



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Γενικό πλαίσιο, αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας¹ εκδόθηκε στις 21 Δεκεμβρίου 1989 και άρχισε να ισχύει πλήρως από την 1 Ιουλίου 1995.

Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ [οδηγία περί μέσων ατομικής προστασίας (οδηγία ΜΑΠ)] εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ). Έχει συμβάλει σημαντικά στην ολοκλήρωση και τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς όσον αφορά τα ΜΑΠ. Επιτρέπει την ελεύθερη κυκλοφορία των ΜΑΠ που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της στην Ευρώπη και παράλληλα εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας για τον χρήστη.

Η οδηγία ΜΑΠ καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα ΜΑΠ προκειμένου να καταστεί δυνατή η διαθεσιμότητά τους στην αγορά της ΕΕ. Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας. Οι κατασκευαστές πρέπει επίσης να τοποθετούν τη σήμανση CE και να παρέχουν στους χρήστες οδηγίες για την αποθήκευση, τη χρήση, τον καθαρισμό, τη συντήρηση, την επισκευή και την απολύμανση των ΜΑΠ.

Η οδηγία ΜΑΠ βασίζεται στο άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι μια από τις πρώτες οδηγίες εναρμόνισης με βάση τις αρχές της «νέας προσέγγισης», σύμφωνα με την οποία οι κατασκευαστές πρέπει να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που προβλέπονται στη νομοθετική πράξη. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις βασίζονται στην απόδοση, χωρίς να επιβάλλουν συγκεκριμένες τεχνικές λύσεις ή προδιαγραφές.

Η οδηγία ΜΑΠ εφαρμόζεται στα ΜΑΠ που ορίζονται ως «κάθε σύστημα ή μέσον το οποίο φοράει ή κρατάει ένα πρόσωπο ώστε να προστατεύεται από έναν ή περισσότερους κινδύνους που απειλούν ενδεχομένως την ασφάλεια και την υγεία του». Καλύπτει επίσης «τα εναλλάξιμα συστατικά μέρη ενός ΜΑΠ, αναγκαία για την καλή λειτουργία του και τα οποία χρησιμοποιούνται αποκλειστικά γι' αυτό το ΜΑΠ» και «κάθε σύστημα σύνδεσης που διατίθεται στην αγορά μαζί με το ΜΑΠ και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση αυτού σε ένα άλλο εξωτερικό συμπληρωματικό σύστημα». Ενδεικτικά, ΜΑΠ είναι τα κράνη ασφάλειας, οι ωτοασπίδες, τα παπούτσια ασφάλειας, τα σωσίβια γιλέκα αλλά και τα κράνη ποδηλάτων, τα γυαλιά ηλίου και τα γιλέκα υψηλής διακριτότητας.

Ορισμένοι τύποι ΜΑΠ εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας ΜΑΠ, δηλαδή τα ΜΑΠ που είναι ειδικά σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για χρήση από τις ένοπλες δυνάμεις ή για τη διατήρηση του νόμου και της τάξης, τα ΜΑΠ αυτοάμυνας, τα ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για ιδιωτική χρήση με σκοπό την προστασία από τις ατμοσφαιρικές συνθήκες, από την υγρασία, το νερό και τη θερμότητα, τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία ή τη διάσωση ατόμων που επιβαίνουν σε πλοία ή αεροσκάφη και τα οποία δεν φοριούνται συνεχώς, καθώς και τα κράνη και τα αντιανεμικά που προορίζονται για τους χρήστες δίκυκλων ή τρίκυκλων οχημάτων με κινητήρα.

Παρ' όλο που η οδηγία έχει επιτύχει τους στόχους της για τη δημιουργία ενιαίας αγοράς και την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των χρηστών των ΜΑΠ, έχουν ανακύψει ορισμένα προβλήματα όσον αφορά την εφαρμογή της. Τα προβλήματα αυτά αφορούν ορισμένα προϊόντα στην αγορά τα οποία δεν εξασφαλίζουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας, τις αποκλίνουσες προσεγγίσεις των κοινοποιημένων οργανισμών, την

¹ ΕΕ C 399 της 30.12.1989, σ. 18.

αποτελεσματικότητα της εποπτείας της αγοράς καθώς και κινδύνους που συνδέονται με εξοπλισμό προστασίας ο οποίος προς το παρόν δεν καλύπτεται από την οδηγία ΜΑΠ. Επιπλέον, ορισμένες διατάξεις της οδηγίας ΜΑΠ θα πρέπει να γίνουν σαφέστερες και απλούστερες.

Η παρούσα πρόταση πρόκειται να αντικαταστήσει την οδηγία 89/686/ΕΟΚ σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας με κανονισμό, ανταποκρινόμενη στους στόχους της Επιτροπής όσον αφορά την απλούστευση.

Οι γενικοί στόχοι της παρούσας πρωτοβουλίας είναι να βελτιωθεί η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών των ΜΑΠ, να διασφαλιστούν ίσοι όροι ανταγωνισμού για τους οικονομικούς φορείς των ΜΑΠ στην εσωτερική αγορά και να απλουστευθεί το ευρωπαϊκό κανονιστικό περιβάλλον στον τομέα των ΜΑΠ. Η πρόταση τροποποιεί και αποσαφηνίζει ορισμένες από τις διατάξεις της ισχύουσας οδηγίας και την ευθυγραμμίζει με τις διατάξεις της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ² για ένα κοινό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων (απόφαση για το νέο νομοθετικό πλαίσιο – ΝΝΠ).

Πιο συγκεκριμένα, προτείνεται η ελαφρά διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της ισχύουσας οδηγίας ΜΑΠ με την άρση των εξαιρέσεων των προϊόντων που προορίζονται για ιδιωτική χρήση και παρέχουν προστασία από τη θερμότητα, την υγρασία και το νερό. Η πείρα από την εφαρμογή και την επιβολή της οδηγίας ΜΑΠ έδειξε ότι αυτές οι εξαιρέσεις δεν ήταν πλέον δικαιολογημένες. Για να βελτιωθεί η υγεία και η ασφάλεια των χρηστών θα πρέπει να εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της οδηγίας ΜΑΠ, και κατά συνέπεια και αυτής της πρότασης, στα εν λόγω προϊόντα. Προστέθηκαν διευκρινίσεις για να μειωθεί το περιθώριο ερμηνείας, π.χ. σχετικά με διατάξεις για ειδικά σχεδιασμένα και εξατομικευμένα ΜΑΠ. Ο κατάλογος των προϊόντων που υπόκειται στην πιο αυστηρή διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης αναθεωρήθηκε, ώστε να απαλειφθούν οι ασυμφωνίες. Οι απαιτήσεις τεκμηρίωσης τροποποιήθηκαν προκειμένου να βελτιωθεί το έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς και προστέθηκαν αλλαγές ήσσονος σημασίας σε τρεις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, για να εξαλειφθούν οι πηγές σύγχυσης.

Η πρόταση αποβλέπει, επίσης, στην ευθυγράμμιση της οδηγίας ΜΑΠ με την απόφαση για το ΝΝΠ. Πολλά από τα γενικά προβλήματα που διαπιστώνονται σε οριζόντιο επίπεδο έχουν παρατηρηθεί και στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας ΜΑΠ (ΜΑΠ που διατίθενται στην αγορά χωρίς να εξασφαλίζουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας, προβλήματα όσον αφορά την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχουν ορισμένοι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι διαφορετικές πρακτικές των κρατών μελών όσον αφορά την αξιολόγηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών). Ορισμένοι κατασκευαστές προβληματίζονται επίσης με το γεγονός ότι το νομικό πλαίσιο είναι πολύπλοκο και μερικές φορές ασυνεπές. Η ευθυγράμμιση της οδηγίας ΜΑΠ με το ΝΝΠ ανταποκρίνεται στην πολιτική δέσμευση που προβλέπεται στο άρθρο 2 της απόφασης για το ΝΝΠ.

Η απόφαση για το νέο νομοθετικό πλαίσιο 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 η νομοθεσία μπορεί να εφαρμόζεται και να επιβάλλεται 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.

² EE C 218 της 13.8.2009, σ. 82.

