμηθευθεί εξοπλισμό υπό πίεση από αυτούς.
- (26) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιορίζεται στη διατύπωση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφάλειας. Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς αυτές τις απαιτήσεις είναι αναγκαίο να προβλεφθεί τεκμήριο συμμόρφωσης για τον εξοπλισμό υπό πίεση που συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση και 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 Συμβουλίου²³ και με σκοπό να διατυπωθούν λεπτομερείς τεχνικές προδιαγραφές για τις εν λόγω απαιτήσεις, ιδίως όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη δοκιμή του εξοπλισμού υπό πίεση.
- (27) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ορίζει διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων, όταν αυτά τα πρότυπα δεν πληρούν απολύτως τις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας.

↓ 97/23/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 16

~~ότι για να διευκολυνθεί η απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις, χρειάζονται διευρωπαϊκά εναρμονισμένα πρότυπα, ιδιαίτερα σε σχέση με τον σχεδιασμό των εξοπλισμών υπό πίεση, την κατασκευή τους και την πραγματοποίηση των σχετικών δοκιμών, και ότι η συμμόρφωση προς τα πρότυπα αυτά είναι τεκμήριο ότι το συγκεκριμένο προϊόν ανταποκρίνεται προς τις προαναφερθείσες βασικές απαιτήσεις ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα καταρτίζονται από ιδιωτικούς οργανισμούς και οφείλουν να παραμένουν μη υποχρεωτικά ότι, για το σκοπό αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) αναγνωρίζονται ως οι αρμόδιοι φορείς για τη θέσπιση εναρμονισμένων προτύπων με τα οποία τηρούνται οι γενικές κατευθύνσεις συνεργασίας μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών φορέων, όπως υπεγράφησαν στις 13 Νοεμβρίου 1984~~

↓ 97/23/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 17

~~ότι, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως εναρμονισμένο πρότυπο κάθε τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή κείμενο εναρμόνισης) που υποθετείται από τον ένα ή τον άλλο ή και από τους δύο παραπάνω φορείς μετά από~~

²³ ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

~~αίτηση της Επιτροπής, σε εφαρμογή της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών²⁴, και σε εφαρμογή των ανωτέρω γενικών κατευθύνσεων ότι σε σχέση με θέματα τυποποίησης είναι σκόπιμο να επικουρείται η Επιτροπή από τη συστάθισα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ επιτροπή ότι η επιτροπή συμβουλευόταν, εάν χρειαστεί, τεχνικούς εμπειρογνώμονες~~

↓ 97/23/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 18
(προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

- (28) Η κατασκευή των εξοπλισμών υπό πίεση απαιτεί τη χρησιμοποίηση ασφαλών υλικών. Εν απουσία εναρμονισμένων προτύπων, ~~είναι χρήσιμος ο καθορισμός των χαρακτηριστικών~~ ☒ θα πρέπει να καθορίζονται τα χαρακτηριστικά ☒ των υλικών που προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση. ~~Ο εν λόγω καθορισμός γίνεται~~ ☒ Τα εν λόγω χαρακτηριστικά θα πρέπει να καθορίζονται ☒ μέσω ευρωπαϊκών εγκρίσεων των υλικών, οι οποίες χορηγούνται από ειδικώς οριζόμενους κοινοποιημένους οργανισμούς. Τα υλικά που πληρούν τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση ~~της εν λόγω έγκρισης πρέπει να τεκμαίρονται ότι είναι σύμφωνα με~~ ☒ των ευρωπαϊκών εγκρίσεων θα πρέπει να απολαμβάνουν το τεκμήριο συμμόρφωσης προς ☒ τις ~~βασικές~~ ουσιώδεις απαιτήσεις ☒ ασφάλειας ☒ της παρούσας οδηγίας.

↓ 97/23/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 19
(προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

- (29) Με δεδομένο τον κίνδυνο από τη χρήση εξοπλισμών υπό πίεση, ~~είναι απαραίτητο να θεσπισθούν διαδικασίες για την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις των οδηγιών~~ ☒ και προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στους μεν οικονομικούς φορείς να αποδείξουν, στις δε αρμόδιες αρχές να εξασφαλίσουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. ☒ Οι διαδικασίες αυτές ☒ θα ☒ πρέπει να διαμορφώνονται με γνώμονα το επίπεδο του εγγενούς κινδύνου των εξοπλισμών υπό πίεση. Κατά συνέπεια, σε κάθε κατηγορία εξοπλισμών υπό πίεση ☒ θα ☒ πρέπει να αντιστοιχεί η ενδεδειγμένη διαδικασία ή μία επιλογή ☒ μεταξύ ☒ διαφόρων διαδικασιών ίσης αυστηρότητας. ~~Οι διαδικασίες που υιοθετούνται ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης²⁵~~ ☒ ⇒ Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ θεσπίζει ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες περιλαμβάνουν διαδικασίες που κυμαίνονται από τη λιγότερο έως την περισσότερο αυστηρή, ανάλογα με το επίπεδο του σχετικού κινδύνου και το επίπεδο της απαιτούμενης ασφάλειας. Για να εξασφαλιστεί διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν ad hoc παραλλαγές, οι διαδικασίες

²⁴ ΕΕ αριθ. L 109 της 26.4.1983, σ. 8. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

²⁵ ΕΕ αριθ. L 220 της 30.8.1993, σ. 23.

αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να επιλέγονται από αυτές τις ενότητες. ⇐
Οι λεπτομέρειες που περιλαμβάνονται σε αυτές τις διαδικασίες δικαιολογούνται από το είδος της εξακρίβωσης που απαιτείται για τους εξοπλισμούς υπό πίεση.

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 20
(προσαρμοσμένο)

- (30) Πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να εξουσιοδοτούν ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών για τη διεξαγωγή ορισμένων εργασιών ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης της συμμόρφωσης ☒ στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ☒. Για τον σκοπό αυτό, η παρούσα οδηγία ☒ θα πρέπει να ☒ θεσπίζει κριτήρια για την παροχή εξουσιοδότησης από τα κράτη μέλη προς τις υπηρεσίες αυτές.

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 21
(προσαρμοσμένο)

- (31) ~~Υπό τους όρους της παρούσας οδηγίας, ορισμένες διαδικασίες εκτίμησης αξιολόγησης της συμμόρφωσης ανδέχεται να επιβάλλουν την~~ ☒ θα πρέπει να είναι εφικτές η ☒ επιθεώρηση και δοκιμή κάθε επιμέρους στοιχείου από κοινοποιημένο οργανισμό ή ~~οργάνωση καταναλωτών ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών, στα πλαίσια της τελικής αξιολόγησης του εξοπλισμού υπό πίεση. Σε άλλες περιπτώσεις~~ ☒ θα ☒ πρέπει να δοθεί η δυνατότητα παρακολούθησης της τελικής αξιολόγησης εκ μέρους ενός κοινοποιημένου οργανισμού, με αιφνιδιαστική επίσκεψη.

↓ νέο

- (32) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να καταρτίσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, ώστε να παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας σχετικά με τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης
- (33) Για να εξασφαλίζεται αποτελεσματική πρόσβαση στις πληροφορίες στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον εντοπισμό όλων των ενωσιακών πράξεων θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε «ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ».

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 22
(προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- (34) Κατά γενικό κανόνα, οι εξοπλισμοί υπό πίεση ☒ θα πρέπει να ☒ φέρουν τη σήμανση «CE». ~~που τίθεται είτε από τον κατασκευαστή είτε από τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του ότι η σήμανση «CE» συνεπάγεται τη συμμόρφωση των εξοπλισμών υπό πίεση προς τις διατάξεις της παρούσας και άλλων εφαρμοστέων κοινοτικών οδηγιών και προβλέπουν τη σήμανση «CE»~~ ⇒ Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE και τη σχέση της με άλλες σημάνσεις ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες για τη θέση της σήμανσης CE θα πρέπει να θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία. ⇐

(35) Η σήμανση «CE» δεν ☒ θα πρέπει να ☒ τοποθετείται σε εξοπλισμό υπό πίεση ☒ , όπως αυτός ορίζεται στην παρούσα οδηγία, ☒ ~~που~~ ☒ ο οποίος ☒ παρουσιάζει αμελητέο κίνδυνο που οφείλεται στην πίεση, ~~ως ορίζεται στην παρούσα οδηγία~~, και για τον οποίο ☒ , ως εκ τούτου, ☒ δεν δικαιολογείται καμία διαδικασία ~~έγκρισης~~ ☒ πιστοποίησης ☒ .

↓ νέο

(36) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία απαιτούν την παρέμβαση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.

(37) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια που θεσπίζονται στην οδηγία 97/23/EK και τα οποία πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης για να κοινοποιηθούν στην Επιτροπή δεν επαρκούν για την εξασφάλιση ενιαίου υψηλού επιπέδου επίδοσης των εν λόγω οργανισμών σε όλη την Ένωση. Ωστόσο, είναι ουσιαστικό όλοι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και σε συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Αυτό προϋποθέτει τον καθορισμό υποχρεωτικών απαιτήσεων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν για να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

(38) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, είναι επίσης αναγκαίο να καθοριστούν απαιτήσεις για τις κοινοποιούσες αρχές και άλλους φορείς που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, στην κοινοποίηση και στην παρακολούθηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

(39) Εάν οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση προς τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

(40) Το σύστημα που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία θα πρέπει να συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Επειδή η διαπίστευση είναι βασικό μέσο για να επαληθευτεί η επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται για τον σκοπό της κοινοποίησης.

(41) 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 μπορούν 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 από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τα αναγκαία στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί τηρούν τις σχετικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.

- (42) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν σε τρίτους ή σε θυγατρικές τους μέρη των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Για να εξασφαλιστεί το επίπεδο της προστασίας που απαιτείται για τον εξοπλισμό υπό πίεση που διατίθεται στην ενωσιακή αγορά, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις ίδιες απαιτήσεις με τους κοινοποιημένους οργανισμούς. 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.
- (43) Είναι ανάγκη να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια της διαδικασίας κοινοποίησης και, ειδικότερα, να προσαρμοστεί η διαδικασία αυτή στις νέες τεχνολογίες, ώστε να καταστεί δυνατή η κοινοποίηση σε απευθείας σύνδεση.
- (44) Επειδή οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Ένωση, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλουν ενστάσεις για 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.
- (45) Για λόγους ανταγωνιστικότητας έχει καθοριστική σημασία να εφαρμόζουν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης τις διαδικασίες χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με τον κατάλληλο συντονισμό και συνεργασία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης
- (46) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση μπορεί να διατίθεται στην αγορά μόνο αν δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των προσώπων, με την προϋπόθεση ότι είναι σωστά αποθηκευμένος και χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται ή υπό εύλογα προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Ο εξοπλισμός υπό πίεση θα πρέπει να θεωρείται μη συμμορφούμενος με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία μόνο υπό εύλογα προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, δηλαδή όταν αυτή η χρήση θα μπορούσε να είναι αποτέλεσμα νόμιμης και άμεσα προβλέψιμης ανθρώπινης συμπεριφοράς.

↓ 97/23/EK αιτιολογική σκέψη 23

~~ότι, όπως προβλέπεται στο άρθρο 100 Α της συνθήκης, τα κράτη μέλη δύνανται να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά, της θέσης σε λειτουργία και της χρήσης εξοπλισμών υπό πίεση που θέτουν σε συγκεκριμένο κίνδυνο την ασφάλεια των προσώπων, του περιβάλλοντος και, κατά περίπτωση, κατοικιδίων ζώων ή αγαθών, με την προϋπόθεση ότι τα παραπάνω μέτρα υπόκεινται σε κάποια κοινοτική διαδικασία ελέγχου~~

↓ νέο

(47) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. [...] [σχετικά με την εποπτεία της αγοράς των προϊόντων] που προβλέπει ενιαίο ενωσιακό νομοθετικό μέσο για την εποπτεία της αγοράς των προϊόντων, εφαρμόζεται στον εξοπλισμό υπό πίεση.

↓ 97/23/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 24

~~ότι οι αποδέκτες κάθε απόφασης που λαμβάνεται με βάση την παρούσα οδηγία πρέπει να γνωρίζουν το σκεπτικό της και τα υφιστάμενα μέσα προσφυγής~~

↓ 97/23/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 25

~~ότι είναι απαραίτητη η πρόβλεψη μεταβατικής περιόδου, κατά την οποία θα επιτρέπεται η εμπορία και η θέση σε λειτουργία εξοπλισμών υπό πίεση κατασκευασμένων σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της παρούσας οδηγίας~~

↓ 97/23/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 26

~~ότι οι απαιτήσεις που προβλέπονται στα παραρτήματα πρέπει να διατυπωθούν με τη μέγιστη δυνατή σαφήνεια, ούτως ώστε η συμμόρφωση με αυτές να καταστεί όσο το δυνατόν ευκολότερη για όλους τους χρήστες συμπεριλαμβανομένων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ)~~

↓ 97/23/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 27

~~ότι, στις 20 Δεκεμβρίου 1994²⁶, συνήφθη modus vivendi του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής ως προς τα εκτελεστικά μέτρα που θα ισχύουν για όσες πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία του άρθρου 189 Β της συνθήκης,~~

↓ νέο

(48) Για να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να εκχωρηθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (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 Επιτροπή²⁷.

(49) Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να ακολουθείται 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.

²⁶ ΕΕ αριθ. C 102 της 4.4.1996, σ. 1.

²⁷ ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

- (50) Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων όσον αφορά τις ευρωπαϊκές εγκρίσεις των υλικών που παρουσιάζουν ελλείψεις και των οποίων τα στοιχεία αναφοράς είχαν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, δεδομένου ότι αυτές οι αποφάσεις θα μπορούσαν να είχαν συνέπειες στο τεκμήριο συμμόρφωσης με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις.
- (51) Για να ληφθούν υπόψη οι τεχνικές εξελίξεις στην τεχνολογία του εξοπλισμού υπό πίεση, θα πρέπει να εκχωρηθεί στην Επιτροπή η αρμοδιότητα της έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης όσον αφορά τις τροποποιήσεις της ταξινόμησης του εξοπλισμού υπό πίεση. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την Επιτροπή να διεξάγει τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων.
- (52) Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και την κατάρτιση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (53) Η οδηγία 97/23/EK προβλέπει μεταβατική περίοδο κατά την οποία θα επιτρέπεται να τεθούν σε λειτουργία ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα που τηρούν τις ισχύουσες εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις κατά την ημερομηνία εφαρμογής της οδηγίας 97/23/EK. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι αναγκαίο να περιληφθεί η εν λόγω μεταβατική περίοδος και στην παρούσα οδηγία.
- (54) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος η οποία να επιτρέπει τη διαθεσιμότητα στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση που συμμορφώνεται με την οδηγία 97/23/EK.
- (55) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίζουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται στις παραβάσεις των διατάξεων του εθνικού δικαίου που έχουν θεσπιστεί βάσει της παρούσας οδηγίας και να εξασφαλίζουν την εφαρμογή των κανόνων αυτών. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (56) Αφού ο στόχος της παρούσας οδηγίας –δηλαδή να εξασφαλιστεί ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση στην αγορά πληροί τις απαιτήσεις που παρέχουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών και την προστασία των κατοικίδιων ζώων ή της περιουσίας, ενώ παράλληλα εγγυάται τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς– δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί, ως εκ τούτου, λόγω του εύρους και των συνεπειών του, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που ορίζεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (57) Η υποχρέωση μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο πρέπει να περιοριστεί στις διατάξεις που συνιστούν ουσιαστικές τροποποιήσεις της οδηγίας 97/23/EK. Η υποχρέωση μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των διατάξεων που δεν τροποποιούνται απορρέει από την οδηγία 97/23/EK.

(58) Η παρούσα οδηγία δεν πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής της οδηγίας 97/23/EK που παρατίθενται στο παράρτημα V μέρος B,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

⊠ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ⊠

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής ~~και ορισμοί~~

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στον σχεδιασμό, στην κατασκευή και στην ~~εκτίμηση~~ αξιολόγηση της συμμόρφωσης εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων με μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS άνω των 0,5 bar.

~~3.2. Εξαιρούνται της οδηγίας~~ ⊠ Από την παρούσα οδηγία δεν καλύπτονται ⊠ :

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~3.1.α)~~ οι αγωγοί που περιλαμβάνουν σωληνώσεις ή σύνολα σωληνώσεων που προορίζονται για τη μεταφορά οποιουδήποτε ρευστού ή άλλου υλικού προς ή από (χερσαία ή θαλάσσια) εγκατάσταση, αρχίζοντας από το τελευταίο μονωτικό όργανο που βρίσκεται στον χώρο της εγκατάστασης, ~~και συμπεριλαμβάνοντας, καθώς και~~ τον βοηθητικό εξοπλισμό που προβλέπεται ειδικά για τις σωληνώσεις. Δεν περιλαμβάνεται στην εξαίρεση ο ~~υπό κανονική πίεση εξοπλισμός~~ ⊠ συνήθης εξοπλισμός υπό πίεση ⊠ που βρίσκεται ενδεχομένως ~~στις θέσεις εκτόνωσης ή ενεργοποίησης~~ ⊠ στους σταθμούς μείωσης της πίεσης ⊠ ή στους σταθμούς συμπίεσης·

~~3.2.β)~~ τα δίκτυα για την παροχή, διανομή και εκροή ύδατος και ο εξοπλισμός τους καθώς και οδοί κινητήριου ύδατος όπως π.χ. αγωγοί βεβιασμένης ροής, σήραγγες υπό πίεση, φρέατα εξισορρόπησης της πίεσης σε υδροηλεκτρικές εγκαταστάσεις και τα ειδικότερα εξαρτήματά τους·

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~3.3.γ) ο εξοπλισμός~~ ⊠ τα απλά δοχεία πίεσης ⊠ που ~~διέπεται~~ διέπονται από την οδηγία 87/404/ΕΟΚ 2009/105/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ²⁸ ~~έσον~~ αφορά τα απλά δοχεία πίεσης·

²⁸ EE L 264 της 8.10.2009, σ. 12.

3.4.δ) ο εξοπλισμός ☒ οι συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ) ☒ που ~~διέπεται~~ διέπονται από την οδηγία 75/324/ΕΟΚ²⁹ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, ~~περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ)~~.

3.5.ε) ο εξοπλισμός που προορίζεται για τη λειτουργία των οχημάτων που ορίζονται από τις ακόλουθες οδηγίες ~~και τα παραρτήματά τους~~:

↓ 97/23/ΕΚ (προσαρμοσμένο)

- i) ~~70/156/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 6ης Φεβρουαρίου 1970, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στην έγκριση των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκουμένων τους~~ οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁰ για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (οδηγία-πλαίσιο);
- ii) ~~74/150/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 4ης Μαρτίου 1974, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην έγκριση των ελκυστήρων και των ρυμουλκουμένων τους~~ οδηγία 2003/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³¹ σχετικά με την έγκριση τύπου γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων, των ρυμουλκουμένων και των εναλλάξιμων ρυμουλκούμενων μηχανημάτων τους, καθώς και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών ενοτήτων των οχημάτων αυτών.
- iii) ~~92/61/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί εγκρίσεως τύπου των δικύκλων και τρικύκλων οχημάτων με κινητήρα~~ οδηγία 2002/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³² για την έγκριση τύπου δικύκλων ή τρικύκλων οχημάτων με κινητήρα.

3.6.στ) ο εξοπλισμός που ταξινομείται, κατ' ανώτατο όριο, στην κατηγορία I κατ' εφαρμογή του άρθρου 9 της παρούσας οδηγίας και ο οποίος εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες οδηγίες:

- i) οδηγία ~~89/392/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1989, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές~~ 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³³ σχετικά με τα μηχανήματα;

²⁹ ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 40. ~~Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/1/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 23 της 28.01.1994, σ. 28).~~

³⁰ ΕΕ L 263 της 9.10.2007, σ. 1. ~~ΕΕ αριθ. L 42 της 23.02.1970, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/54/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 266 της 08.11.1995, σ. 1).~~

³¹ ΕΕ L 171 της 9.7.2003, σ. 1. ~~ΕΕ αριθ. L 84 της 28.03.1974, σ. 40. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.~~

³² ΕΕ L 124 της 9.5.2002, σ. 1. ~~ΕΕ αριθ. L 225 της 10.08.1992, σ. 72. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.~~

³³ OJ L 157, 9.6.2006, p. 24. OJ No L 183, 29. 6. 1989, p. 9. Directive as last amended by Directive 92/68/EEC (OJ No L 220, 30. 8. 1993, p. 1).

- ii) οδηγία 95/16/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁴, ~~της 29ης Ιουνίου 1995, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με~~ τους ανελκυστήρες·
- iii) οδηγία ~~73/23/ΕΟΚ~~ 2006/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁵, ~~της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο~~ για το ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως·
- iv) οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ~~της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων~~³⁶·
- v) οδηγία ~~90/269/ΕΟΚ~~ 2009/142/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁷, ~~της 29ης Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών~~ σχετικά με τις συσκευές αερίου·
- vi) οδηγία 94/9/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁸, ~~της 23ης Μαρτίου 1994, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για~~ τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες·

~~3.7.ζ)~~ ο εξοπλισμός που διέπεται από το άρθρο ~~223~~ ☒ 346 ☒ παράγραφος 1 στοιχείο β) της ~~Συνθήκης~~·

~~3.8.η)~~ οι εξοπλισμοί που είναι ειδικά σχεδιασμένοι για πυρηνικές εγκαταστάσεις, των οποίων η βλάβη μπορεί να προκαλέσει εκπομπή ραδιενέργειας·

~~3.9.θ)~~ ο εξοπλισμός προστασίας φρεάτων που χρησιμοποιείται στη βιομηχανία αναζήτησης και ~~εκμετάλλευσης~~ άντλησης πετρελαίου, φυσικού αερίου και γεωθερμικής ενέργειας, καθώς και στην υπόγεια αποθήκευση, και που αποσκοπεί στη συγκράτηση ~~ή και~~ και/ή διατήρηση της πίεσης του φρέατος. Σ' αυτόν περιλαμβάνεται η κεφαλή του φρέατος (χριστουγεννιάτικο δέντρο) και οι αποφρακτήρες ασφαλείας (blow-out preventers – BOP), οι σωληνώσεις και συλλεκτήρες τους και ο εξοπλισμός που βρίσκεται στα ανάντη·

~~3.10.ι)~~ ο εξοπλισμός που περιλαμβάνει περιβλήματα (κάρτερ) ή μηχανισμούς όπου η διαστασιολόγηση, η εκλογή υλικού και οι κατασκευαστικοί κανόνες βασίζονται κυρίως σε απαιτήσεις αντοχής, ακαμψίας και ευστάθειας έναντι των στατικών και δυναμικών λειτουργικών καταπονήσεων ή έναντι άλλων χαρακτηριστικών λειτουργίας τους, και για τον οποίον η πίεση δεν αποτελεί σημαντικό παράγοντα σχεδιασμού. Στον εν λόγω εξοπλισμό μπορούν να περιληφθούν:

- i) οι κινητήρες, συμπεριλαμβανομένων των στροβιλοκινητήρων και των κινητήρων εσωτερικής καύσης·

³⁴ EE L 213 της 7.9.1995, σ. 1.

³⁵ EE L 374 της 27.12.2006, σ. 10. ~~ΕΕ αριθ. L 77 της 26.3.1973, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 220 της 30.8.1993, σ. 1).~~

³⁶ ΕΕ αριθ. L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

³⁷ EE L 330 της 16.12.2009, σ. 10. ~~ΕΕ αριθ. L 196 της 26.7.1990, σ. 15. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 220 της 30.8.1993, σ. 1).~~

³⁸ ΕΕ αριθ. L 100 της 19.4.1994, σ. 1.

- ii) οι ατμομηχανές, οι αεριοστρόβιλοι/ατμοστροβίλοι, οι στροβιλογεννήτριες, οι συμπιεστές, οι αντλίες και οι σερβομηχανισμοί·

3.11.ια) οι υψικάμινι, ~~περιλαμβανομένου~~ περιλαμβανομένων του συστήματος ψύξης της εστίας, των ανακτητών θερμότητας της υψικάμινου, των κονιοσυλλεκτών και των υδροαυτοκαθαριστών απερίων της υψικάμινου, καθώς και κάμινι αμέσου αναγωγής, περιλαμβανομένου του συστήματος ψύξης της εστίας, των μεταλλακτών και των δοχείων τήξης, ανάτηξης, εξαερίωσης και ~~επέκτασης~~ χύτευσης χάλυβα και μη σιδηρούχων μετάλλων·

3.12.ιβ) τα περιβλήματα ηλεκτρικού εξοπλισμού υψηλής τάσης, όπως διακοπών, οργάνων ελέγχου, μετασχηματιστών και περιστρεφόμενων μηχανών·

3.13.ιγ) τα περιβλήματα υπό πίεση που καλύπτουν στοιχεία δικτύων μετάδοσης, όπως π.χ. ηλεκτρικών και τηλεφωνικών καλωδίων·

3.14.ιδ) τα πλοία, οι πύραυλοι, τα αεροσκάφη και οι κινητές μονάδες ανοιχτής θάλασσας, καθώς και ο εξοπλισμός ο ~~ρητός~~ ειδικά προοριζόμενος να εγκατασταθεί σ' αυτά ή να τα προωθεί·

3.15.ιε) ο εξοπλισμός υπό πίεση που αποτελείται από εύκαμπτο περίβλημα, όπως π.χ. τα ελαστικά ~~που χρησιμεύουν για τη στήριξη ή την προώθηση~~, τα φουσκωτά μαξιλαράκια, ~~τα τόπια και οι μπάλες~~ οι μπάλες που χρησιμεύουν ως παιχνίδια και τα φουσκωτά πλωτά μέσα, και παρεμφερής εξοπλισμός υπό πίεση·

3.16.ιστ) οι σιγαστήρες εισαγωγής και εξαγωγής·

3.17.ιζ) οι φιάλες ή τα μεταλλικά κουτιά για αεριούχα ~~ποτά~~ που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή·

3.18.ιη) τα δοχεία τα σχεδιασμένα για τη μεταφορά και διανομή αεριούχων ποτών με PS·V που δεν υπερβαίνει τα 500 bar·L και μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση μη υπερβαίνουσα τα 7 bar·

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

3.19.ιθ) ο εξοπλισμός που ☒ υπάγεται στην οδηγία 2008/68/EK και στην οδηγία 2010/35/EE και ο εξοπλισμός που ☒ ~~εμπίπτει στις συμβάσεις ADR³⁹, RID⁴⁰~~ ☒ στον Διεθνή ναυτιλιακό κώδικα για τη μεταφορά των επικίνδυνων εμπορευμάτων ☒ (IMDG)⁴¹ και στη ☒ Σύμβαση για τη διεθνή οργάνωση πολιτικής αεροπορίας ☒ (σύμβαση ICAO)⁴².

↓ 97/23/EK

3.20.κ) τα θερμαντικά σώματα και οι σωλήνες των συστημάτων θέρμανσης διά θερμού ύδατος·

³⁹ ~~ADR = Ευρωπαϊκή συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών.~~

⁴⁰ ~~RID = Διεθνής κανονισμός για τη σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων.~~

⁴¹ ~~IMDG = Διεθνής ναυτιλιακός κώδικας για τη μεταφορά των επικίνδυνων εμπορευμάτων.~~

⁴² ~~ICAO = Διεθνής οργάνωση πολιτικής αεροπορίας.~~

3.21.κα) τα δοχεία που περιέχουν υγρά με πίεση του αερίου επάνω από το υγρό που δεν υπερβαίνει τα 0,5 bar.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο 2

⊗ Ορισμοί ⊗

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ~~υφίσταται ως~~ ⊗ ισχύουν οι εξής ορισμοί ⊗ :

2.1.1) «εξοπλισμός υπό πίεση»⊗ τα δοχεία, οι σωληνώσεις, τα εξαρτήματα ασφαλείας και τα εξαρτήματα υπό πίεση, ⊗ όπου περιλαμβάνονται, ⊗ ~~κατά περίπτωση, στον «εξοπλισμό υπό πίεση» περιλαμβάνονται~~ τα στοιχεία τα προσαρτημένα σε μέρη υπό πίεση, όπως φλάντζες, ακροφύσια, ζεύξεις, στηρίγματα, κρίκοι αναρτήσεως ~~κλπ.~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

2.1.1.2) «δοχείο»⊗ κάθε περίβλημα σχεδιασμένο και κατασκευασμένο για να περιέχει ρευστά, ~~ακόμη και αν τα εν λόγω ρευστά αλλάζουν φυσική κατάσταση~~ ⊗ υπό πίεση ⊗, συμπεριλαμβανομένων των άμεσα προσδεδεμένων σ' αυτό στοιχείων, μέχρι το σημείο που προβλέπεται για τη σύνδεση άλλου εξοπλισμού. Ένα δοχείο μπορεί να αποτελείται από έναν ή περισσότερους ~~διαμερίσματα θαλάμους~~.

2.1.2.3) «σωληνώσεις»⊗ τα στοιχεία αγωγών που προορίζονται για τη μεταφορά ρευστών, όταν συνδέονται προκειμένου να ενσωματωθούν σε ένα σύστημα υπό πίεση. Οι σωληνώσεις περιλαμβάνουν, ~~κατά περίπτωση~~ ⊗ ιδίως ⊗, σωλήνες ή σύστημα σωλήνων, αυλούς, εξαρτήματα σωληνώσεων, αρμούς διαστολής, εύκαμπτους σωλήνες ή, κατά περίπτωση, άλλα κατασκευαστικά στοιχεία ανθεκτικά στην πίεση. Οι εναλλάκτες θερμότητας που αποτελούνται από σωλήνες και προορίζονται για την ψύχρανση ή τη ~~θέρμανση~~ θέρμανση του αέρα εξομοιώνονται με σωληνώσεις.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

2.1.3.4) «εξαρτήματα ασφαλείας»⊗ οι διατάξεις που προορίζονται για την προστασία του εξοπλισμού υπό πίεση κατά της υπέρβασης των ~~επιτρεπών επιτρεπόμενων~~ ορίων ~~ή για να ειδοποιούν για τυχόν υπέρβασή τους~~. Οι διατάξεις αυτές περιλαμβάνουν ⊗ στις οποίες περιλαμβάνονται ⊗ συστήματα για τον άμεσο περιορισμό της πίεσης, όπως ασφαλιστικές δικλίδες, ασφαλιστικοί διαρρηγνύομενοι δίσκοι, ράβδοι λυγισμού, ~~οδηγούμενα συστήματα ασφαλείας~~ ⊗ ελεγχόμενα συστήματα ασφαλείας ανακούφισης της πίεσης ⊗ (CSPRS), και συστήματα περιορισμού που ενεργοποιούν μέσα επέμβασης ή συνεπάγονται διακοπή ή διακοπή και μανδάλωση, όπως μεταγωγείς οι οποίοι ενεργοποιούνται από την πίεση, τη θερμοκρασία ή τη στάθμη του ρευστού και συστήματα «μέτρησης, ελέγχου και ρύθμισης ~~κα~~ ~~οποία διαδραματίζουν ρόλο~~ ⊗ που αφορούν την ⊗ ασφαλείας (SRMCR)»⊗.

↓ 97/23/EK

2.1.4.5) «εξαρτήματα υπό πίεση»⊗ τα εξαρτήματα που έχουν λειτουργικό ρόλο, των οποίων το περίβλημα υπόκειται σε πίεση.

2.1.5.6) «συγκροτήματα»_≡ τα σύνολα εξοπλισμών υπό πίεση που συναρμολογούνται από τον κατασκευαστή προκειμένου να αποτελέσουν ένα ολοκληρωμένο και λειτουργικό συγκρότημα·

2.2.7) «πίεση»_≡ η πίεση σε σχέση με την ατμοσφαιρική πίεση, δηλαδή η πίεση στο μανόμετρο. Ως εκ τούτου, το κενό έχει αρνητικό πρόσημο·

2.3.8) «μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS»_≡ η μέγιστη πίεση λειτουργίας για την οποία έχει σχεδιαστεί ο εξοπλισμός, ~~οριζόμενη και η οποία προσδιορίζεται~~ από τον κατασκευαστή·

↓ 97/23/ ΕΚ (προσαρμοσμένο)

~~Ορίζεται~~ ☒ και ☐ ορίζεται σε μια θέση που ~~επιλέγει ο κατασκευαστής~~ ☒ καθορίζεται από αυτόν· η εν λόγω θέση είναι είτε ☐ ~~Πρόκειται για~~ το σημείο όπου συνδέονται τα όργανα προστασίας και/ή ασφαλείας ☒ περιορισμού ☒ ή για το άνω μέρος του εξοπλισμού ή, αν τα σημεία αυτά δεν προσφέρονται, οποιοδήποτε άλλο καθορισμένο σημείο·

↓ 97/23/ΕΚ (προσαρμοσμένο)

2.4.9) «μέγιστη/ελαχίστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία TS»_≡ η μέγιστη/ελαχίστη θερμοκρασία για την οποία έχει σχεδιαστεί ο εξοπλισμός, όπως προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή·

2.5.10) «όγκος V»_≡ ο εσωτερικός όγκος κάθε ~~διαμερίσματος θαλάμου~~, περιλαμβανομένου του όγκου των στομιών ~~έως~~ την πρώτη σύνδεση ☒ ή συγκόλληση ☒ , αφαιρουμένου του όγκου των μόνιμων εσωτερικών στοιχείων·

2.6.11) «ονομαστικό μέγεθος DN»_≡ ο αριθμητικός προσδιορισμός μεγέθους, κοινός σε όλα τα κατασκευαστικά στοιχεία ενός συστήματος σωληνώσεων, πλην των προσδιοριζόμενων από τις εξωτερικές διαμέτρους ή τα μεγέθη σπειρωμάτων. Το ονομαστικό μέγεθος είναι ένας στρογγυλός αριθμός για ευκολία αναφοράς και συνδέεται μόνο κατά προσέγγιση με τις κατασκευαστικές διαστάσεις. Συμβολίζεται με τα γράμματα DN ακολουθούμενα από έναν αριθμό·

2.7.12) «ρευστά»_≡ τα αέρια, τα υγρά και οι ατμοί σε καθαρή ~~αέρια~~ φάση καθώς και τα μείγματά τους. Ένα ρευστό μπορεί να περιέχει αιώρημα στερεών·

2.8.13) «μόνιμοι σύνδεσμοι»_≡ σύνδεσμοι οι οποίοι μπορούν να διασπαστούν μόνο με καταστροφικές μεθόδους·

2.9.14) «ευρωπαϊκή έγκριση υλικών»_≡ τεχνικό έγγραφο που καθορίζει τα χαρακτηριστικά των υλικών τα οποία προορίζονται για επανειλημμένη χρήση με σκοπό την κατασκευή εξοπλισμών υπό πίεση και δεν υπάγονται σε εναρμονισμένο πρότυπο·

↓ νέο

15) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά εξοπλισμού υπό πίεση για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

16) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ο εξοπλισμός υπό πίεση καθίσταται διαθέσιμος στην ενωσιακή αγορά·

- 17) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει εξοπλισμό υπό πίεση ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή του εν λόγω εξοπλισμού και διοχετεύει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
- 18) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- 19) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο διαθέτει εξοπλισμό υπό πίεση τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά·
- 20) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά τον εξοπλισμό υπό πίεση διαθέσιμο στην αγορά·
- 21) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 22) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται οι τεχνικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται από τον εξοπλισμό υπό πίεση, τις διεργασίες ή τις υπηρεσίες·
- 23) «εναρμονισμένο πρότυπο»: το εναρμονισμένο πρότυπο κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- 24) «διαπίστευση»: η διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 25) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 26) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που αφορούν εξοπλισμό υπό πίεση, διαδικασία, υπηρεσία ή σύστημα·
- 27) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός ο οποίος εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- 28) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή εξοπλισμού υπό πίεση που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμος στον χρήστη·
- 29) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στο να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά εξοπλισμού υπό πίεση από την αλυσίδα εφοδιασμού·
- 30) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση και/ή το συγκρότημα συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεση της εν λόγω σήμανσης·
- 31) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε ενωσιακή νομοθεσία η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·

Άρθρο ~~23~~

~~Επιτήρηση της αγοράς~~ ☒ Διαθεσιμότητα στην αγορά και θέση σε λειτουργία ☒

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ~~και τα συγκροτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 διατίθενται~~ ⇒ καθίσταται διαθέσιμος ⇐ στην αγορά και τίθεται σε λειτουργία μόνο όταν, ~~δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, κατά περίπτωση, των κατοικιδίων ζώων ή των αγαθών, εφόσον χρησιμοποιούνται κατά προορισμόν, είναι σωστά τοποθετημένοι και συντηρημένοι~~ ⇒ πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ⇐.