Η Επιτροπή έχει ήδη προτείνει την ευθυγράμμιση εννέα οδηγιών με την απόφαση του νέου νομοθετικού πλαισίου σε μια δέσμη μέτρων εφαρμογής του εν λόγω πλαισίου που εκδόθηκε στις 21 Νοεμβρίου 2011.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί συνοχή σε όλη την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης για τα βιομηχανικά προϊόντα, σύμφωνα με την πολιτική δέσμευση που απορρέει από την έγκριση της απόφασης για το ΝΝΠ και τη νομική υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 2 της απόφασης για το ΝΝΠ, είναι αναγκαίο η παρούσα πρόταση να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της απόφασης για το ΝΝΠ.

Η πρόταση λαμβάνει υπόψη τον κανονισμό (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 Συμβουλίου³.

Η πρόταση λαμβάνει επίσης υπόψη την πρόταση κανονισμού που εξέδωσε η Επιτροπή στις 13 Φεβρουαρίου 2013 για την εποπτεία των προϊόντων στην αγορά⁴, με την οποία θεσπίζεται ενιαίο νομικό μέσο για τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς στον τομέα των μη εδωδιμων προϊόντων, των καταναλωτικών και μη καταναλωτικών προϊόντων και των προϊόντων που καλύπτονται ή όχι από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Η πρόταση συγχωνεύει τους κανόνες για την εποπτεία της αγοράς της οδηγίας 2001/95/ΕΚ για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων⁵, του κανονισμού (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 προϊόντων⁶ και της νομοθεσίας εναρμόνισης του συγκεκριμένου τομέα, προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς στο εσωτερικό της Ένωσης. Ο προτεινόμενος κανονισμός σχετικά με την εποπτεία των προϊόντων την περιλαμβάνει επίσης τις σχετικές διατάξεις για την εποπτεία της αγοράς και τις ρήτρες διασφάλισης. Για τον λόγο αυτό, οι διατάξεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης για τον συγκεκριμένο τομέα που σχετίζονται με την εποπτεία της αγοράς και τις ρήτρες 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: αρχές εποπτείας της αγοράς και οικονομικοί φορείς. Η τρέχουσα οδηγία ΜΑΠ προβλέπει διαδικασία ρήτρας διασφάλισης. Σύμφωνα με το πλαίσιο που πρόκειται να συσταθεί από τον προτεινόμενο κανονισμό για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων, η παρούσα πρόταση κανονισμού για τα ΜΑΠ δεν περιλαμβάνει τις διατάξεις σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και τις διαδικασίες ρήτρας διασφάλισης για ΜΑΠ που προβλέπονται στην απόφαση για το ΝΝΠ. Ωστόσο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η νομική σαφήνεια, γίνεται αναφορά στην πρόταση κανονισμού για την εποπτεία των προϊόντων στην αγορά.

³ ΕΕ C 316 της 14.11.2012, σ. 12.

⁴ 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. 305/2011, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, COM(2013) 75 final.

⁵ ΕΕ C 11 της 15.1.2002, σ. 4.

⁶ ΕΕ C 218 της 13.8.2008, σ. 30.

Συνέπεια με άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

Η παρούσα πρωτοβουλία ευθυγραμμίζεται με την Πράξη για την Ενιαία Αγορά⁷, στην οποία τονίστηκαν, 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.

Η παρούσα πρόταση δεν αλλάζει τη σχέση με την οδηγία 89/656/ΕΟΚ⁸ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 1989, σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζόμενους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία (τρίτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ).

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Η αναθεώρηση της οδηγίας ΜΑΠ έχει συζητηθεί με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των κρατών μελών, των ομοσπονδιών των κατασκευαστών, των κοινοποιημένων οργανισμών και των εκπροσώπων από την τυποποίηση. Η διαβούλευση περιλάμβανε συσκέψεις για μια επιλεγμένη ομάδα εμπειρογνομόνων, καθώς και διαβουλεύσεις με την ομάδα εργασίας των ΜΑΠ και την ομάδα διοικητικής συνεργασίας των αρχών εποπτείας της αγοράς για τα ΜΑΠ.

Μολονότι η επιτυχία της οδηγίας είναι γενικά αναγνωρισμένη, υπάρχει ευρεία συναίνεση μεταξύ των κρατών μελών και άλλων ενδιαφερόμενων μερών ότι μπορούν να γίνουν ορισμένες βελτιώσεις, και να εξασφαλιστεί έτσι η ακόμα αποτελεσματικότερη προστασία της υγείας των χρηστών και η αποτελεσματικότερη λειτουργία της νομοθεσίας για τα ΜΑΠ, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότερης εποπτείας της αγοράς. Οι περισσότερες από τις προτεινόμενες βελτιώσεις προκύπτουν από την καθημερινή εμπειρία των αρχών των κρατών μελών και άλλων ενδιαφερόμενων μερών όσον αφορά την επιβολή και την εφαρμογή της νομοθεσίας ΜΑΠ και δεν συνδέονται άμεσα με ατυχήματα.

Στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από τον Απρίλιο έως τον Ιούνιο του 2011, συγκεντρώθηκαν απόψεις και γνώμες των ενδιαφερόμενων μερών και των πολιτών σχετικά με τα διάφορα ζητήματα με τα οποία θα μπορούσε να ασχοληθεί η αναθεώρηση της οδηγίας ΜΑΠ. Συνολικά ελήφθησαν 77 απαντήσεις, 74 από τα 27 κράτη μέλη (αρχές, επιχειρήσεις, κοινοποιημένοι οργανισμοί, συνδικαλιστικές οργανώσεις, μεμονωμένοι πολίτες), 2 από χώρα ΕΖΕΣ και 1 από υπερπόντιες χώρες. Οι απαντήσεις παρείχαν στις υπηρεσίες της Επιτροπής μια ευρύτερη άποψη για τις προσδιορισθείσες αναγκαίες ενέργειες και, ως εκ τούτου, επιβεβαίωσαν τις προβλεπόμενες προσεγγίσεις⁹.

Γενικά, όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν τη στήριξή τους στην πρωτοβουλία. Τόσο οι αρχές όσο και ο κλάδος θεωρούν ότι η νομοθεσία ΜΑΠ πρέπει να απλουστευτεί και να αποσαφηνιστεί. Διαπιστώνεται ομοφωνία σχετικά με την ανάγκη βελτίωσης της εποπτείας της αγοράς και του συστήματος για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.

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

⁸ ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 18.

⁹ Η έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

Υπάρχει επίσης ομοφωνία σχετικά με την ανάγκη να ευθυγραμμιστεί η οδηγία ΜΑΠ με το νέο νομοθετικό πλαίσιο και άρα να βελτιωθεί το ισχύον γενικό ρυθμιστικό πλαίσιο. 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.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν την υποστήριξή τους για:

- την επέκταση της κάλυψης των προϊόντων της οδηγίας ΜΑΠ·
- την προσθήκη ορισμένων τύπων ΜΑΠ στην κατάσταση προϊόντων που υπόκεινται στην πιο αυστηρή διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- την αλλαγή τριών βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας· και
- την αλλαγή των απαιτήσεων για τον τεχνικό φάκελο, για εγκυρότητα και το περιεχόμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, και για τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ.

Συγκέντρωση και αξιοποίηση εμπειρογνωμοσύνης – Εκτίμηση επιπτώσεων

Έχει διεξαχθεί εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με την αναθεώρηση της οδηγίας ΜΑΠ. Η εκτίμηση επιπτώσεων περιγράφει εκτενώς τις διάφορες επιλογές αναθεώρησης των πτυχών της οδηγίας ΜΑΠ για τον συγκεκριμένο τομέα.

Όσον αφορά τις πτυχές της ευθυγράμμισης του ΝΝΠ, η έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων για την αναθεώρηση της οδηγίας ΜΑΠ αναφέρεται στη γενική εκτίμηση επιπτώσεων που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της δέσμης μέτρων υλοποίησης του ΝΝΠ της 21ης Νοεμβρίου 2011¹⁰.

Συγκεκριμένα, οι τροποποιήσεις οι οποίες οφείλονται στην ευθυγράμμιση με την απόφαση για το ΝΝΠ και τα αποτελέσματά τους αναμένονται να είναι τα ίδια και για τις εννέα οδηγίες εναρμόνισης προϊόντων που περιλαμβάνονται στη δέσμη ευθυγράμμισης.

Η έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων για την εν λόγω δέσμη ευθυγράμμισης έχει ήδη μελετήσει σε βάθος τις διάφορες επιλογές, που είναι ακριβώς οι ίδιες όσον αφορά την οδηγία ΜΑΠ. Η έκθεση περιείχε επίσης ανάλυση των επιπτώσεων που απορρέουν από τη νομοθετική ευθυγράμμιση με τις διατάξεις της απόφασης για το ΝΝΠ.

Ως εκ τούτου, η έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων για την αναθεώρηση της οδηγίας ΜΑΠ δεν εξέτασε αυτές τις πτυχές και επικεντρώθηκε σε ειδικά θέματα σχετικά με την οδηγία ΜΑΠ καθώς και σχετικά με τους τρόπους για την αντιμετώπισή τους.

Το 2010 ξεκίνησε και ολοκληρώθηκε μια εξωτερική μελέτη¹¹ ώστε να συμπληρώσει τα αποτελέσματα της διαβούλευσης. Η μελέτη παρέχει επισκόπηση της διάρθρωσης της αγοράς ΜΑΠ και επίσης αξιολογεί τις επιπτώσεις των προτεινόμενων μέτρων.

¹⁰ Δέσμη νομοθετικών μέτρων ευθυγράμμισης με το νέο νομοθετικό πλαίσιο (ΝΝΠ) (Δέσμη μέτρων εφαρμογής για τα προϊόντα), Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής – εκτίμηση επιπτώσεων συνοδευτικό έγγραφο των 10 προτάσεων για την ευθυγράμμιση των οδηγιών εναρμόνισης για τα προϊόντα με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ, SEC(2011) 1376 τελικό.

¹¹ Βλ. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (μέρος 1 για την εκτίμηση της αγοράς) και http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (μέρος 2 σχετικά με την αξιολόγηση του αντίκτυπου).

Το 2012 πραγματοποιήθηκε άλλη μια συμπληρωματική μελέτη. Η μελέτη αυτή επικεντρώθηκε στην ανάλυση των επιπτώσεων των προβλεπόμενων αλλαγών στην ανταγωνιστικότητα¹².

Με βάση τις πληροφορίες που είχαν συγκεντρωθεί, η εκτίμηση επιπτώσεων που διενεργήθηκε από την Επιτροπή εξέτασε και συνέκρινε τρεις επιλογές όσον αφορά τα προβλήματα και τα ζητήματα που αφορούν την οδηγία ΜΑΠ.

Επιλογή 1 – «Μη ανάληψη δράσης» – Καμία αλλαγή στην τρέχουσα κατάσταση

Η επιλογή αυτή δεν προτείνει αλλαγές στην οδηγία ΜΑΠ.

Επιλογή 2 – Παρέμβαση με μη νομοθετικά μέτρα

Η επιλογή 2 εξετάζει τα προαιρετικά μέτρα για την επίλυση των προβλημάτων που εντοπίστηκαν, π.χ. καθοδηγητικά έγγραφα που περιέχουν μια κοινώς συμφωνημένη ερμηνεία της οδηγίας ΜΑΠ.

Επιλογή 3 – Παρέμβαση με νομοθετικά μέτρα

Η επιλογή αυτή συνίσταται στην τροποποίηση της οδηγίας ΜΑΠ.

Η επιλογή 3 ήταν αυτή που προτιμήθηκε γιατί:

- θεωρείται περισσότερο αποτελεσματική από την επιλογή 2: λόγω της έλλειψης δυνατότητας επιβολής της επιλογής 2, είναι αμφισβητήσιμο αν θα υπάρξουν θετικά αποτελέσματα σε περίπτωση που ακολουθηθεί η επιλογή αυτή·
- οδηγεί σε βελτίωση του επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών στο πλαίσιο της ασφάλειας του δικαίου·
- εξασφαλίζει πιο αποτελεσματικό έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς και, κατά συνέπεια, μειώνει τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και δημιουργεί ένα πιο ισότιμο πεδίο ανταγωνισμού·
- δεν επιφέρει σημαντικό κόστος για τους οικονομικούς φορείς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς· για τους κατασκευαστές προϊόντων που δεν καλύπτονται ακόμα από την οδηγία ΜΑΠ το κόστος θα είναι υψηλότερο, αλλά θα αφορά μόνο τους κατασκευαστές που δεν τηρούν τις βασικές απαιτήσεις εκείνη τη στιγμή· ωστόσο, τα εν λόγω προϊόντα κατασκευάζονται σε μαζική παραγωγή και αυτό σημαίνει χαμηλό αντίκτυπο στο κόστος ανά μονάδα·
- θα ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων, εφόσον θα εξασφαλίζει ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τους οικονομικούς φορείς και θα οδηγήσει σε καλύτερη προστασία των χρηστών των ΜΑΠ·
- οι επιλογές 1 και 2 δεν δίνουν απαντήσεις στις νομικές ανακολουθίες ή ασάφειες και, ως εκ τούτου, δεν θα οδηγήσουν σε καλύτερη εφαρμογή της οδηγίας ΜΑΠ.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

3.1. Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού είναι ευρύτερο σε σύγκριση με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Οι εξαιρέσεις των ΜΑΠ που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για ιδιωτική χρήση για προστασία από τη θερμότητα, την υγρασία και το

¹² Βλ. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

νερό, που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ, αφαιρούνται. Τα προϊόντα αυτά περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού.

Η πρόταση διατηρεί τις άλλες υφιστάμενες εξαιρέσεις και διευκρινίζει ότι ο κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ΜΑΠ που εμπίπτουν στον σχετικό κανονισμό ΟΕΕ/ΗΕ και προορίζονται για την προστασία του κεφαλιού, του προσώπου και των ματιών των χρηστών δίκυκλων ή τρίκυκλων οχημάτων με κινητήρα.

Δύο συγκεκριμένοι ορισμοί των ΜΑΠ έχουν προστεθεί, ώστε να διευκρινιστούν οι εφαρμοστέες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης: «εξατομικευμένα ΜΑΠ» και «ειδικά σχεδιασμένα ΜΑΠ».

Επιπλέον, έχουν προστεθεί οι γενικοί ορισμοί της απόφασης για το ΝΝΠ.

3.2. Διαθεσιμότητα στην αγορά, ελεύθερη κυκλοφορία, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, σήμανση CE

Η πρόταση περιέχει τις τυπικές διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης σχετικά με τα προϊόντα και καθορίζει τις υποχρεώσεις των σχετικών οικονομικών φορέων (των κατασκευαστών, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, των εισαγωγέων και των διανομέων), σύμφωνα με την απόφαση για το ΝΝΠ.

Η πρόταση υποχρεώνει τον κατασκευαστή των ΜΑΠ να καταρτίσει τεχνικό φάκελο και να εξασφαλίσει ότι το ΜΑΠ συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή από μια απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

3.3. Κοινοποιημένοι οργανισμοί

Η ορθή λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών έχει ζωτική σημασία για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και για την εμπιστοσύνη όλων των ενδιαφερομένων μερών στο σύστημα της «νέας προσέγγισης».

Ως εκ τούτου, σύμφωνα με την απόφαση για το ΝΝΠ, η πρόταση ορίζει απαιτήσεις για τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης (κοινοποιημένοι οργανισμοί). Αφήνει την τελική ευθύνη για τον καθορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών στο κάθε κράτος μέλος.

3.4. Κατηγορίες και αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Η πρόταση απλοποιεί τον ορισμό των κατηγοριών των ΜΑΠ. Η κατηγορία εξαρτάται μόνο από τον κίνδυνο από τον οποίο προορίζεται να προστατεύει το ΜΑΠ. Οι κίνδυνοι που ανήκουν στην κάθε κατηγορία ορίζονται στο παράρτημα I. Τα ειδικά σχεδιασμένα ΜΑΠ ορίζονται ως κατηγορία II.