2. ~~Οι διατάξεις της~~ Η παρούσα οδηγία ~~δεν εμποδίζουν~~ τα κράτη μέλη να καθορίζουν, ~~επηρεάζουν~~ τις απαιτήσεις που θεωρούν απαραίτητες για την προστασία των προσώπων και, ιδιαιτέρως, των εργαζομένων που χειρίζονται τους εξοπλισμούς υπό πίεση ~~ή τα συγκροτήματα~~, εφόσον τούτο δεν συνεπάγεται τροποποιήσεις αυτού του εξοπλισμού ~~ή των συγκροτημάτων, σε σχέση με την~~ ☒ κατά τρόπο μη οριζόμενο στην ☒ παρούσα οδηγία.

3. Τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν, κατά τις εκθέσεις, τις επιδείξεις ~~κλπ.~~ ☒ και άλλες παρόμοιες εκδηλώσεις, ☒ την παρουσίαση εξοπλισμών υπό πίεση ~~ή συγκροτημάτων αναφερομένων στο άρθρο 1 που δεν πληρούν τις διατάξεις της~~ παρούσας οδηγίας, ~~με την προϋπόθεση ότι ένα ευκρινές σήμα δηλώνει σαφώς τη μη συμμόρφωσή τους και τη μη διαθεσιμότητά τους για πώληση έως ότου συμμορφωθούν από τον κατασκευαστή ή από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα τόσο το γεγονός αυτό, όσο και το ότι οι εν λόγω εξοπλισμοί δεν είναι δυνατόν να αποκτηθούν πριν ο κατασκευαστής τους ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος τους τους προσαρμόσει στις εν λόγω απαιτήσεις~~. Κατά τις επιδείξεις, πρέπει να λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα ασφάλειας σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του ενδιαφερομένου κράτους μέλους προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων.

Άρθρο ~~34~~

Τεχνικές απαιτήσεις

1. Ο ~~προβλεπόμενος στα σημεία 1.1-1.4~~ ☒ ακόλουθος ☒ εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να πληροί τις ~~βασικές~~ ουσιαστικές απαιτήσεις ☒ ασφάλειας ☒ του παραρτήματος I:

~~1.1.α)~~ δοχεία, πλην των αναφερομένων ~~στην παράγραφο 1.2~~ στο στοιχείο β), για:

~~α~~i) αέρια, υγροποιημένα αέρια, αέρια διαλελυμένα υπό πίεση, ατμούς καθώς και υγρά των οποίων η πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία είναι κατά 0,5 bar μεγαλύτερη της κανονικής ατμοσφαιρικής πίεσης (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:

- για ρευστά της ομάδας 1, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 25 bar·L, καθώς και όταν ή πίεση PS είναι μεγαλύτερη των 200 bar (παράρτημα II πίνακας 1)·
- για ρευστά της ομάδας 2, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 50 bar·L, καθώς και πίεση μεγαλύτερη των 1 000 bar, καθώς και για όλους τους φορητούς πυροσβεστήρες και τις φιάλες για αναπνευστικές συσκευές (παράρτημα II πίνακας 2)·

~~β~~ii) υγρά με πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία κατώτερη ή ίση των 0,5 bar άνω της κανονικής ατμοσφαιρικής πίεσης (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:

- για ρευστά της ομάδας 1, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 200 bar·L, καθώς και όταν ή πίεση PS είναι μεγαλύτερη των 500 bar (παράρτημα II πίνακας 3)·
- για ρευστά της ομάδας 2, με πίεση PS μεγαλύτερη των 10 bar, γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 10 000 bar·L, καθώς και πίεση μεγαλύτερη των 1 000 bar (παράρτημα II πίνακας 4)·

~~1.2.β)~~ εξοπλισμός υπό πίεση ~~εκτεθειμένος~~ ο οποίος εκτείνεται σε φλόγα ή σε άλλη θερμιδική εισροή ~~δημιουργούσα~~ που δημιουργεί κίνδυνο υπερθέρμανσης, ~~προοριζόμενος~~ και ο οποίος προορίζεται για παραγωγή ατμού ή υπέρθερμου νερού σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των $\rightarrow 110\text{ }^{\circ}\text{C} \leftarrow$, με όγκο μεγαλύτερο των 2 λίτρων, καθώς και όλες οι χύτρες ταχύτητας (παράρτημα II πίνακας 5)·

~~1.3.γ)~~ σωληνώσεις που προορίζονται για:

~~α~~i) αέρια, υγροποιημένα αέρια, αέρια δια~~λε~~λυμένα υπό πίεση, ατμούς και για υγρά των οποίων η πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία είναι μεγαλύτερη κατά 0,5 bar της κανονικής ατμοσφαιρικής πίεσης (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:

- για ρευστά της ομάδας 1 με DN μεγαλύτερο του 25 (παράρτημα II πίνακας 6),
- για ρευστά της ομάδας 2 με DN μεγαλύτερο του 32 και γινόμενο PS·DN μεγαλύτερο των 1 000 bar (παράρτημα II πίνακας 7)·

~~β~~ii) υγρά των οποίων η πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία είναι κατώτερη ή ίση με 0,5 bar της κανονικής ατμοσφαιρικής πίεσης (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:

- για ρευστά της ομάδας 1 με DN μεγαλύτερο του 25 και γινόμενο PS·DN μεγαλύτερο των 2 000 bar (παράρτημα II πίνακας 8),

- για ρευστά της ομάδας 2 με PS μεγαλύτερη των 10 bar και DN μεγαλύτερο του 200 και γινόμενο PS·DN μεγαλύτερο των 5 000 bar (παράρτημα II πίνακας 9).

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~1.4.δ)~~ εξαρτήματα ασφαλείας και εξαρτήματα υπό πίεση που προορίζονται για τον εξοπλισμό που καλύπτεται από τα ~~σημεία 1.1, 1.2 και 1.3~~ στοιχεία α), β) και γ), καθώς επίσης και όταν εξοπλισμοί του είδους αυτού είναι ενσωματωμένοι σε συγκρότημα.

2. Τα ☒ ακόλουθα ☒ συγκροτήματα που ~~καθορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 2.1.5 και περιλαμβάνουν τουλάχιστον έναν εξοπλισμό υπό πίεση που υπάγεται στο σημείο στην παράγραφο 1 και απαριθμούνται παρακάτω στα σημεία 2.1, 2.2 και 2.3 του παρόντος άρθρου,~~ πρέπει να ικανοποιούν τις ~~βασικές~~ ουσιώδεις απαιτήσεις ☒ ασφάλειας ☒ του παραρτήματος I.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

→₁ Διορθωτικό 97/23/EK

⇒ νέο

~~2.1.α)~~ τα συγκροτήματα που προορίζονται για την παραγωγή ατμού και υπερθέρμου ύδατος θερμοκρασίας άνω των →₁ 110 °C ←, και τα οποία περιλαμβάνουν τουλάχιστον έναν εξοπλισμό υπό πίεση που υπόκειται σε δράση φλόγας ή σε θερμαντική ενέργεια με κίνδυνο υπερθέρμανσης·

~~2.2.β)~~ τα συγκροτήματα, πλην εκείνων που αναφέρονται στο ~~σημείο 2.1 στοιχείο α)~~, όταν ο κατασκευαστής τους ~~τα διαθέτει~~ ⇒ προτίθεται να τα καταστήσει διαθέσιμα ⇐ στην αγορά ☒ και να τα θέσει σε λειτουργία ☒ ως σύνολα ~~και τα οποία λειτουργούν ενιαία.~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

~~2.3.~~ Κατά παρέκκλιση ~~εκ της εισαγωγικής φράσης της παραγράφου 2~~ από το πρώτο εδάφιο, τα συγκροτήματα παραγωγής θερμού ύδατος θερμοκρασίας ίσης ή κατώτερης των 110 °C που τροφοδοτούνται διά χειρός με στερεό καύσιμο και έχουν PS·V άνω των 50 bar·L πρέπει να πληρούν τις ~~βασικές~~ ουσιώδεις απαιτήσεις ☒ ασφάλειας ☒ των σημείων 2.10, 2.11, 3.4, 5α) και 5δ) του παραρτήματος I.

3. Ο εξοπλισμός υπό πίεση ~~και/ή τα συγκροτήματα των οποίων του οποίου τα~~ χαρακτηριστικά είναι κατώτερα ή ίσα προς τα όρια ☒ που καθορίζονται ☒ στα στοιχεία α), β) και γ) της παραγράφου 1 και στην παράγραφο 2 ~~των σημείων 1.1 έως 1.3 και του σημείου 2~~ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται σύμφωνα με ~~την~~ ορθή ~~τεχνικές~~ μηχανολογική πρακτική ~~ασφάλειας~~ ενός κράτους μέλους, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται απόλυτη ασφάλεια χρήσης. Ο εξοπλισμός υπό πίεση ~~ή/και τα συγκροτήματα~~ πρέπει να συνοδεύονται από επαρκείς οδηγίες χρήσης ~~και να φέρουν κατάλληλα σήματα τα οποία επιτρέπουν την αναγνώριση του κατασκευαστή τους ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου.~~ Ο εν λόγω εξοπλισμός ~~ή συγκρότημα~~ δεν πρέπει να φέρει την κατ' άρθρο ~~1518~~ σήμανση «CE».

Ελεύθερη κυκλοφορία

1. ~~1.1~~ Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίσουν, λόγω κινδύνων σχετικών με την πίεση, τη ~~διάθεση~~ ⇨ διαθεσιμότητα ⇨ στην αγορά ~~και~~ ⇨ ή ⇨ τη θέση σε λειτουργία, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζει ο κατασκευαστής του εξοπλισμού υπό πίεση ~~ή συγκροτήματος αναφερομένου στο άρθρο 1, ο οποίος ικανοποιεί τις διατάξεις συμμορφώνεται με της~~ παρούσας οδηγίας ~~και φέρει τη σήμανση «CE» που υποδηλώνει ότι έχει υποβληθεί σε εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 10.~~

~~1.2~~ Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίσουν, λόγω κινδύνων σχετικών με την πίεση, τη ~~διάθεση~~ ⇨ διαθεσιμότητα ⇨ στην αγορά ~~και~~ ⇨ ή ⇨ τη θέση σε λειτουργία, εξοπλισμού υπό πίεση ~~ή συγκροτήματος~~ συμφώνων προς τις διατάξεις του άρθρου ~~34~~ παράγραφος 3.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν, αν είναι απαραίτητο για την ορθή και ασφαλή χρήση του εξοπλισμού υπό πίεση ~~και του συγκροτήματος~~, να απαιτούν να δίνονται οι πληροφορίες του παραρτήματος I σημεία 3.3 και 3.4 στην(-ις) επίσημη(-ες) γλώσσα(-ες) της ~~Κοινότητας~~ ⇨ Ένωσης ⇨, προσδιοριζόμενες ~~σύμφωνα με τη συνθήκη~~, από το κράτος μέλος όπου ο εξοπλισμός αυτός τίθεται στη διάθεση του ~~τελικού~~ χρήστη.

~~14.2.3~~ Εφόσον κράτος μέλος ορίσει ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών σύμφωνα με ~~τα~~ κριτήρια ⇨ τις απαιτήσεις ⇨ του ~~παρόντος~~ άρθρου ⇨ 25 ⇨, δεν μπορεί, ~~για λόγους σχετικούς λόγω κινδύνων σχετικών~~ με την πίεση, να απαγορεύει, να περιορίζει ή να εμποδίζει τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία, υπό τις συνθήκες του ~~παρόντος~~ άρθρου 16, εξοπλισμών υπό πίεση ~~ή συγκροτήματος~~, των οποίων η συμμόρφωση έχει ~~εκτιμηθεί~~ αξιολογηθεί από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών η οποία έχει οριστεί από άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τα κριτήρια του ~~παρόντος~~ άρθρου ⇨ 25 ⇨.

↓ νέο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 6 [Άρθρο R2 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεσή του στην αγορά, ο εξοπλισμός τους υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα I.

Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεσή του στην αγορά, ο εξοπλισμός τους υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος σύμφωνα με την ορθή μηχανολογική πρακτική ενός κράτους μέλους.

2. Για τον εξοπλισμό υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II και διενεργούν ή αναθέτουν τη διενέργεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 14.

Όταν η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και θέτουν τη σήμανση CE.

3. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής. Οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή στα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού υπό πίεση και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή σε άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ο εξοπλισμός υπό πίεση, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στον εξοπλισμό υπό πίεση που έχει καταστεί διαθέσιμος στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, αν κρίνεται αναγκαίο, αρχείο με τις καταγγελίες για τον μη συμμορφούμενο εξοπλισμό υπό πίεση και τις ανακλήσεις του εν λόγω εξοπλισμού και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός τους υπό πίεση 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 εξοπλισμού, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον εξοπλισμό.

6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, την ταχυδρομική διεύθυνσή τους και τη διεύθυνση του τυχόν δικτυακού τους τόπου σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε συνοδευτικό του έγγραφο. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο στο οποίο μπορεί κάποιος να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με τα σημεία 3.3 και 3.4 του παραρτήματος I, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Αυτές οι οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, σύμφωνα

με το άρθρο 4 παράγραφος 3, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Αυτές οι οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω εξοπλισμού υπό πίεση, τον αποσύρουν ή τον ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν τον εξοπλισμό υπό πίεση διαθέσιμο στην αγορά και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

9. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση με την παρούσα οδηγία, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τον εξοπλισμό υπό πίεση που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 7 [Άρθρο R3 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 1 και η κατάρτιση του τεχνικού φακέλου δεν περιλαμβάνονται στην εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

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 διατηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο και να τα θέτει στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά·
- β) να παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση·
- γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποσόβηση των κινδύνων που ενέχει ο εξοπλισμός υπό πίεση ο οποίος καλύπτεται από την εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενο εξοπλισμό υπό πίεση.

2. Προτού διαθέσουν στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 14. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση φέρει τη σήμανση CE και συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με τα σημεία 3.3 και 3.4 του παραρτήματος I και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6.

Προτού διαθέσουν στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο και ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση συνοδεύεται από επαρκείς οδηγίες χρήσης και ότι ο κατασκευαστής έχει συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6.

Όταν ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I, τότε δεν μπορεί να διαθέσει τον εξοπλισμό υπό πίεση στην αγορά έως ότου ο εν λόγω εξοπλισμός συμμορφωθεί. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς αναγράφουν το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική τους διεύθυνση στον εξοπλισμό υπό πίεση ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον εξοπλισμό. Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται σε γλώσσα κατανοητή από τους χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με τα σημεία 3.3 και 3.4 του παραρτήματος I, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, όσο ο εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις του παραρτήματος I.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο λόγω των κινδύνων που παρουσιάζει ο εξοπλισμός υπό πίεση, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων χρηστών, με βάση δεόντως τεκμηριωμένο αίτημα των αρμόδιων αρχών, δοκιμές με δειγματοληψία στον εξοπλισμό υπό πίεση που έχει καταστεί διαθέσιμος στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, αν κρίνεται αναγκαίο, αρχείο με τις

καταγγελίες για τον μη συμμορφούμενο εξοπλισμό υπό πίεση και τις ανακλήσεις του εν λόγω εξοπλισμού και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις τυχόν έρευνες τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω εξοπλισμού υπό πίεση, τον αποσύρουν ή τον ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν τον εξοπλισμό υπό πίεση διαθέσιμο στην αγορά και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς τηρούν, επί 10 έτη μετά τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους.

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

Άρθρο 9 [Άρθρο R5 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν εξοπλισμό υπό πίεση διαθέσιμο στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν διαθέσιμο στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2, επαληθεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση φέρει τη σήμανση CE, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με τα σημεία 3.3 και 3.4 του παραρτήματος I, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να καταστεί διαθέσιμος ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 8 παράγραφος 3.

Όταν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση δεν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφαλείας του παραρτήματος I, τότε δεν καθιστά τον εξοπλισμό υπό πίεση διαθέσιμο στην αγορά έως ότου ο εν λόγω εξοπλισμός συμμορφωθεί. Ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση παρουσιάζει κίνδυνο.

Οι διανομείς, προτού καταστήσουν διαθέσιμο στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, επαληθεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση συνοδεύεται από επαρκείς οδηγίες χρήσης σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους

καταναλωτές και άλλους χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να καταστεί διαθέσιμος ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 8 παράγραφος 3.

3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, όσο ο εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω εξοπλισμού, τον αποσύρουν ή τον ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο τον εξοπλισμό και παραθέτουν λεπτομέρειες, ιδίως, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση. Οι εν λόγω πληροφορίες και τεκμηρίωση μπορεί να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τον εξοπλισμό υπό πίεση που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά.

Άρθρο 10 [Άρθρο R6 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

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

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 6, όταν διαθέτει εξοπλισμό υπό πίεση στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί εξοπλισμό υπό πίεση που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 11 [Άρθρο R7 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Για διάστημα 10 ετών οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν, εάν ζητηθεί, στις αρχές εποπτείας της αγοράς τα ακόλουθα:

α) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει εξοπλισμό υπό πίεση·

β) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει εξοπλισμό υπό πίεση.

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να είναι σε θέση να υποβάλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο για περίοδο 10 ετών από τη στιγμή που έχουν προμηθευτεί τον εξοπλισμό υπό πίεση και για περίοδο 10 ετών από τη στιγμή που έχουν προμηθεύσει οι ίδιοι τον εξοπλισμό υπό πίεση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

↓ 97/23/EK

Άρθρο ~~5~~12 [Άρθρο R8 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Τεκμήριο συμμόρφωσης

↓ νέο

1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 και συμμορφώνεται με εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή τα μέρη αυτών και οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα I.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~12.~~ Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ~~και τα συγκροτήματα που φέρουν~~ τη σήμανση «CE» που προβλέπεται στο άρθρο ~~15~~18 και συνδέονται από τη δήλωση συμμόρφωσης «CE» ~~EE~~ ☒ EE ☒ που προβλέπεται στο ~~παράρτημα VII~~ άρθρο 17 ~~τηρούν όλες τις διατάξεις~~ συμμορφώνεται με ~~την~~ παρούσα οδηγία, ~~περιλαμβανομένης της εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10.~~

↓ 97/23/EK

~~2. Η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων προς τα εθνικά πρότυπα που ενσωματώνουν τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσής τους προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία των προαναφερόμενων εθνικών προτύπων.~~

~~3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να καθίσταται δυνατό στους κοινωνικούς εταίρους να παρεμβαίνουν σε εθνικό επίπεδο κατά τη διαδικασία σύνταξης και παρακολούθησης των εναρμονισμένων προτύπων.~~

Άρθρο 6

Επιτροπή τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών

~~Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 δεν ικανοποιούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στην επιτροπή που έχει συσταθεί με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ (άρθρο 5), εκθέτοντας και τους λόγους της. Η επιτροπή διατυπώνει γνώμη κατεπειγόντως.~~

~~Ααμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή γνωστοποιεί στα κράτη μέλη αν πρέπει ή όχι να αποσυρθούν τα πρότυπα αυτά από τις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2.~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~4.3. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή εξοπλισμού υπό πίεση σύμφωνα~~
~~☒ τα οποία συμμορφώνονται ☒ με τις ευρωπαϊκές εγκρίσεις υλικών των οποίων τα~~
~~στοιχεία δημοσιεύθηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ☒ της~~
~~Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 ☒ θεωρούνται σύμφωνα προς~~
~~☒ τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με ☒ τις εφαρμοστέες βασικές ουσιώδεις απαιτήσεις~~
~~☒ ασφάλειας ☒ του παραρτήματος I.~~

Άρθρο 413

Ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση

1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο ~~34~~ παράγραφος 1 ταξινομείται σε κατηγορίες αύξοντος κινδύνου βάσει του παραρτήματος II.

Για τους σκοπούς της ως άνω ταξινόμησης, τα ρευστά κατανέμονται ~~σε~~ ☒ στις ακόλουθες ☒ δύο ομάδες: ~~σύμφωνα με τα σημεία 2.1 και 2.2.~~

↓ 97/23/EK

~~2.1. Η ομάδα 1 περιλαμβάνει επικίνδυνα ρευστά. Επικίνδυνο ρευστό είναι ουσία ή~~
~~παρασκεύασμα σύμφωνα με τους ορισμούς του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας~~
~~67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών,~~
~~κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και~~
~~επισήμανση των επικινδύνων ουσιών⁴³.~~

~~Η ομάδα 1 περιλαμβάνει τα επικίνδυνα ρευστά που χαρακτηρίζονται ως:~~

~~εκρηκτικά,~~

~~εξαιρετικά εύφλεκτα,~~

⁴³ ΕΕ αριθ. 196 της 16.8.1967, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/69/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 381 της 31.12.1994, σ. 1).

~~αρκετά εύφλεκτα,~~

~~εύφλεκτα (όταν η ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία είναι ανώτερη από το σημείο ανάφλεξης),~~

~~πολύ τοξικά,~~

~~τοξικά,~~

~~οξειδωτικοί παράγοντες~~

↓ νέο

α) στην ομάδα 1, η οποία περιλαμβάνει ρευστά που αποτελούνται από ουσίες και μείγματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφοι 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, που ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με τις ακόλουθες τάξεις κινδύνων από φυσικούς παράγοντες ή κινδύνων για την υγεία που ορίζονται στα μέρη 2 και 3 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού:

- i) ασταθή εκρηκτικά ή εκρηκτικά των υποδιαϊρέσεων 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 και 1.5·
- ii) εύφλεκτα αέρια, κατηγορίες 1 και 2·
- iii) οξειδωτικά αέρια, κατηγορία 1·
- iv) εύφλεκτα υγρά, κατηγορίες 1 και 2·
- v) εύφλεκτα υγρά, κατηγορία 3, όταν η ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία υπερβαίνει το σημείο ανάφλεξης·
- vi) εύφλεκτα στερεά, κατηγορίες 1 και 2·
- vii) αυτοαντιδρώσες ουσίες και μείγματα, τύποι A έως F·
- viii) πυροφορικά υγρά, κατηγορία 1·
- ix) πυροφορικά στερεά, κατηγορία 1·
- x) ουσίες και μείγματα τα οποία, σε επαφή με το νερό, εκλύουν εύφλεκτα αέρια, κατηγορίες 1, 2 και 3·
- xi) οξειδωτικά υγρά, κατηγορίες 1, 2 και 3·
- xii) οξειδωτικά στερεά, κατηγορίες 1, 2 και 3·
- xiii) οργανικά υπεροξείδια, τύποι A έως F·
- xiv) οξεία τοξικότητα από του στόματος: κατηγορίες 1 και 2·
- xv) οξεία τοξικότητα διά του δέρματος: κατηγορίες 1 και 2·
- xvi) οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής: κατηγορίες 1, 2 και 3·

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~2.2.β)~~ ~~Η~~στην ομάδα 2 ~~☒~~, η οποία ~~☒~~ περιλαμβάνει όλα τα άλλα ρευστά που δεν περιλαμβάνονται στο ~~σημείο 2.1 στοιχείο α)~~.

↓ 97/23/EK

~~3.2.~~ Όταν ένα δοχείο αποτελείται από πολλούς θαλάμους, κατατάσσεται στην υψηλότερη κατηγορία καθενός από τους μεμονωμένους θαλάμους. Όταν ένας ~~δοχείο~~ ~~θάλαμος~~ περιέχει περισσότερα ρευστά, ταξινομείται ~~συνάρτησε~~ σε συνάρτηση με του ρευστού που απαιτεί την υψηλότερη κατηγορία κινδύνου.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~10~~14

Εκτίμηση Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

~~1. 1.1. Ο κατασκευαστής εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να υποβάλει κάθε εξοπλισμό, πριν από τη διάθεσή του στην αγορά, σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης εκ των περιγραφόμενων στο παράρτημα III, υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο.~~

~~1.2.1.~~ Οι διαδικασίες ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης της συμμόρφωσης που χρησιμοποιούνται ~~για την επίθεση της σήμανσης «CE»~~ επί του εξοπλισμού υπό πίεση εξαρτώνται από την ~~οριζόμενη~~ ~~☒~~ καθοριζόμενη ~~☒~~ στο άρθρο ~~9~~13 κατηγορία στην οποία κατατάσσεται ο εξοπλισμός.

~~1.3.2.~~ Οι διαδικασίες ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης της συμμόρφωσης ανά κατηγορία είναι οι ακόλουθες:

↓ 97/23/EK

α) κατηγορία I:

– ενότητα A

β) κατηγορία II:

– ενότητα A~~1~~2

– ενότητα Δ1

– ενότητα E1

γ) κατηγορία III:

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- ενότητα B_± ⊗ (τύπος σχεδιασμού) ⊗ + Δ
 - ενότητα B_± ⊗ (τύπος σχεδιασμού) ⊗ + ΣΤ
 - ενότητα B ⊗ (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπος σχεδιασμού) ⊗ + E
 - ενότητα B ⊗ (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπος σχεδιασμού) ⊗ + Γ_{±2}
-

↓ 97/23/EK

- ενότητα H

δ) κατηγορία IV:

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- ενότητα B ⊗ (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπος σχεδιασμού) ⊗ + Δ
 - ενότητα B ⊗ (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπος σχεδιασμού) ⊗ + ΣΤ
-

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- ενότητα Z
- ενότητα H1

⊗ Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθορίζονται στο παράρτημα III. ⊗

~~1.4.3.~~ Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει κατ' εκλογή του κατασκευαστή να υποβληθεί σε μια από τις διαδικασίες ~~εκτίμησης~~ ~~αξιολόγησης~~ της συμμόρφωσης που προβλέπεται για την κατηγορία ~~του~~ στην οποία ταξινομείται. Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης να επιλέξει μία από τις διαδικασίες που προβλέπονται για ανώτερη κατηγορία, αν υπάρχει.

~~1.5.4.~~ Στο πλαίσιο των διαδικασιών διασφάλισης της ποιότητας για εξοπλισμό ⊗ υπό πίεση ⊗ των κατηγοριών III και IV κατά το άρθρο ~~34~~ παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), ~~σημείο 1.1 στοιχείο α), σημείο 1~~ άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii) πρώτη περίπτωση και ~~2~~ άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) ~~σημείο 1.2~~, ο κοινοποιημένος οργανισμός, όταν πραγματοποιεί αιφνιδιαστική επίσκεψη, λαμβάνει δείγμα εξοπλισμού από τους χώρους κατασκευής ή αποθήκευσης για να εκτελέσει, αμέσως ή εμμέσως, την τελική αξιολόγηση κατά το παράρτημα I σημείο 3.2.2. Προς τούτο, ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό το ⊗ προβλεπόμενο ⊗ πρόγραμμα παραγωγής. Ο οργανισμός αυτός διενεργεί δύο τουλάχιστον επισκέψεις κατά το πρώτο έτος παραγωγής. Η συχνότητα των μετέπειτα επισκέψεων αποφασίζεται από τον ⊗ κοινοποιημένο ⊗ οργανισμό με βάση τα κριτήρια του σημείου 4.4 των οικείων ενοτήτων.

~~1.6.5.~~ Στην περίπτωση εφάπαξ παραγωγής ~~χωρὸν~~ ⊗ δοχείων ⊗ και εξοπλισμού ⊗ υπό πίεση ⊗ κατηγορίας III κατά το άρθρο ~~34~~ παράγραφος 1 στοιχείο β) ~~σημείο 1.2~~, με τη διαδικασία της ενότητας H, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτελεί, αμέσως ή εμμέσως, τελική

αξιολόγηση κατά τα διαλαμβανόμενα στο παράρτημα I σημείο 3.2.2 για κάθε μονάδα. Προς τούτο, ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον ☒ κοινοποιημένο ☐ οργανισμό το ☒ προβλεπόμενο ☐ πρόγραμμα παραγωγής.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~2.6.~~ Τα συγκροτήματα που αναφέρονται στο άρθρο ~~34~~ παράγραφος 2 υπόκεινται σε γενική διαδικασία ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης της συμμόρφωσης η οποία περιλαμβάνει ☒ τις ακόλουθες αξιολογήσεις ☐ :

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

α) την ~~εκτίμηση~~ αξιολόγηση καθενός από τους εξοπλισμούς υπό πίεση που αποτελούν συστατικά στοιχεία του συγκροτήματος και αναφέρονται στο άρθρο ~~34~~ παράγραφος 1, οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε χωριστές διαδικασίες ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ~~επισήμανσης~~ «CE». Η διαδικασία ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης εξαρτάται από την κατηγορία κάθε εξοπλισμού·

β) την ~~εκτίμηση~~ αξιολόγηση της συναρμολόγησης των διαφόρων στοιχείων του συγκροτήματος σύμφωνα με τα σημεία 2.3, 2.8 και 2.9 του παραρτήματος I, η οποία καθορίζεται από την υψηλότερη κατηγορία που εφαρμόζεται στους εν λόγω εξοπλισμούς, διαφορετική από την κατηγορία που εφαρμόζεται στα εξαρτήματα ασφαλείας·

γ) την αξιολόγηση της προστασίας του συγκροτήματος κατά της υπέρβασης των επιτρεπομένων ορίων λειτουργίας, όπως αυτά αναφέρονται στα σημεία 2.10 και 3.2.3 του παραρτήματος I, η οποία πρέπει να διεξάγεται ~~συνάρτησης~~ σε συνάρτηση με την υψηλότερης κατηγορίας των εξοπλισμών των οποίων επιζητείται η προστασία.

~~3.7.~~ Κατά παρέκκλιση ~~των από τις παραγράφους 1 και 2~~, οι αρμόδιες αρχές δύνανται, εφόσον δικαιολογείται, να επιτρέπουν τη ~~διάθεση~~ διαθεσιμότητα στην αγορά και τη θέση ~~στην υπηρεσία σε λειτουργία~~, στο έδαφος του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, ☒ μεμονωμένου ☐ εξοπλισμού υπό πίεση και μεμονωμένων συγκροτημάτων που αναφέρονται στο άρθρο ~~12 παράγραφος 2~~ τα οποία προορίζονται για πειραματισμούς, για τα οποία οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου δεν έχουν εφαρμοστεί.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

4. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν την ~~εκτίμηση~~ αξιολόγηση της συμμόρφωσης συντάσσονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες της ~~Κοινότητας~~ ☒ Ένωσης ☐, προσδιοριζομένων ~~σύμφωνα με τη συνθήκη~~, από το κράτος μέλος όπου είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός ο επιφορτισμένος με τη διεξαγωγή των διαδικασιών αυτών, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό αυτόν.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~11~~15

Ευρωπαϊκή έγκριση υλικών

1. Η ευρωπαϊκή έγκριση υλικών, ~~όπως ορίζεται στο άρθρο 1, σημείο 2.9,~~ χορηγείται ~~αυτή~~ με αίτηση ενός ή περισσότερων κατασκευαστών υλικών ή εξοπλισμού από κοινοποιημένο οργανισμό αναφερόμενο στο άρθρο ~~12~~20 ο οποίος έχει οριστεί ~~προς τούτο ειδικά για τον σκοπό αυτό.~~ Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθορίζει και διενεργεί ή αναθέτει σε τρίτους τις ~~εξετάσεις~~ επιθεωρήσεις και δοκιμές που απαιτούνται για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης των τύπων υλικού προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Όταν πρόκειται για υλικά που έχουν αναγνωριστεί ως ασφαλούς χρήσης πριν από την 29η Νοεμβρίου 1999, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τα υφιστάμενα στοιχεία για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

2. Πριν χορηγήσει ευρωπαϊκή έγκριση υλικών, ο κοινοποιημένος οργανισμός ~~ενημερώνει~~ ☒ κοινοποιεί ☒ στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη ~~και τους κοινοποιεί~~ τα σχετικά στοιχεία. Η Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος, εντός προθεσμίας τριών μηνών, δύναται να προσφύγουν στην ~~μόνιμη επιτροπή που συστήθηκε από την οδηγία 83/189/ΕΟΚ (άρθρο 5)~~ ⇒ υποβάλουν παρατηρήσεις ⇐, εκθέτοντας τους λόγους. ~~Στην τελευταία αυτή περίπτωση, η εν λόγω επιτροπή γνωμοδοτεί σπειρόντως.~~

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού λάβει υπόψη ~~τη γνώμη της ως άνω επιτροπής και~~ τις υποβληθείσες παρατηρήσεις, ☒ μπορεί ☒ να χορηγήσει την ευρωπαϊκή έγκριση υλικών.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

3. Αντίγραφο της ευρωπαϊκής έγκρισης υλικών ~~για εξοπλισμούς υπό πίεση~~ διαβιβάζεται στα κράτη μέλη, στους κοινοποιημένους οργανισμούς και στην Επιτροπή.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

4. ☒ Όταν η ευρωπαϊκή έγκριση υλικών ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αφορά και οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα I, ☒ ~~η~~ Επιτροπή δημοσιεύει ☒ τα στοιχεία αναφοράς της έγκρισης. ☒ ~~και~~ ☒ Η Επιτροπή επικαιροποιεί ☒ κατάλογο των ☒ εν λόγω ☒ ~~ευρωπαϊκών εγκρίσεων υλικών~~ στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* ☒ της *Ευρωπαϊκής Ένωσης* ☒.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
→₁ Διορθωτικό, ΕΕ L 265 της 27.9.1997, σ. 110

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός που έχει χορηγήσει ευρωπαϊκή έγκριση υλικών ~~για εξοπλισμούς υπό πίεση~~ ανακαλεί την έγκριση εφόσον διαπιστώσει ότι αυτή δεν θα έπρεπε να έχει →₁ χορηγηθεί ή εφόσον ο τύπος ⇐ υλικού καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο.

Ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και την Επιτροπή σχετικά κάθε ανάκληση της έγκρισης.

↓ νέο

6. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι η ευρωπαϊκή έγκριση υλικών των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* δεν πληροί απολύτως τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που αφορά και οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα I, η Επιτροπή αποφασίζει με εκτελεστικές πράξεις κατά πόσον θα αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς της συγκεκριμένης ευρωπαϊκής έγκρισης υλικών από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο λαμβάνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 39 παράγραφος 3.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

Άρθρο ~~416~~

Ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών

1. Κατά παρέκκλιση ~~των~~ από τις διατάξεις σχετικά με τα καθήκοντα των κοινοποιημένων οργανισμών, τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν στο έδαφός τους τη ~~διάθεση~~ ⇒ διαθεσιμότητα <⇒ στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία από χρήστες εξοπλισμών υπό πίεση ή συγκροτημάτων αναφερομένων στο άρθρο 1 των οποίων η συμμόρφωση προς τις ~~βασικές~~ ουσιώδεις απαιτήσεις <⊗ ασφάλειας <⊗ έχει βεβαιωθεί από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ~~πληρούσα τα κριτήρια της~~ σύμφωνα με την ~~παραγράφου~~ παράγραφο ~~§7~~.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~3.2.~~ Οι εξοπλισμοί υπό πίεση ~~και τα συγκροτήματα~~ των οποίων η συμμόρφωση έχει αξιολογηθεί από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών δεν μπορούν να φέρουν τη σήμανση ~~CE~~.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~4.3.~~ Οι εξοπλισμοί υπό πίεση ~~και τα συγκροτήματα~~ της παραγράφου 1 χρησιμοποιούνται μόνο στις εγκαταστάσεις τις οποίες εκμεταλλεύεται η ομάδα στην οποία συμμετέχει η ελεγκτική υπηρεσία. Η ομάδα εφαρμόζει κοινή πολιτική ασφαλείας όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές σχεδιασμού, κατασκευής, ελέγχου, συντήρησης και χρησιμοποίησης του εξοπλισμού υπό πίεση ~~και των συγκροτημάτων~~.

↓ 97/23/EK

~~5.4.~~ Οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών εργάζονται αποκλειστικά για την ομάδα στην οποία συμμετέχουν.

65. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζονται από τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών είναι οι ενότητες A42, Γ42, ΣΤ και Ζ του παραρτήματος ΙΙΙ.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

76. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τις εγκεκριμένες ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών, τα καθήκοντά τους, καθώς και, για καθεμία εξ αυτών, τον κατάλογο των εγκαταστάσεων που ανταποκρίνονται στις διατάξεις ~~του σημείου~~ ☒ της παραγράφου ☒ 43.

87. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν, για τον καθορισμό των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών, ~~τα κριτήρια που αναφέρονται~~ ☒ τις απαιτήσεις που καθορίζονται ☒ στο ~~παράρτημα V άρθρο 25~~ και βεβαιώνονται ότι η ομάδα στην οποία συμμετέχει η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών εφαρμόζει τα κριτήρια της δεύτερης φράσης της παραγράφου 43.

↓ 97/23/EK

~~9. Ένα κράτος μέλος που έχει εξουσιοδοτήσει ελεγκτική υπηρεσία χρήστη οφείλει να αποσύρει την εξουσιοδότηση εφόσον διαπιστώσει ότι η υπηρεσία αυτή δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 8. Ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.~~

~~10. Η Επιτροπή παρακολουθεί τα αποτελέσματα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου για τα οποία θα καταρτισθεί έκθεση αξιολόγησης τρία χρόνια μετά την ημερομηνία που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 20. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν προς τούτο όλες τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου. Η αξιολόγηση συνοδεύεται ενδεχομένως από πρόταση τροποποίηση της οδηγίας.~~

↓ νέο

Άρθρο 17 [άρθρο R10 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι ουσιαστικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζει το παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας οδηγίας, περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμος ο εξοπλισμός υπό πίεση.

3. Όταν ένας εξοπλισμός υπό πίεση διέπεται από περισσότερες ενωσιακές πράξεις βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία και μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω ενωσιακές πράξεις. Η δήλωση αυτή περιέχει τα στοιχεία των οικείων πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.

4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 18 [Άρθρο R11 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~15~~19 [Άρθρο R12 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

☒ Κανόνες και όροι για τη θέση της ☒ Σήμανσης CE

↓ 97/23/EK

~~1. Η σήμανση «CE» αποτελείται από τα αρχικά «CE» σύμφωνα με τη γραφική απεικόνιση που παρατίθεται στο παράρτημα VI.~~

~~Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης, που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1, του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση ελέγχου παραγωγής.~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

2.1. Η σήμανση «CE» τοποθετείται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο σε ☒ οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: ☒

α) εξοπλισμό υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 ~~η~~

β) σε κάθε συγκρότημα που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 2.

☒ Η συσκευή ή το συγκρότημα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) του πρώτου εδαφίου είναι πλήρη ☒ ή σε κατάσταση που επιτρέπει τον τελικό έλεγχο, όπως περιγράφεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I ⇒, ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Όταν η φύση του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευασία και στα συνοδευτικά έγγραφα ⇐.

3.2. Η σήμανση «CE» δεν χρειάζεται να ~~επιτίθεται~~ τοποθετείται σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση ~~αποτελεί~~ αποτελεί συγκρότημα ~~σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2.~~ Οι μεμονωμένοι εξοπλισμοί υπό πίεση που ήδη φέρουν σήμανση «CE» κατά την ενσωμάτωσή τους στο συγκρότημα διατηρούν την εν λόγω σήμανση.

~~4. Όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα υπόκειται στις διατάξεις άλλων οδηγιών, που καλύπτουν άλλες πλευρές για τις οποίες επίσης προβλέπεται η τοποθέτηση της σήμανσης «CE», η σήμανση πληροφορεί ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα θεωρείται σύμφωνο προς τις διατάξεις εκείνων των άλλων οδηγιών.~~

~~Εντούτοις, όταν μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέξει το εφαρμοστέο καθεστώς, η σήμανση «CE» δηλώνει τη συμμόρφωση μόνον προς τις οδηγίες που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των οδηγιών αυτών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, σημειώματα ή οδηγίες, που απαιτούνται σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές και συνοδεύουν τον εξοπλισμό υπό πίεση και τα συγκροτήματα.~~

~~5. Απαγορεύεται η επίθεση επί του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης «CE». Επιτρέπεται η επίθεση οποιασδήποτε άλλης σήμανσης υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και δυσανάγνωστη τη σήμανση «CE».~~

3. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού διατεθεί ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα στην αγορά.

4. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής.

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

5. Η σήμανση CE και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου που αναφέρεται στην παράγραφο 4 μπορεί να συνοδεύονται από άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

~~Άρθρο 12~~

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

~~1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν ορίσει για την εκτέλεση των διαδικασιών των άρθρων 10 και 11 καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία έχουν οριστεί και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχει ήδη χορηγήσει η Επιτροπή.~~

~~Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, στον οποίο περιλαμβάνονται οι αριθμοί αναγνώρισής τους καθώς και τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.~~

~~2. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια που προβλέπονται στο παράρτημα IV για τον ορισμό των οργανισμών. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης τα οποία προβλέπονται στα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα κριτήρια του παραρτήματος IV.~~

~~3. Το κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει έναν οργανισμό οφείλει να ανακαλέσει την κοινοποίηση, εάν διαπιστώσει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2.~~

~~Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε ανάκληση κοινοποίησης.~~

~~Άρθρο 13~~

~~Αναγνωρισμένοι τρίτοι φορείς~~

~~1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους τρίτους φορείς που έχουν αναγνωρίσει για την εκτέλεση των καθηκόντων που προβλέπονται στα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.~~

~~Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των αναγνωρισμένων φορέων στον οποίο αναφέρονται τα αντίστοιχα καθήκοντά τους για τα οποία έχουν αναγνωρισθεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.~~

~~2. Για την αναγνώριση των φορέων αυτών τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια του παραρτήματος IV. Οι φορείς που πληρούν τα κριτήρια που προβλέπονται στα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα κριτήρια του παραρτήματος IV.~~

~~3. Ένα κράτος μέλος που έχει αναγνωρίσει ένα φορέα ανακαλεί την αναγνώριση εάν διαπιστώσει ότι ο φορέας δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρει η παράγραφος 2.~~

~~Ενημερώνει αμέσως τα λοιπά κράτη μέλη και την επιτροπή για κάθε ανάκληση αναγνώρισης.~~

Άρθρο 20 [Άρθρο R13 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Κοινοποίηση

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, αφενός, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι δυνάμει του άρθρου 15, του άρθρου 16 ή του παραρτήματος ΙΙΙ και, αφετέρου, τους τρίτους οργανισμούς που έχουν αναγνωρίσει, για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος Ι.

Άρθρο 21 [Άρθρο R14 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μια κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, των αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών και των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με 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. Όταν κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σε οργανισμό που δεν είναι κρατική υπηρεσία, ο οργανισμός αυτός πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται κατ' αναλογία προς τις απαιτήσεις του άρθρου 21 παράγραφοι 1 έως 6. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

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

Άρθρο 22 [Άρθρο R15 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Απαιτήσεις σχετικά με τις κοινοποιούσες αρχές

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 23 [Άρθρο R16 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούμενες αρχές

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τις διαδικασίες για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, των αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών και των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών, καθώς και σχετικά με τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 24 [Άρθρο R17 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους αναγνωρισμένους τρίτους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ή αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.

2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνιστάται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα.

3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή τον εξοπλισμό υπό πίεση που αξιολογεί.

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

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

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

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

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

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει του άρθρου 15, του παραρτήματος III ή των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία εξοπλισμού υπό πίεση 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 συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που κάνουν διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης 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 προϊόντος και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

Διαθέτει τα αναγκαία μέσα για την ενδεδειγμένη 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 τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:

- α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης;
- β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργήσει και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών;
- γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα I, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και των κανονισμών εφαρμογής της;
- δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

8. Η αμεροληψία του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού αξιολόγησης είναι εγγυημένη.

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού του οργανισμού αξιολόγησης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

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

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, σύμφωνα με το άρθρο 15, το παράρτημα III ή τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I, ή σχετική εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό αξιολόγησης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Απαιτήσεις σχετικά με τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.

2. Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών συνιστάται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα.

3. Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών έχει σαφώς αναγνωρίσιμη οργανωτική δομή και εφαρμόζει μεθόδους αναφοράς στο εσωτερικό του ομίλου στον οποίο ανήκει οι οποίες εγγυώνται και αποδεικνύουν την αμεροληψία του.

4. Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με τον σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή του εξοπλισμού υπό πίεση που αξιολογούν ούτε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένου εξοπλισμού υπό πίεση που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες της ελεγκτικής υπηρεσίας των χρηστών ή τη χρήση του εν λόγω εξοπλισμού για προσωπικούς σκοπούς.

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

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

6. Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 16 και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από την ίδια την ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ή εξ ονόματός της και υπό την ευθύνη της.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία εξοπλισμού υπό πίεση για τα οποία είναι κοινοποιημένη, η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών έχει στη διάθεσή της:

- 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 κάνουν διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών 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 προϊόντος και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

Διαθέτει τα αναγκαία μέσα για την ενδεδειγμένη 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 τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:

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

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

γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα I, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και των κανονισμών εφαρμογής της·

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

8. Η αμεροληψία της ελεγκτικής υπηρεσίας των χρηστών, των διευθυντικών στελεχών της και του προσωπικού αξιολόγησης είναι εγγυημένη. Οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών δεν εκτελούν δραστηριότητες που ενδέχεται να αντιβαίνουν στην ανεξαρτησία ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες ελέγχου.

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού αξιολόγησης των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ούτε από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

9. Οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών συνάπτουν σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, εκτός εάν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από την ομάδα στην οποία ανήκουν.

10. Το προσωπικό των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με το άρθρο 16 ή σχετική εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών συμμετέχουν στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό αξιολόγησης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Άρθρο 26 [Άρθρο R18 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 24 ή του άρθρου 25, στον βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 27 [Άρθρο R20 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των κοινοποιημένων οργανισμών και των αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός ή ο αναγνωρισμένος τρίτος 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 και ο αναγνωρισμένος τρίτος 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 και ο αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει του άρθρου 15, του παραρτήματος III ή των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

Άρθρο 28 [Άρθρο R22 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

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 συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του εξοπλισμού υπό πίεση για τον οποίο ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, διά του οποίου πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24 ή του άρθρου 25.

3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου 24 ή του άρθρου 25.

Άρθρο 29 [Άρθρο R23 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 24 ή του άρθρου 25.

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

3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.

4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης του άρθρου 28 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24 ή του άρθρου 25.

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

Μόνο υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος οργανισμός, αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός ή ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

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

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

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

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

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

Άρθρο 31

Κατάλογοι αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών και ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών και των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας και των καθηκόντων για τα οποία έχουν αναγνωριστεί.

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

Αλλαγές στην κοινοποίηση

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

Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 25 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις της, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την κοινοποίηση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

2. Στην περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης της κοινοποίησης ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός ή η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών παύσει τη δραστηριότητά του/της, το κοινοποιούν κράτος μέλος προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού τα χειρίζεται

άλλος κοινοποιημένος οργανισμός, αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός ή ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ή τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, εφόσον το ζητήσουν.

Άρθρο 33 [Άρθρο R26 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών, των αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών και των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες για την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού, αναγνωρισμένου τρίτου οργανισμού ή ελεγκτικής υπηρεσίας των χρηστών, ή για την ικανότητα αδιάλειπτης εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό, αναγνωρισμένο τρίτο οργανισμό ή ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών 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 της διατήρησης της επάρκειας του εν λόγω οργανισμού.

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

4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός, αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός ή ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησης, εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία καλεί το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Η εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 39 παράγραφος 2.

Άρθρο 34 [Άρθρο R27 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών, των ελεγκτικών υπηρεσιών και των αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι ελεγκτικές υπηρεσίες και οι αναγνωρισμένοι τρίτοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις αρμοδιότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται αντίστοιχα στο άρθρο 15, στο άρθρο 16, στο παράρτημα III ή στα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

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 της επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του εξοπλισμού υπό πίεση ή του

συγκροτήματος που χρησιμοποιείται και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Επ' αυτού τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

3. Όταν οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαπιστώσει ότι οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, τότε ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού, οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαπιστώσει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση δεν συμμορφώνεται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή αποσύρει το πιστοποιητικό, εφόσον απαιτείται.

5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, τότε ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης περιορίζει, αναστέλλει ή αποσύρει τυχόν πιστοποιητικά, κατά περίπτωση.

Άρθρο 35

Προσφυγή κατά αποφάσεων κοινοποιημένων οργανισμών, αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών και ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων κοινοποιημένων οργανισμών, αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών ή ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών.

Άρθρο 36 [Άρθρο R28 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους αναγνωρισμένους τρίτους οργανισμούς και τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι αναγνωρισμένοι τρίτοι οργανισμοί και οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:

- α) άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών
- β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής και τους όρους της κοινοποίησης
- γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς
- δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη

δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι αναγνωρισμένοι τρίτοι οργανισμοί και οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει της παρούσας οδηγίας οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τον ίδιο εξοπλισμό υπό πίεση τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 37 [Άρθρο R29 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Άρθρο 38 [Άρθρο R30 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK]

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών, των αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών και των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετούνται και λειτουργούν σωστά ο κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, με τη μορφή τομεακής(-ών) ομάδας(-ων) των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους έχουν κοινοποιήσει συμμετέχουν στις εργασίες της(των) εν λόγω ομάδας(-ων), απευθείας ή διά διορισθέντων αντιπροσώπων.

↓ 97/23/EK

~~Άρθρο 8~~

~~Ρήτρα διασφάλισης~~

~~1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει ότι εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκροτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1, φέρουν τη σήμανση «CE» και χρησιμοποιούνται κατά προορισμό, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια προσώπων και, ενδεχομένως κατοικίδιων ζώων ή αγαθών, λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο προκειμένου να αποσύρει τον εν λόγω εξοπλισμό από την αγορά, να απαγορεύσει ή περιορίσει τη διάθεσή του στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία, ή να περιορίσει την ελεύθερη κυκλοφορία του.~~

~~Το κράτος μέλος πληροφορεί αμέσως την Επιτροπή για το μέτρο αυτό και εκθέτει τους λόγους της απόφασής του, ιδίως δε αν η μη συμμόρφωση οφείλεται:~~

~~α) στη μη εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3-~~

~~β) στην κακή εφαρμογή των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2~~

~~γ) σε ελλείψεις των ιδίων των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2~~

~~δ) σε ελλείψεις ευρωπαϊκής έγκρισης, κατά την έννοια του άρθρου 11, των υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση~~

~~2. Η Επιτροπή αρχίζει διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το ταχύτερο δυνατό. Αν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι το μέτρο είναι δικαιολογημένο, πληροφορεί αμέσως το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη.~~

~~Αν η Επιτροπή διαπιστώσει, μετά τις διαβουλεύσεις αυτές, ότι το μέτρο δεν είναι δικαιολογημένο, ενημερώνει αμέσως το κράτος μέλος που πήρε τη σχετική πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του. Όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δικαιολογείται λόγω κενών των προτύπων ή των ευρωπαϊκών εγκρίσεων των υλικών, η Επιτροπή ενημερώνει την επιτροπή εάν το κράτος μέλος που πήρε την απόφαση εμμένει σε αυτήν και κινεί τη διαδικασία του άρθρου 6 πρώτο εδάφιο.~~

~~3. Στην περίπτωση που εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκρότημα δεν πληροί τους όρους συμμόρφωσης και φέρει τη σήμανση «CE», το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα δέοντα μέτρα κατά του υπευθύνου για την επίθεση του σήματος και πληροφορεί σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.~~

~~4. Η Επιτροπή μεριμνά ώστε τα κράτη μέλη να ενημερώνονται για την εξέλιξη και κατάληξη της διαδικασίας.~~

~~Άρθρο 16~~

Παράτυπη σήμανση

~~Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 8:~~

~~α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης «CE», που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για τη συμμόρφωση του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί σήμανσης «CE» και για την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος,~~

~~β) εάν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές, το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα, ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει το άρθρο 8.~~

~~Άρθρο 17~~

~~Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν τις αρμόδιες για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας αρχές να συνεργάζονται μεταξύ τους και παρέχουν ή μια στην άλλη καθώς και στην Επιτροπή τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για να εξασφαλισθεί η τήρηση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.~~

~~Αποφάσεις που συνεπάγονται απαγόρευση ή περιορισμό~~

~~Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας και περιέχει οιοδήποτε περιορισμό της διάθεσης στην αγορά και της θέσης σε λειτουργία ενός εξοπλισμού υπό πίεση ή ενός συγκροτήματος ή επιβάλλει την απόσυρσή του από την αγορά, πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο το ταχύτερο και του υπενθυμίζονται οι διαδικασίες προσφυγής που παρέχει η ισχύουσα εθνική νομοθεσία, και οι προθεσμίες άσκησής τους.~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

☒ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΕΙΣ ☒

Άρθρο 739

~~Επιτροπή «εξοπλισμός υπό πίεση»~~ ☒ Διαδικασία της επιτροπής ☒

↓ 1882/2003 άρθρο 1 και
παράρτημα I.13 (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

~~21. Η Επιτροπή επικουρείται από μόνιμη επιτροπή, στο εξής καλούμενη «επιτροπή»~~ ☒ την επιτροπή «εξοπλισμός υπό πίεση» που δημιουργήθηκε δυνάμει της οδηγίας 97/23/EK ☒. ⇒ Η εν λόγω επιτροπή είναι επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011. ⇐

~~Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.~~

~~32. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ⁴⁴ ⇒ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 ⇐ τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.~~

↓ νέο

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

⁴⁴ ~~Απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των επιμέρους ρυθμίσεων της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που έχουν ανατεθεί στην Επιτροπή (ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23).~~

Όταν η γνώμη της επιτροπής λαμβάνεται με γραπτή διαδικασία, η εν λόγω διαδικασία περατώνεται χωρίς αποτέλεσμα όταν, εντός της προθεσμίας υποβολής της γνώμης, η προεδρία της επιτροπής λάβει σχετική απόφαση ή μια απλή πλειοψηφία των μελών της επιτροπής υποβάλει σχετικό αίτημα.

↓ 97/23/EK

~~4. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να εξετάσει οποιοδήποτε άλλο ζήτημα εγείρεται από την υλοποίηση και την πρακτική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και υποβάλλεται από τον πρόεδρό της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας του είτε κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους.~~

↓ νέο

Άρθρο 40

Τροποποίηση παραρτημάτων

Η Επιτροπή έχει την εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 41 σχετικά με την αναταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση, όταν έρχεται αντιμέτωπη με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ζητήματα:

↓ 97/23/EK

~~1. Η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για την εφαρμογή των ακόλουθων διατάξεων:~~

~~Όταν ένα κράτος μέλος εκτιμά ότι για πολύ σοβαρούς λόγους ασφάλειας:~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- α) εξοπλισμός υπό πίεση ή οικογένεια εξοπλισμών υπό πίεση που προβλέπει το άρθρο ~~34~~ παράγραφος 3 πρέπει να υπαχθεί στο άρθρο ~~34~~ παράγραφος 1· ή
- β) ένα συγκρότημα ή μία οικογένεια συγκροτημάτων που προβλέπει το άρθρο ~~34~~ παράγραφος 3 πρέπει να υπαχθεί στο άρθρο ~~34~~ παράγραφος 2· ή

↓ 97/23/EK

- γ) εξοπλισμός υπό πίεση ή οικογένεια εξοπλισμών υπό πίεση πρέπει, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παραρτήματος II, να ταξινομηθεί σε άλλη κατηγορία.

~~υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή καλώντας την να λάβει τα απαραίτητα μέτρα. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται με τη διαδικασία της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου.~~

Άρθρο 41

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η ανάθεση εξουσίας που αναφέρεται στο άρθρο 40 πραγματοποιείται επ' αόριστον από την 1η Ιουνίου 2015.
3. Η ανάθεση εξουσίας που αναφέρεται στο άρθρο 40 ανακαλείται ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που είναι ήδη σε ισχύ.
4. Η Επιτροπή, μόλις εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 40 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν έχουν αντιταχθεί σε αυτή ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή αν, πριν από την παρέλευση της εν λόγω χρονικής περιόδου, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή για το ότι δεν σκοπεύουν να προβάλουν αντίρρηση. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 42

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παράβασης, από τους οικονομικούς φορείς, των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η εφαρμογή τους. Αυτοί οι κανόνες μπορεί να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Οι προβλεπόμενες στο πρώτο εδάφιο κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

Άρθρο 43

☒ **Μεταβατικές διατάξεις** ☒

31. Τα κράτη μέλη ~~οφείλουν να επιτρέπουν~~ ☒ δεν εμποδίζουν ☒ τη ~~διάθεση στην αγορά~~
⇒ θέση σε λειτουργία ☒ εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων συμφώνων με τους
κανονισμούς που ισχύουν στην επικράτειά τους κατά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της
~~παρούσας~~ οδηγίας 97/23/EK ⇒ οι οποίοι είχαν διατεθεί στην αγορά ☒ έως τις 29 Μαΐου
2002 ~~καθώς και τη θέση τους σε λειτουργία πέραν της ημερομηνίας αυτής.~~

↓ νέο

2. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση που υπόκειται στην οδηγία 97/23/EK, ο οποίος συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία και ο οποίος διατέθηκε στην αγορά πριν από την 1η Ιουνίου 2015.

3. Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται δυνάμει της οδηγίας 97/23/EK είναι έγκυρα με βάση την παρούσα οδηγία.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~20~~44

~~Μεταγραφή~~ ☒ **Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο** ☒ ~~και μεταβατικές διατάξεις~~

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν ~~πριν από την 29η Μαΐου 1999~~ ☒ έως την 1η Μαρτίου 2015 το αργότερο, ☒ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με ~~την παρούσα οδηγία~~ ☒ το άρθρο 2 παράγραφοι 15 έως 31, τα άρθρα 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17 και 18, το άρθρο 19 παράγραφοι 3 έως 5, τα άρθρα 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42 και 43, καθώς και τα παραρτήματα III και IV ☒ ~~και ενημερώνουν~~ ☒ Ανακοινώνουν ☒ αμέσως στην Επιτροπή
~~σχετικά~~ ☒ το κείμενο των εν λόγω μέτρων ☒.

~~Τα κράτη μέλη ε~~Εφαρμόζουν τα εν λόγω μέτρα από την ~~29η Νοεμβρίου 1999~~ ☒ 1η Ιουνίου 2015 ☒.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν ~~τις εν λόγω διατάξεις~~ ☒ τα εν λόγω μέτρα ☒, αυτά πρέπει να περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή να συνοδεύονται από ~~παρόμοια την~~
παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. ~~Ο τρόπος της παραπομπής~~
~~αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.~~ ☒ Οι εν λόγω διατάξεις περιλαμβάνουν επίσης δήλωση που διευκρινίζει ότι οι παραπομπές στην οδηγία 97/23/EK οι οποίες περιέχονται στις

ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις θεωρούνται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της παραπομπής και η διατύπωση αυτής της δήλωσης καθορίζονται από τα κράτη μέλη. <X

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή ~~τα~~ κείμενα των <X> ουσιωδών <X> διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο ~~45~~

Κατάργηση

~~Οι διατάξεις του άρθρου 22 της οδηγίας 76/767/ΕΟΚ παύουν να εφαρμόζονται από την 29η Νοεμβρίου 1999 για τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.~~



Η οδηγία 97/23/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με τις πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Α, καταργείται από την 1η Ιουνίου 2015, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας που παρατίθενται στο παράρτημα V μέρος Β.

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

Άρθρο 46

Έναρξη ισχύος

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

Το άρθρο 1, το άρθρο 2 παράγραφοι 1 έως 14, τα άρθρα 3, 4, 5, 13, 14, 15 και 16, το άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 2, τα άρθρα 39, 40 και 41, καθώς και τα παραρτήματα I και II εφαρμόζονται από την 1η Ιουνίου 2015.

↓ 97/23/ΕΚ

Άρθρο 47

Αποδέκτες της παρούσας οδηγίας

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΒΑΣΙΚΕΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι υποχρεώσεις που απορρέουν από τις ~~βασικές~~ ουσιώδεις απαιτήσεις ☒ ασφάλειας ☒ που περιέχονται στο παρόν παράρτημα για τους εξοπλισμούς υπό πίεση ισχύουν επίσης και για τα συγκροτήματα, εφόσον υφίσταται αντίστοιχος κίνδυνος.
2. Οι ~~βασικές~~ ουσιώδεις απαιτήσεις ☒ ασφάλειας ☒ που καθορίζονται από την παρούσα οδηγία είναι υποχρεωτικές. Οι υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από τις παρούσες ~~βασικές~~ ουσιώδεις απαιτήσεις ☒ ασφάλειας ☒ ισχύουν μόνο όταν ο αντίστοιχος ~~πιθανός~~ κίνδυνος υφίσταται για τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση όταν χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες που ευλόγως μπορεί να προβλέψει ο κατασκευαστής.
3. Ο κατασκευαστής έχει την υποχρέωση να αναλύει τους ~~εκ της πίεσής~~ κινδύνους, προκειμένου να εντοπίζει εκείνους που αφορούν τους εξοπλισμούς που παράγει ☒ και οφείλονται στην πίεση ☒ κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή τους λαμβάνει υπόψη την εν λόγω ανάλυση.
4. Οι ~~βασικές~~ ουσιώδεις απαιτήσεις ☒ ασφάλειας ☒ πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη το επίπεδο την τεχνολογίας και η πρακτική κατά τη χρονική στιγμή του σχεδιασμού και της παραγωγής, καθώς και τα τεχνικά και οικονομικά κριτήρια τα οποία πρέπει να συμφωνούν ~~τα~~ με υψηλό βαθμό προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται, κατασκευάζεται, δοκιμάζεται και, κατά περίπτωση, εξοπλίζεται και εγκαθίσταται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλειά του όταν τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή υπό ευλόγως ~~προβλεπόμενες~~ προβλεπόμενες συνθήκες.

1.2. Προκειμένου να επιλέξει τις καταλληλότερες λύσεις, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις αρχές που εκτίθενται παρακάτω με την ακόλουθη σειρά:

- εξάλειψη ή μείωση των κινδύνων όσο είναι ευλόγως εφικτό,
- εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας από τους αναπόφευκτους κινδύνους,
- ενημέρωση, ενδεχομένως, των χρηστών για τους παραμένοντες κινδύνους, και ένδειξη αν είναι αναγκαίο να ληφθούν ειδικά μέτρα προς μείωση των κινδύνων κατά την εγκατάσταση και/ή τη χρήση.

1.3. Όταν ο κίνδυνος κακής χρήσης είναι γνωστός ή μπορεί ευχερώς να προβλεφθεί, τότε ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται κατά τρόπον ώστε να προλαμβάνεται ο κίνδυνος από την κακή αυτή χρήση ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, παρέχεται κατάλληλη προειδοποίηση ότι ο εξοπλισμός αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατ' αυτόν τον τρόπο.

2. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

2.1. Γενικά

Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένος λαμβανομένων υπόψη όλων των οικείων παραγόντων, ώστε να είναι ασφαλής καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του.

Ο σχεδιασμός γίνεται με τους δέοντες συντελεστές ασφαλείας οι οποίοι βασίζονται σε γενικές μεθόδους για τις οποίες ~~εκτιμάται~~ είναι γνωστό ότι χρησιμοποιούν ~~τα δέοντα~~ επαρκή περιθώρια ασφαλείας για την πρόληψη οποιασδήποτε βλάβης με συνεκτικό τρόπο.

2.2. Σχεδιασμός επαρκούς αντοχής

2.2.1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να είναι σχεδιασμένος για φορτίσεις ανάλογες με την ~~προβλεπόμενη~~ σκοπούμενη χρήση του και για άλλες ~~αναμενόμενες~~ προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας. Ειδικότερα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

↓ 97/23/EK

- εσωτερική και εξωτερική πίεση,
- θερμοκρασίες λειτουργίας και περιβάλλοντος,
- στατική πίεση και μάζα της περιεχόμενης ουσίας σε συνθήκες λειτουργίας και δοκιμών,
- φορτίσεις κυκλοφορίας, ανέμου και σεισμού,
- δυνάμεις και ροπές αντίστασης που προκύπτουν από τα στηρίγματα, τις στερεώσεις, τις σωληνώσεις κ.λπ.,
- χημική και μηχανική διάβρωση, κόπωση κ.λπ.,
- αποσύνθεση των ασταθών ρευστών.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Οι διάφορες φορτίσεις που είναι δυνατόν να εκδηλωθούν συγχρόνως, λαμβάνονται υπόψη σταθμίζοντας την πιθανότητα ταυτόχρονης επενέργειάς τους.

2.2.2. Ο σχεδιασμός επαρκούς αντοχής βασίζεται σε ☒ ένα από τα ακόλουθα ☒:

- κατά γενικό κανόνα, σε μέθοδο υπολογισμού, όπως ~~εκτίθεται~~ περιγράφεται στο σημείο 2.2.3, η οποία συμπληρώνεται εν ανάγκη από πειραματική μέθοδο σχεδιασμού όπως ~~εκτίθεται~~ περιγράφεται στο σημείο 2.2.4. ή

↓ 97/23/EK

- σε πειραματική μέθοδο σχεδιασμού, χωρίς υπολογισμό, όπως περιγράφεται στο σημείο 2.2.4, όταν το γινόμενο της μέγιστης επιτρεπόμενης πίεσης PS επί τον όγκο V είναι μικρότερο των 6 000 bar·L ή το γινόμενο PS·DN είναι μικρότερο των 3 000 bar.

2.2.3. Μέθοδος υπολογισμού

α) Συγκράτηση της πίεσης και άλλες καταστάσεις φόρτισης

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Οι επιτρεπόμενες ~~καταπονήσεις~~ τάσεις στους εξοπλισμούς υπό πίεση ☒ πρέπει να ☒ περιορίζονται στις ~~λογικώς αναμενόμενες~~ ευλόγως προβλεπόμενες βλάβες ανάλογα με τις συνθήκες λειτουργίας. Προς τον σκοπό αυτό πρέπει να χρησιμοποιούνται συντελεστές ασφαλείας ώστε να εξαλείφονται απολύτως όλες οι αβεβαιότητες λόγω κατασκευής, πραγματικών συνθηκών ~~χρήσεως~~ λειτουργίας, ασκουμένων τάσεων, προτύπων υπολογισμού, καθώς και λόγω ιδιοτήτων και συμπεριφοράς του υλικού.