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να ακολουθούνται εξαρτώνται από την κατηγορία του ΜΑΠ.

Ο προτεινόμενος κανονισμός αλλάζει την κατηγορία ορισμένων τύπων ΜΑΠ σε σύγκριση με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ. Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία του χρήστη από *πνιγμό, τομές από αλυσοπρίονα χειρός, κοπή υψηλής πίεσης, τραύματα από σφαίρα ή μαχαίρι και ηχορύπανση* αναγράφονται στην κατηγορία III, οπότε υπόκεινται στην πιο αυστηρή διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η πρόταση διατηρεί τις εφαρμοστέες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στην οδηγία 89/686/ΕΟΚ. Ωστόσο, επικαιροποιεί τις αντίστοιχες ενότητες σύμφωνα με την απόφαση για το ΝΝΠ.

Στην ενότητα B, στην εξέταση τύπου ΕΕ, θεσπίζονται πρόσθετες απαιτήσεις σχετικά με το ελάχιστο περιεχόμενο και τη διάρκεια ισχύος των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ. Η ενότητα προβλέπει μια διαδικασία για την επανεξέταση του πιστοποιητικού.

Η ενότητα B απαιτεί επίσης ιδιαίτερα βήματα για τα εξατομικευμένα ΜΑΠ και τα ειδικά σχεδιασμένα ΜΑΠ.

3.5. Ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας

Ο προτεινόμενος κανονισμός αλλάζει οριακά τρεις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας (EHSR) που ορίζονται στο παράρτημα II. Οι απαιτήσεις EHSR 3.1.3, 3.5 και 3.9.1 τροποποιούνται, ώστε να αρθούν οι απαιτήσεις που έχουν αποδειχθεί ανέφικτες ή που δημιουργούν σύγχυση.

3.6. Εκτελεστικές πράξεις

Η πρόταση εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει, όπου είναι σκόπιμο, εκτελεστικές πράξεις για να εξασφαλιστεί η ενιαία εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς που δεν πληρούν ή δεν πληρούν πλέον τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή τους.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θα εκδίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με τις εκτελεστικές πράξεις που ορίζονται 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 Επιτροπή.

3.7. Πράξεις κατ' εξουσιοδότηση

Η πρόταση παρέχει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις έτσι ώστε να τροποποιεί την κατηγορία ενός συγκεκριμένου κινδύνου προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η πρόοδος των τεχνικών γνώσεων ή τυχόν νέα επιστημονικά δεδομένα.

3.8. Τελικές διατάξεις

Ο νέος κανονισμός θα αρχίζει να εφαρμόζεται δύο χρόνια μετά την έναρξη ισχύος του, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στους κατασκευαστές, στους κοινοποιημένους οργανισμούς και στα κράτη μέλη να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις.

Ωστόσο, ο ορισμός των κοινοποιημένων οργανισμών με βάση τις νέες απαιτήσεις και διαδικασίες πρέπει να αρχίσει σύντομα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Με τον τρόπο αυτό θα διασφαλιστεί ότι, το αργότερο κατά την ημερομηνία εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού, θα έχει οριστεί ικανός αριθμός κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τους νέους κανόνες, ούτως ώστε να αποφεύγονται τα προβλήματα με τη συνέχιση της παραγωγής και τον εφοδιασμό της αγοράς.

Προβλέπονται μεταβατικές διατάξεις για τα προϊόντα που κατασκευάστηκαν και τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς βάσει της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ, ώστε να δοθεί η δυνατότητα να απορροφηθούν τα αποθέματα και να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στις νέες απαιτήσεις.

Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ θα καταργηθεί και θα αντικατασταθεί με τον προτεινόμενο κανονισμό.

3.10. Αρμοδιότητα της Ένωσης, νομική βάση, αρχή της επικουρικότητας και νομική μορφή

Νομική βάση

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

Αρχή της επικουρικότητας

Επίκληση της αρχής της επικουρικότητας γίνεται ιδίως όσον αφορά τις διατάξεις που προστέθηκαν πρόσφατα για τη βελτίωση της αποτελεσματικής επιβολής της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ, συγκεκριμένα τις υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, τις διατάξεις περί ιχνηλασιμότητας, και τις διατάξεις για την αξιολόγηση και κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η πείρα 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 τους στόχους της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Εάν ληφθούν 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. 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.

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 πρόταση παίρνει τη μορφή κανονισμού.

Η προτεινόμενη αλλαγή από οδηγία σε κανονισμό λαμβάνει υπόψη τον γενικό στόχο της Επιτροπής για την απλούστευση του ρυθμιστικού περιβάλλοντος και την ανάγκη να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας σε όλη την Ένωση.

Η χρήση κανονισμού δεν έρχεται σε αντίθεση με την αρχή της επικουρικότητας. Η νομοθεσία αυτή βασίζεται στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ, και αποβλέπει στην εξασφάλιση της ορθής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα μέσα ατομικής προστασίας. Για την επίτευξη αυτού του στόχου, η οδηγία 89/686/ΕΟΚ σχετικά με τα ΜΑΠ είναι μια οδηγία πλήρους εναρμόνισης. Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να επιβάλλουν αυστηρότερες ή επιπρόσθετες απαιτήσεις στην εθνική νομοθεσία τους για τη διάθεση των ΜΑΠ στην αγορά. Ειδικότερα, οι υποχρεωτικές ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τα προϊόντα και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να ακολουθούνται από τους κατασκευαστές πρέπει να είναι πανομοιότυπες σε όλα τα κράτη μέλη. Δεδομένου αυτού του επιπέδου εναρμόνισης, η οποία είναι αναγκαία για να αποφεύγονται τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των ΜΑΠ, τα κράτη μέλη δεν έχουν σχεδόν καμία ευελιξία κατά τη μεταφορά της οδηγίας στο εθνικό τους δίκαιο και το περιεχόμενό της σε πολλές περιπτώσεις αναπαράγεται κατά λέξη στην εθνική νομοθεσία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

Το ίδιο ισχύει και για τις νέες διατάξεις οι οποίες θα ενσωματωθούν στο κείμενο κατόπιν της ευθυγράμμισης με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ για το ΝΝΠ. Οι διατάξεις αυτές

καθορίζουν απαιτήσεις, υποχρεώσεις και διαδικασίες για τους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς των ΜΑΠ και για τους κοινοποιημένους οργανισμούς που αναλαμβάνουν τη διεκπεραίωση των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Όλες αυτές οι διατάξεις είναι σαφείς και επαρκώς ακριβείς για να εφαρμόζονται απευθείας από τους ενδιαφερόμενους φορείς.

Οι υποχρεώσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία για τα κράτη μέλη, όπως η υποχρέωση να αξιολογούν, να ορίζουν και να κοινοποιούν τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σε κάθε περίπτωση, δεν μεταφέρονται ως έχουν στο εθνικό δίκαιο, αλλά εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη μέσω των αναγκαίων κανονιστικών και διοικητικών ρυθμίσεων. Αυτό δεν θα αλλάξει όταν οι συγκεκριμένες υποχρεώσεις θα καθορίζονται σε κανονισμό.

Η αλλαγή από οδηγία σε κανονισμό δεν θα οδηγήσει σε καμία αλλαγή στην κανονιστική προσέγγιση. Τα χαρακτηριστικά της νέας προσέγγισης θα διαφυλάσσονται πλήρως, ιδίως η ευελιξία που παρέχεται στους κατασκευαστές κατά την επιλογή των χρησιμοποιούμενων μέσων με σκοπό τη συμμόρφωση προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις (εναρμονισμένα πρότυπα ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές) και κατά την επιλογή της διαδικασίας που θα χρησιμοποιείται για την απόδειξη της συμμόρφωσης από τις διαθέσιμες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι υφιστάμενοι μηχανισμοί για τη στήριξη της εφαρμογής της νομοθεσίας (διαδικασία τυποποίησης, ομάδες εργασίας, εποπτεία της αγοράς, διοικητική συνεργασία και διατύπωση καθοδηγητικών εγγράφων κ.ά.) δεν θα επηρεαστούν από τη φύση του νομικού μέσου και θα συνεχίσουν να λειτουργούν, κατά τον ίδιο τρόπο, στο πλαίσιο του κανονισμού, όπως ισχύει σήμερα βάσει της οδηγίας.