Αυτές οι μέθοδοι υπολογισμού πρέπει να παρέχουν επαρκή περιθώρια ασφάλειας έναντι των προδιαγραφών του σημείου 7, εφόσον ενδείκνυται.

↓ 97/23/EK

Η συμμόρφωση προς τις ανωτέρω διατάξεις επιτυγχάνεται διά της εφαρμογής μιας από τις κατωτέρω μεθόδους, όπως ενδείκνυται, είτε συμπληρωματικώς είτε ταυτοχρόνως:

- σχεδιασμός ~~διὰ~~ μέσω τύπων,
- σχεδιασμός ~~δι' αναλύσεως~~ μέσω ανάλυσης,
- σχεδιασμός ~~διὰ των~~ μέσω μηχανικών δοκιμών θραύσης.

β) Αντοχή

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Η αντοχή των εξοπλισμών υπό πίεση καταδεικνύεται με τους κατάλληλους υπολογισμούς σχεδιασμού.

Ειδικότερα:

- οι πιέσεις υπολογισμού δεν πρέπει να είναι κατώτερες από τις μέγιστες επιτρεπόμενες πιέσεις, ~~συνυπολογιζομένων~~ της υδροστατικής και της υδροδυναμικής πίεσης καθώς και της αποσύνθεσης των ασταθών ρευστών. Όταν το δοχείο χωρίζεται σε μεμονωμένους ~~διαμερίσματα~~ θαλάμους για τη συγκράτηση της πίεσης, τα διαχωριστικά τοιχώματα σχεδιάζονται με βάση την υψηλότερη ~~σχετική~~ ☒ δυνατή ☒ πίεση του ~~διαμερίσματος~~ θαλάμου, σε σχέση με την αντίστοιχη κατώτερη ☒ δυνατή ☒ πίεση του γειτονικού ~~διαμερίσματος~~ θαλάμου.

- οι θερμοκρασίες υπολογισμού πρέπει να παρέχουν τα δέοντα περιθώρια ασφαλείας,
- κατά τον σχεδιασμό λαμβάνονται δεόντως υπόψη όλοι οι δυνατοί συνδυασμοί θερμοκρασίας και πίεσης που μπορεί να προκύψουν υπό ευλόγως ~~προβλεπτός~~ προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας ☒ του εξοπλισμού ☒ ,
- οι μέγιστες τάσεις και οι συγκεντρώσεις αιχμών τάσεων πρέπει να τηρούνται εντός ασφαλών ορίων,
- ~~προς~~ για τον υπολογισμό συγκράτησης της πίεσης χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες τιμές για τις ιδιότητες των υλικών, οι οποίες βασίζονται σε ~~αποδεδειγμένα~~ τεκμηριωμένα στοιχεία, σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4 σε συνδυασμό με τους κατάλληλους συντελεστές ασφαλείας. Τα χαρακτηριστικά υλικών τα οποία, κατά περίπτωση, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, περιλαμβάνουν:

↓ 97/23/EK

- το όριο ελαστικότητας που αντιστοιχεί σε παραμόρφωση 0,2 % ή 1,0 %, κατά περίπτωση, στη θερμοκρασία υπολογισμού,
- την αντοχή σε εφελκυσμό,
- το όριο αντοχής ~~συνάρτησις~~ σε συνάρτηση με τον χρόνο, δηλαδή το όριο ερπυσμού,
- στοιχεία κόπωσης,
- το μέτρο ελαστικότητας (μέτρο του Young),
- το κατάλληλο μέγεθος πλαστικής παραμόρφωσης,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- η ~~αντοχή σε κάμψη διά κρούσεως~~ ☒ ενέργεια κάμψης μέσω θραύσης ☒,

↓ 97/23/EK

- η αντοχή σε θραύση,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλοι συντελεστές συνδέσεων για ~~τα~~ χαρακτηριστικά τις ιδιότητες των υλικών, ανάλογα π.χ. με το είδος των μη καταστρεπτικών δοκιμών, ~~των ιδιοτήτων των συναρμογών υλικών~~ ☒ τα συναρμοσμένα υλικά ☒ και τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας,
- κατά τον σχεδιασμό πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη όλοι οι ευλόγως ~~προβλεπτοί~~ προβλεπόμενοι μηχανισμοί φθοράς (~~ιδίως~~ ☒ π.χ. ☒ διάβρωση, ερπυσμός, κόπωση) που αντιστοιχούν στην προβλεπόμενη χρήση του εξοπλισμού. Οι οδηγίες που αναφέρονται στο σημείο 3.4 πρέπει να εφιστούν την προσοχή στα

χαρακτηριστικά σχεδιασμού που είναι καθοριστικά για τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού, όπως:

↓ 97/23/EK

- για τον ερπυσμό: ο θεωρητικός αριθμός ωρών λειτουργίας σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες,
- για την κόπωση: ο θεωρητικός αριθμός κύκλων λειτουργίας σε συγκεκριμένα επίπεδα τάσεων,
- για τη διάβρωση: η θεωρητική ανοχή διάβρωσης.

γ) Ευστάθεια

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Όταν το υπολογιζόμενο πάχος δεν παρέχει επαρκή δομική ευστάθεια, ☒ πρέπει να ☒ λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, αφού συνεκτιμηθούν οι κίνδυνοι λόγω ~~της~~ μεταφοράς και χειρισμών.

↓ 97/23/EK

2.2.4. Πειραματική μέθοδος σχεδιασμού

Ο σχεδιασμός του εξοπλισμού μπορεί να επικυρωθεί, εν όλω ή εν μέρει, από ένα κατάλληλο πρόγραμμα δοκιμών επί αντιπροσωπευτικού δείγματος του εξοπλισμού ή της ~~οικογένειας~~ κατηγορίας εξοπλισμών.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Το πρόγραμμα δοκιμών πρέπει να καθοριστεί σαφώς πριν από τις δοκιμές και να γίνει δεκτό από τον κοινοποιημένο οργανισμό, στον οποίο έχει ανατεθεί η ενότητα αξιολόγησης του σχεδιασμού, όταν υπάρχει.

Το πρόγραμμα αυτό πρέπει να καθορίζει ~~της~~ τις συνθήκες δοκιμών και τα κριτήρια αποδοχής ~~και~~ ή απόρριψης. Πριν από τις δοκιμές θα σημειώνονται οι ~~ακριβείς~~ ☒ πραγματικές ☒ τιμές των βασικών διαστάσεων και χαρακτηριστικών των υλικών ☒ από τα οποία αποτελούνται οι ☒ ~~των~~ δοκιμαζομένων ~~οι~~ εξοπλισμοί.

Κατά τις δοκιμές πρέπει, ενδεχομένως, να υπάρχει δυνατότητα παρατήρησης των κρίσιμων περιοχών του εξοπλισμού υπό πίεση με κατάλληλα όργανα, ώστε να μετρώνται με αρκετή ακρίβεια οι παραμορφώσεις και οι ~~καταπονήσεις~~ τάσεις.

Το πρόγραμμα δοκιμών πρέπει να περιλαμβάνει:

↓ 97/23/EK

α) δοκιμή αντοχής σε πίεση, με σκοπό να επαληθεύεται ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που παρέχει περιθώριο ασφαλείας σε σχέση με τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση, δεν παρουσιάζει σημαντική διαρροή ή παραμόρφωση πέραν ενός καθορισμένου ορίου.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Η πίεση δοκιμής πρέπει να καθορίζεται ~~λαμβάνοντας υπόψη~~ με βάση τη διαφορά μεταξύ των τιμών των γεωμετρικών χαρακτηριστικών και των χαρακτηριστικών των υλικών όπως μετρούνται σε συνθήκες δοκιμής και των ~~επιτρεπόμενων~~ ☒ χρησιμοποιούμενων ☒ για τον σχεδιασμό τιμών· πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η διαφορά μεταξύ της θερμοκρασίας δοκιμής και της θερμοκρασίας σχεδιασμού·

β) όταν υπάρχει κίνδυνος ερπυσμού ή κόπωσης, κατάλληλες δοκιμές που καθορίζονται ~~ανάλογα~~ με βάση τις προβλεπόμενες για τον εξοπλισμό συνθήκες λειτουργίας, π.χ. διάρκεια λειτουργίας σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες, αριθμός κύκλων σε συγκεκριμένα επίπεδα τάσεων κ.λπ.

γ) όταν χρειάζεται συμπληρωματικές δοκιμές για άλλους ειδικούς ~~περιβάλλοντικούς~~ παράγοντες που αναφέρονται στο σημείο 2.2.1, όπως η διάβρωση ~~και~~ οι εξωτερικές προσβολές ~~κ.λπ.~~

2.3. Μέτρα ασφαλούς χειρισμού και λειτουργίας

Ο τρόπος λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να αποκλείει κάθε ευλόγως προβλέψιμο κίνδυνο κατά τη χρήση του. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται, κατά περίπτωση, στα εξής εφόσον απαιτείται:

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- στα συστήματα ανοίγματος και κλεισίματος,
 - στις επικίνδυνες εκπομπές από ~~τις~~ δικλίδες ~~ασφαλείας~~ ☒ ανακούφισης της πίεσης ☒.
 - στα συστήματα ~~απαγόρευσης~~ ☒ παρεμπόδισης ☒ της φυσικής πρόσβασης ενόσω υπάρχει πίεση ή κενό,
 - στην επιφανειακή θερμοκρασία αναλόγως της προβλεπόμενης χρήσης,
 - στην αποσύνθεση των ασταθών ρευστών.
-

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Ειδικότερα, ο εξοπλισμός υπό πίεση που φέρει κινητούς εμφρακτήρες, πρέπει να είναι εφοδιασμένος με αυτόματο ή χειροκίνητο σύστημα ~~επιτρέπον~~ το οποίο να επιτρέπει στον χειριστή να εξακριβώνει ευχερώς ότι το άνοιγμα δεν παρουσιάζει κίνδυνο. Επιπλέον, όταν το άνοιγμα μπορεί να ενεργοποιείται ταχέως, ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να διαθέτει

σύστημα που να εμποδίζει το άνοιγμα ~~α~~ του εφόσον η πίεση ή η θερμοκρασία του ρευστού παρουσιάζει κίνδυνο.

2.4. Μέσα επιθεώρησης

α) Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος κατά τρόπον ώστε να μπορούν να γίνονται όλες οι επιθεωρήσεις που είναι αναγκαίες για την ασφάλειά του ~~α~~.

β) Εφόσον απαιτείται για την επίτευξη ~~μόνιμης~~ συνεχούς ασφάλειας του εξοπλισμού, πρέπει να υπάρχουν μέσα με τα οποία θα είναι δυνατόν να διαπιστωθεί η κατάσταση στο εσωτερικό του εξοπλισμού υπό πίεση, όπως ανοίγματα από τα οποία είναι δυνατή η είσοδος στο εσωτερικό του εξοπλισμού υπό πίεση ώστε οι δέουσες επιθεωρήσεις να διενεργούνται υπό ασφαλείς και εργονομικές συνθήκες ~~α~~.

γ) Επιτρέπεται η χρήση και άλλων μέσων για να εξακριβώνεται η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις ασφάλειας ☒ σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις ☒ :

- όταν ο εξοπλισμός είναι ☒ υπερβολικά ☒ μικρός για είσοδο στο εσωτερικό του ~~α~~
- όταν το άνοιγμα του εξοπλισμού ☒ υπό πίεση ☒ θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο εσωτερικό του ~~α~~
- όταν η ουσία την οποία περιέχει είναι αποδεδειγμένα αβλαβής για το υλικό κατασκευής του ☒ εξοπλισμού υπό πίεση ☒ και όταν λογικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί κανένας άλλος μηχανισμός εσωτερικής φθοράς.

2.5. ☒ Μέσα ☒ ~~α~~ αποστράγγισης και αερισμού ~~α~~

↓ 97/23/EK

Η αποστράγγιση και ο αερισμός των εξοπλισμών υπό πίεση πρέπει να εξασφαλίζονται με κατάλληλα μέσα ~~α~~ όπου απαιτείται ~~α~~ για:

- την αποφυγή βλαβερών συνεπειών, όπως υδραυλικού πλήγματος, κατάρρευσης λόγω κενού ~~α~~ διάβρωσης και ανεξέλεγκτων χημικών αντιδράσεων. Πρέπει να εξετάζονται όλες οι καταστάσεις λειτουργίας και δοκιμών, ιδίως δε δοκιμών υπό πίεση ~~α~~.

↓ 97/23/EK

- τη δυνατότητα καθαρισμού, ελέγχου και συντήρησης υπό συνθήκες ασφάλειας.

2.6. Διάβρωση ~~και~~ άλλες χημικές προσβολές

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Όταν απαιτείται, ☒ πρέπει να ☒ αυξάνεται το πάχος του υλικού ή παρέχεται κατάλληλη προστασία κατά της διάβρωσης ή άλλων χημικών προσβολών, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την προβλεπόμενη και ευλόγως αναμενόμενη χρήση.

2.7. Φθορά

Όταν υπάρχει κίνδυνος να υποστεί ο εξοπλισμός σοβαρή μηχανική διάβρωση ή εκτριβή, ☒ πρέπει να ☒ λαμβάνονται επαρκή μέτρα ώστε:

↓ 97/23/EK

- να μειώνονται στο ελάχιστο οι επιπτώσεις αυτές με τον κατάλληλο σχεδιασμό, π.χ. με πρόσθετο πάχος υλικού ή με τη χρήση επενδύσεων ή υλικών επικάλυψης,
- να επιδέχονται αντικατάσταση τα μέρη που προσβάλλονται περισσότερο,
- οι οδηγίες που αναφέρονται στο σημείο 3.4 να εφιστούν την προσοχή στα απαραίτητα μέτρα για διαρκή ασφαλή χρήση του εξοπλισμού.

2.8. Συγκροτήματα

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Τα συγκροτήματα ☒ πρέπει να ☒ σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε:

↓ 97/23/EK

- τα προς συναρμολόγηση στοιχεία να είναι κατάλληλα και αξιόπιστα για τις συνθήκες λειτουργίας τους,
- όλα τα στοιχεία να ενσωματώνονται ορθά και να συναρμολογούνται με τον κατάλληλο τρόπο.

2.9. Προβλέψεις για πλήρωση και κένωση

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Όταν χρειάζεται, ο εξοπλισμός υπό πίεση ☒ πρέπει να ☒ σχεδιάζεται και να εφοδιάζεται με κατάλληλα εξαρτήματα ή να υπάρχει πρόβλεψη να εφοδιαστεί με αυτά, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής πλήρωση και κένωση, ειδικότερα όσον αφορά κινδύνους, όπως:

↓ 97/23/EK

α) κατά την πλήρωση:

- κίνδυνοι από υπερπλήρωση ή από ανάπτυξη υπερπίεσης, ιδιαίτερα όσον αφορά τον βαθμό πλήρωσης και την πίεση των ατμών στη θερμοκρασία αναφοράς,
- κίνδυνοι από την αστάθεια του εξοπλισμού υπό πίεση.

β) κατά την κένωση: κίνδυνοι ανεξέλεγκτης διαφυγής ρευστού υπό πίεση.

γ) κατά την πλήρωση ~~και~~ την κένωση: κίνδυνοι ~~ανεξέλεγκτης διαφυγής~~ μη ασφαλούς σύνδεσης και αποσύνδεσης.

2.10. Προστασία έναντι της υπέρβασης των επιτρεπομένων ορίων του εξοπλισμού υπό πίεση

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Όταν, υπό ευλόγως ~~προβλεπόμενες~~ προβλεπόμενες συνθήκες, ενδέχεται να σημειωθεί υπέρβαση των επιτρεπομένων ορίων, ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να είναι εφοδιασμένος – ή να προβλέπεται ο εφοδιασμός του – με κατάλληλες προστατευτικές διατάξεις, εκτός αν υπάρχουν άλλες προστατευτικές διατάξεις εντός του συγκροτήματος.

Η κατάλληλη διάταξη ή ο συνδυασμός των κατάλληλων διατάξεων πρέπει να καθορίζονται ανάλογα με τα ειδικά χαρακτηριστικά του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος ~~και ανάλογα με τις συνθήκες λειτουργίας του.~~

↓ 97/23/EK

Μεταξύ των κατάλληλων προστατευτικών διατάξεων και των συνδυασμών τους, συγκαταλέγονται τα ακόλουθα:

- α) τα εξαρτήματα ασφαλείας όπως ορίζονται στο άρθρο ~~12~~ παράγραφος 4· ~~σημείο 2.1.3~~
- β) κατά περίπτωση, κατάλληλα συστήματα ελέγχου, όπως δείκτες και/ή συναγερμοί, που επιτρέπουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων, αυτόματα ή διά χειρός, ώστε να διατηρείται ο εξοπλισμός υπό πίεση εντός των επιτρεπομένων ορίων.

2.11. Εξαρτήματα ασφαλείας

↓ 97/23/EK

2.11.1. Τα εξαρτήματα ασφαλείας πρέπει:

↓ 97/23/EK

- να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να είναι αξιόπιστα και κατάλληλα για τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας και να λαμβάνουν υπόψη, όπου χρειάζεται, τις απαιτήσεις συντήρησης και δοκιμών των συστημάτων ασφαλείας,
- να είναι ανεξάρτητα από τις άλλες λειτουργίες, εκτός αν η προστατευτική τους λειτουργία δεν επηρεάζεται από τις άλλες λειτουργίες,
- να ακολουθούν τις ενδεδειγμένες αρχές σχεδιασμού, ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη και αξιόπιστη προστασία. Οι αρχές αυτές περιλαμβάνουν, ειδικότερα, τη θετική ασφάλεια, την πλεοναστικότητα, τη διαφοροποίηση και τον αυτοέλεγχο.

2.11.2. Διατάξεις περιορισμού της πίεσης

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Οι διατάξεις αυτές πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε η πίεση να μην υπερβαίνει ~~επί μακρόν~~ ☒ μόνιμα ☒ την μέγιστη επιτρεπτή πίεση PS· επιτρέπονται όμως

σύντομες αιχμές της πίεσης, σύμφωνα, εφόσον ενδείκνυται, προς τις προδιαγραφές του σημείου 7.3.

2.11.3. Διατάξεις παρακολούθησης της θερμοκρασίας

Οι διατάξεις αυτές πρέπει να διαθέτουν κατάλληλο χρόνο απόκρισης για λόγους ασφαλείας, συμβατό με τη λειτουργία μέτρησης.

2.12. Εξωτερική πυρκαγιά

Όταν είναι ανάγκη, ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να σχεδιάζεται και, όπου απαιτείται, να εφοδιάζεται με κατάλληλα εξαρτήματα ή να προβλέπεται ο εφοδιασμός του με αυτά, προκειμένου να περιορίζονται οι ζημιές σε περίπτωση εξωτερικής πυρκαγιάς, λαμβανομένης ιδίως υπόψη της χρήσης για την οποία προορίζεται.

3. ~~ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ~~ ☒ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ☒

3.1. Μέθοδοι ~~βιομηχανικής παραγωγής~~ ☒ κατασκευής ☒

Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ μεριμνά για την ορθή εκτέλεση των μέτρων που έχουν ληφθεί κατά το στάδιο του σχεδιασμού, εφαρμόζοντας τις κατάλληλες τεχνικές και μεθόδους ~~βιομηχανικής παραγωγής~~, ειδικότερα όσον αφορά τα ακόλουθα:

3.1.1. Προετοιμασία των κατασκευαστικών στοιχείων

Η προετοιμασία των κατασκευαστικών στοιχείων (π.χ. διαμόρφωση και λοξότμηση) δεν πρέπει να δημιουργεί ατέλειες, ρωγμές ή αλλαγές στα μηχανικά χαρακτηριστικά ικανές να αποβούν εις βάρος της ασφάλειας του εξοπλισμού υπό πίεση.

3.1.2. Μόνιμες συναρμολογήσεις

Οι μόνιμες συναρμολογήσεις και η ζώνη που τις περιβάλλει πρέπει να μην παρουσιάζουν επιφανειακά ή εσωτερικά ελαττώματα που επηρεάζουν δυσμενώς την ασφάλεια του εξοπλισμού.

Οι ιδιότητες των μόνιμων συναρμολογήσεων πρέπει να αντιστοιχούν στις ελάχιστες ιδιότητες που προδιαγράφονται για τα προς συναρμολόγηση υλικά, εκτός αν λαμβάνονται ειδικά υπόψη στους υπολογισμούς σχεδιασμού άλλες αντίστοιχες τιμές ιδιοτήτων.

Για τους εξοπλισμούς υπό πίεση η μόνιμη συναρμολόγηση των μερών που συμβάλλουν στην αντοχή του εξοπλισμού σε πίεση και τα μέρη που συνδέονται άμεσα με αυτές πρέπει να εκτελούνται από ειδικευμένο προσωπικό κατάλληλων προσόντων και σύμφωνα με τις ~~δόσεις~~ κατάλληλες μεθόδους εργασίας.

Για τον εξοπλισμό υπό πίεση των κατηγοριών II, III και IV, οι εγκρίσεις των μεθόδων εργασίας και του προσωπικού πραγματοποιούνται από αρμόδιο τρίτο μέρος το οποίο μπορεί να είναι, κατ' επιλογή του κατασκευαστή:

↓ 97/23/EK

— είτε ο κοινοποιημένος οργανισμός,

- είτε τρίτος φορέας αναγνωρισμένος από κράτος μέλος όπως προβλέπει το άρθρο 1320.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

Προκειμένου να ~~προβεί~~ πραγματοποιήσει στις προαναφερόμενες εγκρίσεις, το εν λόγω τρίτο μέρος προβαίνει, το ίδιο ή μέσω τρίτων, στις εξετάσεις και τις δοκιμές που προβλέπουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε ισοδύναμες εξετάσεις και δοκιμές.

3.1.3. Μη καταστρεπτικές δοκιμές

Για τους εξοπλισμούς υπό πίεση οι μη καταστρεπτικές δοκιμές των μονίμων συναρμολογήσεων πρέπει να εκτελούνται από ειδικευμένο προσωπικό κατάλληλων προσόντων. Όσον αφορά τους εξοπλισμούς υπό πίεση των κατηγοριών III και IV, το εν λόγω προσωπικό πρέπει να έχει εγκριθεί από αρμόδιο τρίτο φορέα αναγνωρισμένο από κράτος μέλος κατ' εφαρμογή του άρθρου 1320.

3.1.4. Θερμική ~~κατεργασία~~ επεξεργασία

Στις περιπτώσεις που υπάρχει κίνδυνος η μέθοδος ~~βιομηχανικής παραγωγής~~ ☒ κατασκευής ☒ να μεταβάλει τις ιδιότητες των υλικών σε βαθμό που υπονομεύονται την ακεραιότητα του εξοπλισμού υπό πίεση, εφαρμόζεται κατάλληλη θερμική ~~κατεργασία~~ επεξεργασία στο ενδεδειγμένο στάδιο ~~παραγωγής~~ ☒ κατασκευής ☒.

3.1.5. ~~Ανίχνευση προέλευσης~~ ☒ Ιχνηλασιμότητα ☒

Πρέπει να καθορίζονται και να διατηρούνται κατάλληλες διαδικασίες για την ~~αναγνώριση~~ ☒ ταυτοποίηση ☒ με κατάλληλα μέσα των υλικών των μερών του εξοπλισμού που συμβάλλουν στην αντοχή του σε πίεση, από τη στιγμή της παραλαβής τους, σε όλα τα στάδια της παραγωγής και μέχρι την τελική δοκιμή των ~~παραγόμενων~~ εξοπλισμών υπό πίεση που κατασκευάζονται.

3.2. ~~Τελικός έλεγχος~~ Τελική αξιολόγηση

Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να υποβάλλεται ~~στον τελικό έλεγχο~~ στην τελική αξιολόγηση που περιγράφεται στην συνέχεια.

3.2.1. Τελική ~~εξέταση~~ επιθεώρηση

Ο εξοπλισμός υπό πίεση ☒ πρέπει να ☒ υποβάλλεται σε τελική ~~εξέταση~~ επιθεώρηση προκειμένου να επαληθευτεί οπτικά και μέσω ~~ελέγχου εξέτασης~~ των συνοδευτικών εγγράφων η τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας. Στην περίπτωση αυτή μπορούν να ληφθούν υπόψη οι έλεγχοι που έχουν διενεργηθεί κατά τη διάρκεια της κατασκευής. Εφόσον η ασφάλεια το καθιστά αναγκαίο, η τελική ~~εξέταση~~ επιθεώρηση ☒ πρέπει να ☒ διενεργείται στο εσωτερικό και στο εξωτερικό όλων των μερών του εξοπλισμού, ενδεχομένως κατά την κατασκευή (π.χ. εάν η ~~επιθεώρηση εξέταση~~ δεν είναι πλέον δυνατή κατά την τελική ~~εξέταση~~ επιθεώρηση).

3.2.2. Δοκιμές ☒ αντοχής ☒

~~Ο τελικός έλεγχος~~ Η τελική αξιολόγηση του εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να περιλαμβάνει δοκιμή αντοχής σε πίεση, που κανονικά θα λαμβάνει τη μορφή δοκιμής ~~υδραυλικής~~ ☒ υδροστατικής ☒ πίεσης με πίεση τουλάχιστον ίση προς την τιμή που ορίζεται στο σημείο 7.4, εφόσον ενδείκνυται.

Για τους εξοπλισμούς υπό πίεση της κατηγορίας $I_{\geq}$ που κατασκευάζονται εν σειρά, η δοκιμή αυτή μπορεί να πραγματοποιείται σε στατιστική βάση.

Όταν η ~~υδραυλική~~ δοκιμή ☒ υδροστατικής πίεσης ☒ είναι επιβλαβής ή αδύνατη, μπορούν να πραγματοποιούνται άλλες δοκιμές αποδεδειγμένης εγκυρότητας. Για τις δοκιμές ~~εκτός της υδραυλικής~~ δοκιμής ☒ υδροστατικής πίεσης ☒ πρέπει να λαμβάνονται συμπληρωματικά μέτρα, όπως μη καταστρεπτικές ~~έλεγχος~~ δοκιμές ή άλλες μέθοδοι ισοδύναμης αποτελεσματικότητας, πριν από τις δοκιμές.

3.2.3. ~~Εξέταση~~ Επιθεώρηση των συστημάτων ασφαλείας

Όσον αφορά τα συγκροτήματα, ~~ο τελικός έλεγχος~~ η τελική επιθεώρηση περιλαμβάνει και ~~εξέταση έλεγχο~~ των εξαρτημάτων ασφαλείας, με σκοπό να επαληθευτεί η πλήρης τήρηση των απαιτήσεων του σημείου 2.10.

3.3. Σήμανση και επισήμανση

Επιπλέον της σήμανσης ~~«CE»~~ που αναφέρεται ~~στα~~ άρθρα ~~15~~ 18 και 19, ☒ πρέπει να ☒ παρέχονται οι κατωτέρω πληροφορίες:

α) για κάθε είδους εξοπλισμό υπό πίεση:

- το όνομα και διεύθυνση ή άλλα στοιχεία ~~αναγνώρισης ταυτοποίησης~~ του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του ~~εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου του~~ ☒ εισαγωγέα ☒,

↓ 97/23/EK

- το έτος κατασκευής,
- ~~αναγνωριστικά~~ στοιχεία ταυτοποίησης του εξοπλισμού υπό πίεση ανάλογα με τη φύση του, όπως ο τύπος, ο αριθμός ταυτοποίησης ~~αναγνωριστικά στοιχεία~~ της σειράς ή της παρτίδας και ο αριθμός κατασκευής,
- τα βασικά ανώτατα/κατώτατα επιτρεπόμενα όρια:

β) ανάλογα με τον τύπο του εξοπλισμού υπό πίεση, περαιτέρω αναγκαίες πληροφορίες για την ασφαλή εγκατάσταση, λειτουργία ή χρήση και, κατά περίπτωση, για τη συντήρηση και τις περιοδικές επιθεωρήσεις, όπως:

- η χωρητικότητα V του εξοπλισμού υπό πίεση σε L,
- το ονομαστικό μέγεθος DN των σωληνώσεων,
- η πίεση δοκιμής PT σε bar και η ημερομηνία,

- η πίεση ενεργοποίησης του συστήματος ασφαλείας σε bar,
- η ισχύς του εξοπλισμού υπό πίεση σε kW,
- η τάση τροφοδότησης σε V,
- η προβλεπόμενη χρήση,
- ο βαθμός πλήρωσης σε kg/L,
- η μέγιστη μάζα πλήρωσης σε kg,
- το απόβαρο σε kg,

↓ 97/23/EK

⇒ νέο

- η ομάδα ~~προϊόντων~~ ⇒ ρευστών ⇐ .

↓ 97/23/EK

γ) όταν απαιτείται, προειδοποιητικές πινακίδες τοποθετημένες στον εξοπλισμό υπό πίεση, που επιστούν την προσοχή σε λάθη χειρισμού, τα οποία η πείρα έχει δείξει ότι μπορεί να συμβούν.

↓ 97/23/EK

Η σήμανση «CE» και οι απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται πάνω στον εξοπλισμό υπό πίεση ή πάνω σε στερεά προσαρτημένη πινακίδα, πλην των κατωτέρω εξαιρέσεων:

↓ 97/23/EK

- όπου συντρέχει περίπτωση, μπορεί να χρησιμοποιείται η ~~πρόσφατα~~ κατάλληλη τεκμηρίωση προκειμένου να αποφεύγεται η κατ' επανάληψη σήμανση επιμέρους κατασκευαστικών στοιχείων, όπως π.χ. στοιχείων σωληνώσεων, προοριζόμενων για ένα και το αυτό συγκρότημα. Αυτό ισχύει και για τη σήμανση «CE» και για τις άλλες σημάσεις και επισημάνσεις που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα,
- στις περιπτώσεις πολύ μικρού εξοπλισμού υπό πίεση, π.χ. εξαρτημάτων, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο β) δίνονται σε χωριστή πινακίδα που προσδένεται στους εξοπλισμούς στον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση,
- μπορεί να χρησιμοποιηθεί επισημάνση ή άλλα ενδεδειγμένα μέσα για τη μάζα πλήρωσης και για τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο γ), υπό τον όρο ότι παραμένουν ευανάγνωστα επί κατάλληλο χρονικό διάστημα.

↓ 97/23/EK

⇒ νέο

α) Κατά τη ~~θέση~~ ⇒ διαθεσιμότητά ⇐ του στην αγορά, ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από σημείωμα οδηγιών προς τον χρήστη το οποίο περιέχει όλες τις χρήσιμες πληροφορίες ασφαλείας όσον αφορά:

↓ 97/23/EK

- την τοποθέτηση, συμπεριλαμβανομένης της συναρμολόγησης των διαφόρων εξοπλισμών υπό πίεση,
- τη θέση σε λειτουργία,
- τη χρήση,
- τη συντήρηση, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων που διενεργεί ο χρήστης:

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

β) το σημείωμα οδηγιών πρέπει να περιέχει τις πληροφορίες που αναγράφονται στον εξοπλισμό υπό πίεση κατ' εφαρμογή του σημείου 3.3, εκτός από τα στοιχεία ~~αναγνώρισης ταυτοποίησης~~ της σειράς και πρέπει να συνοδεύεται, ενδεχομένως, από ~~την τεχνική περιγραφή~~ τον τεχνικό φάκελο καθώς και τα σχέδια και ~~διαγράμματα~~ ☒ σχεδιαγράμματα ☒ που απαιτούνται για την πλήρη κατανόηση των οδηγιών αυτών:

γ) ενδεχομένως, το σημείωμα οδηγιών πρέπει επίσης να εφιστά την προσοχή στους κινδύνους εσφαλμένης χρήσης σύμφωνα με το σημείο 1.3 και στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά σχεδιασμού σύμφωνα με το σημείο 2.2.3.

4. ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να παραμένουν κατάλληλα καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους, εκτός εάν προβλέπεται αντικατάσταση.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Τα υλικά συγκόλλησης και τα λοιπά υλικά συναρμολόγησης πρέπει να πληρούν ~~κατάλληλος~~ ☒ μόνο ☒ τις αντίστοιχες υποχρεώσεις του σημείου 4.1, του σημείου 4.2 στοιχείο α) και του σημείου 4.3 πρώτο εδάφιο, ~~αφενός~~ ☒ τόσο ☒ μεμονωμένα ☒ όσο ☒ και, ~~αφετέρου,~~ ~~αφού χρησιμοποιηθούν~~ ☒ από κοινού ☒.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

4.1. Τα υλικά των μερών υπό πίεση πρέπει:

α) να έχουν χαρακτηριστικά κατάλληλα για το σύνολο των ευλόγως ~~προβλεπών~~ προβλεπόμενων συνθηκών λειτουργίας και ☒ για όλες τις συνθήκες ☒ δοκιμής, ιδίως δε να είναι επαρκώς όλκιμα και ανθεκτικά. Ενδεχομένως, τα χαρακτηριστικά των υλικών πρέπει να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του σημείου 7.5. Επιπλέον, τα υλικά θα πρέπει να επιλέγονται ~~κατά τον κατάλληλο τρόπο~~ ☒ με ιδιαίτερη επιμέλεια ☒, ώστε να ☒ προλαμβάνεται ☒ ~~λαμβάνεται~~ η ψαθυρή θραύση σε περίπτωση ανάγκης. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα όταν, για ειδικούς λόγους, απαιτείται η χρήση ψαθυρών υλικών.

β) να παρουσιάζουν επαρκή χημική αντοχή έναντι του ρευστού που πρόκειται να περιέχει ο εξοπλισμός υπό πίεση. Οι χημικές και φυσικές ιδιότητες, αναγκαίες για την ασφάλεια λειτουργίας, δεν πρέπει να αλλοιώνονται σημαντικά κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού.

↓ 97/23/EK

γ) να μην παρουσιάζουν σημαντικές αλλοιώσεις λόγω γήρανσης.

δ) να επιδέχονται τις προβλεπόμενες επεξεργασίες μεταποίησης.

ε) να επιλέγονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην προκαλούνται σημαντικές αρνητικές επιδράσεις στην περίπτωση σύνδεσης διαφορετικών υλικών.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

4.2. ☒ Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει ☒:

α) ~~Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού υπό πίεση~~ να ορίζει καταλλήλως τις τιμές που απαιτούνται για τους υπολογισμούς σχεδιασμού που αναφέρονται στο σημείο 2.2.3 και όλα τα άλλα βασικά χαρακτηριστικά των υλικών και της χρησιμοποίησής τους που αναφέρονται στο σημείο 4.1.

β) ~~Ο κατασκευαστής~~ να επισυνάπτει στον τεχνικό φάκελο τα στοιχεία που αφορούν την τήρηση των προδιαγραφών της παρούσας οδηγίας των σχετικών με τα υλικά, υπό μία από τις ακόλουθες μορφές:

↓ 97/23/EK

- με τη χρησιμοποίηση ~~των~~ υλικών σύμφωνα ~~αυτών~~ με τα εναρμονισμένα πρότυπα,
- με τη χρησιμοποίηση υλικών που έχουν λάβει ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμούς υπό πίεση σύμφωνα με το άρθρο ~~11~~ 15,
- με ειδική αξιολόγηση των υλικών.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

γ) για τους εξοπλισμούς υπό πίεση των κατηγοριών III και IV, η ειδική αξιολόγηση ☒ των συγκεκριμένων υλικών ☒ ~~που προβλέπεται στην τρίτη περίπτωση του στοιχείου β)~~ να πραγματοποιείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο έχουν ανατεθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της ~~πιστότητας~~ συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση.

4.3. Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού λαμβάνει τα ~~δόντα~~ κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το χρησιμοποιούμενο υλικό είναι σύμφωνο προς τις απαιτούμενες προδιαγραφές. Ειδικότερα, ο κατασκευαστής του υλικού πρέπει να παρέχει, για όλα τα υλικά, έγγραφα ~~πιστοποιούντα~~ που να πιστοποιούν τη συμμόρφωσή τους με συγκεκριμένη προδιαγραφή.

Για τα κυριότερα μέρη υπό πίεση των εξοπλισμών των κατηγοριών II, III και IV, ~~η το~~ εν λόγω ~~βεβαίωση~~ έγγραφο πρέπει να είναι πιστοποιητικό ειδικού ελέγχου του προϊόντος.

Όταν ένας κατασκευαστής υλικών έχει κατάλληλο σύστημα ~~εξ~~ εξ διασφάλισης της ποιότητας, πιστοποιημένο από έναν αρμόδιο οργανισμό που είναι εγκατεστημένος στην ~~Κοινότητα~~ ☒ Ένωση ☒ και έχει αποτελέσει αντικείμενο ειδικής αξιολόγησης για τα υλικά, ~~η~~ ο ~~βεβαιώνει~~ τα πιστοποιητικά που εκδίδει ο κατασκευαστής τεκμαίρεται ότι βεβαιώνουν τη ~~πιστότητα~~ συμμόρφωση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος σημείου.

↓ 97/23/EK

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ~~ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΤΟΝ~~ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

Εκτός από την εφαρμογή των απαιτήσεων των ~~τμημάτων~~ σημείων 1 έως 4, ισχύουν και οι παρακάτω απαιτήσεις για τον εξοπλισμό υπό πίεση που αναφέρεται στα ~~τμήματα~~ σημεία 5 και 6.

5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ ~~34~~ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1, ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΟΣ ΣΕ ΦΛΟΓΑ Ή ΑΛΛΗ ΘΕΡΜΙΔΙΚΗ ΕΙΣΡΟΗ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΕΡΘΕΡΜΑΝΣΗΣ

Στα εν λόγω είδη εξοπλισμού υπό πίεση περιλαμβάνονται:

↓ 97/23/EK

- μονάδες παραγωγής ατμού και υπερθέρμου ύδατος, αναφερόμενες στο άρθρο ~~34~~ στοιχείο β) ~~σημείο 1.2~~, όπως ατμολέβητες και λέβητες υπερθέρμου ύδατος ανοικτής φλόγας, υπερθερμαντές και αναθερμαντές, λέβητες ανάκτησης της θερμότητας, λέβητες αποτεφρωτήρων, ηλεκτρικοί λέβητες με ηλεκτρόδια ή με εμβαπτιζόμενες αντιστάσεις, αυτόκλειστοι κλίβανοι υπό πίεση μαζί με τα εξαρτήματά τους και, ανάλογα με την περίπτωση, τα συστήματά τους για την επεξεργασία του ύδατος τροφοδοσίας και τροφοδοσίας καυσίμου, ~~και~~
- συσκευές θέρμανσης βιομηχανικής χρήσης, που χρησιμοποιούν άλλα ρευστά πλην ατμού και υπερθέρμου ύδατος που υπάγονται στο άρθρο ~~34~~ στοιχείο α) ~~σημείο 1.1~~, όπως θερμαντήρες για χημικές βιομηχανίες ~~ή και~~ άλλους παρόμοιους βιομηχανικούς κλάδους και εξοπλισμοί υπό πίεση, για την επεξεργασία τροφίμων.

Ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να υπολογίζεται, να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται με τρόπο που να αποτρέπει ή να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους σημαντικής απώλειας συγκράτησης οφειλόμενης σε υπερθέρμανση. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να εξασφαλίζονται ιδιαίτερα οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

↓ 97/23/EK

- α) παροχή κατάλληλων συστημάτων προστασίας για τον περιορισμό των παραμέτρων λειτουργίας, όπως η εισροή και εκροή θερμότητας και, κατά περίπτωση, η στάθμη του ρευστού, προκειμένου να αποφεύγονται οι κίνδυνοι τοπικής και γενικής υπερθέρμανσης·
- β) όταν χρειάζεται, πρόβλεψη σημείων δειγματοληψίας για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων του ρευστού, προκειμένου να αποφεύγονται οι κίνδυνοι λόγω επικαθήσεων και/ή διάβρωσης·
- γ) επαρκείς προβλέψεις για την εξάλειψη κινδύνων βλάβης λόγω επικαθήσεων·
- δ) μέσα ασφαλούς απαγωγής της υπολειπόμενης θερμότητας μετά τη διακοπή λειτουργίας·
- ε) πρόβλεψη διατάξεων προκειμένου να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση εύφλεκτων μειγμάτων καυσίμων ουσιών και αέρα ή η υποστρόφη της φλόγας.
-

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

6. ΣΩΛΗΝΩΣΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 34 ΣΤΟΙΧΕΙΟ γ) ~~ΣΗΜΕΙΟ 1.3~~

Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των σωληνώσεων ☒ πρέπει να ☐ εξασφαλίζονται τα ακόλουθα:

↓ 97/23/EK

- α) επαρκής έλεγχος έναντι του κινδύνου υπερφόρτισης λόγω υπερβολικής ελευθερίας κίνησης ή λόγω ανάπτυξης υπερβολικών δυνάμεων, π.χ. στις φλάντζες, στις συνδέσεις, στις φυσούνες ή στους εύκαμπτους σωλήνες, μέσω στηριγμάτων, ενισχύσεων, αγκυρώσεων, ευθυγραμμίσεων και προέντασης·
- β) στις περιπτώσεις πιθανότητας συμπύκνωσης αερίων στο εσωτερικό των σωληνώσεων για αεριούχα ρευστά, πρόβλεψη τρόπου αποστράγγισης και απομάκρυνσης των επικαθήσεων από ζώνες χαμηλής στάθμης, ώστε να αποφεύγονται τυχόν βλάβες λόγω υδραυλικού πλήγματος ή διάβρωσης·
- γ) επαρκής αντιμετώπιση των ενδεχόμενων ζημιών λόγω διαταράξεων και σχηματισμού δινών. Ισχύουν οι σχετικές διατάξεις του σημείου 2.7·
- δ) επαρκής αντιμετώπιση του κινδύνου κόπωσης λόγω κραδασμών στο εσωτερικό των σωληνώσεων·
- ε) όταν η σωλήνωση περιέχει ρευστά της ομάδας 1, πρόβλεψη κατάλληλων μέσων για την απομόνωση των διακλαδώσεων που παρουσιάζουν σημαντικούς κινδύνους λόγω των διαστάσεών τους·

↓ 97/23/EK

στ) ελαχιστοποίηση του κινδύνου απροειδοποίητης εκκένωσης· τα σημεία απαγωγής πρέπει να φέρουν, στη σταθερή τους πλευρά, σαφή ένδειξη του περιεχομένου ρευστού·

ζ) περιγραφή της θέσης και όδευσης των υπογείων σωληνώσεων, τουλάχιστον στον τεχνικό φάκελο, προκειμένου να διευκολύνονται η ασφαλής συντήρηση, η επιθεώρηση ή οι επισκευές.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΟΣΟΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Οι παρακάτω διατάξεις εφαρμόζονται γενικά. Ωστόσο, όταν δεν εφαρμόζονται, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης όπου κατασκευαστικά υλικά δεν αναφέρονται ρητά και δεν εφαρμόζονται εναρμονισμένα πρότυπα, ο κατασκευαστής πρέπει να αιτιολογεί την εφαρμογή καταλλήλων ~~διατάξεων~~ μέτρων που επιτρέπουν την επίτευξη ισοδύναμου γενικού επιπέδου ασφαλείας.

~~Το παρόν σημείο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του παραρτήματος I. Οι διατάξεις που περιέχονται εδώ συμπληρώνουν τις βασικές ουσιώδεις απαιτήσεις~~ ☒ ασφαλείας ☒ των σημείων 1 έως 6 για τον εξοπλισμό υπό πίεση στον οποίο εφαρμόζονται.

↓ 97/23/EK

7.1. Επιτρεπόμενες ~~καταπονήσεις~~ τάσεις

7.1.1. Σύμβολα

Το $R_{e/t}$, το όριο ελαστικότητας, ορίζει την τιμή στη θερμοκρασία υπολογισμού:

- του ανωτάτου ορίου διαρροής για ένα υλικό που έχει ανώτατο και κατώτατο όριο διαρροής,
 - του συμβατικού ορίου ελαστικότητας 1,0 % για τον ωστενιτικό χάλυβα και το μη κεκραμένο αργίλιο,
 - του συμβατικού ορίου ελαστικότητας 0,2 % στις άλλες περιπτώσεις.
-

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Το $R_{m/20}$ ορίζει την κατώτατη τιμή ☒ της τελικής ☒ αντοχής σε εφελκυσμό σε θερμοκρασία 20 °C.

Το $R_{m/t}$ ορίζει την αντοχή σε εφελκυσμό στη θερμοκρασία υπολογισμού.

7.1.2. Η γενική επιτρεπόμενη ~~καταπόνηση~~ τάση διαφράγματος, για κυρίως στατικά φορτία και για θερμοκρασίες εκτός του φάσματος εντός του οποίου τα φαινόμενα ερπυσμού είναι

σημαντικά, δεν πρέπει να ~~είναι ανώτερη από~~ υπερβαίνει την κατώτερη από τις ακόλουθες τιμές, ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο υλικό:

↓ 97/23/EK

- στην περίπτωση ~~μη-οστενιτικού~~ φερριτικού χάλυβα, συμπεριλαμβανομένου του τυποποιημένου χάλυβα (εξηλασμένος χάλυβας) αλλά εξαιρουμένων του λεπτόκοκκου χάλυβα και του χάλυβα που έχει υποβληθεί σε ειδική θερμική επεξεργασία, $^{2/3}$ ~~της του~~ $R_{e/t}$ και $^{5/12}$ ~~της του~~ $R_{m/20}$,
- στην περίπτωση οστενιτικού χάλυβα:
 - εάν η επιμήκυνσή του μετά τη θραύση είναι μεγαλύτερη του 30 %, $^{2/3}$ ~~της του~~ $R_{e/t}$,
 - ή, εναλλακτικά, εάν η επιμήκυνσή του μετά τη θραύση είναι ανώτερη του 35 %, $^{5/6}$ ~~της του~~ $R_{e/t}$ και $^{1/3}$ ~~της του~~ $R_{m/t}$,
- στην περίπτωση μη κεκραμένου ή ελαφρώς κεκραμένου χυτού χάλυβα, $^{10/19}$ ~~της του~~ $R_{e/t}$ και $^{1/3}$ ~~της του~~ $R_{m/20}$,
- στην περίπτωση αργιλίου, $^{2/3}$ ~~της του~~ $R_{e/t}$,
- στην περίπτωση κραμάτων αργιλίου που δεν είναι δυνατόν να υποστούν σκλήρυνση διά βαφής, $^{2/3}$ ~~της του~~ $R_{e/t}$ και $^{5/12}$ ~~της του~~ $R_{m/20}$.

7.2. Συντελεστές συνδέσμων

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Για τους συνδέσμους στους οποίους γίνεται συγκόλληση, ο συντελεστής συνδέσμου ☒ πρέπει να ☐ είναι το πολύ ίσος προς την ακόλουθη τιμή:

↓ 97/23/EK

- για τον εξοπλισμό που υποβάλλεται σε καταστρεπτικές και μη καταστρεπτικές ~~ελέγχους~~ δοκιμές προκειμένου να ~~διατυπωθεί~~ επιβεβαιωθεί ότι το σύνολο των συνδέσεων δεν παρουσιάζει σημαντικά ελαττώματα: 1,
- για τον εξοπλισμό που υποβάλλεται δειγματοληπτικά σε μη καταστρεπτικές ~~ελέγχους~~ δοκιμές: 0,85,
- για τον εξοπλισμό που δεν υποβάλλεται σε μη καταστρεπτικές ~~ελέγχους~~ δοκιμές εκτός του οπτικού ελέγχου: 0,7.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Εν ανάγκη, πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη ο τύπος ~~καταπόνησης~~ τάσης και οι μηχανικές και τεχνολογικές ιδιότητες του συνδέσμου.

7.3. Διατάξεις περιορισμού της πίεσης ☒ , ιδίως για τα δοχεία υπό πίεση ☒

Η στιγμιαία αιχμή πίεσης που αναφέρεται στο σημείο 2.11.2 πρέπει να περιορίζεται στο 10 % της μέγιστης επιτρεπομένης πίεσης.

7.4. Πίεση ~~υδραυλικής~~ υδροστατικής δοκιμής

Για τα δοχεία υπό πίεση, η πίεση ~~υδραυλικής~~ υδροστατικής δοκιμής που αναφέρεται στο σημείο 3.2.2 πρέπει να είναι τουλάχιστον ίση προς ~~την υψηλότερα των ακόλουθων τιμών~~ ☒ μία από τις ακόλουθες τιμές ☒ :

- την πίεση που αντιστοιχεί στη μέγιστη φόρτιση την οποία μπορεί να αντέξει ο εν λειτουργία εξοπλισμός, λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη επιτρεπομένη πίεση και τη μέγιστη επιτρεπομένη θερμότητα για τον εξοπλισμό αυτό, πολλαπλασιαζόμενη επί το συντελεστή 1,25 ~~ή~~
- τη μέγιστη επιτρεπομένη πίεση πολλαπλασιαζόμενη επί τον συντελεστή 1,43, αναλόγως με το ποια τιμή είναι υψηλότερη.

7.5. Χαρακτηριστικά των υλικών

Εάν δεν απαιτούνται άλλες τιμές βάσει άλλων κριτηρίων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ένας χάλυβας θεωρείται αρκετά όλκιμος ώστε να συμμορφώνεται προς το σημείο 4.1 στοιχείο α) εάν η επιμήκυνσή του μετά τη θραύση σε δοκιμή ελκυσμού που διενεργείται με τυποποιημένη μέθοδο είναι τουλάχιστον ίση προς 14 % και εάν η ενέργεια κάμψης ~~από~~ του ~~διά κρούσεως~~ μέσω θραύσης επί δοκιμίου ISO V είναι τουλάχιστον ίση προς 27 J, σε θερμοκρασία το πολύ ίση προς 20 °C αλλά όχι ~~χαμηλότερη~~ ☒ υψηλότερη ☒ από την προβλεπόμενη χαμηλότερη θερμοκρασία ~~χρήσης~~ λειτουργίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Οι εμφανιζόμενες στους πίνακες κατηγορίες ενότητων σημαίνουν τα εξής:

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

I	=	ενότητα A
II	=	ενότητες A ±2 , Δ1, E1
III	=	ενότητες B ± ⊗ (τύπος σχεδιασμού) ⊗ + Δ, B ± ⊗ (τύπος σχεδιασμού) ⊗ + ΣΤ, B ⊗ (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού) ⊗ + E, B ⊗ (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού) ⊗ + Γ ±2 , H
IV	=	ενότητες B ⊗ (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού) ⊗ + Δ, B ⊗ (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού) ⊗ + ΣΤ, Z, H1

2. Τα εξαρτήματα ασφαλείας που ορίζονται στο ~~σημείο 2.1.3 του άρθρου 12~~ παράγραφος 4 και αναφέρονται στο ~~σημείο 1.4 του άρθρου 34~~ παράγραφος 1 στοιχείο δ) κατατάσσονται στην κατηγορία IV. Ωστόσο, ~~εξαιρετικώς~~ κατ' εξαίρεση, τα εξαρτήματα ασφαλείας που κατασκευάζονται για συγκεκριμένους εξοπλισμούς μπορούν να κατατάσσονται στην ίδια κατηγορία με τον εξοπλισμό που προστατεύουν.

3. Τα οριζόμενα στο ~~σημείο 2.1.4 του άρθρου 12~~ παράγραφος 5 εξαρτήματα υπό πίεση που αναφέρονται στο άρθρο ~~34~~ παράγραφος 1 στοιχείο δ) ~~σημείο 1.4~~ κατατάσσονται ανάλογα με:

- τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση $PS_{\pm}$ ~~και~~
- τον όγκο τους V ή την ονομαστική τους διάσταση DN, κατά περίπτωση, ~~και~~
- την ομάδα ρευστών για την οποία προορίζονται.

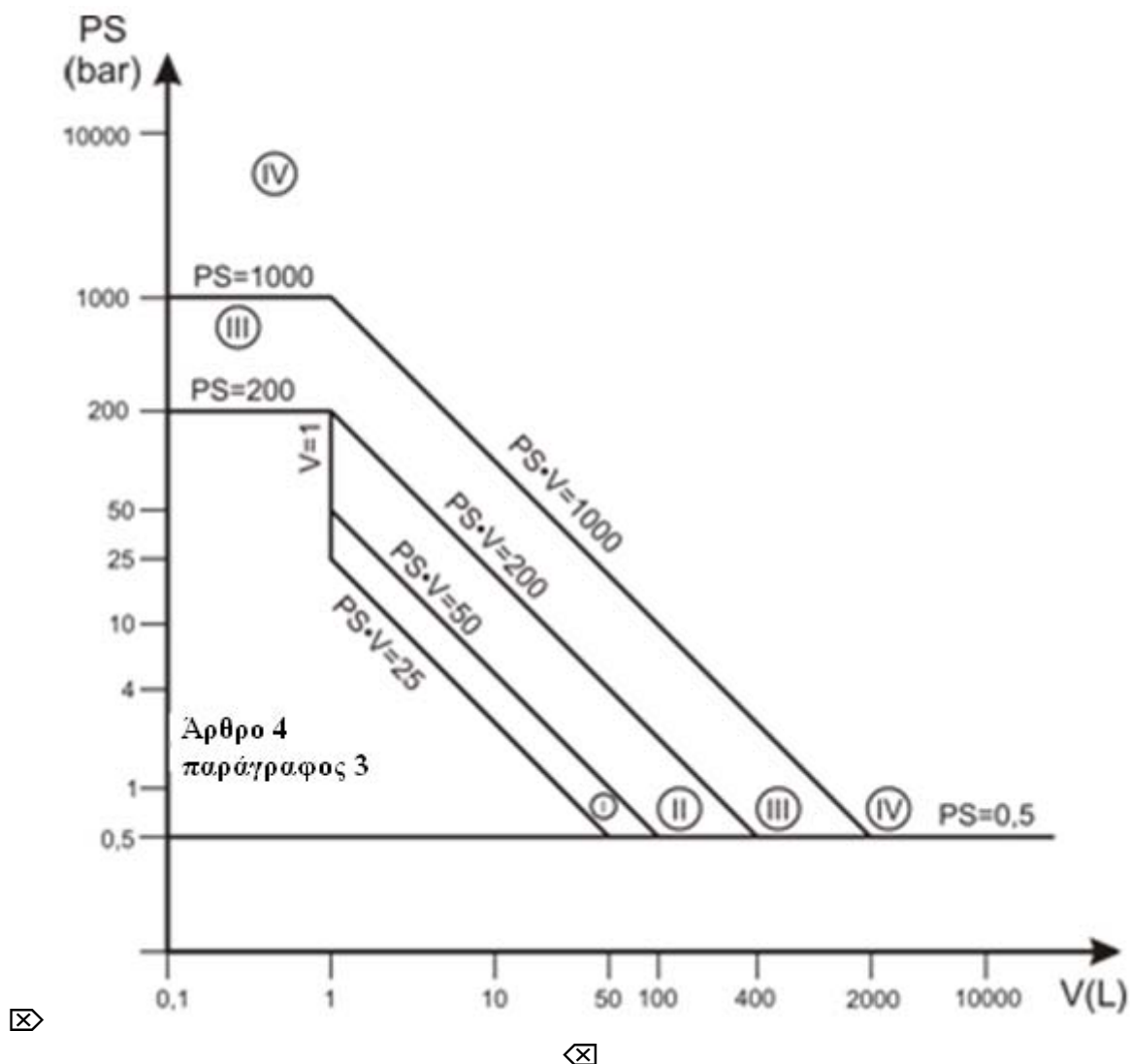
~~και~~ εφαρμόζεται ο αντίστοιχος πίνακας για τα δοχεία ή τις σωληνώσεις για να διευκρινιστεί η κατηγορία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Όταν ο όγκος και η ονομαστική διάσταση θεωρούνται κατάλληλα για τους σκοπούς της εφαρμογής της ⊗ δεύτερης περίπτωσης του πρώτου εδαφίου ⊗ ~~από τις προαναφερόμενες περιπτώσεις~~, το εξάρτημα υπό πίεση κατατάσσεται στην κατηγορία του υψηλότερου κινδύνου.

↓ 97/23/EK

4. Οι διαχωριστικές γραμμές στους πίνακες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ακολουθούν υποδηλώνουν το ανώτατο όριο κάθε κατηγορίας.

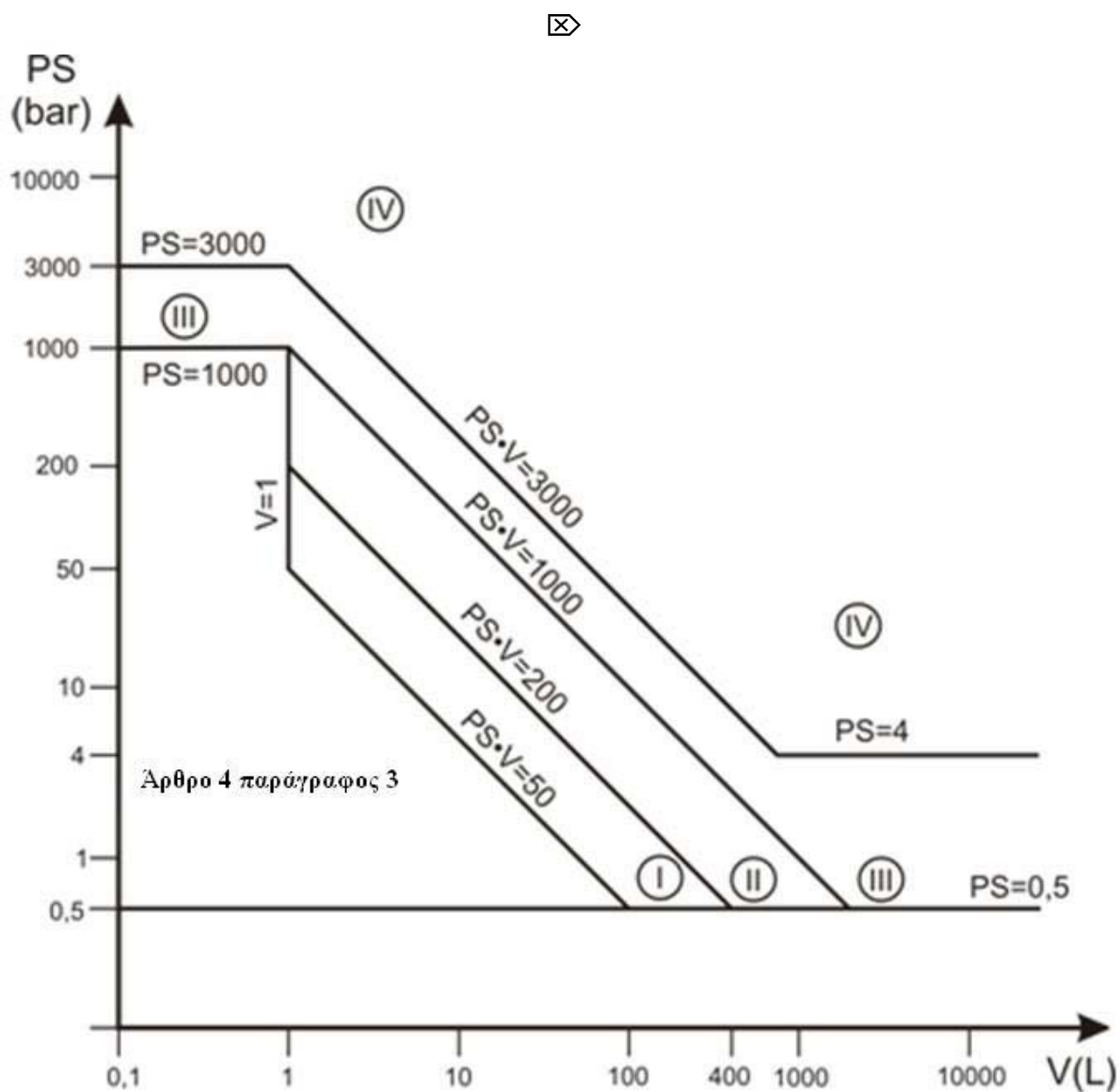
↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)



Πίνακας 1

Δοχεία αναφερόμενα στο άρθρο 34-σημείο 1.1 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i) πρώτη περίπτωση

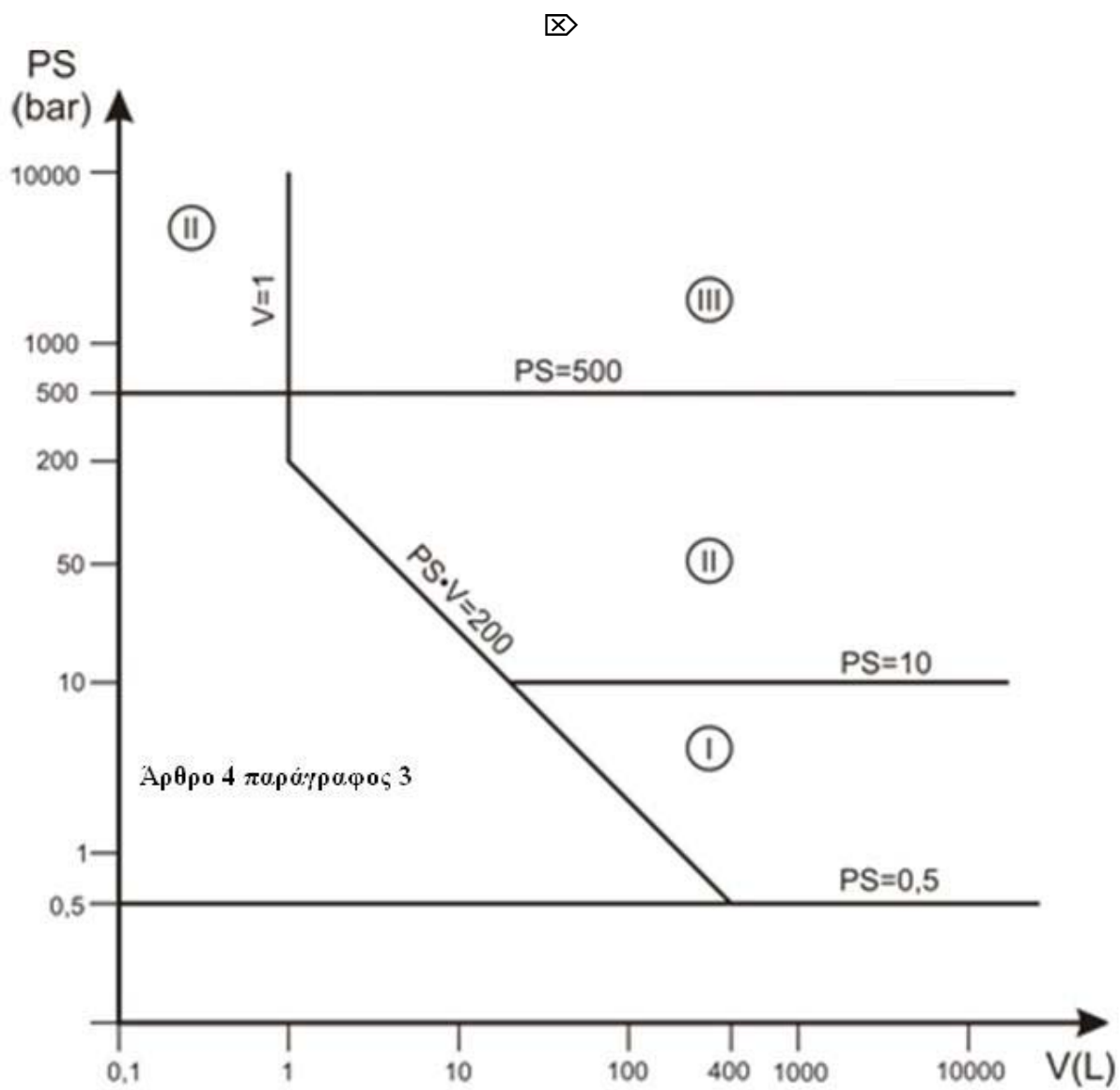
Κατ' εξαίρεση, τα δοχεία που προορίζονται να περιέχουν ασταθές αέριο και υπάγονται στις κατηγορίες I ή II κατ' εφαρμογή του πίνακα 1₂ πρέπει να ταξινομηθούν στην κατηγορία III.



Πίνακας 2

**Δοχεία αναφερόμενα στο άρθρο 34 ~~σημείο 1.1~~ παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i)
δεύτερη περίπτωση**

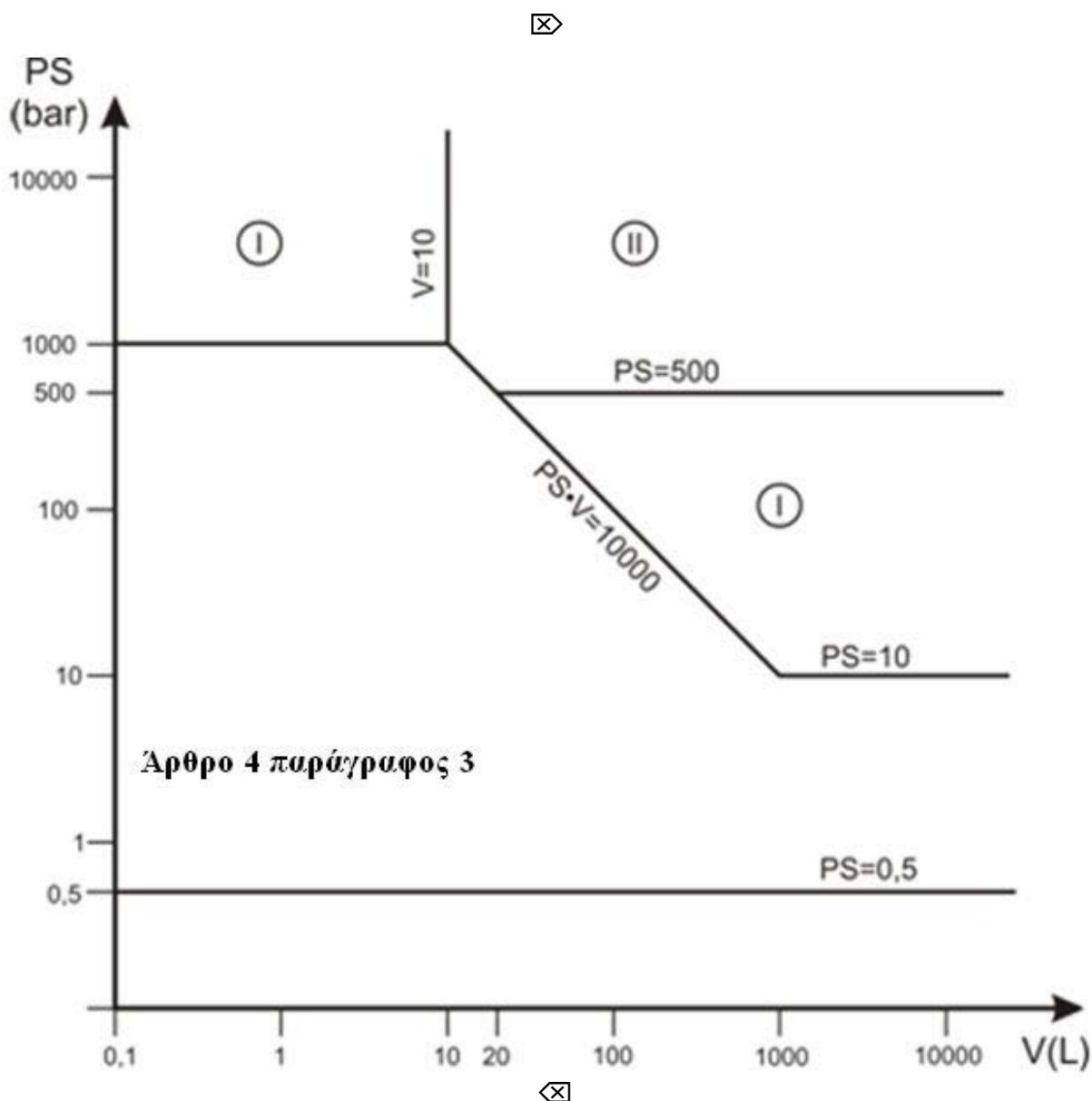
Κατ' εξαίρεση, οι φορητοί πυροσβεστήρες και οι φιάλες των αναπνευστικών συσκευών κατατάσσονται τουλάχιστον στην κατηγορία III.