Τέλος, με τη χρήση κανονισμών στον τομέα της νομοθεσίας για την εσωτερική αγορά, σύμφωνα και με την προτίμηση που έχουν εκφράσει τα ενδιαφερόμενα μέρη, αποφεύγεται ο κίνδυνος του κανονιστικού υπερθεματισμού. Επιπλέον, επιτρέπει στους κατασκευαστές να εργαστούν απευθείας με το κείμενο του κανονισμού αντί να χρειάζεται να εντοπίσουν και να εξετάσουν 28 νομοθετικά μέτρα μεταφοράς.

Με βάση τα στοιχεία αυτά, θεωρείται ότι η επιλογή του κανονισμού είναι η πλέον κατάλληλη λύση για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, καθώς θα επιτρέψει την ταχύτερη και πιο συνεκτική εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας και θα θεσπίσει σαφέστερο κανονιστικό πλαίσιο για τους οικονομικούς φορείς.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει καμία επίπτωση στον προϋπολογισμό της ΕΕ.

5. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κατάργηση ισχύουσας νομοθεσίας

Η έκδοση της πρότασης θα οδηγήσει στην κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ.

Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

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

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹³ εκδόθηκε στο πλαίσιο της δημιουργίας της εσωτερικής αγοράς με σκοπό να εναρμονιστούν οι απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) σε όλα τα κράτη μέλη και να αρθούν τα εμπόδια στο εμπόριο των ΜΑΠ μεταξύ των κρατών μελών.
- (2) Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ βασίζεται στις αρχές της νέας προσέγγισης, όπως ορίζονται στο ψήφισμα του Συμβουλίου για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης¹⁴. Κατά συνέπεια, ορίζει μόνο τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας που ισχύουν για τα ΜΑΠ, ενώ οι τεχνικές λεπτομέρειες εκδίδονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵. Η συμμόρφωση με τα κατ' αυτόν τον τρόπο καθοριζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα, ο αριθμός αναφοράς των οποίων δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Η πείρα έδειξε ότι αυτές οι

¹³ Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας (ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18).

¹⁴ Ψήφισμα του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 1985, για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης (ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1).

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

βασικές αρχές έχουν λειτουργήσει ικανοποιητικά στον συγκεκριμένο τομέα και πρέπει να διατηρηθούν και να ενισχυθούν περαιτέρω.

- (3) Ωστόσο, μέσα από την πείρα της εφαρμογής ανακύπτουν ανεπάρκειες και ασυνέπειες όσον αφορά την κάλυψη των προϊόντων και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Προκειμένου να συνυπολογιστεί η πείρα αυτή και να αποσαφηνιστεί το πλαίσιο εντός του οποίου δύνανται να διατίθενται στην αγορά προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να αναθεωρηθούν και να ενισχυθούν ορισμένες πτυχές της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ.
- (4) Δεδομένου ότι το πεδίο εφαρμογής, οι ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας καθώς και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι πανομοιότυπες σε όλα τα κράτη μέλη, δεν υπάρχει σχεδόν καμία ευελιξία στη μεταφορά των οδηγιών που βασίζονται στις αρχές της νέας προσέγγισης στο εθνικό δίκαιο. Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ θα πρέπει, επομένως, να αντικατασταθεί από κανονισμό, ο οποίος αποτελεί το κατάλληλο νομικό μέσο για την επιβολή σαφών και λεπτομερών κανόνων που δεν αφήνουν περιθώρια για αποκλίνουσα μεταφορά της πράξης στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών.
- (5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶ θεσπίζει οριζόντιες διατάξεις σχετικά με τη διαπίστευση των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και σχετικά με τη σήμανση CE.
- (6) Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷ παρέχει κοινές αρχές και διατάξεις αναφοράς για τους σκοπούς της νομοθεσίας, που βασίζονται στις αρχές της νέας προσέγγισης. Για να εξασφαλιστεί η συνοχή με άλλα τομεακά νομοθετήματα για τα προϊόντα, κρίνεται σκόπιμο να ευθυγραμμισθούν ορισμένες διατάξεις του παρόντος κανονισμού με την εν λόγω απόφαση, στον βαθμό που οι τομεακές ιδιαιτερότητες δεν απαιτούν διαφορετική λύση. Ως εκ τούτου, ορισμένοι ορισμοί, οι γενικές υποχρεώσεις για τους οικονομικούς φορείς, το τεκμήριο συμμόρφωσης, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, οι κανόνες σχετικά με τη σήμανση CE, οι απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις διαδικασίες κοινοποίησης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και οι διατάξεις σχετικά με τις διαδικασίες που αφορούν προϊόντα τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με την εν λόγω απόφαση.
- (7) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 προβλέπει διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων όταν τα εν λόγω πρότυπα δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (8) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. xx/xxxx του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁸ προβλέπει λεπτομερείς κανόνες για την εποπτεία της αγοράς και για

¹⁶ 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 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

¹⁷ Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, σχετικά με ένα κοινό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

¹⁸ [Κανονισμός (COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD)) 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. 305/2011, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L XXXX)].

τους ελέγχους των εναρμονισμένων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ΜΑΠ, τα οποία εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να οργανώνουν και να υλοποιούν την εποπτεία της αγοράς, να ορίζουν τις αρχές εποπτείας της αγοράς, να διευκρινίζουν τις αρμοδιότητες και τις υποχρεώσεις τους, καθώς και δημιουργούν γενικά και τομεακά προγράμματα εποπτείας της αγοράς. Ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει επίσης διαδικασία ρήτηρας διασφάλισης.

- (9) Ορισμένα προϊόντα στην αγορά τα οποία παρέχουν προστατευτική λειτουργία στον χρήστη εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ. Για να εξασφαλιστεί το ίδιο υψηλό επίπεδο προστασίας για τον χρήστη των εν λόγω προϊόντων όπως για τα ΜΑΠ που καλύπτονται από την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ΜΑΠ που προορίζονται για ιδιωτική χρήση και για προστασία από την υγρασία, το νερό και τη θερμότητα (π.χ. γάντια για το πλύσιμο των πιάτων, γάντια φούρνου), κατ' αντιστοιχία με παρόμοια ΜΑΠ για επαγγελματική χρήση τα οποία ήδη καλύπτονται από την οδηγία 89/686/ΕΟΚ. Τα βιοτεχνικά προϊόντα, όπως τα χειροποίητα γάντια, για τα οποία ο κατασκευαστής δεν ισχυρίζεται ρητά ότι παρέχουν προστατευτική λειτουργία, δεν αποτελούν μέσα ατομικής προστασίας· κατά συνέπεια, δεν καλύπτονται από αυτή τη συμπερίληψη. Είναι επίσης σκόπιμο να διασαφηνιστεί ο αποκλεισμός του καταλόγου που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ με την προσθήκη μιας αναφοράς σε προϊόντα που καλύπτονται από άλλες νομοθετικές πράξεις και, ως εκ τούτου, εξαιρούνται από τον κανονισμό ΜΑΠ.
- (10) Προκειμένου να διευκολυνθεί η κατανόηση και η ενιαία εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προστεθούν νέοι ορισμοί για τα «εξατομικευμένα ΜΑΠ» και τα «ειδικά σχεδιασμένα ΜΑΠ» και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα εν λόγω είδη ΜΑΠ θα πρέπει να προσαρμοστούν στους ειδικούς όρους που ισχύουν για την παραγωγή τους.
- (11) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των προϊόντων, 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.
- (12) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα ΜΑΠ προστατεύουν την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και να καθιστούν διαθέσιμα στην αγορά μόνο ασφαλή προϊόντα που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει σαφή και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων που αντιστοιχούν στον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής.
- (13) Ο κατασκευαστής, επειδή γνωρίζει λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται στη βέλτιστη θέση για να πραγματοποιεί ολόκληρη τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση του κατασκευαστή και μόνο.
- (14) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα ΜΑΠ που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, ιδίως, ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς είναι υποχρεωμένοι να εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνεται με τις

απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι δεν διαθέτουν στην αγορά ΜΑΠ που δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις αυτές ή που ενέχει κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να μεριμνούν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση CE και ο τεχνικός φάκελος που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς για λόγους ελέγχου.