⊠

Πίνακας 3

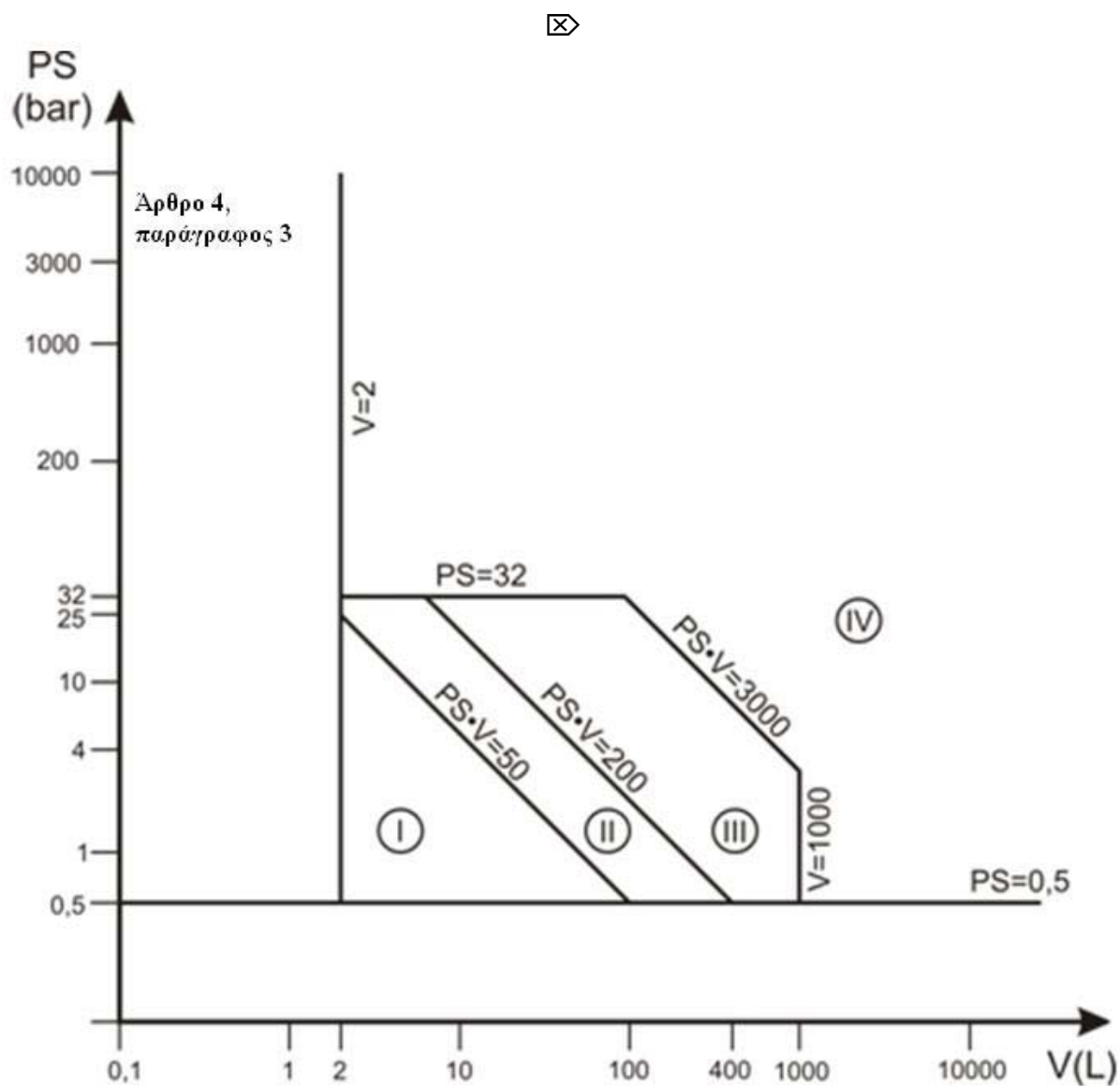
Δοχεία αναφερόμενα στο άρθρο ~~34~~ σημείο 1.1 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο ii)
πρώτη περίπτωση



Πίνακας 4

Δοχεία αναφερόμενα στο άρθρο ~~34~~ σημείο ~~1.1~~ παράγραφος 1 στοιχείο ~~β)~~ σημείο ii)
δεύτερη περίπτωση

Κατ' εξαίρεση, τα κατ' άρθρο ~~34~~ παράγραφος 2 στοιχείο γ) ~~σημείο 2.3~~ συγκροτήματα παραγωγής θερμού ύδατος είτε υφίστανται εξέταση ⊠ τύπου EE ⊠ «CE» ~~ως προς το σχεδιασμό~~ (ενότητα B ⊠) - τύπος σχεδιασμού ⊠), για να διαπιστωθεί αν συμμορφώνονται προς τις ~~βασικές~~ ουσιώδεις απαιτήσεις του σημείου 2.10, του σημείου 2.11, του σημείου 3.4, του σημείου 5 στοιχείο α) και του σημείου 5 στοιχείο δ) του παραρτήματος I, είτε αποτελούν αντικείμενο συστήματος πλήρους διασφάλισης ποιότητας (ενότητα H).

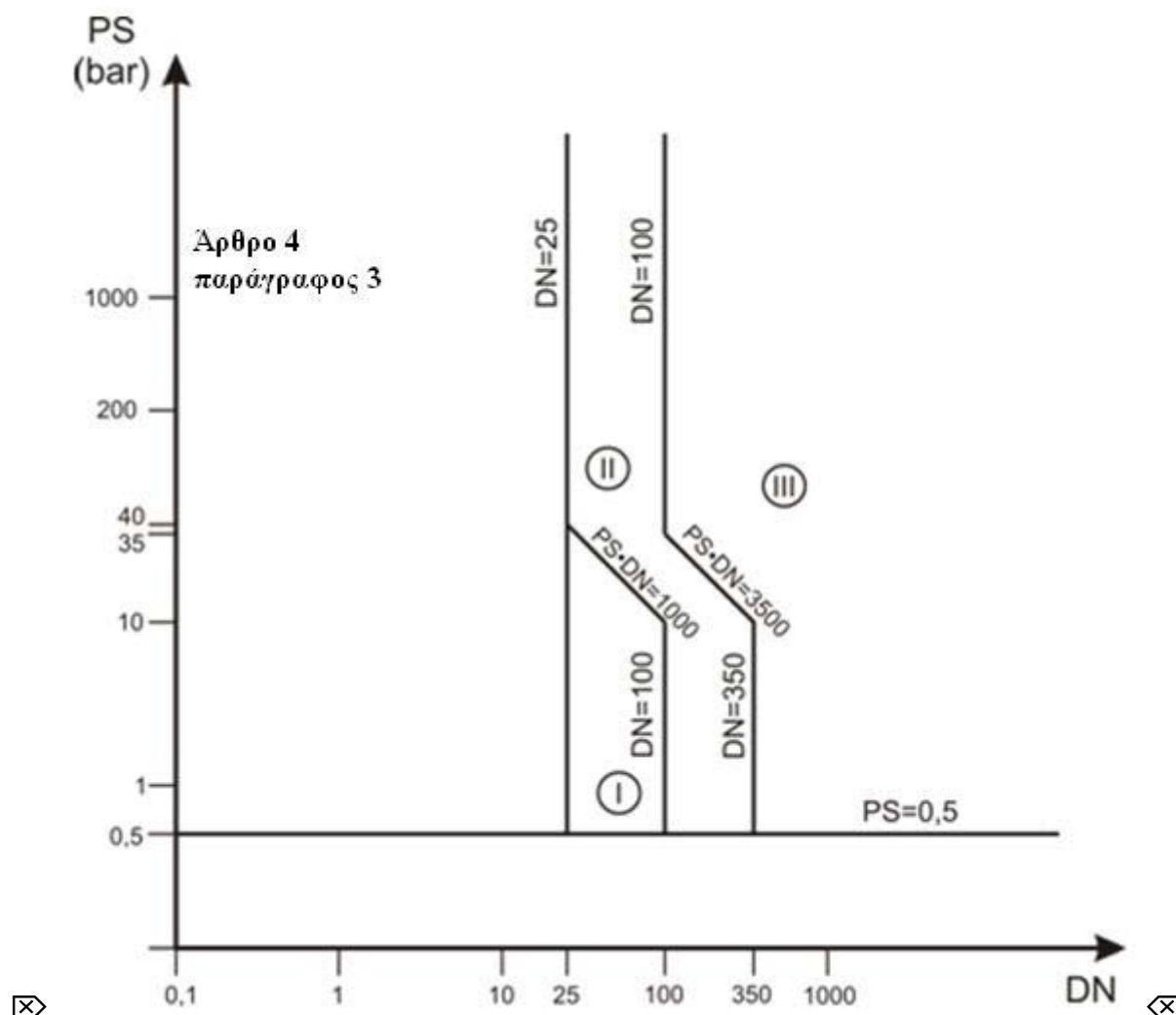


✕

Πίνακας 5

Εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 στοιχείο β), σημείο 1.2

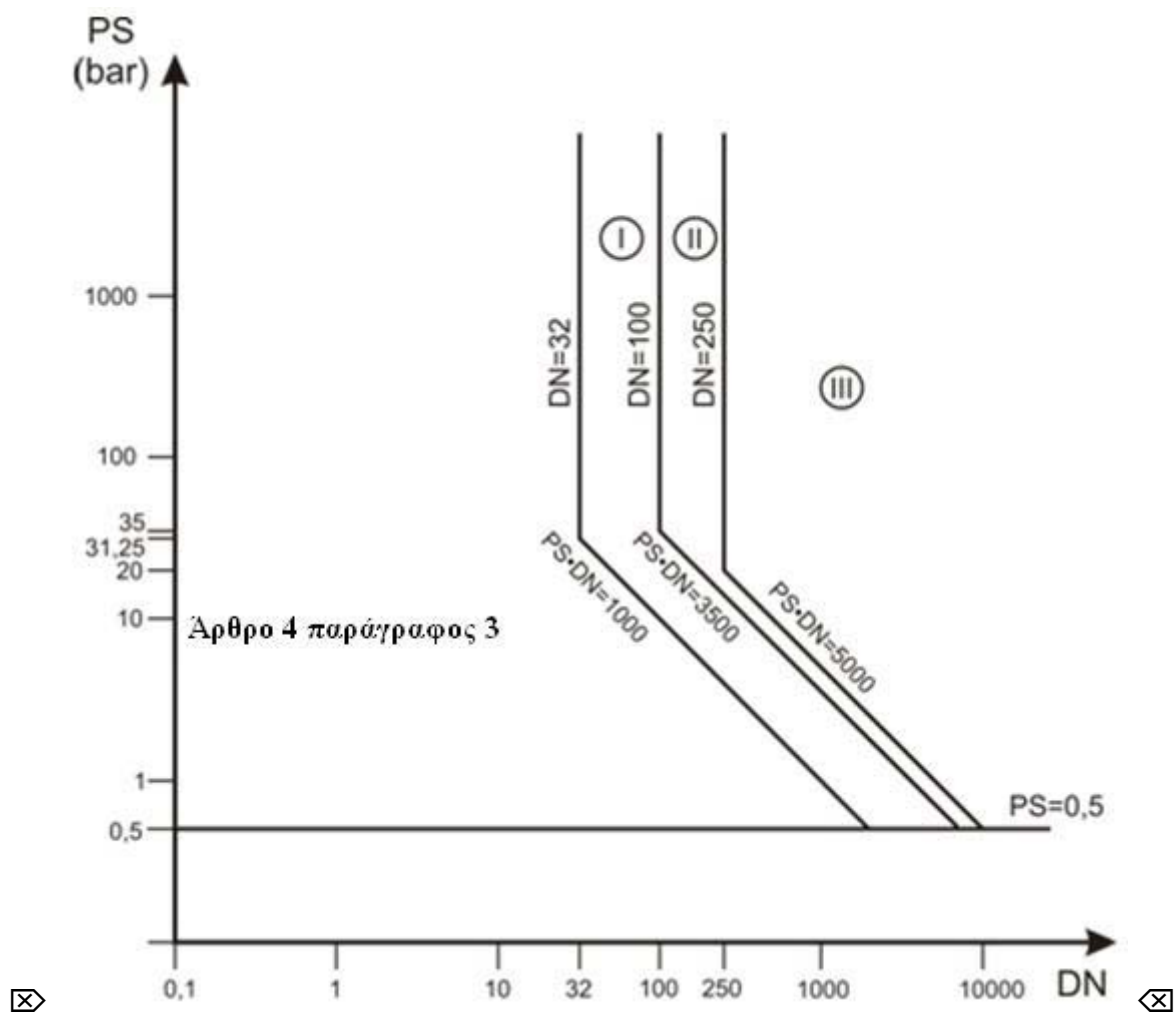
Κατ' εξαίρεση, οι χύτρες ταχύτητας υπόκεινται σε έλεγχο κατά τον σχεδιασμό σύμφωνα με διαδικασία εξακρίβωσης αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αντιστοιχεί τουλάχιστον σε μία από τις ενότητες της κατηγορίας III.



Πίνακας 6

Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο ~~34~~ παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) σημείο 1.3 στοιχείο α) πρώτη περίπτωση

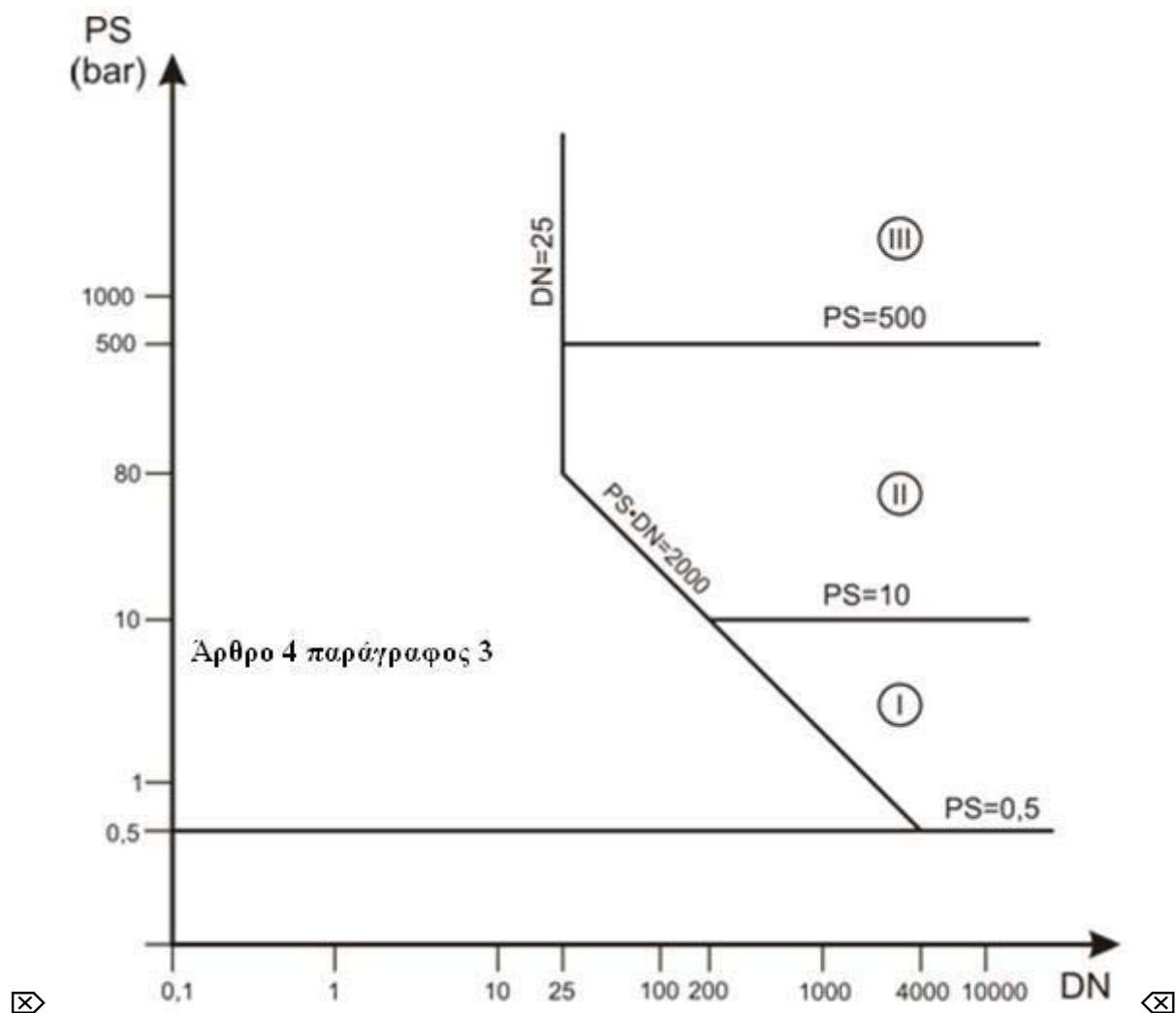
Κατ' εξαίρεση, οι σωληνώσεις που προορίζονται για τα ασταθή αέρια και που υπάγονται στις κατηγορίες I ή II κατ' εφαρμογήν του ~~ανωτέρω~~ πίνακα 6₁ πρέπει να καταταγούν στην κατηγορία III.



Πίνακας 7

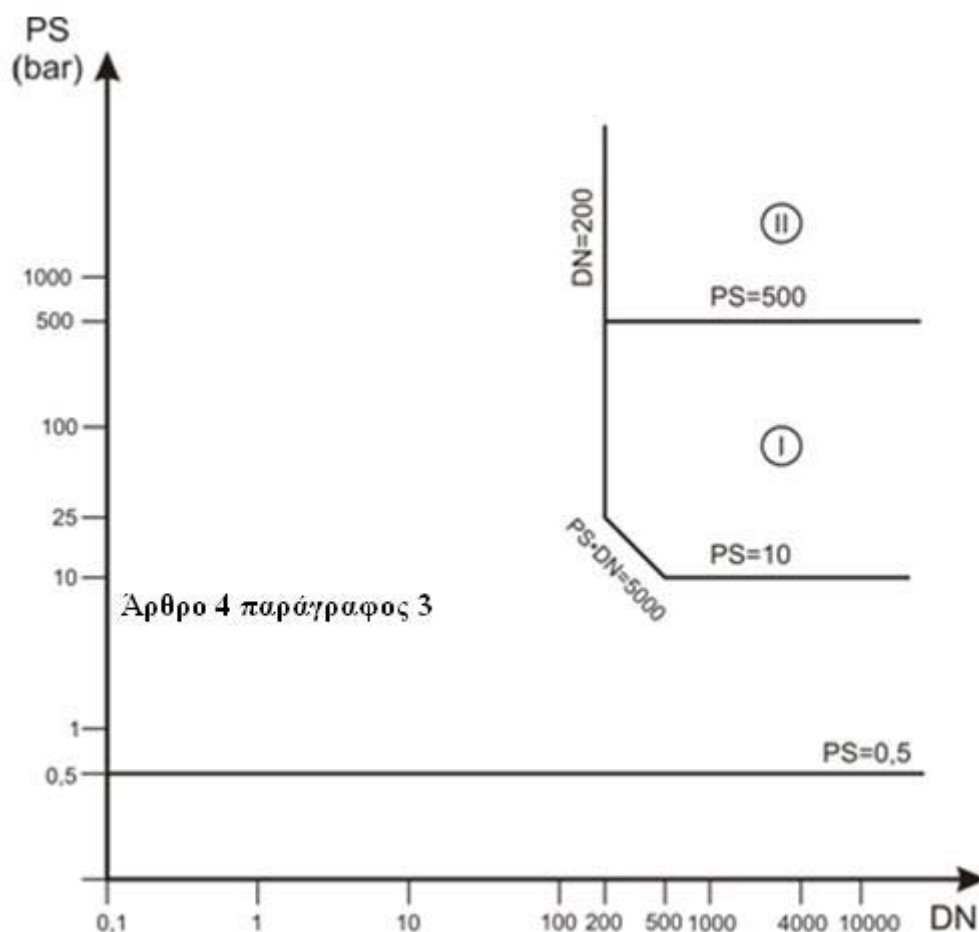
Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο ~~34~~ παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) ~~σημείο 1.3 στοιχείο α)~~ δεύτερη περίπτωση

Κατ' εξαίρεση, όλες οι σωληνώσεις που περιέχουν ρευστά θερμοκρασίας άνω των 350 °C και οι οποίες εμπίπτουν στην κατηγορία II δυνάμει του πίνακα 7 πρέπει να κατατάσσονται στην κατηγορία III.



Πίνακας 8

Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) σημείο 1.3 στοιχείο β) πρώτη περίπτωση



Πίνακας 9

Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο ~~34~~ παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) ~~σημείο 1.3 στοιχείο β)~~ δευτέρα περίπτωση

↓ 97/23/EK

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι υποχρεώσεις που απορρέουν εκ του παρόντος παραρτήματος για τον εξοπλισμό υπό πίεση εφαρμόζονται επίσης και στα συγκροτήματα.

1. ΕΝΟΤΗΤΑ Α: (ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ)

~~1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο οποίος εκπληροί τις υποχρεώσεις του σημείο 2, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.~~

~~Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.~~

↓ νέο

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 ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

2. ☒ Τεχνικός φάκελος ☒

Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο. ~~ο οποίος περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διατηρεί το φάκελο αυτόν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους επιθεώρησης επί διάστημα δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του εξοπλισμού υπό πίεση.~~

↓ 97/23/EK

~~Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

~~3.~~ Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης ☒ του εξοπλισμού υπό πίεση ☒ προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις ~~⇒ και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων).~~ ☒ ☒ Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, ☒ ~~τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει να καλύπτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση, και να περιέχει~~ στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση. ☒ Ο τεχνικός φάκελος, κατά περίπτωση, ☒ ~~και να~~ περιέχει ☒ τουλάχιστον τα εξής ☒ :

↓ 97/23/EK

– γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,

↓ 97/23/ EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

- σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και ~~διαγράμματα~~ ☒ σχεδιαγράμματα ☒ κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και ~~διαγραμμάτων~~ ☒ σχεδιαγραμμάτων ☒ και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,

- ~~πίνακα~~ κατάλογο των ☒ εναρμονισμένων ☒ προτύπων ~~που αναφέρονται στο άρθρο 5~~ ☒ τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ☒ και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται ~~ο κατασκευαστής~~ για να ~~ανταποκριθεί~~ ικανοποιηθούν οι στις βασικές ουσιαστικές απαιτήσεις ☒ ασφάλειας της παρούσας ☒ οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα ☒ εν λόγω εναρμονισμένα ☒ πρότυπα ~~που αναφέρονται στο άρθρο 5~~. ⇒ Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί ⇐,

↓ 97/23/EK

- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

~~4. Μαζί με τον τεχνικό φάκελο, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει και αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

53. ☒ Κατασκευή ☒

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής ⇒ και η παρακολούθησή της ⇐ να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζομένου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στο σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας ~~που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν~~.

☒ 4. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE ☒

4.1. Ο κατασκευαστής ~~ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του~~ επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε ☒ μεμονωμένο ☒ εξοπλισμό υπό πίεση ~~και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης~~ ☒ που πληροί τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ☒.

↓ νέο

4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για το μοντέλο του εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει τον εξοπλισμό υπό πίεση για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

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.

ΕΝΟΤΗΤΑ Α1 (ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΜΕ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ)

Εκτός από τις απαιτήσεις της ενότητας Α, ισχύουν οι ακόλουθες διατάξεις:

Ο τελικός έλεγχος υπόκειται σε επιτήρηση υπό μορφή αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων εκ μέρους κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει:

— να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής πράγματι πραγματοποιεί τον τελικό έλεγχο σύμφωνα με το σημείο 3.2 του παραρτήματος I,

— να προβαίνει στη δειγματοληψία εξοπλισμού υπό πίεση στους τόπους κατασκευής ή εναπόθεσης, για να τον ελέγχει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υπολογίζει τον αριθμό των μελών του ληπτέου δείγματος και κρίνει πόσον πρέπει να διενεργηθεί επί αυτών ολόκληρος ο τελικός έλεγχος ή μέρος του.

Στις περιπτώσεις όπου ένα ή περισσότερα από τα είδη εξοπλισμού υπό πίεση δεν είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο κατασκευαστής τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αναγνωριστικό αριθμό του εν λόγω οργανισμού σε εξοπλισμό υπό πίεση.

2. ΕΝΟΤΗΤΑ Α2: ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής και ο τελικός έλεγχος που πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή και παρακολουθείται μέσω αιφνιδιαστικών επισκέψεων εκ μέρους κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής συνιστούν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:

— γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,

- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και σχεδιαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και σχεδιαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας οδηγίας όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

4. Τελικός έλεγχος και έλεγχοι εξοπλισμού υπό πίεση

Ο κατασκευαστής πρέπει να διενεργεί τελικό έλεγχο του εξοπλισμού υπό πίεση, ο οποίος θα παρακολουθείται μέσω αιφνιδιαστικών επισκέψεων εκ μέρους κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν, προκειμένου να επαληθευτεί η ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων του εξοπλισμού υπό πίεση, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα του εξοπλισμού υπό πίεση και την ποσότητα της παραγωγής.

Κατά τις αιφνιδιαστικές επισκέψεις του, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει:

- να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής πράγματι διενεργεί τον τελικό έλεγχο σύμφωνα με το σημείο 3.2 του παραρτήματος I,
- να προβαίνει στη δειγματοληψία εξοπλισμού υπό πίεση στους τόπους κατασκευής ή εναπόθεσης, για να πραγματοποιεί ελέγχους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υπολογίζει τον αριθμό των μεμονωμένων εξοπλισμών υπό πίεση από τους οποίους θα ληφθεί δείγμα και κρίνει κατά πόσον πρέπει να αναλάβει ή να αναθέσει ολόκληρο τον τελικό έλεγχο ή μέρος αυτού επί των δειγμάτων εξοπλισμού υπό πίεση.

Σκοπός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί εάν η διαδικασία κατασκευής του εξοπλισμού υπό πίεση λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση.

Στις περιπτώσεις όπου ένας ή περισσότεροι από τους μεμονωμένους εξοπλισμούς υπό πίεση ή τα συγκροτήματα δεν συμφωνούν προς τις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο κατασκευαστής, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διαδικασία κατασκευής.

5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

5.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για το μοντέλο του εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει τον εξοπλισμό υπό πίεση για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 5 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.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

3. ΕΝΟΤΗΤΑ B: ~~ΕΞΕΤΑΣΗ «ΕΚ ΤΥΠΟΥ»~~ ☒ ΤΥΠΟΥ EE ☒

☒ 3.1. Εξέταση τύπου EE – συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού ☒

↓ 97/23/EK

~~1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας, με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα μονομελές δείγμα, αντιπροσωπευτικό της σχετικής παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτό.~~

~~2. Η αίτηση εξέτασης «ΕΚ τύπου» υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του σε ένα και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.~~

↓ νέο

1. Η εξέταση τύπου EE – συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος

οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του εξοπλισμού υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η εξέταση τύπου ΕΕ – συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού διενεργείται με την αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του εξοπλισμού υπό πίεση μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών, και με εξέταση δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα μέρη του εξοπλισμού υπό πίεση.

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Η αίτηση ☒ πρέπει να ☒ περιλαμβάνει:

↓ 97/23/EK

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον ~~εντολοδόχο~~ εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του ~~εντολοδόχου αυτού~~ εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- ~~τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3.~~

↓ 97/23/EK

~~Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της εν λόγω παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.~~

~~Ένας τύπος μπορεί να καλύπτει διάφορες παραλλαγές του εξοπλισμού υπό πίεση εφόσον οι διαφορές μεταξύ των παραλλαγών δεν επηρεάζουν το επίπεδο ασφαλείας.~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

- ~~3.~~ ☒ τον τεχνικό φάκελο. ☒ Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης ☒ του εξοπλισμού υπό πίεση ☒ προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας ⇒ και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων) ☐ ~~που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει να~~ ☒ Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και ☒ καλύπτει –στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση– τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία

του εξοπλισμού υπό πίεση. ☒ Ο τεχνικός φάκελος, κατά περίπτωση, ☒ και να περιέχει ☒ τουλάχιστον τα εξής ☒.

- γενική περιγραφή του ~~τύπου~~ ☒ εξοπλισμού υπό πίεση ☒.
- αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και ~~διαγράμματα~~ ☒ σχεδιαγράμματα ☒ κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ~~προαναφερομένων~~ εν λόγω σχεδίων και ~~διαγραμμάτων~~ ☒ σχεδιαγραμμάτων ☒ και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των ☒ εναρμονισμένων ☒ προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, ~~που αναφέρει το άρθρο 5~~ ☒ τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ☒, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται ~~ο κατασκευαστής~~ για να ~~ανταποκριθεί~~ ικανοποιηθούν οι στις βασικές ουσιώδεις απαιτήσεις ☒ ασφάλειας της παρούσας ☒ οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα ☒ εν λόγω εναρμονισμένα ☒ πρότυπα ~~που αναφέρονται στο άρθρο 5~~. ⇒ Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί, ⇐

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών,
- τα στοιχεία που αφορούν τις δοκιμές που προβλέπονται στα πλαίσια της κατασκευής,
- τα στοιχεία που αφορούν τα προσόντα ☒ ή τις εγκρίσεις ☒ που απαιτούνται δυνάμει των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

↓ νέο

- τα αντιπροσωπευτικά της εξεταζόμενης παραγωγής δείγματα.

Το δείγμα μπορεί να καλύπτει περισσότερες παραλλαγές του εξοπλισμού υπό πίεση, με τον όρο ότι οι μεταξύ τους διαφορές δεν επηρεάζουν το επίπεδο της ασφάλειας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών,

- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα

δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή, με την εφαρμογή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών, ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, ~~επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευασθεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστησαν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των προτύπων που αναφέρει το άρθρο 5, καθώς και τα κατασκευαστικά στοιχεία τα οποία σχεδιάστησαν χωρίς να εφαρμοσθούν οι σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων standards.~~ ⇒ και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του εξοπλισμού υπό πίεση και της διαδικασίας κατασκευής ⇐ .

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒:

- ~~εξετάζει τον τεχνικό φάκελο όσον αφορά το σχεδιασμό καθώς και τις μεθόδους παραγωγής,~~
- αξιολογεί τα ~~χρησιμοποιούμενα~~ υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα ~~οικεία~~ σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση και ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού, σύμφωνα με το σημείο 4.3 του παραρτήματος I,

↓ 97/23/EK

- εγκρίνει τους χρησιμοποιούμενους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων του εξοπλισμού υπό πίεση ή εξακριβώνει ότι έχουν εγκριθεί προηγουμένως σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,
- ελέγχει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμογή των κατασκευαστικών στοιχείων του εξοπλισμού υπό πίεση και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές έχει τα κατάλληλα προσόντα ή εγκρίσεις σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 ή 3.1.3 του παραρτήματος I·

~~4.2. διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να εξακριβώσει κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοσθεί τα πρότυπα που προβλέπει το άρθρο 5·~~

↓ νέο

4.2. επαληθεύει ότι το(τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί με τη χρήση άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών χωρίς εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

4.3. ☒ διενεργεί ☒ διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να εξακριβώσει, ☒ για να εξακριβώσει ☒ στις περιπτώσεις που ☒ κατά πόσον, ☒ όταν ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει ☒ τις λύσεις στα ☒ οικεία σχετικά ☒ εναρμονισμένα ☒ πρότυπα, τα πρότυπα αυτά εφαρμόστηκαν πραγματικά ☒ ορθά ☒.

↓ νέο

4.4. διεξάγει κατάλληλους ελέγχους για να εξακριβώσει κατά πόσον, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί οι λύσεις στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, οι λύσεις που έχουν επιλεγεί από τον κατασκευαστή με την εφαρμογή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας.

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

↓ 97/23/EK

~~4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές.~~

~~5. Σε περιπτώσεις που ο τύπος πληροί τις διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου». Το πιστοποιητικό που ισχύει για περίοδο δέκα ετών η οποία μπορεί να ανανεωθεί, περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, και τα απαραίτητα δεδομένα για την αναγνώριση του συγκεκριμένου τύπου.~~

~~Στο πιστοποιητικό προσαρτάται κατάλογος των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.~~

~~Σε περίπτωση που ο οργανισμός δεν χορηγεί στον κατασκευαστή, ή στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου», ο εν λόγω οργανισμός εκθέτει λεπτομερώς τους λόγους μη χορήγησης του πιστοποιητικού. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.~~

~~6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό «ΕΚ τύπου», για οιαδήποτε τροποποίηση του συγκεκριμένου εξοπλισμού υπό πίεση για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφήν προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου».~~

~~7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ τύπου» που ανακαλεί, και εφόσον του ζητηθεί, και εκείνα που χορηγεί.~~

~~Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί επίσης στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ τύπου» που ανακαλεί ή που αρνείται να χορηγήσει.~~

~~8. Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να λαμβάνουν αντίγραφα των πιστοποιητικών εξέτασης «ΕΚ τύπου» ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών φυλάσσονται στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών.~~

~~9. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης «ΕΚ τύπου» και των προσθηκών σε αυτά για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση.~~

~~Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνος για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.~~

↓ νέο

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

6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού. Το πιστοποιητικό, που ισχύει για περίοδο 10 ετών η οποία μπορεί να ανανεωθεί, περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου.

Στο πιστοποιητικό προσαρτάται κατάλογος των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του κατασκευασμένου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

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

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

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ – συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή υποβληθεί σε περιορισμούς με άλλο τρόπο.

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

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ – συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού και/ή των προσθηκών σε αυτά. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ – συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

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

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~ΕΝΟΤΗΤΑ B1 3.2. Εξέταση «ΕΚ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ»~~ ☒ τύπου ΕΕ ☒ 1 ☒ – τύπος σχεδιασμού ☒

↓ 97/23/EK

~~1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας, με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ο σχεδιασμός του εξοπλισμού υπό πίεση πληροί τις διατάξεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.~~

↓ νέο

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του εξοπλισμού υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η εξέταση τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού διενεργείται με την αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών, χωρίς εξέταση δείγματος.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

1. Η πειραματική μέθοδος σχεδιασμού, η οποία προβλέπεται στο σημείο 2.2.4 του παραρτήματος I, δεν μπορεί να εφαρμοστεί στα πλαίσια της παρούσας ενότητας.

23. Ο κατασκευαστής, ~~ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του,~~ υποβάλλει αίτηση εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» ☒ τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού ☒ σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό ☒ της επιλογής του ☒.

Η αίτηση ☒ πρέπει να ☒ περιλαμβάνει:

↓ 97/23/EK

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον ~~εντολοδόχο~~ εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του ~~εντολοδόχου αυτού~~ εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- ~~τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3.~~

↓ 97/23/EK

~~Η αίτηση μπορεί να καλύπτει περισσότερες παραλλαγές του εξοπλισμού υπό πίεση, εφόσον οι μεταξύ τους διαφορές δεν επηρεάζουν το επίπεδο της ασφάλειας.~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

- 3. ☒ τον τεχνικό φάκελο. ☒ Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης ☒ του εξοπλισμού υπό πίεση ☒ προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της οδηγίας ~~που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν~~ ☒ και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων) ☒. ☒ Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και ☒ ~~Πρέπει να~~ καλύπτει –στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση– τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού

υπό πίεση, ☒ Ο τεχνικός φάκελος, κατά περίπτωση, ☒ ~~και να~~ περιέχει ☒ τουλάχιστον τα εξής ☒ :

- γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
- σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και ~~διαγράμματα~~ ☒ σχεδιαγράμματα ☒ κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ~~προαναφερομένων~~ εν λόγω σχεδίων και ~~διαγραμμάτων~~ ☒ σχεδιαγραμμάτων ☒ και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των ☒ εναρμονισμένων ☒ προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, ~~που αναφέρει το άρθρο 5~~ ☒ τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ☒, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται ~~ο κατασκευαστής~~ για να ανταποκριθεί ικανοποιηθούν οι στις βασικές ουσιώδεις απαιτήσεις ☒ ασφάλειας της παρούσας ☒ οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα ☒ εν λόγω εναρμονισμένα ☒ πρότυπα ~~που αναφέρονται στο άρθρο 5~~. $\Rightarrow$ Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί, $\Leftarrow$

↓ 97/23/EK

- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
- τα στοιχεία που αφορούν τα προσόντα ή τις εγκρίσεις που απαιτούνται δυνάμει των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
 $\Rightarrow$ νέο

- τα ~~αναγκαία αποδεικτικά στοιχεία~~ δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. $\Rightarrow$ Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, $\Leftarrow$ ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα ☒ σχετικά εναρμονισμένα ☒ πρότυπα. Τα στοιχεία δικαιολογητικά αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν ☒ , κατά περίπτωση, ☒ τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή ☒ από άλλο εργαστήριο δοκιμών ☒ ~~για λογαριασμό~~ εξ ονόματός του ☒ και με ευθύνη του ☒ .

↓ νέο

Η αίτηση μπορεί να καλύπτει περισσότερες παραλλαγές του εξοπλισμού υπό πίεση, με τον όρο ότι οι μεταξύ τους διαφορές δεν επηρεάζουν το επίπεδο της ασφάλειας.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο ~~και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρει το άρθρο 5, καθώς και τα κατασκευαστικά στοιχεία που ο σχεδιασμός τους δεν βασίζεται στις διατάξεις των εν λόγω προτύπων.~~ ⇒ και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος. ⇐

↓ 97/23/EK

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- αξιολογεί τα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα ~~οικεία~~ σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση,
- εγκρίνει τους χρησιμοποιούμενους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων ή εξακριβώνει ότι έχουν εγκριθεί προηγουμένως σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I₂,
- ~~εξακριβώνει ότι το προσωπικό που εκτελεί τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές διαθέτει τα προσόντα και εγκρίσεις που προβλέπονται στο σημείο 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

4.2. διεξάγει τις ☒ ενδεικνυόμενες ☒ εξετάσεις ~~που απαιτούνται~~ για να εξακριβωθεί κατά πόσον, ☒ σε περίπτωση που ο κατασκευαστής έχει επιλέξει να εφαρμόσει τις ☒ λύσεις ☒ στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τα πρότυπα αυτά ☒ ~~δεν~~ έχουν εφαρμοστεί ⇒ ορθά. ⇐ ~~εάν δεν έχουν εφαρμοσθεί τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5, οι λύσεις που εφαρμόσε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.~~

4.3. διεξάγει τις ☒ ενδεικνυόμενες ☒ εξετάσεις ~~που απαιτούνται~~ για να εξακριβωθεί κατά πόσον, στις περιπτώσεις που ~~ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα οικεία πρότυπα, κατά πόσον τα πρότυπα αυτά εφαρμόστηκαν πραγματικά~~ ☒ δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή πληρούν τις αντίστοιχες ~~βασικές~~ ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ☒ .

↓ 97/23/EK

~~5. Όταν ο σχεδιασμός είναι σύμφωνος με τις εφαρμοστέες διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού». Το πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος, τα συμπεράσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις εγκυρότητάς του, τα απαραίτητα δεδομένα για την αναγνώριση του συγκεκριμένου σχεδιασμού.~~

~~Στο πιστοποιητικό προσαρτάται κατάλογος των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.~~

~~Σε περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί στον κατασκευαστή, ή στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού», ο εν λόγω οργανισμός παραθέτει λεπτομερώς τους λόγους μη χορήγησης του πιστοποιητικού. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.~~

~~6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού», για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού, για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προϋποθέσεις για τη χρήση του εξοπλισμού υπό πίεση. Η νέα έγκριση χορηγείται υπό μορφήν προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού».~~

~~7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» που ανακαλεί, και εφόσον του ζητηθεί, και εκείνα που χορηγεί.~~

~~Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» που έχουν ανακαλέσει ή έχουν αρνηθεί.~~

~~8. Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να λαμβάνουν, κατόπιν αιτήσεως, τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με:~~

~~— τα χορηγούμενα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και συμπληρώματά τους,~~

~~— τα ανακαλούμενα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και συμπληρώματά τους.~~

~~9. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3, αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και των συμπληρωμάτων τους επί διάστημα δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση.~~

~~Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνος για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.~~

↓ νέο

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

6. Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού. Το πιστοποιητικό, που ισχύει για περίοδο 10 ετών η οποία μπορεί να

ανανεωθεί, περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού.

Στο πιστοποιητικό προσαρτάται κατάλογος των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του κατασκευασμένου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον εξετασθέντα σχεδιασμό και τον έλεγχο εν λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

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

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούμενες αρχές του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού και/ή των προσθηκών σε αυτά. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

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

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

4. ΕΝΟΤΗΤΑ Γ12: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ☒ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΔΟΚΙΜΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ☒

↓ 97/23/EK

~~1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» και πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.~~

↓ νέο

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και την υπό εποπτεία δοκιμή εξοπλισμού υπό πίεση 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 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζεται σ' αυτόν.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

2. ☒ Κατασκευή ☒

Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής ☒ και η παρακολούθησή της ☒ να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζομένου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» ☒ τύπου ΕΕ ☒ και προς τις απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτές ☒.

↓ 97/23/EK

~~3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση.~~

~~Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.~~

~~4. Ο τελικός έλεγχος πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή και συνίσταται σε ακριβείς επιθεωρήσεις εκ μέρους κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.~~

~~Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει~~

~~να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής πράγματι πραγματοποιεί τον τελικό έλεγχο σύμφωνα με το σημείο 3.2 του παραρτήματος I,~~

- ~~– να προβαίνει στη δειγματοληψία εξοπλισμού υπό πίεση στους τόπους κατασκευής ή εναπόθεσης, για να πραγματοποιεί ελέγχους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υπολογίζει κατ' εκτίμηση τον αριθμό των μελών του ληπτέου δείγματος και κρίνει κατά πόσον πρέπει να διενεργηθεί επ' αυτών ολόκληρος ο τελικός έλεγχος ή μέρος του.~~

~~Στις περιπτώσεις όπου ένα ή περισσότερα από τα είδη εξοπλισμού υπό πίεση δεν είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.~~

~~Ο κατασκευαστής τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αναγνωριστικό αριθμό του εν λόγω οργανισμού σε εξοπλισμό υπό πίεση.~~

↓ νέο

3. Τελικός έλεγχος και έλεγχοι εξοπλισμού υπό πίεση

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, που επιλέγεται από τον κατασκευαστή, αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν, προκειμένου να επαληθευτεί η ποιότητα του τελικού ελέγχου και των εσωτερικών ελέγχων του εξοπλισμού υπό πίεση, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα του εξοπλισμού υπό πίεση και την ποσότητα της παραγωγής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός βεβαιώνει ότι ο κατασκευαστής πράγματι διενεργεί τον τελικό έλεγχο σύμφωνα με το σημείο 3.2 του παραρτήματος I.

Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα του τελικού εξοπλισμού υπό πίεση, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό πριν από τη διάθεση στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες προσδιορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων, και/ή ισοδύναμες δοκιμές με την εφαρμογή άλλων τεχνικών προδιαγραφών, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός υπολογίζει κατ' εκτίμηση τον αριθμό των μεμονωμένων εξοπλισμών υπό πίεση από τους οποίους θα ληφθεί δείγμα και κρίνει κατά πόσον πρέπει να αναλάβει ή να αναθέσει ολόκληρο τον τελικό έλεγχο ή μέρος αυτού επί των δειγμάτων εξοπλισμού υπό πίεση.

Εφόσον το δείγμα δεν συμμορφώνεται προς το αποδεκτό επίπεδο ποιότητας, ο οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Σκοπός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί εάν η διαδικασία κατασκευής του εξοπλισμού υπό πίεση λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση.

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

4. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση CE σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα που συμφωνεί με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

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.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

5. ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: ~~4~~ ☒ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ☒ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ~~ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ~~ ☒ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ☒

↓ 97/23/EK

~~1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» ή στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την κοινοτική επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.~~

↓ νέο

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση ή το

σχετικό συγκρότημα συμφωνούν προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτά.

↓ 97/23/ΕΚ (προσαρμοσμένο)

2. ☒ Κατασκευή ☒

Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση ☒ του προϊόντος ☒ και τη δοκιμή ~~των σχετικών προϊόντων~~ ☒ του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση ☒, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ υποβάλλει αίτηση ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί, σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του ☒ για τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση ☒.

Η αίτηση ☒ πρέπει να ☒ περιλαμβάνει:

↓ νέο

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

↓ 97/23/ΕΚ (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον ☐ εξεταζόμενο τύπο ☐ ~~εν λόγω~~ εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης «ΕΚ-τύπου» ☒ τύπου ΕΕ ☒ ~~ή του πιστοποιητικού εξέτασης «ΕΚ-σχεδιασμού»~~.

3.2. Το σύστημα ποιότητας ☒ πρέπει να ☒ διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού ~~υπό πίεση~~ ☒ ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος ☒ προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ-τύπου» ☒ τύπου ΕΕ ☒ ~~ή στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ-σχεδιασμού»~~ και ☒ πληροί ☒ τις απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση του συστήματος

ποιότητας ☒ πρέπει να ☐ επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Η τεκμηρίωση ☒ πρέπει να ☐ περιέχει, ιδίως, την κατάλληλη περιγραφή:

↓ 97/23/EK

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- των ☒ αντίστοιχων ☐ τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ~~μέτρων~~ ☒ ενεργειών ☐ που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των εγκεκριμένων μεθόδων μόνιμης σύνδεσης των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,

↓ 97/23/EK

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις ☒ σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις ☐ ~~προσόντων~~ του αρμοδίου προσωπικού και ιδίως ~~εκθέσεις εγκρίσεων~~ του προσωπικού ~~του~~ που είναι επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I, ☒ κ.λπ., και ☐

↓ 97/23/EK

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☐ αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2.

↓ νέο

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να τεκμαίρει την ύπαρξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις για τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

~~Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία είναι σύμφωνα προς το οικείο εναρμονισμένο πρότυπο τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του σημείου 3.2.~~

⊗ Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, ⊗ Η ομάδα των ελεγκτών ⊗ πρέπει να ⊗ περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης ⊗ στον σχετικό τομέα του εξοπλισμού υπό πίεση ⊗ και στην τεχνολογία του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση ⇒ , καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας ⇐ . ~~Η διαδικασία εκτίμησης~~ ⊗ Ο έλεγχος πρέπει να ⊗ περιλαμβάνει επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

↓ νέο

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 πέμπτη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους αναγκαίους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση ~~εκτίμησης αξιολόγησης. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής~~

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

3.5. Ο κατασκευαστής manufacturer ~~, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του ενημερώνει~~ ⊗ τηρεί ενήμερο ⊗ τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σκοπούμενη ~~προσαρμογή~~ ⊗ τροποποίηση ⊗ του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2 ή αν ~~συντρέχει λόγος να γίνει~~ ⊗ κρίνεται αναγκαία μια ⊗ νέα ~~εκτίμηση αξιολόγησης~~.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση ⊗ πρέπει να ⊗ περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση ~~εκτίμησης αξιολόγησης~~.

↓ 97/23/EK

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

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

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επιθεωρήσεων, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα ☒ πρέπει να ☒ λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία κινδύνου του εξοπλισμού ☒ υπό πίεση ☒,

↓ 97/23/EK

- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ~~μέτρων~~ ☒ ενεργειών ☒,

↓ 97/23/EK

- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις ~~αν υπάρχουν, οι συνδεδεμένες~~ που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι τυχόν ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~Επ' ευκαιρία~~ Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν ~~πραγματοποιήθηκε~~ ☒ διενεργήθηκε ☒ δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

↓ νέο

5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

~~56.~~ Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο ☒ που λήγει ☒ 10 έτη από την ~~τελευταία~~ ημερομηνία ~~παραγωγής~~ ☒ διάθεσης ☒ του εξοπλισμού υπό πίεση ☒ στην αγορά ☒.

↓ 97/23/EK

– την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 3.1 ~~δεύτερη περίπτωση~~,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- τις ~~προσαρμογές~~ ☒ τροποποιήσεις ☒ που προβλέπονται στο σημείο 3.45 ~~δεύτερο εδάφιο~~ ☒ , όπως εγκρίθηκε ☒.
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται ~~στα~~ σημεία 3.3 τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 3.45, τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 4.3 και 4.4.

~~67.~~ Κάθε ~~Όλοι οι~~ κοινοποιημένοι οργανισμοί ☒ πρέπει να ☒ ~~κοινοποιούν στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες~~ ☒ ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του ☒ σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που ~~έχουν~~ ☒ χορηγήσει ή ☒ ανακαλέσει, και

⇒ περιοδικά ή ⇐ κατόπιν αίτησης σχετικά με αυτά που έχουν χορηγήσει ⇒ θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο ⇐ .

~~Κάθε Όλοι οι~~ κοινοποιημένοι οργανισμοί ☒ πρέπει να ☒ ~~οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους~~ ☒ ενημερώνει ☒ τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς ~~τις χρήσιμες πληροφορίες~~ σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που ~~έχουν~~ ☒ απορρίπτει, αναστείλει, ☒ ανακαλέσει ή ~~έχουν αρνηθεί~~ ⇒ ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε ⇐ .

↓ νέο

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.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

6. ΕΝΟΤΗΤΑ Δ1: ~~ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ~~ ☒ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ☒

↓ 97/23/EK

~~1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 3, βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την κοινοτική επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 5.~~

↓ νέο

1. Η διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 4 και 7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει την Τεχνική φάκελος ~~τεκμηρίωση που περιγράφεται κατωτέρω~~

⇒ Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. ⇐ Ο τεχνικός φάκελος ~~Η τεχνική τεκμηρίωση~~ ☒ πρέπει να ~~☒ επιτρέπει να αξιολογείται ή ☒ καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της ☒ συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας~~ ☒ και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων) ⇐ . ~~Πρέπει να~~ ⇒ Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις ⇐ ☒ και να καλύπτει – ☒ στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση– τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του ~~εξοπλισμού υπό πίεση, και να περιέχει~~ ☒ προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής ☒ :

↓ 97/23/EK

- γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και ~~διαγράμματα~~ σχεδιαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ~~προαναφερομένων εν λόγω~~ σχεδίων και ~~διαγραμμάτων~~ ☒ σχεδιαγραμμάτων ☒ και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των ☒ εναρμονισμένων ☒ προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, ~~που αναφέρει το άρθρο 5~~ ☒ τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ☒, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται ~~ο κατασκευαστής~~ για να ~~ανταποκριθεί~~ ικανοποιηθούν οι στις βασικές ουσιώδεις απαιτήσεις ☒ ασφάλειας της παρούσας ☒ οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα ☒ εν λόγω εναρμονισμένα ☒ πρότυπα ~~που αναφέρονται στο άρθρο 5~~. ⇒ Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί, ⇐
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ., ☒ και ☒
- τις εκθέσεις δοκιμών.

↓ νέο

3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

34. ☒ Κατασκευή ☒

Για την παραγωγή, την ~~επιθεώρηση~~ επιθεώρηση ☒ των τελικών προϊόντων ☒ και τις δοκιμές του οικείου εξοπλισμού υπό πίεση ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας σύμφωνα με το σημείο 45 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρει το σημείο 56.

45. Σύστημα ποιότητας

45.1. Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ υποβάλει αίτηση ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του ☒ για τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση ☒ .

Η αίτηση αυτή ☒ πρέπει να ☒ περιέχει:

↓ νέο

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον ☒ εξεταζόμενο τύπο ☒ ~~εν λόγω~~ εξοπλισμού υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας.

↓ νέο

- τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

45.2. Το σύστημα ποιότητας ☒ πρέπει να ☒ διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση στις απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας ☒ πρέπει να ☒ επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

☒ Ειδικότερα, ο φάκελος ☒ ~~Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, την κατάλληλη~~ ☒ πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή ☒ περιγραφή:

↓ 97/23/EK

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- των ☒ αντίστοιχων ☒ τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων των εγκεκριμένων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,

↓ 97/23/EK

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις ☒ σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις ☒ ~~προσόντων~~ του αρμοδίου προσωπικού και ιδίως ~~εκθέσεις εγκρίσεων~~ του προσωπικού ~~του που είναι~~ επιφορτισμένου με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I ☒ κ.λπ. ☒ ,
- των μέσων επιτήρησης τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας ☒ των προϊόντων ☒ και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

45.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 45.2. Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία είναι σύμφωνα προς το οικείο εναρμονισμένο πρότυπο τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του σημείου 45.2.

☒ Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, ☒ ~~Η~~ ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση της τεχνολογίας του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση ☒ , καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας ☒ . ~~Η διαδικασία εκτίμησης~~ ☒ Ο έλεγχος ☒ περιλαμβάνει επίσκεψη ~~επιθεώρησης~~ ☒ αξιολόγησης ☒ στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

↓ νέο

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Η απόφαση ☒ πρέπει να ☒ κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση ☒ πρέπει να ☒ περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης. ~~Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.~~

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

5.5. Ο κατασκευαστής ~~ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του ενημερώνει~~ ☒ τηρεί ενήμερο ☒ τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σκοπούμενη ~~προσαρμογή~~ ☒ τροποποίηση ☒ του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ αξιολογεί ~~η~~ ☒ τυχόν ☒ προτεινόμενες τροποποιήσεις και ☒ να ☒ αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 45.2 ή αν ~~συντρέπει λόγω~~ να γίνει ☒ κρίνεται αναγκαία μια ☒ νέα ~~εκτίμηση~~ αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση ☒ πρέπει να ☒ περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης.

↓ 97/23/EK

56. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

↓ νέο

- τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

56.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί

έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων ☒ πρέπει να ☒ είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

56.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει ☒ συστήματος επισκέψεων ☒ επιθεωρήσεων, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα ☒ επισκέψεων επιθεωρήσεων ☒ λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία κινδύνου του εξοπλισμού ☒ υπό πίεση ☒ ,

↓ 97/23/EK

- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ~~μέτρων~~ ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις ~~αν υπάρχουν, οι συνδεδεμένες~~ που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ~~τυχόν~~ ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~Επ' ευκαιρία~~ Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών ☒ επί προϊόντων ☒ για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν ~~πραγματοποιήθηκε~~ ☒ διενεργήθηκαν ☒ δοκιμές, έκθεση δοκιμής.

↓ νέο

7. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

7.1. Ο κατασκευαστής θέτει τη σήμανση CE και, με ευθύνη τού κατά το σημείο 5.1 κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

68. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο ☒ που λήγει ☒ ~~δύο~~ 10 έτη από την ~~τελευταία~~ ημερομηνία ~~παραγωγής~~ ⇒ διάθεσης ⇐ του εξοπλισμού υπό πίεση ⇒ στην αγορά ⇐:

– την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 2,

↓ 97/23/EK

– την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 45.1 ~~δεύτερη περίπτωση~~:

↓ 97/23/ EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- τις ~~προσαρμογές~~ ☒ τροποποιήσεις ☒ που προβλέπονται στο σημείο 4.45.5 ~~δεύτερο εδάφιο~~,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στα σημεία ~~4.3 τελευταίο εδάφιο~~, στο σημείο 4.45.5, ~~τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 56.3 και 56.4.~~

79. ~~Κάθε Όλοι οι~~ κοινοποιημένοι οργανισμοί ~~κοινοποιούν στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες~~ ⇒ ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του ⇐ σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που ~~έχουν~~ χορηγήσει ή ανακαλέσει, και ⇒ περιοδικά ή ⇐ κατόπιν αίτησης ~~σχετικά με αυτά που έχουν χορηγήσει~~ ⇒ θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο ⇐ .

~~Κάθε Όλοι οι~~ κοινοποιημένοι οργανισμοί ~~οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους~~ ☒ ενημερώνει ☒ τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς ~~τις χρήσιμες πληροφορίες~~ σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που ~~έχουν~~ ☒ απορρίψει, αναστείλει ή ☒ ανακαλέσει ~~ή έχουν αρνηθεί~~ ⇒ , και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε ⇐ .

↓ νέο

10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3, 5.1, 5.5, 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

7. ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: ☒ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ☒ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ~~ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ~~ ☒ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ☒

↓ 97/23/EK

~~1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2 βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» και πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την κοινοτική επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.~~

↓ νέο

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του εξοπλισμού υπό πίεση αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση συμφωνεί προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

2. ☒ Κατασκευή ☒

Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση ☒ του τελικού προϊόντος ☒ και τη δοκιμή ~~των σχετικών προϊόντων~~ ☒ του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση ☒ , όπως ορίζεται στο σημείο 3, και ☒ πρέπει να ☒ υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ υποβάλλει αίτηση ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του ☒ για τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση ☒ .

Η αίτηση ☒ πρέπει να ☒ περιλαμβάνει:

↓ νέο

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

- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον ☒ εξεταζόμενο τύπο ☒ ~~εν λόγω~~ εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- ☒ τον τεχνικό φάκελο ☒ ~~την τεχνική τεκμηρίωση τη σχετική~~ σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης «ΕΚ τύπου» ☒ τύπου ΕΕ ☒.

3.2. ~~Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας κάθε εξοπλισμός υπό πίεση εξετάζεται και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως ορίζονται στο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή διεξάγονται ισοδύναμες δοκιμές, και ιδίως ο τελικός έλεγχος που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I, προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.~~

↓ νέο

Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Αυτή η τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας ☒ πρέπει να ☒ επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

☒ Ειδικότερα, ο φάκελος ☒ ~~Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, την κατάλληλη~~ πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα ☒ του προϊόντος ☒ ~~των εξοπλισμών υπό πίεση,~~
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,

↓ 97/23/EK

- των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, και ιδίως ~~εκθέσεις εγκρίσεων~~ του προσωπικού ~~του που είναι~~ επιφορτισμένου με τις μόνιμες συναρμολογήσεις των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

- των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. ~~Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία είναι σύμφωνα προς το οικείο εναρμονισμένο πρότυπο τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του σημείου 3.2.~~ ⇒ Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές. ⇐

☒ Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, ☒ Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης ☒ στον σχετικό τομέα του εξοπλισμού υπό πίεση ☒ και στην τεχνολογία του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση ⇒ καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας ⇐. ~~Η διαδικασία εκτίμησης~~ ☒ Ο έλεγχος ☒ περιλαμβάνει ~~επιθεώρηση~~ ☒ επίσκεψη αξιολόγησης ☒ στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

↓ νέο

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 πέμπτη περίπτωση για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Η απόφαση ☒ πρέπει να ☒ κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση ☒ πρέπει να ☒ περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση ~~εκτίμησης αξιολόγησης~~.

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

3.5. Ο κατασκευαστής ~~ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του ενημερώνει~~ ☒ τηρεί ενήμερο ☒ τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σκοπούμενη ~~προσαρμογή~~ ☒ τροποποίηση ☒ του συστήματος ποιότητας.

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση ☒ πρέπει να ☒ περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση ~~εκτίμησης αξιολόγησης~~.

↓ 97/23/EK

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.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

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

↓ 97/23/EK

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- ~~την τεχνική τεκμηρίωση~~ τον τεχνικό φάκελο,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

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

↓ 97/23/EK

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων επιθεωρήσεων, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα ☒ επισκέψεων επιθεωρήσεων ☒ λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία κινδύνου του εξοπλισμού ☒ υπό πίεση ☒,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,

↓ 97/23/EK

- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις, αν υπάρχουν, οι συνδεδεμένες που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι τυχόν ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Επ' ευκαιρία Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε ☒ διενεργήθηκε ☒ δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

↓ νέο

5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

56. Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο ☒ που λήγει ☒ δέκα 10 έτη από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής ⇒ διάθεσης ⇐ του εξοπλισμού υπό πίεση ⇒ στην αγορά ⇐:

- την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση,
- τις προσαρμογές ☒ τροποποιήσεις ☒ που προβλέπονται στο σημείο 3.45 δεύτερο εδάφιο ☒ , όπως εγκρίθηκε ☒ ;
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στα σημεία 3.3 τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 3.45, και στα σημεία 4.3 και 4.4.

67. Κάθε Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ☒ πρέπει να ☒ κοινοποιούν στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες ⇒ ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του ⇐ σχετικά με τις

εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν ☒ χορηγήσει ή ☒ ανακαλέσει, και ☒ , περιοδικά ή ☒ κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτά που έχουν χορηγήσει ☒ θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο ☒ .

~~Κάθε Όλοι οι~~ κοινοποιημένοι οργανισμοί ~~οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους~~ ☒ πρέπει να νημερώνει ☒ τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς ~~πες χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν~~ ☒ απορρίψει, αναστείλει ή ☒ ανακαλέσει ~~ή έχουν αρνηθεί~~ ☒ και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε ☒ .

↓ νέο

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.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

8. ΕΝΟΤΗΤΑ E1: ~~ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ~~ ☒ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ☒ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ☒ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ☒

↓ 97/23/EK

~~1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 3 βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την κοινοτική επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 5.~~

↓ νέο

1. Η διασφάλιση της ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή του τελικού εξοπλισμού υπό πίεση είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 4 και 7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει την Τεχνική φάκελος τεκμηρίωση που περιγράφεται κατωτέρω

☒ Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. ☒ Ο τεχνικός φάκελος ~~Η τεχνική τεκμηρίωση~~ ☒ πρέπει να ~~επιτρέπεται να αξιολογείται ή~~ ☒ καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της ☒ συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας ☒ και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων) ☒ ~~Πρέπει να~~ ☒ Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει ☒ –στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση– τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση ~~και να περιέχει~~ ☒ Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής ☒ :

- γενική περιγραφή του ~~τύπου~~ ☒ εξοπλισμού υπό πίεση ☒ ,
- σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και ~~διαγράμματα~~ ☒ σχεδιαγράμματα ☒ κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ~~προαναφερομένων εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων~~ ☒ σχεδιαγραμμάτων ☒ και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των ☒ εναρμονισμένων ☒ προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, ~~που αναφέρει το άρθρο 5~~ ☒ τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ☒ , καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται ~~ο κατασκευαστής~~ ☒ για να ~~ανταποκριθεί~~ ☒ ικανοποιηθούν οι ~~στις βασικές~~ ☒ ουσιώδεις απαιτήσεις ☒ ασφάλειας της παρούσας ☒ οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα ☒ εν λόγω εναρμονισμένα ☒ πρότυπα ~~που αναφέρονται στο άρθρο 5~~. ☒ Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί, ☒
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ., ☒ και ☒
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

34. ☒ Κατασκευή ☒

Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την ~~τελική~~ ☒ επιθεώρηση ☒ του τελικού προϊόντος ☒ και τη δοκιμή ~~των σχετικών προϊόντων~~

☒ του εξοπλισμού υπό πίεση ☒ , όπως ορίζεται στο σημείο 45, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 56.

45. Σύστημα ποιότητας

45.1. Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ υποβάλει αίτηση ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί, σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του ☒ για τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση ☒ .

Η αίτηση ☒ πρέπει να ☒ περιλαμβάνει:

↓ νέο

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον ☒ εξεταζόμενο τύπο ☒ ~~αν λόγω~~ εξοπλισμού υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας ☒ και ☒
- ⇒τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2. ⇐

45.2. ⇒Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτόν. ⇐

Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας, εξετάζεται κάθε εξοπλισμός υπό πίεση και διενεργούνται οι προσήκουσες δοκιμές που καθορίζονται στο ή στα οικεία πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 512 ή ισοδύναμες δοκιμές, και ιδίως ο τελικός έλεγχος που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I, προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Αυτή η τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας ☒ πρέπει να ☒ επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

☒ Ειδικότερα, ο φάκελος ☒ ~~Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, την κατάλληλη~~ πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

↓ 97/23/EK

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,
- των εγκεκριμένων, σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I, μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων,

↓ 97/23/EK

- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,

↓ 97/23/EK

- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού και ιδίως εκθέσεις εγκρίσεων του προσωπικού του που είναι επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I.
- των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

45.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 45.2.

⇒ Τεκμαίρει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις όσον αφορά ☒ Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία ~~είναι σύμφωνα προς το οικείο εναρμονισμένο πρότυπο~~ τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες ~~απαιτήσεις του σημείου 4.2~~ ☒ προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές ☒.

☒ Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, ☒ Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης ☒ στον σχετικό τομέα του εξοπλισμού υπό πίεση ☒ και στην τεχνολογία του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση ☒ καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας ☒ . Η διαδικασία εκτίμησης ☒ Ο έλεγχος πρέπει να ☒ περιλαμβάνει επιθεώρηση ☒ επίσκεψη αξιολόγησης ☒ στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

↓ νέο

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση ☒ πρέπει να ☒ κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση ☒ πρέπει να ☒ περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης.

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

5.5. Ο κατασκευαστής ~~ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του ενημερώνει~~ ☒ τηρεί ενήμερο ☒ τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σκοπούμενη ~~προσαρμογή~~ ☒ τροποποίηση ☒ του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ αξιολογεί ~~και~~ ☒ τυχόν ☒ προτεινόμενες τροποποιήσεις και ☒ να ☒ αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 45.2 ή εάν χρειάζεται νέα ~~εκτίμηση~~ αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση ☒ πρέπει να ☒ περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης.

56. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- ~~την τεχνική τεκμηρίωση~~ τον τεχνικό φάκελο ☒ στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 ☒ ,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

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

56.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων επιθεωρήσεων, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα ☒ επισκέψεων επιθεωρήσεων ☐ λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

↓ 97/23/EK

- η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις, ~~αν υπάρχουν, οι συνδεδεμένες~~ που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ~~τυχόν~~ ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~Επ' ευκαιρία~~ Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν ~~πραγματοποιήθηκε~~ ☒ διενεργήθηκαν ☐ δοκιμές, έκθεση δοκιμής.

↓ νέο

7. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

7.1. Ο κατασκευαστής θέτει τη σήμανση CE και, με ευθύνη τού κατά το σημείο 5.1 κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

~~68.~~ Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο ☒ που λήγει ☐ ~~δέκα~~ 10 έτη από την ~~τελευταία~~ ημερομηνία ~~παραγωγής~~ ☐ διάθεσης ☐ του εξοπλισμού υπό πίεση ☐ στην αγορά ☐.

- ~~την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 2,~~
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 45.1 ~~δεύτερη περίπτωση,~~
- τις ~~προσαρμογές~~ ☒ τροποποιήσεις ☒ που προβλέπονται στο σημείο ~~4.4 5.5~~ δεύτερο εδάφιο ☒ , όπως εγκρίθηκε ☒ .
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται ~~στα~~ σημεία 45.3 ~~τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 4.45.5, τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 56.3 και 56.4.~~

79. Κάθε Όλοι οι ~~κοινοποιημένοι οργανισμοί~~ κοινοποιούν στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες ☒ ~~⇒ ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του~~ ☒ ~~σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν~~ ☒ ~~χορηγήσει ή~~ ☒ ~~ανακαλέσει, και~~ ☒ ~~⇒ περιοδικά ή~~ ☒ ~~κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτά που έχουν χορηγήσει~~ ☒ ~~⇒ θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο~~ ☒ .

Κάθε Όλοι οι ~~κοινοποιημένοι οργανισμοί~~ οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους ☒ ~~ενημερώνει~~ ☒ ~~τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν~~ ☒ ~~απορρίψει, αναστείλει ή~~ ☒ ~~ανακαλέσει ή έχουν αρνηθεί~~ ☒ ~~⇒ , και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε~~ ☒ .

↓ νέο

10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3, 5.1, 5.5, 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

9. ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ2: (☒ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ☒ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΠΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ☒ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ☒)

1. ~~Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία~~ ☒ ~~Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την~~ ~~εξακρίβωση επαλήθευση~~ ~~επί εξοπλισμού υπό πίεση αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης~~ ☒ ~~με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του,~~ ☒ ~~⇒ εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5, και~~ ☒ ~~βεβαιώνει και δηλώνει~~ ☒ ~~με αποκλειστική του ευθύνη~~ ☒ ~~ότι ο~~ ☒ ~~σχετικός~~ ☒ ~~εξοπλισμός υπό πίεση που υπόκειται στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου»~~ ☒ ~~τύπου ΕΕ~~ ☒ ~~ή~~ ☒ .

~~στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού»~~

και πληροῦν τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. ☒ Κατασκευή ☒

Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής ☒ και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων ☒ ~~να εξασφαλίζει την πιστότητα του εξοπλισμού υπό πίεση προς τον ☒ εγκεκριμένο ☒ τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ-Εύπου» ☒ τύπου ΕΕ ☒~~

~~στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ-σχεδιασμού»~~

και προς τις απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

~~Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.~~

3. ☒ Επαλήθευση ☒

Θ ~~ο~~ κοινοποιημένος οργανισμός ☒ που έχει επιλεγεί από τον κατασκευαστή ☒ ~~πραγματοποιεί~~ ☒ πρέπει να διενεργεί ☒ τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς ☒ τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς ☒ τις σχετικές απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας ~~με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4.~~

↓ 97/23/EK

~~Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση.~~

↓ νέο

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

4. Επαλήθευση ☒ της συμμόρφωσης ☒ με έλεγχο και δοκιμή κάθε εξοπλισμού υπό πίεση

4.1. Κάθε εξοπλισμός υπό πίεση ☒ πρέπει να ☒ εξετάζεται μεμονωμένα και ☒ πρέπει να διενεργούνται ☒ ~~υποβάλλεται στους κατάλληλους ελέγχους και δοκιμές που ορίζονται στο ή στα σχετικά ☒ εναρμονισμένα ☒ πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5~~ ή σε ισοδύναμες ~~εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωσή του προς τον ☒ εγκεκριμένο ☒ τύπο ☒ που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς ☒ τις απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.~~ ☒ Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν. ☒

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ :

- ελέγχει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές έχει τα απαιτούμενα προσόντα ή εγκρίσεις σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I,
- ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού σύμφωνα με το σημείο 4.3 του παραρτήματος I,
- διενεργεί την τελική ~~επίσκεψη~~ επιθεώρηση και τη δοκιμή ☒ αντοχής ☒ που αναφέρονται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I ή αναθέτει αρμοδίως τη διενέργειά της και εξετάζει ενδεχομένως τις διατάξεις ασφαλείας.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τις εξετάσεις και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και να ☒ θέτει ☒ ή να φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ☒ ο αριθμός μητρώου του σε κάθε ☒ εγκεκριμένο ☒ εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

↓ νέο

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

↓ 97/23/EK

~~4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του μεριμνά ώστε να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθεί, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού.~~

↓ νέο

5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί την απαιτούμενη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που ανταποκρίνεται στον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής επιθέτει επίσης στον εξοπλισμό υπό πίεση τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

6. Αν συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στον εξοπλισμό υπό πίεση κατά τη διαδικασία κατασκευής.

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.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

10. ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ

~~ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ~~ ☒ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ~~ΕΚ~~ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

↓ 97/23/EK

~~1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση, ο οποίος έλαβε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο σημείο 5, είναι σύμφωνος προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση «CE» στον εξοπλισμό και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.~~

↓ νέο

1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση στον οποίο εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτόν.

↓ 97/23/EK

~~2. Η αίτηση επαλήθευσης ανά μονάδα υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.~~

~~Στην αίτηση περιλαμβάνονται:~~

~~το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και ο τόπος όπου βρίσκεται ο εξοπλισμός υπό πίεση.~~

~~γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό τέτοια αίτηση.~~

~~η τεχνική τεκμηρίωση.~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

32. ☒ Τεχνικός φάκελος ☒

↓ νέο

Ο κατασκευαστής κατάρτιζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

Σκοπός ~~της τεχνικής τεκμηρίωσης~~ του τεχνικού φακέλου είναι να ~~επιτρέψει~~ ☒ καταστήσει εφικτή την αξιολόγηση ☒ της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση με τις ☒ οικείες ☒ απαιτήσεις ~~της οδηγίας~~ και ⇒ να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση– ⇐ τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση.

Ο τεχνικός φάκελος ~~Η τεχνική τεκμηρίωση~~ περιλαμβάνει ☒ , κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής ☒ :

↓ 97/23/EK

– γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

- σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και ~~διαγράμματα~~ ☒ σχεδιαγράμματα ☒ κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ~~προαναφερομένων~~ εν λόγω σχεδίων και ~~διαγραμμάτων~~ ☒ σχεδιαγραμμάτων ☒ και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των ☒ εναρμονισμένων ☒ προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, ~~που αναφέρει το άρθρο 5~~ ☒ τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ☒, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται ~~ο κατασκευαστής~~ για να ~~ανταποκριθεί~~ ικανοποιηθούν οι ~~στις βασικές ουσιώδεις~~ απαιτήσεις ☒ ασφάλειας της παρούσας ☒ οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα ☒ εν λόγω εναρμονισμένα ☒ πρότυπα ~~που αναφέρονται στο άρθρο 5~~. ⇒ Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί, ⇐

- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,

↓ 97/23/EK

- τις εκθέσεις δοκιμών,
- τις προσήκουσες λεπτομέρειες σχετικά με την έγκριση των χρησιμοποιούμενων κατασκευαστικών και ελεγκτικών διαδικασιών ή σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του σχετικού προσωπικού, σύμφωνα με όσα ορίζουν τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

↓ νέο

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

⇒ νέο

4. ☒ Επαλήθευση ☒

Ο ~~κοινοποιημένος~~ οργανισμός ☒ που έχει επιλεγεί από τον κατασκευαστή ☒ πραγματοποιεί ☒ διενεργεί τις κατάλληλες εξετάσεις ☒ ~~εξετάζει το σχέδιο και την κατασκευή καθενός εξοπλισμού υπό πίεση και διεξάγει κατά την κατασκευή τις κατάλληλες~~ ☒ και ☒ δοκιμές, που ορίζονται στο ή στα σχετικά ☒ εναρμονισμένα ☒ πρότυπα ~~που αναφέρει το άρθρο 5 της οδηγίας~~ ή ισοδύναμες ~~εξετάσεις και~~ δοκιμές, προκειμένου να ~~πιστοποιήσει~~ ☒ ελέγξει ☒ τη συμμόρφωση ☒ του εξοπλισμού υπό πίεση ☒ προς τις σχετικές απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας. ☒ ή να αναθέσει τον έλεγχο σε τρίτους. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν με την εφαρμογή άλλων τεχνικών προδιαγραφών. ☒

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒.

↓ 97/23/EK

- εξετάζει ~~την τεχνική τεκμηρίωση~~ τον τεχνικό φάκελο όσον αφορά τον σχεδιασμό και τις μεθόδους κατασκευής,
- αξιολογεί τα χρησιμοποιούμενα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα ~~οικεία~~ σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση και ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού, σύμφωνα με το σημείο 4.3 του παραρτήματος I,

- εγκρίνει τους τρόπους μόνιμης συναρμολόγησης των εξαρτημάτων ή εξακριβώνει ότι έχουν εκ των προτέρων εγκριθεί, σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,
- ελέγχει τα προσόντα ή τις εγκρίσεις που απαιτούνται δυνάμει των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I,
- προβαίνει στην τελική εξέταση που αναφέρεται στο σημείο 3.2.1 του παραρτήματος I, διενεργεί ή αναθέτει τη δοκιμή που αναφέρεται στο σημείο 3.2.2 του παραρτήματος I και εξετάζει τα συστήματα ασφαλείας εάν χρειάζεται.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

~~4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ⇒ πρέπει να χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και να ⇐ επιθέτει ☒ ή να φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ☒ ο αναγνωριστικός αριθμός μητρώου του σε κάθε ☒ στον εγκεκριμένο ☒ εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει πιστοποιητικό συμμόρφωσης για τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές. Το πιστοποιητικό φυλάσσεται ⇒ Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών ⇐ επί 10 έτη ⇒ από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά ⇐ .~~

↓ 97/23/EK

~~4.2. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του μεριμνά ώστε να είναι σε θέση να παρουσιάζει, εφ' όσον του ζητηθεί, τη δήλωση συμμόρφωσης και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που χορήγησε ο κοινοποιημένος οργανισμός.~~

↓ νέο

5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κατά το σημείο 4 κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει τον εξοπλισμό υπό πίεση για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

11. ΕΝΟΤΗΤΑ Η: ☒ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ☒ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

↓ 97/23/EK

~~1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείο 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο υπόψη εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την κοινοτική επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.~~

↓ νέο

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

2. ☒ Κατασκευή ☒

Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση ☒ του τελικού προϊόντος ☒ και τη δοκιμή ☒ του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση ☒ , όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ υποβάλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του αίτηση ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί, ☒ για τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση ☒ .

Η αίτηση ☒ πρέπει να ☒ περιλαμβάνει:

↓ 97/23/EK

~~— όλες τις προσήκουσες πληροφορίες για τον περί ου ο λόγος εξοπλισμό υπό πίεση,~~

↓ νέο

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

- τον τεχνικό φάκελο για ένα μοντέλο από κάθε τύπο εξοπλισμού υπό πίεση που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:
 - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και σχεδιαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και σχεδιαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει και των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- την τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας ☒ και ☒

↓ νέο

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

3.2. Το σύστημα ποιότητας ☒ πρέπει να ☒ διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Η ☒ εν λόγω ☒ τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας ☒ πρέπει να ☒ επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των διαδικαστικών και ποιοτικών μέτρων, όπως προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

☒ Ειδικότερα, ο φάκελος ☒ ~~Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, την κατάλληλη~~ πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

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

- των τεχνικών προδιαγραφών σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων, που εφαρμόζονται, καθώς και περιγραφές των λύσεων που θα εφαρμοστούν για να τηρηθούν οι ~~βασικές ουσιώδεις~~ απαιτήσεις της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας που ισχύουν για τον εξοπλισμό υπό πίεση, όταν δεν εφαρμόζονται πλήρως τα ☒ σχετικά εναρμονισμένα ☒ πρότυπα ~~που αναφέρονται στο άρθρο 5,~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιούνται κατά τον σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση, ☒ που αφορούν τον καλυπτόμενο τύπο προϊόντων, ☒ ιδίως ως προς τα υλικά που προβλέπονται στο σημείο 4 του παραρτήματος I,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ~~μέτρων~~ ☒ ενεργειών ☒ που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των εγκεκριμένων κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,

↓ 97/23/EK

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις ☒ σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις ☒ ~~προσόντων~~ του αρμόδιου προσωπικού και ιδίως εκθέσεις εγκρίσεων του προσωπικού του που είναι επιφορτισμένου με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I ☒ κ.λπ., ☒
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη ☒ του απαιτούμενου σχεδιασμού και ☒ της ~~επιθυμητής~~ ποιότητας ~~εξοπλισμού~~ του εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. ~~Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία είναι σύμφωνα προς το οικείο εναρμονισμένο πρότυπο τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του σημείου 3.2.~~ ☒ Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές. ☒

☒ Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, ☒ ~~Η~~ ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα ☒ ως αξιολογητής ☒

στον τομέα ~~της αξιολόγησης~~ της τεχνολογίας του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση $\Rightarrow$, καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας $\Leftarrow$. ~~Η διαδικασία εκτίμησης~~
☒ Ο έλεγχος πρέπει να ☒ περιλαμβάνει ~~επιθεώρηση~~ ☒ επίσκεψη αξιολόγησης ☒ στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

$\Downarrow$ νέο

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους αναγκαίους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

$\Downarrow$ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

Η απόφαση ☒ πρέπει να ☒ κοινοποιείται στον κατασκευαστή ☒ ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του ☒. Η κοινοποίηση ☒ πρέπει να ☒ περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

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

Ο κατασκευαστής ~~ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του ενημερώνει~~
☒ τηρεί ενήμερο ☒ τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σκοπούμενη ~~προσαρμογή~~ ☒ τροποποίηση ☒ του συστήματος ποιότητας.

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός ☒ πρέπει να ☒ γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση ☒ πρέπει να ☒ περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.,

- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων, τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού κ.λπ.

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

4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή.

Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων επιθεωρήσεων, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα ☒ επισκέψεων επιθεωρήσεων ☐ λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

↓ 97/23/EK

- η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις ~~αν υπάρχουν, οι συνδεδεμένες που συνδέονται~~ με την έγκριση του συστήματος,
- οι ~~τυχόν~~ ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

~~Επ' ευκαιρία~~ Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν ~~πραγματοποιήθηκε~~ ☒ διενεργήθηκαν ☐ δοκιμές, έκθεση δοκιμής.

↓ νέο

5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει τη σήμανση CE και, με ευθύνη τού κατά το σημείο 3.1 κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη

διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

56. Ο κατασκευαστής ☒ πρέπει να ☒ διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο ☒ που λήγει ☒ ~~δέκα~~ 10 έτη από την ~~τελευταία~~ ημερομηνία ~~παραγωγής~~ ⇒ διάθεσης ☒ του εξοπλισμού υπό πίεση ⇒ στην αγορά ☒.

– ~~την τεκμηρίωση του τεχνικού φάκελου που αναφέρεται στο σημείο 3.1 δεύτερο εδάφιο~~
~~δεύτερη περίπτωση,~~

– ⇒ τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, ☒

– ~~τις προσαρμογές~~ ☒ την τροποποίηση ☒ που προβλέπεται στο σημείο 3.4 ~~δεύτερο~~
~~εδάφιο~~ ☒, όπως εγκρίθηκε ☒.

– τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται ~~στα~~
~~σημεία 3.3 τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 3.4, τελευταίο εδάφιο και στα σημεία~~ 4.3
και 4.4.

67. ~~Κάθε Όλοι οι~~ κοινοποιημένοι οργανισμοί ~~κοινοποιούν στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες~~ ⇒ ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του ☒ σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που ~~έχουν~~ ☒ χορηγήσει ή ☒ ανακαλέσει, και ⇒ περιοδικά ή ☒ κατόπιν αίτησης ~~σχετικά με αυτά που έχουν χορηγήσει~~ ⇒ θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο ☒.

~~Κάθε Όλοι οι~~ κοινοποιημένοι οργανισμοί ~~οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους~~ ☒ ενημερώνει ☒ τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς ~~τις χρήσιμες πληροφορίες~~ σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που ~~έχουν~~ ☒ απορρίψει, αναστείλει ή ☒ ανακαλέσει ~~ή έχουν αρνηθεί~~ ⇒, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε ☒.

↓ νέο

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.

**12. ΕΝΟΤΗΤΑ Η1: ~~ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ~~
~~ΜΕ ΣΥΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΤΕΛΙΚΗΣ~~
~~ΔΟΚΙΜΗΣ~~**

~~1. Επιπλέον των απαιτήσεων της ενότητας Η ισχύουν και τα εξής:~~

~~α) Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση ελέγχου του σχεδιασμού στον κοινοποιημένο οργανισμό·~~

~~β) Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση και επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας·~~

~~Η αίτηση περιλαμβάνει:~~

~~— τις τεχνικές προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων, που εφαρμόστηκαν,~~

~~— τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία για την επάρκειά τους, ιδιαίτερα όταν δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του·~~

~~γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον ο σχεδιασμός είναι σύμφωνος προς τις ισχύουσες γι' αυτόν διατάξεις της οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού». Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τις προϋποθέσεις ισχύος του, τα αναγκαία δεδομένα για την αναγνώριση του συγκεκριμένου σχεδιασμού και, ενδεχομένως, περιγραφή της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση ή των εξαρτημάτων του·~~

~~δ) Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού», για κάθε τροποποίηση του συγκεκριμένου σχεδιασμού. Οι τροποποιήσεις του συγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να λαμβάνουν νέα έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» σε περιπτώσεις όπου οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ή τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του εξοπλισμού υπό πίεση. Η νέα αυτή έγκριση δίδεται υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού»·~~

~~ε) Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» που έχουν ανακαλέσει ή έχουν αρνηθεί·~~

~~2. Ο τελικός έλεγχος που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I υπόκειται σε ενισχυμένη επιθεώρηση, υπό μορφή αφωνδιαστικών επισκέψεων του κοινοποιημένου~~

οργανισμού. Στα πλαίσια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να διενεργεί ελέγχους επί των εξοπλισμών υπό πίεση.

↓ νέο

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας καθώς και με τον έλεγχο του σχεδιασμού και την ιδιαίτερη επιτήρηση του τελικού ελέγχου είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 5. Η επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του εξοπλισμού υπό πίεση έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό υπό πίεση.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο για ένα μοντέλο από κάθε τύπο εξοπλισμού υπό πίεση που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:
 - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και σχεδιαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και σχεδιαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει και των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων

εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,

- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,

- τις εκθέσεις δοκιμών,

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

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

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά τον σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων,

- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας που ισχύουν για τον εξοπλισμό υπό πίεση,

- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιούνται κατά τον σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση που αφορούν τον καλυπτόμενο τύπο εξοπλισμού υπό πίεση, ιδίως ως προς τα υλικά που προβλέπονται στο σημείο 4 του παραρτήματος I,

- των αντιστοίχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των εγκεκριμένων κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,

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

- των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού, και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τις μόνιμες συναρμολογήσεις των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I κλπ.,

– των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη του απαιτούμενου σχεδιασμού και της ποιότητας του εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές. Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον τομέα του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση και της τεχνολογίας του εξοπλισμού υπό πίεση και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους αναγκαίους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

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

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

3.6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

4. Εξέταση σχεδιασμού

4.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο σημείο 3.1, αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού κάθε εξοπλισμού υπό πίεση που δεν καλύπτεται από προηγούμενη εξέταση σχεδιασμού.

4.2. Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση και δίνει τη δυνατότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτόν. Περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει –στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση– τον σχεδιασμό και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:
 - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και σχεδιαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και σχεδιαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει και των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών,
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και, όπου επιβάλλεται, περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή, ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον στον σχεδιασμό έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται στον εξοπλισμό υπό πίεση, χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ. Το πιστοποιητικό αυτό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Στο πιστοποιητικό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων προϊόντων προς τον εξετασθέντα τύπο και, κατά περίπτωση, τον έλεγχο εν λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος σχεδιασμός μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και, αφετέρου, καθορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, για όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας ή τους όρους με τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση –από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ– με μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ.

4.5. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του καθώς και τον τεχνικό φάκελο που

περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

4.6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

5. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

5.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδια επισκέψεις στον κατασκευαστή.

Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων επιθεωρήσεων, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5.5. Ιδιαίτερη επιτήρηση του τελικού ελέγχου

Ο τελικός έλεγχος που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I υπόκειται σε ενισχυμένη επιθεώρηση, με τη μορφή αιφνιδιαστικών επισκέψεων του κοινοποιημένου οργανισμού. Στα πλαίσια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να διενεργεί ελέγχους επί των εξοπλισμών υπό πίεση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

6. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

6.1. Ο κατασκευαστής θέτει τη σήμανση CE και, με ευθύνη τού κατά το σημείο 3.1 κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο του εξοπλισμού υπό πίεση για τον οποίο έχει συνταχθεί και σημειώνει τον αριθμό του πιστοποιητικού εξέτασης του σχεδιασμού.

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

7. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο που λήγει 10 έτη μετά τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5, 5.3 και 5.4.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στα σημεία 4.1 και 4.2 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 και 7 εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

↓ 97/23/EK

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΒΑΛΕΙ ΤΟ ΔΡΟΛΟ 12 ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΡΙΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΒΑΛΕΙ ΤΟ ΔΡΟΛΟ 13

1. Ο οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με την εκτέλεση των διαδικασιών εκτίμησης και επαλήθευσης δεν δύνανται να είναι ούτε ο σχεδιαστής ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο προμηθευτής ούτε ο αρμόδιος για την εγκατάσταση

~~ούτε ο χρήστης του εξοπλισμού υπό πίεση τον οποίο ελέγχει ο εν λόγω οργανισμός ούτε ο εντολοδόχος ενός από τα πρόσωπα αυτά. Δεν δύνανται να παρεμβαίνουν άμεσα στο σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση αυτού του εξοπλισμού υπό πίεση ούτε να εκπροσωπούν εκείνους που ασκούν αυτές τις δραστηριότητες. Αυτό δεν αποκλείει το ενδεχόμενο της ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή του εξοπλισμού υπό πίεση και του κοινοποιημένου οργανισμού.~~

~~2. Ο οργανισμός και το προσωπικό του οφείλουν να εκτελούν τις διεργασίες εκτίμησης και επαλήθευσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και τεχνική επάρκεια και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομικής φύσεως, που θα ήταν δυνατό να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου, ιδιαίτερα εάν προέρχονται από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων τα συμφέροντα των οποίων επηρεάζονται από τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων.~~

~~3. Ο οργανισμός πρέπει να διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και τα αναγκαία μέσα για να επιτελεί με ικανοποιητικό τρόπο τα τεχνικά και διοικητικά καθήκοντα που συνδέονται με τη διεξαγωγή των ελέγχων ή την επαλήθευση. Πρέπει, ομοίως, να έχει πρόσβαση στον απαιτούμενο για τις έκτακτες επαληθεύσεις εξοπλισμό.~~

~~4. Το προσωπικό ελέγχου πρέπει να διαθέτει:~~

~~— άρτια τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,~~

~~— ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων σχετικά με τους ελέγχους που διεξάγει και επαρκή πρακτική εμπειρία των ελέγχων αυτών,~~

~~— την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των πιστοποιητικών, πρακτικών και εκθέσεων, που αποδεικνύουν ότι διεξήχθησαν οι έλεγχοι.~~

~~5. Πρέπει να υπάρχει εγγύηση για την αμεροληψία του προσωπικού ελέγχου. Η αμοιβή του δεν πρέπει να εξαρτάται ούτε από τον αριθμό των ελέγχων που διεξάγει, ούτε από τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών.~~

~~6. Ο οργανισμός οφείλει να συνάψει σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, εκτός εάν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή αν οι έλεγχοι διενεργούνται άμεσα από το ίδιο το κράτος μέλος.~~

~~7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο για οτιδήποτε περιέρχεται στη γνώση του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (πλην έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους στο οποίο ασκεί τις δραστηριότητές του), στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ή οιασδήποτε διάταξης εσωτερικού δικαίου θεσπιζόμενης για την εφαρμογή της.~~

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΤ' ΑΡΘΡΟ 14 ΕΛΕΓΚΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

~~1. . Η ελεγκτική υπηρεσία του χρήστη πρέπει να έχει σαφώς αναγνωρίσιμη δομή και να εφαρμόζει μεθόδους αναφοράς στο εσωτερικό του ομίλου στον οποίο ανήκει οι οποίες να εγγυώνται και να αποδεικνύουν την αμεροληψία του. Δεν είναι υπεύθυνος για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την προμήθεια, την εγκατάσταση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση του~~

~~εξοπλισμού υπό πίεση, ούτε επιδίδεται σε δραστηριότητες που δημιουργούν ενδεχόμενο σύγκρουσης με την ανεξαρτησία κρίσεως και την ακεραιότητά του αναφορικά με τις δραστηριότητες επιθεώρησης που ασκεί.~~

~~2. Ο οργανισμός και το προσωπικό του οφείλουν να εκτελούν τις διεργασίες εκτίμησης και επαλήθευσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και τεχνική επάρκεια και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομικής φύσεως, που θα ήταν δυνατό να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου, ιδιαίτερα εάν προέρχονται από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων τα συμφέροντα των οποίων επηρεάζονται από τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων.~~

~~3. Η ελεγκτική υπηρεσία του χρήστη πρέπει να διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και τα αναγκαία μέσα για να επιτελεί με ικανοποιητικό τρόπο τα τεχνικά και διοικητικά καθήκοντα που συνδέονται με την διεξαγωγή των ελέγχων ή την επαλήθευση. Πρέπει, ομοίως, να έχει πρόσβαση στον απαιτούμενο για τις έκτακτες επαληθεύσεις εξοπλισμό.~~

~~4. Το προσωπικό ελέγχου πρέπει να διαθέτει:~~

~~————— άρτια τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,~~

~~————— ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων σχετικά με τους ελέγχους που διεξάγει και επαρκή πρακτική εμπειρία των ελέγχων αυτών,~~

~~————— την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των πιστοποιητικών, πρακτικών και εκθέσεων, που αποδεικνύουν ότι διεξήχθησαν οι έλεγχοι.~~

~~5. Πρέπει να υπάρχει εγγύηση για την αμεροληψία του προσωπικού ελέγχου. Η αμοιβή του δεν πρέπει να εξαρτάται ούτε από τον αριθμό των ελέγχων που διεξάγει, ούτε από τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών.~~

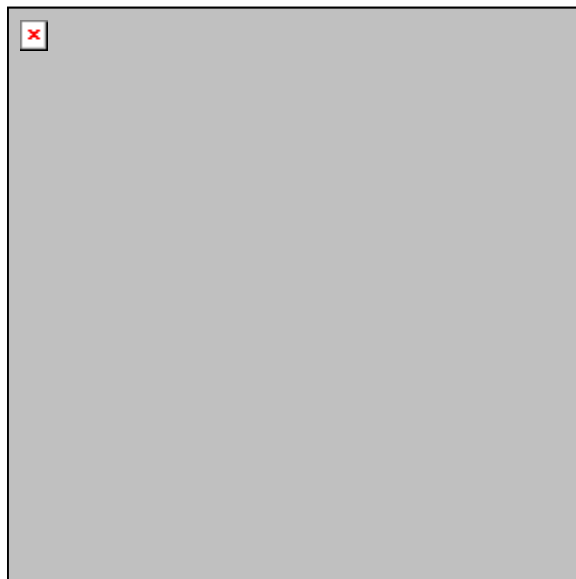
~~6. Η ελεγκτική υπηρεσία του χρήστη οφείλει να συνάψει κατάλληλη σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, εκτός εάν αυτή καλύπτεται από την ομάδα στην οποία ανήκει.~~

~~7. Το προσωπικό της ελεγκτικής υπηρεσίας του χρήστη δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο για οτιδήποτε περιέρχεται στη γνώση του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (πλην έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους στο οποίο ασκεί τις δραστηριότητές του), στο πλαίσιο της οδηγίας ή οιασδήποτε διάταξης εσωτερικού δικαίου θεσπιζόμενης για την εφαρμογή της.~~

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΣΗΜΑΝΣΗ «CE»

~~Η σήμανση «CE» αποτελείται από τα αρχικά «CE» με την ακόλουθη μορφή:~~



~~Σε περιπτώσεις σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης «CE» πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες του ανωτέρω σχεδίου.~~

~~Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης «CE» πρέπει να έχουν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ~~VIII~~

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ☒ ΕΕ ☒

Η δήλωση συμμόρφωσης «~~CE~~» ☒ ΕΕ ☒ ~~οφείλει~~ ☒ πρέπει ☒ να περιέχει τα εξής στοιχεία:

↓ νέο

1. Αριθ. ... (αποκλειστικό στοιχείο ταυτοποίησης του εξοπλισμού υπό πίεση):

2. Εξοπλισμός υπό πίεση/μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση (αριθμός προϊόντος, παρτίδας, τύπου ή σειράς):

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

2.3. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ☒ και, κατά περίπτωση, ☒ ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:

↓ νέο

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

4. Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση του εξοπλισμού υπό πίεση που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Αν κρίνεται σκόπιμο για την ταυτοποίηση του εξοπλισμού υπό πίεση, μπορεί να περιλαμβάνει εικόνα):

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- την περιγραφή του εξοπλισμού ~~ή του συγκροτήματος~~ υπό πίεση,

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- την εφαρμοζόμενη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης,
- για τα συγκροτήματα, την περιγραφή των εξοπλισμών υπό πίεση από τους οποίους αποτελούνται καθώς και τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες ~~εκτίμησης~~ αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
- ενδεχομένως, το όνομα ~~και~~ τη διεύθυνση ☒ και τον αριθμό ☒ του κοινοποιημένου οργανισμού που διενήργησε τον έλεγχο, ☒ καθώς και τον αριθμό του πιστοποιητικού που εκδόθηκε ☒.

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

- ενδεχομένως, παραπομπή στο πιστοποιητικό εξέτασης ~~«ΕΚ-τύπου»~~ ☒ τύπου ΕΕ ☒ , στο πιστοποιητικό εξέτασης ~~«ΕΚ-σχεδιασμού»~~ ☒ σχεδιασμού ΕΕ ☒ ή στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης ~~«ΕΚ»~~ ☒ ΕΕ ☒ ,

↓ νέο

5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:(αναφορά στις άλλες οδηγίες της Ένωσης που εφαρμόζονται):

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

7. Ενδεχομένως, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, διεύθυνση, αριθμός) ... πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης)... και εξέδωσε το πιστοποιητικό: ...

↓ 97/23/EK

~~ενδεχομένως, το όνομα και τη διεύθυνση του κοινοποιημένου οργανισμού που ελέγχει το σύστημα ποιότητας του κατασκευαστή~~

↓ νέο

8. Πρόσθετες πληροφορίες:

Υπογραφή για και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης)

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

↓ 97/23/EK

— ~~ενδεχομένως, αναφορά στο εφαρμοζόμενο εναρμονισμένο πρότυπο,~~

— ~~ενδεχομένως, τις άλλες τεχνικές προδιαγραφές που έχουν χρησιμοποιηθεί,~~

↓ 97/23/EK (προσαρμοσμένο)

— ☒ κατά περίπτωση, ☐ στοιχεία του υπογράφοντος που εξουσιοδοτείται να υπογράψει τη νομικά δεσμευτική δήλωση για τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του ~~εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.~~

— ~~ενδεχομένως, τις αναφορές στις άλλες κοινοτικές οδηγίες που έχουν εφαρμοστεί.~~

↑

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΡΟΣ Α

Καταργούμενη οδηγία με τις διαδοχικές τροποποιήσεις της
(κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 50)

Οδηγία 97/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	(EE L 181 της 9.7.1997, σ. 1)
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	(EE L 284 της 31.10.2003, σ. 1)
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	(EE L 316 της 14.11.2012, σ. 12)

ΜΕΡΟΣ Β

Προθεσμίες για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο και την εφαρμογή
(κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 15)

Οδηγία	Προθεσμία για τη μεταφορά	Ημερομηνία εφαρμογής
97/23/EK	29 Μαΐου 1999	29 Νοεμβρίου 1999 ⁴⁵

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

<i>ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ</i>	
Οδηγία 97/23/EK	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφοι 1 έως 14
—	Άρθρο 2 παράγραφοι 15 έως 31
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 1 παράγραφος 2
Άρθρο 2	Άρθρο 3
Άρθρο 3	Άρθρο 4
Άρθρο 4	Άρθρο 5
—	Άρθρο 6
—	Άρθρο 7
—	Άρθρο 8
—	Άρθρο 9
—	Άρθρο 10
—	Άρθρο 11
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 12 παράγραφος 2
Άρθρο 5 παράγραφος 2	—
Άρθρο 5 παράγραφος 3	
—	Άρθρο 12 παράγραφος 1

⁴⁵ Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 της οδηγίας 97/23/EK, οφείλουν να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων συμφώνων με τους κανονισμούς που ισχύουν στην επικράτειά τους κατά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της παρούσας οδηγίας πέραν της εν λόγω ημερομηνίας.

Άρθρο 7 παράγραφος 1	Άρθρο 40
Άρθρο 7 παράγραφος 2	Άρθρο 39 παράγραφος 1
—	Άρθρο 39 παράγραφος 2
Άρθρο 7 παράγραφος 3	Άρθρο 39 παράγραφος 3
Άρθρο 7 παράγραφος 4	Άρθρο 39 παράγραφος 4
Άρθρο 8	—
Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 13 παράγραφος 1 εισαγωγική φράση
Άρθρο 9 παράγραφος 2 σημείο 1	—
—	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α)
Άρθρο 9 παράγραφος 2 σημείο 2	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 13 παράγραφος 2
Άρθρο 10	Άρθρο 14
Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 15 παράγραφος 1
Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 15 παράγραφος 2
Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 15 παράγραφος 3
Άρθρο 11 παράγραφος 4	Άρθρο 12 παράγραφος 3
—	Άρθρο 15 παράγραφος 4
Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 15 παράγραφος 5
—	Άρθρο 15 παράγραφος 6
Άρθρο 12	—
Άρθρο 13	—
Άρθρο 14 παράγραφος 1	Άρθρο 16 παράγραφος 1
Άρθρο 14 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 3
Άρθρο 14 παράγραφοι 3 έως 8	Άρθρο 16 παράγραφοι 2 έως 7
Άρθρο 14 παράγραφοι 9 και 10	—
—	Άρθρο 17

—	Άρθρο 18
Άρθρο 15 παράγραφος 1	—
Άρθρο 15 παράγραφος 2	Άρθρο 19 παράγραφος 1
Άρθρο 15 παράγραφος 3	Άρθρο 19 παράγραφος 2
Άρθρο 15 παράγραφοι 4 και 5	—
—	Άρθρο 19 παράγραφοι 3 έως 5
—	Άρθρο 20
—	Άρθρο 21
—	Άρθρο 22
—	Άρθρο 23
—	Άρθρο 24
—	Άρθρο 25
—	Άρθρο 26
—	Άρθρο 27
—	Άρθρο 28
—	Άρθρο 29
—	Άρθρο 30
—	Άρθρο 31
—	Άρθρο 32
—	Άρθρο 33
—	Άρθρο 34
—	Άρθρο 35
—	Άρθρο 36
—	Άρθρο 37
—	Άρθρο 38
Άρθρο 16	—
Άρθρο 17	—

Άρθρο 18	—
—	Άρθρο 41
—	Άρθρο 42
Άρθρο 19	—
Άρθρο 20 παράγραφοι 1 και 2	—
Άρθρο 20 παράγραφος 3	Άρθρο 43 παράγραφος 1
—	Άρθρο 43 παράγραφοι 2 και 3
—	Άρθρο 44
—	Άρθρο 45
—	Άρθρο 46
Άρθρο 21	Άρθρο 47
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II	Παράρτημα II
Παράρτημα III, εισαγωγική φράση	Παράρτημα III, εισαγωγική φράση
Παράρτημα III, ενότητα A	Παράρτημα III, σημείο 1, ενότητα A
Παράρτημα III, ενότητα A1	Παράρτημα III, σημείο 2, ενότητα A2
Παράρτημα III, ενότητα B	Παράρτημα III, σημείο 3.1, ενότητα B, εξέταση τύπου EE – συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού
Παράρτημα III, ενότητα B1	Παράρτημα III, σημείο 3.2, ενότητα B, εξέταση τύπου EE – τύπος σχεδιασμού
Παράρτημα III, ενότητα Γ1	Παράρτημα III, σημείο 4, ενότητα Γ2
Παράρτημα III, ενότητα Δ	Παράρτημα III, σημείο 5, ενότητα Δ
Παράρτημα III, ενότητα Δ1	Παράρτημα III, σημείο 6, ενότητα Δ1
Παράρτημα III, ενότητα E	Παράρτημα III, σημείο 7, ενότητα E
Παράρτημα III, ενότητα E1	Παράρτημα III, σημείο 8, ενότητα E1
Παράρτημα III, ενότητα ΣΤ	Παράρτημα III, σημείο 9, ενότητα ΣΤ
Παράρτημα III, ενότητα Z	Παράρτημα III, σημείο 10, ενότητα Z

Παράρτημα ΙΙΙ, ενότητα Η	Παράρτημα ΙΙΙ, σημείο 11, ενότητα Η
Παράρτημα ΙΙΙ, ενότητα Η1	Παράρτημα ΙΙΙ, σημείο 12, ενότητα Η1
Παράρτημα ΙV	_____
Παράρτημα V	_____
Παράρτημα VI	_____
Παράρτημα VII	Παράρτημα ΙV
_____	Παράρτημα V
_____	Παράρτημα VI