- (15) Οι διανομείς καθιστούν ένα ΜΑΠ διαθέσιμο στην αγορά αφού το προϊόν αυτό έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και πρέπει να ενεργούν με τη δέουσα προσοχή ώστε να εξασφαλίζουν ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζονται το ΜΑΠ δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του ΜΑΠ.
- (16) Κατά τη διάθεση ενός ΜΑΠ στην αγορά, οι εισαγωγείς θα πρέπει να σημειώνουν στο προϊόν το όνομα και τη διεύθυνσή τους. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις όταν το μέγεθος ή η φύση του ΜΑΠ δεν επιτρέπουν τέτοια ένδειξη. 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 προϊόντος.
- (17) Οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει ένα ΜΑΠ στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί προϊόν κατά τρόπον ώστε να επηρεαστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (18) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν στα καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά, παρέχοντας στις εν λόγω αρχές όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που αφορούν το οικείο ΜΑΠ.
- (19) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του ΜΑΠ σε όλη την αλυσίδα του εφοδιασμού συμβάλλει στη διαμόρφωση απλούστερης και αποτελεσματικότερης εποπτείας της αγοράς. Με αποτελεσματικό σύστημα ιχνηλασιμότητας, διευκολύνεται το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών όσον αφορά τον εντοπισμό των οικονομικών φορέων που διαθέτουν μη συμμορφούμενο προϊόν στην αγορά.
- (20) Προκειμένου να απλουστευτούν και να προσαρμοστούν ορισμένες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ προς την τρέχουσα πρακτική, πρέπει να καταργηθεί η απαίτηση για επισήμανση ΜΑΠ που προστατεύει από τον επιβλαβή θόρυβο με δείκτη άνεσης, καθώς η πείρα έχει δείξει ότι δεν είναι δυνατόν να μετρηθεί και να θεσπιστεί τέτοιος δείκτης. Όσον αφορά τους μηχανικούς κραδασμούς, είναι σκόπιμο να καταργηθεί η απαίτηση να μην υπερβαίνουν τις οριακές τιμές που προβλέπει η νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με την έκθεση των εργαζομένων σε κραδασμούς, δεδομένου ότι η χρήση των ΜΑΠ δεν είναι από μόνη της ικανή να επιτύχει τον εν λόγω στόχο. Όσον αφορά τα ΜΑΠ για την προστασία από την ακτινοβολία, δεν είναι πλέον αναγκαίο να απαιτείται οι οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής να παραθέτουν καμπύλες μετάδοσης, δεδομένου ότι η ένδειξη του παράγοντα προστασίας είναι πιο χρήσιμη και είναι επαρκής για τον χρήστη.
- (21) Είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί η σχέση και το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού με το δικαίωμα των κρατών μελών να καθορίζουν απαιτήσεις για τη χρήση των ΜΑΠ στον χώρο εργασίας, ιδίως βάσει της οδηγίας 89/656/ΕΟΚ του

Συμβουλίου¹⁹, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν σύγχυση και ασάφεια και, ως εκ τούτου, να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία συμμορφούμενων ΜΑΠ.

- (22) Η απαίτηση στη λοιπή νομοθεσία εσωτερικής αγοράς να παρέχεται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μαζί με τα μέσα ατομικής προστασίας διαπιστώθηκε ότι διευκολύνει και ενισχύει την αποτελεσματικότητα της εποπτείας της αγοράς και θα πρέπει, κατά συνέπεια, να συμπεριληφθεί στον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει να είναι δυνατό να παρέχεται μια απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ώστε να μειωθεί η επιβάρυνση που συνδέεται με αυτή την απαίτηση χωρίς να μειωθεί η αποτελεσματικότητά της. Και οι δύο δυνατότητες, ως εκ τούτου, θα πρέπει να προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (23) Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της εποπτείας της αγοράς είναι αναγκαίο να επεκταθεί η υποχρέωση να καταρτιστεί πλήρης τεχνικός φάκελος για όλα τα ΜΑΠ.
- (24) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το ΜΑΠ εξετάζεται με βάση την πρόοδο της τεχνολογίας, το όριο ισχύος του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ δεν θα πρέπει να υπερβαίνει με ανώτατο όριο τα 5 έτη. Θα πρέπει να προβλέπεται διαδικασία αναθεώρησης του πιστοποιητικού. Πρέπει να απαιτείται το ελάχιστο περιεχόμενο για το πιστοποιητικό, προκειμένου να διευκολύνεται το έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς.
- (25) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες για την τοποθέτηση της σήμανσης CE στο ΜΑΠ θα πρέπει να θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (26) Είναι καίριας σημασίας να καταστεί σαφές στους κατασκευαστές και στους χρήστες ότι με την τοποθέτηση της σήμανσης CE στο προϊόν ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και ότι ο ίδιος αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για το προϊόν αυτό.
- (27) Η σήμανση CE θα πρέπει να είναι η μόνη σήμανση συμμόρφωσης που υποδηλώνει ότι το ΜΑΠ είναι σύμφωνο με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Ωστόσο, πρέπει να επιτρέπονται και άλλες σημάνσεις, εφόσον συμβάλλουν στη βελτίωση της προστασίας των καταναλωτών και δεν εμπίπτουν στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.
- (28) Για να εξασφαλισθεί ότι πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις ασφαλείας, κρίνεται αναγκαίο να καθοριστούν οι ενδεικνυόμενες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ κατατάσσει τα ΜΑΠ σε τρεις κατηγορίες που υπόκεινται σε διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Προκειμένου να διασφαλιστεί ένα συστηματικά υψηλό επίπεδο ασφάλειας για όλα τα ΜΑΠ, θα πρέπει να διευρυνθεί ο κατάλογος των προϊόντων που υπόκεινται σε μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αφορούν τη φάση της παραγωγής. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για κάθε κατηγορία ΜΑΠ πρέπει να καθοριστούν, στο μέτρο του δυνατού, με βάση τις ενόητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ.

¹⁹ Οδηγία 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 1989, σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζόμενους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία (ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 18).

- (29) Είναι απαραίτητο να εξασφαλιστεί ένα ομοιόμορφα υψηλό επίπεδο επίδοσης των φορέων που διενεργούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΜΑΠ σε όλη την Ένωση και όλοι οι εν λόγω φορείς θα πρέπει να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και με συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να οριστούν υποχρεωτικές απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν, ώστε να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση τον παρόντα κανονισμό.
- (30) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΜΑΠ είναι επίσης αναγκαίο να καθοριστούν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιούσες αρχές και άλλοι οργανισμοί που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (31) Για να ληφθεί υπόψη η πρόοδος των τεχνικών γνώσεων και τα νέα επιστημονικά στοιχεία, θα πρέπει να εκχωρηθεί στην Επιτροπή η αρμοδιότητα της έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης προκειμένου να τροποποιεί τον κατάλογο των ΜΑΠ που περιλαμβάνονται σε κάθε κατηγορία. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της. Κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και δέουσα διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (32) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰. Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων μέσω των οποίων ζητείται από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα σχετικά με κοινοποιημένους οργανισμούς οι οποίοι δεν πληρούν ή δεν πληρούν πλέον τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή τους.
- (33) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις για παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (34) Προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος στους κατασκευαστές και τους λοιπούς οικονομικούς φορείς ώστε να προσαρμοσθούν στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί επαρκής μεταβατική περίοδος από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, κατά τη διάρκεια της οποίας τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με την οδηγία 89/686/ΕΚ δύνανται ακόμα να διατίθενται στην αγορά.
- (35) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η εγγύηση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας και του περιβάλλοντος, εξασφαλίζοντας παράλληλα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση εναρμονισμένων απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας για τα ΜΑΠ και ελάχιστων απαιτήσεων για την εποπτεία της αγοράς, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί επαρκώς

²⁰

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).

από τα κράτη μέλη και, συνεπώς, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του, είναι δυνατόν να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

- (36) Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ έχει τροποποιηθεί αρκετές φορές. Επειδή πρόκειται να γίνουν περαιτέρω ουσιώδεις τροποποιήσεις και προκειμένου να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή σε ολόκληρη την Ένωση, η οδηγία 89/686/ΕΟΚ θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από κανονισμό,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών και των κανόνων για την ελεύθερη κυκλοφορία των ΜΑΠ στην Ένωση.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως ορίζονται στο άρθρο 3.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε ΜΑΠ:
 - α) που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση από τις ένοπλες δυνάμεις ή για την τήρηση του νόμου και της τάξης·
 - β) που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για αυτοάμυνα·
 - γ) που προορίζονται για ιδιωτική χρήση για την προστασία από τις ατμοσφαιρικές συνθήκες που δεν είναι ακραίες·
 - δ) για χρήση σε ποντοπόρα σκάφη ή αεροσκάφη τα οποία υπόκεινται στις σχετικές διεθνείς συνθήκες που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη·
 - ε) για την προστασία του κεφαλιού, του προσώπου ή των ματιών των χρηστών δίκυκλων ή τρίκυκλων οχημάτων με κινητήρα, με την επιφύλαξη του σχετικού κανονισμού της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (ΟΕΕ/ΗΕ)..

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «μέσο ατομικής προστασίας» (ΜΑΠ):
 - α) το μέσο που προορίζεται να το φοράει ή να το κρατάει ένα πρόσωπο για προστασία από έναν ή περισσότερους κινδύνους της υγείας ή της ασφάλειάς του, το οποίο διατίθεται στην αγορά ξεχωριστά ή σε συνδυασμό με άλλο μέσο που δεν έχει προστατευτικό σκοπό·
 - β) εναλλάξιμα συστατικά μέρη για το μέσο που αναφέρεται στο στοιχείο α), τα οποία είναι ουσιώδη για την προστατευτική του λειτουργία·

- γ) συστήματα σύνδεσης για το μέσο που αναφέρεται στο στοιχείο α) τα οποία δεν τα κρατάει ούτε τα φοράει ένα πρόσωπο, που προορίζονται να συνδέσουν το εν λόγω μέσο σε εξωτερική διάταξη ή δομή, τα οποία είναι δυνατό να αφαιρεθούν και δεν προορίζεται να είναι μόνιμα στερεωμένα σε μια δομή·
2. «εξατομικευμένο ΜΑΠ»: το ΜΑΠ που παράγεται σε σειρά όπου κάθε στοιχείο κατασκευάζεται για να εξυπηρετήσει έναν μεμονωμένο χρήστη·
 3. «ειδικά σχεδιασμένο ΜΑΠ»: το ΜΑΠ που παράγεται ως ενιαία μονάδα ώστε να καλύψει τις ειδικές ανάγκες του εκάστοτε χρήστη σύμφωνα με ένα βασικό μοντέλο, με βάση τις εντολές του σχεδιαστή του εν λόγω βασικού μοντέλου και τηρώντας το εύρος των επιτρεπόμενων μεταβολών·
 4. «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά ΜΑΠ για διανομή ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
 5. «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα ΜΑΠ καθίσταται διαθέσιμο στην ενωσιακή αγορά·
 6. «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που σχεδιάζει ή κατασκευάζει ένα ΜΑΠ ή αναθέτει σε τρίτους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή του και το διοχετεύει στην αγορά με την επωνυμία του ή το εμπορικό του σήμα· για τους σκοπούς του άρθρου 8 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, ο σχεδιαστής ενός βασικού μοντέλου ειδικά σχεδιασμένου ΜΑΠ θεωρείται κατασκευαστής του·
 7. «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
 8. «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που διαθέτει ΜΑΠ από τρίτη χώρα στην αγορά της Ένωσης·
 9. «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα του εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα ΜΑΠ στην αγορά·
 10. «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
 11. «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά που πρέπει να τηρεί το ΜΑΠ·
 12. «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
 13. «διαπίστευση»: διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
 14. ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008· «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»:
 15. «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παρόντος κανονισμού που αφορούν το ΜΑΠ·
 16. «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός ο οποίος εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·

17. «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ΜΑΠ που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·
18. «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ενός ΜΑΠ που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
19. «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το ΜΑΠ συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεση της σήμανσης·
20. «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

Άρθρο 4

Διαθεσιμότητα στην αγορά

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα χρήσιμα μέτρα για να εξασφαλίσουν τη διαθεσιμότητα των ΜΑΠ στην αγορά μόνον εάν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, σε περίπτωση που συντηρούνται κατάλληλα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους.

Άρθρο 5

Ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας

Τα ΜΑΠ πληρούν τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα II.

Άρθρο 6

Διατάξεις σχετικά με τη χρήση των ΜΑΠ

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

Άρθρο 7

Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, για τις πτυχές που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τη διαθεσιμότητα των ΜΑΠ που συμφωνούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού στην επικράτειά τους.
2. Σε εμπορικές εκθέσεις και επιδείξεις, τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν την παρουσίαση των ΜΑΠ που δεν είναι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, με την προϋπόθεση ότι ένα ευκρινές σήμα δηλώνει σαφώς ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και ότι δεν διατίθεται στην αγορά αν δεν έχει διασφαλιστεί η σχετική συμμόρφωση.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση των ΜΑΠ στην αγορά, αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II.
2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα III και διενεργούν, ή αναθέτουν σε τρίτους, την εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 18.

Ο σχεδιαστής ενός βασικού μοντέλου ειδικά σχεδιασμένου ΜΑΠ καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα III και διενεργεί, ή αναθέτει σε τρίτους, την εξέταση τύπου ΕΕ η οποία καθορίζεται στο παράρτημα V.

Οι κατασκευαστές των ειδικά σχεδιασμένων ΜΑΠ διενεργούν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο παράρτημα VI.

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

3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά.
4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς τον παρόντα κανονισμό. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του ΜΑΠ και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τα οποία δηλώνεται η συμμόρφωση του ΜΑΠ.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που διαθέτουν στην αγορά φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή του ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του εν λόγω ΜΑΠ, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το ΜΑΠ.
6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν στο ΜΑΠ το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους, ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του ΜΑΠ ή σε έγγραφο που το συνοδεύει. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ συνοδεύεται από οδηγίες σύμφωνα με το σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.
8. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2. Επιτρέπεται στους κατασκευαστές να επιλέγουν να πληρούν την παρούσα απαίτηση συνοδεύοντας το ΜΑΠ με την απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3. Στην περίπτωση που παρέχεται μόνο η απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, ακολουθεί αμέσως η ακριβής διαδικτυακή διεύθυνση από όπου μπορεί να ληφθεί το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.
9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κυκλοφόρησε το ΜΑΠ και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
10. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμόδιων εθνικών αρχών, οι κατασκευαστές τούς παρέχουν όλες τις πληροφορίες και τον τεχνικό φάκελο που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματός της, για τυχόν ενέργειες που γίνονται προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα ΜΑΠ τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 9

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

1. Ο κατασκευαστής δύναται να ορίζει, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

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

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα ΜΑΠ.
2. Προτού διαθέσουν ένα ΜΑΠ στην αγορά, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την(τις) κατάλληλη(-ες) διαδικασία(-ες) αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 18. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το ΜΑΠ φέρει τη σήμανση CE, ότι συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, ότι συνοδεύεται από τις οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 7 και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 8 παράγραφοι 5 και 6.

Σε περίπτωση που ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα II, δεν διαθέτει το ΜΑΠ στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Επίσης, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
3. Οι κατασκευαστές αναγράφουν στο ΜΑΠ το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική τους διεύθυνση στην οποία μπορεί κάποιος να επικοινωνήσει μαζί τους ή, σε περίπτωση που αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του ΜΑΠ ή σε έγγραφο που το συνοδεύει. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ συνοδεύεται από τις οδηγίες που αναφέρονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.
5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ΜΑΠ βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II.

6. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κυκλοφόρησε το ΜΑΠ και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
7. Οι εισαγωγείς, για τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά, θέτουν αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους.
8. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα ΜΑΠ τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν ένα ΜΑΠ διαθέσιμο στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν ένα ΜΑΠ διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το ΜΑΠ φέρει τη σήμανση CE, ότι συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και ότι συνοδεύεται από τις οδηγίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το ΜΑΠ, και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 8 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 10 παράγραφος 3.

Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II, δεν καθιστά διαθέσιμο το ΜΑΠ στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Επίσης, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
3. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ΜΑΠ βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II.
4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού μεριμνούν ώστε να ληφθούν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρχές εποπτείας της

αγοράς των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κυκλοφόρησε το ΜΑΠ και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, στις τυχόν ενέργειες που γίνονται ώστε να εξαιρεθούν οι κίνδυνοι που ενέχει το ΜΑΠ το οποίο έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά.

Άρθρο 12

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

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

Άρθρο 13

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

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

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

Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθευτεί το ΜΑΠ και επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει το ΜΑΠ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΜΑΠ

Άρθρο 14

Τεκμήριο συμμόρφωσης

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

Άρθρο 15

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας που ορίζονται στο παράρτημα II.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που παρατίθεται στο παράρτημα IX, περιλαμβάνει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στο ίδιο παράρτημα και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου έχει καταστεί διαθέσιμο το ΜΑΠ.
3. Η απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα X και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου έχει καταστεί διαθέσιμο το ΜΑΠ. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που είναι προσβάσιμη μέσω διαδικτυακής διεύθυνσης είναι διαθέσιμη στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου καθίσταται διαθέσιμο το ΜΑΠ.
4. Σε περίπτωση που ένα ΜΑΠ διέπεται από περισσότερες πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.

5. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τη συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 16

Σήμανση CE

1. Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
2. Η σήμανση CE τοποθετείται στο ΜΑΠ κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Σε περίπτωση που η φύση του ΜΑΠ δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευασία του προϊόντος και στα συνοδευτικά έγγραφα.
3. Η σήμανση CE τοποθετείται πριν το ΜΑΠ διατεθεί στην αγορά. Μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή άλλο σήμα, το οποίο να υποδεικνύει τον κίνδυνο από τον οποίο προορίζεται να προστατεύσει το ΜΑΠ.
4. Για τα ΜΑΠ της κατηγορίας III, η σήμανση CE ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη διαδικασία για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντος ή στη διαδικασία για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 17

Κατηγορίες κινδύνου των ΜΑΠ

Τα ΜΑΠ κατατάσσονται στις κατηγορίες κινδύνου του παραρτήματος I.

Άρθρο 18

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

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

- α) Κατηγορία I: εσωτερικός έλεγχος παραγωγής (ενότητα Α) που ορίζεται στο παράρτημα IV·
- β) Κατηγορία II: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που ορίζεται στο παράρτημα V, η οποία ακολουθείται από συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής (ενότητα Γ) που αναφέρεται στο παράρτημα VI·
- γ) Κατηγορία III: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που αναφέρεται στο παράρτημα V και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- (1) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντος (ενότητα ΣΤ) που ορίζεται στο παράρτημα VII·
- (2) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) που ορίζεται στο παράρτημα VIII.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 19

Κοινοποίηση

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

Άρθρο 20

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 25.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 διεξάγονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν.
3. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει άλλως την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός είναι νομικό πρόσωπο και συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 21. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει ρυθμίσεις για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.
4. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα τα οποία εκτελεί ο οργανισμός ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 21

Απαιτήσεις σχετικές 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 τρόπο ώστε να διασφαλίζονται 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 22

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούμενες αρχές

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

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 23

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνιστάται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το ΜΑΠ που αξιολογεί.

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

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

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της

συμμόρφωσης δεν εμπλέκονται άμεσα ή έμμεσα στον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω ΜΑΠ 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.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων του 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 αυτών, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.
6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των παραρτημάτων V, VII και VIII και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

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

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

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

7. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για 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 διενεργεί και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·
- γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαστικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα II, των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·
- δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.
8. Η αμεροληψία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών τους και του προσωπικού που εκτελεί τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι εγγυημένη.
- Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.
9. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτουν ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους.
10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα παραρτήματα V, VII και VIII 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 του παρόντος κανονισμού, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας αυτής.

Άρθρο 24

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

Όταν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 23, εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 25

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23, και ενημερώνει σχετικά την κοινοποιούσα αρχή.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.
3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνο αφού συμφωνήσει ο πελάτης.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των παραρτημάτων V, VII και VIII.

Άρθρο 26

Αίτηση για κοινοποίηση

1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτος μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
2. Η αίτηση για κοινοποίηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της(των) διαδικασίας(-ιών) αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των ειδών των ΜΑΠ για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23.
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 23.

Άρθρο 27

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 23.
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, τη(τις) διαδικασία(-ίες) αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα οικεία είδη των ΜΑΠ, καθώς και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.
4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται στο πιστοποιητικό διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού

αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός ελέγχεται τακτικά και συνεχίζει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23.

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

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

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

Άρθρο 28

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.
Χορηγεί έναν μόνο αριθμό μητρώου ακόμη και σε περίπτωση που ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διάφορων ενωσιακών πράξεων.
2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.
Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 29

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 23 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.
2. Στην περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης της κοινοποίησης ή σε περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός παύσει τη δραστηριότητά του, το κοινοποιούν κράτος μέλος προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός ή τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, εφόσον το ζητήσουν.

Άρθρο 30

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις για τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της εικασίες όσον αφορά την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή την ικανότητα συνεχούς εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή την επιβεβαίωση της επάρκειας του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που έλαβε από τις έρευνες αυτές.
3. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, εκδίδει εκτελεστική πράξη ζητώντας από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.
4. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 38 παράγραφος 2.

Άρθρο 31

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

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

Άρθρο 32

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού.

Άρθρο 33

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

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

Άρθρο 34

Ανταλλαγή πείρας

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

Άρθρο 35

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Άρθρο 36

Εξουσιοδότηση

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 37 για την τροποποίηση του παραρτήματος I, όσον αφορά την κατηγορία συγκεκριμένου κινδύνου, σε συνάρτηση με την τεχνική πρόοδο και τις γνώσεις ή νέα επιστημονικά στοιχεία και λαμβάνοντας υπόψη την διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να τηρείται για κάθε κατηγορία, σύμφωνα με το άρθρο 18.

Άρθρο 37

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία για την έκδοση πράξεων κατ' εξουσιοδότηση ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 36 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις *[η ημερομηνία που προσδιορίζεται στο άρθρο 42 παράγραφος 2]*. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εξουσιοδότηση το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση παρατείνεται σιωπηρώς για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις κατά της παράτασης το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η ανάθεση εξουσίας που αναφέρεται στο άρθρο 36 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση περί ανακλήσεως τερματίζει την εξουσιοδότηση που καθορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η ανακλήση τίθεται σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που καθορίζεται στην απόφαση. Δεν επηρεάζει την ισχύ των τυχόν κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ήδη ισχύουν.
4. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 36 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Αυτή η περίοδος παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 38

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 39

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή έως τις *[3 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού]* και κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Άρθρο 40

Κατάργηση

Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ καταργείται.

Οι αναφορές στην καταργηθείσα οδηγία θεωρείται ότι αποτελούν αναφορές στον παρόντα κανονισμό και πρέπει να διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα XI.

Άρθρο 41

Μεταβατική περίοδος

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά τα προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 89/686/ΕΟΚ τα οποία συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία και διατέθηκαν στην αγορά πριν από [1 έτος μετά την ημερομηνία εφαρμογής].
2. Τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ που έχουν εκδοθεί δυνάμει της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ εξακολουθούν να ισχύουν έως τις [6 έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής], εκτός αν η ισχύς τους λήγει πριν από την εν λόγω ημερομηνία.

Άρθρο 42

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Εφαρμόζεται από τις [δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος].

Ωστόσο, τα άρθρα 19 έως 35 εφαρμόζονται από τις [έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος].

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

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος