

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **B** ΟΔΗΓΙΑ 2014/68/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 15ης Μαΐου 2014

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

(αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 164)

Διορθώνεται από:

► **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 157 της 23.6.2015, σ. 112 (2014/68/ΕΕ)



**ΟΔΗΓΙΑ 2014/68/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 15ης Μαΐου 2014

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

(αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για 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 κοι-
νοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής
Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 97/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμ-
βουλίου ⁽³⁾ έχει τροποποιηθεί σημαντικά ⁽⁴⁾. Με την ευκαιρία
νέων τροποποιήσεων, είναι σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας, η
αναδιατύπωση της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβου-
λίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ ορίζει τους κανόνες διαπίστευσης
των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, παρέχει το
πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων και για τη διε-
νέργεια ελέγχων σε προϊόντα από τρίτες χώρες, και ορίζει τις
γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE.
- (3) Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ καθορίζει κοινές αρχές και διατάξεις ανα-
φοράς που θα εφαρμόζονται σε όλη την τομεακή νομοθεσία, έτσι
ώστε να εξασφαλίζεται μια συνεκτική βάση για την αναθεώρηση
ή την αναδιατύπωση της εν λόγω νομοθεσίας. Ως εκ τούτου, η
οδηγία 97/23/ΕΚ θα πρέπει να προσαρμοστεί στην εν λόγω από-
φαση.

⁽¹⁾ ΕΕ C 67 της 6.3.2014, σ. 101.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Απριλίου 2014 (δεν έχει
ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου
της 13ης Μαΐου 2014.

⁽³⁾ Οδηγία 97/23/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της
29ης Μαΐου 1997, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών
σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση (ΕΕ L 181 της 9.7.1997, σ. 1).

⁽⁴⁾ Βλέπε παράρτημα V μέρος Α.

⁽⁵⁾ 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 προϊ-
όντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του
Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

⁽⁶⁾ Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμ-
βουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων
και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ
L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

▼B

- (4) Η παρούσα οδηγία καλύπτει εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα τα οποία είναι νέα στην αγορά της Ένωσης όταν εισάγονται σε αυτήν, υπό την έννοια ότι πρόκειται είτε για νέο εξοπλισμό υπό πίεση ή νέα συγκροτήματα κατασκευασμένα από κατασκευαστή εγκατεστημένο στην Ένωση, είτε για εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα, νέα ή μεταχειρισμένα, τα οποία εισάγονται από τρίτη χώρα.
- (5) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να έχει εφαρμογή σε όλες τις μορφές προμηθειών, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης από απόσταση.
- (6) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται στον εξοπλισμό υπό πίεση που υφίσταται μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS άνω των 0,5 bar. Οι εξοπλισμοί υπό πίεση που υποβάλλονται σε πίεση το πολύ 0,5 bar δεν παρουσιάζουν ουσιαστικούς κινδύνους που οφείλονται στην πίεση. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να εμποδίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία τους στην Ένωση.
- (7) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στα συγκροτήματα πλειόνων εξοπλισμών υπό πίεση που συναρμολογούνται σε ενιαίο λειτουργικό σύνολο. Τα εν λόγω συγκροτήματα μπορούν να εκτείνονται από τα απλά, όπως οι χύτρες ταχύτητας, μέχρι τα περίπλοκα, όπως οι υδραυλωτοί λέβητες. Όταν ο κατασκευαστής ενός συγκροτήματος προτίθεται να το εισαγάγει στην αγορά και να το θέσει σε λειτουργία ως σύνολο —και όχι υπό μορφή μη συναρμολογημένων συστατικών του στοιχείων—, το συγκρότημα αυτό θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Ωστόσο, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στη συναρμολόγηση εξοπλισμών υπό πίεση που πραγματοποιείται στον χώρο και υπ' ευθύνη χρήστη ο οποίος δεν είναι ο κατασκευαστής, όπως στις βιομηχανικές εγκαταστάσεις.
- (8) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εναρμονίζει τις εθνικές διατάξεις όσον αφορά τους κινδύνους που οφείλονται στην πίεση. Οι άλλοι κίνδυνοι που μπορεί να παρουσιάζουν οι εν λόγω εξοπλισμοί υπάγονται ενδεχομένως σε οδηγίες που εξετάζουν τους εν λόγω κινδύνους.
- (9) Ωστόσο, ορισμένοι εξοπλισμοί υπό πίεση αποτελούν αντικείμενο άλλων οδηγιών που έχουν εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Οι διατάξεις που προβλέπουν ορισμένες από τις οδηγίες αυτές αφορούν επίσης τους κινδύνους που οφείλονται στην πίεση. Οι εν λόγω οδηγίες θεωρούνται επαρκείς για να προληφθούν κατά ικανοποιητικό τρόπο οι οφειλόμενοι στην πίεση κίνδυνοι που παρουσιάζουν οι εξοπλισμοί αυτοί όταν η επικινδυνότητά τους παραμένει χαμηλή. Συνεπώς, οι εξοπλισμοί αυτοί θα πρέπει να εξαιρεθούν της παρούσας οδηγίας.
- (10) Για ορισμένους εξοπλισμούς υπό πίεση που καλύπτονται από διεθνείς συμφωνίες για τη διεθνή μεταφορά τους, οι κίνδυνοι και οι παράγοντες κινδύνου που συνδέονται με τις εθνικές μεταφορές και την πίεση αντιμετωπίζονται με ενωσιακές οδηγίες που βασίζονται στις ως άνω συμφωνίες. Οι οδηγίες αυτές επεκτείνουν την εφαρμογή των εν λόγω συμφωνιών στις εθνικές μεταφορές, ώστε να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των επικίνδυνων εμπορευμάτων, παράλληλα με την ενίσχυση της ασφάλειας των

▼ B

μεταφορών. Οι εξοπλισμοί αυτοί που καλύπτονται από την οδηγία 2008/68/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και από την οδηγία 2010/35/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ θα πρέπει να εξαιρεθούν από την παρούσα οδηγία.

- (11) Ορισμένοι τύποι εξοπλισμών υπό πίεση, αν και υποβάλλονται σε μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS ανώτερη των 0,5 bar, δεν παρουσιάζουν άξιους λόγου κινδύνους που οφείλονται στην πίεση και, κατά συνέπεια, η ελεύθερη κυκλοφορία των εξοπλισμών αυτών εντός της Ένωσης δεν θα πρέπει να εμποδίζεται αν νομίμως κατασκευάζονται ή εισάγονται στην αγορά σε ένα κράτος μέλος. Οι εν λόγω εξοπλισμοί δεν χρειάζεται να υπαχθούν στην παρούσα οδηγία για να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία τους. Συνεπώς θα πρέπει να εξαιρεθούν ρητά απ' αυτή.
- (12) Άλλοι εξοπλισμοί υπό πίεση οι οποίοι εκτίθενται σε μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση άνω των 0,5 bar και παρουσιάζουν σημαντικό κίνδυνο λόγω πίεσης, για τους οποίους όμως εξασφαλίζεται τόσο η ελεύθερη κυκλοφορία όσο και ένα κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας, θα πρέπει να αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Ωστόσο, ο αποκλεισμός αυτός θα πρέπει να αναθεωρείται τακτικά για να εξακριβωθεί εάν απαιτείται να ληφθεί δράση σε επίπεδο Ένωσης.
- (13) Το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να βασίζεται σε κάποιο γενικό ορισμό του όρου «εξοπλισμοί υπό πίεση», ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική εξέλιξη των προϊόντων.
- (14) Για την ασφάλεια των εξοπλισμών υπό πίεση, είναι αναγκαία η συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να διακρίνονται σε γενικές και ειδικές απαιτήσεις που είναι αναγκαίο να τηρούνται από τους εξοπλισμούς υπό πίεση. Ιδιαίτερα, οι ειδικές απαιτήσεις θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την κάλυψη συγκεκριμένων τύπων εξοπλισμού υπό πίεση. Ορισμένοι τύποι εξοπλισμού υπό πίεση των κατηγοριών III και IV θα πρέπει να υποστούν τελική αξιολόγηση που να περιλαμβάνει τελική επιθεώρηση και δοκιμές αντοχής.
- (15) Τα κράτη μέλη οφείλουν να είναι σε θέση να επιτρέπουν σε εμπορικές εκθέσεις την παρουσίαση εξοπλισμών υπό πίεση που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Κατά τις επιδείξεις, θα πρέπει να λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα ασφάλειας, κατ' εφαρμογή των γενικών κανόνων ασφάλειας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων.

⁽¹⁾ Οδηγία 2008/68/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (EE L 260 της 30.9.2008, σ. 13).

⁽²⁾ Οδηγία 2010/35/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2010, σχετικά με τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 76/767/EOK, 84/525/EOK, 84/526/EOK, 84/527/EOK και 1999/36/EK (EE L 165 της 30.6.2010, σ. 1).

▼ B

- (16) Η οδηγία 97/23/EK προβλέπει την ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση σε κατηγορίες, σύμφωνα με το αύξον επίπεδο κινδύνου. Αυτό περιλαμβάνει την ταξινόμηση του ρευστού που περιέχεται στον εξοπλισμό υπό πίεση ως επικίνδυνου ή μη, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾. Την 1η Ιουνίου 2015 η οδηγία 67/548/ΕΟΚ πρόκειται να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, ο οποίος εφαρμόζει στην Ένωση το Παγκόσμια Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών (GHS), που έχει εγκριθεί σε διεθνές επίπεδο στο πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θεσπίζει νέες τάξεις και κατηγορίες κινδύνου, οι οποίες αντιστοιχούν μόνο εν μέρει σε εκείνες που προβλέπονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Κατά συνέπεια, η οδηγία 97/23/EK θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και να διατηρηθούν παράλληλα τα υφιστάμενα επίπεδα προστασίας που προβλέπονται στην ίδια οδηγία.
- (17) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, σε σχέση με τον ρόλο που διαδραματίζουν αντιστοιχώς στην αλυσίδα εφοδιασμού, έτσι ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια των προσώπων και η προστασία των κατοικίδιων ζώων και της περιουσίας, και να εγγυώνται θεμιτό ανταγωνισμό στην ενωσιακή αγορά.
- (18) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι καθιστούν διαθέσιμο στην αγορά μόνο εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί σαφής και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων που να ανταποκρίνεται στον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής.
- (19) Ο κατασκευαστής, γνωρίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται σε καλύτερη θέση για να διενεργεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση του κατασκευαστή και μόνο.
- (20) Για να διευκολυνθεί η επικοινωνία μεταξύ των οικονομικών φορέων, των αρχών εποπτείας της αγοράς, και των καταναλωτών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν τους οικονομικούς φορείς να περιλαμβάνουν και ηλεκτρονική διεύθυνση μαζί με την ταχυδρομική τους διεύθυνση.
- (21) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και, ιδίως, ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση ή τα εν λόγω συγκροτήματα. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς

⁽¹⁾ Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσεως των επικίνδυνων ουσιών (ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

▼ B

υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα που εισάγουν στην αγορά συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να μην εισάγουν στην αγορά εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα που δεν συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις αυτές ή ενέχουν κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να μεριμνούν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων και τα έγγραφα που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους ελέγχου.

- (22) Κατά τη διάθεση εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων στην αγορά, κάθε εισαγωγέας θα πρέπει να σημειώνει επί του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του και την ταχυδρομική διεύθυνσή του για τυχόν επικοινωνία. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις όταν κάτι τέτοιο δεν είναι δυνατό λόγω του μεγέθους ή της φύσης του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας θα πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να θέσει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος.
- (23) Ο διανομέας διαθέτει τον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα στην αγορά αφού τα προϊόντα αυτά έχουν εισαχθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και θα πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή, ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (24) Οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας εισάγει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα κατά τρόπο ώστε να επηρεαστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (25) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν σε καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά με την προσκόμιση στις αρμόδιες αρχές όλων των αναγκαίων πληροφοριών που αφορούν τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα.
- (26) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στη διαμόρφωση απλούστερης και αποτελεσματικότερης εποπτείας της αγοράς. Εάν το σύστημα ιχνηλασιμότητας είναι αποτελεσματικό, διευκολύνεται το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών όσον αφορά τον εντοπισμό των οικονομικών φορέων που είναι υπεύθυνοι για τη διάθεση μη συμμορφούμενου εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων στην αγορά.

▼ B

- (27) Στο πλαίσιο της τήρησης των στοιχείων που απαιτούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας για την ταυτοποίηση άλλων οικονομικών φορέων, δεν θα πρέπει να απαιτείται από τους οικονομικούς φορείς να ενημερώνουν τα στοιχεία αυτά για άλλους οικονομικούς φορείς που είτε τους έχουν προμηθεύσει είτε έχουν προμηθευτεί από αυτούς εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα.
- (28) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιορίζεται στη διατύπωση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας. Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις είναι απαραίτητο να προβλεφθεί ότι υπάρχει τεκμήριο συμμόρφωσης για εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα τα οποία συμμορφώνονται με εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ για την ευρωπαϊκή τυποποίηση, με σκοπό τη διατύπωση λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω απαιτήσεων, ιδίως όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη δοκιμή του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων.
- (29) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 προβλέπει διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων όταν τα εν λόγω πρότυπα δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (30) Η κατασκευή των εξοπλισμών υπό πίεση απαιτεί τη χρησιμοποίηση ασφαλών υλικών. Εν απουσία εναρμονισμένων προτύπων, θα πρέπει να καθορίζονται τα χαρακτηριστικά των υλικών που προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση. Τα εν λόγω χαρακτηριστικά θα πρέπει να καθορίζονται μέσω ευρωπαϊκών εγκρίσεων των υλικών, οι οποίες χορηγούνται από ειδικώς οριζόμενους κοινοποιημένους οργανισμούς. Τα υλικά που πληρούν τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση των ευρωπαϊκών εγκρίσεων θα πρέπει να απολαύουν το τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας.
- (31) Με δεδομένο τον κίνδυνο από τη χρήση εξοπλισμών υπό πίεση και συγκροτημάτων και προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στους μεν οικονομικούς φορείς να αποδείξουν, στις δε αρμόδιες αρχές να εξασφαλίσουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που διατίθενται στην αγορά συμμορφώνονται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Οι εν λόγω διαδικασίες θα πρέπει να διαμορφώνονται με γνώμονα το επίπεδο του εγγενούς κινδύνου των εξοπλισμών υπό πίεση ή των συγκροτημάτων. Κατά συνέπεια, σε κάθε κατηγορία εξοπλισμών υπό πίεση θα πρέπει να αντιστοιχεί η ενδεδειγμένη διαδικασία ή μία επιλογή μεταξύ διαφόρων διαδικασιών ίσης αυστηρότητας. Με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ θεσπίζονται ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, που περιλαμβάνουν από τη λιγότερο αυστηρή έως την περισσότερο αυστηρή

⁽¹⁾ 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).

▼B

διαδικασία, ανάλογα με το επίπεδο του υφιστάμενου κινδύνου και το επίπεδο της απαιτούμενης ασφάλειας. Για να εξασφαλιστεί διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν ad hoc παραλλαγές, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να επιλέγονται από αυτές τις ενότητες. Οι λεπτομέρειες που περιλαμβάνονται σε αυτές τις διαδικασίες δικαιολογούνται από το είδος της εξακρίβωσης που απαιτείται για τους εξοπλισμούς υπό πίεση.

- (32) Θα πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να εξουσιοδοτούν ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών για τη διεξαγωγή ορισμένων εργασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας. Για τον σκοπό αυτό, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να θεσπίζει κριτήρια για την παροχή εξουσιοδότησης από τα κράτη μέλη προς τις υπηρεσίες αυτές.
- (33) Υπό ορισμένες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι εφικτές η επιθεώρηση και δοκιμή κάθε επιμέρους στοιχείου από κοινοποιημένο οργανισμό ή ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών, στο πλαίσιο της τελικής αξιολόγησης του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος. Σε άλλες περιπτώσεις θα πρέπει να δοθεί η δυνατότητα παρακολούθησης της τελικής αξιολόγησης εκ μέρους ενός κοινοποιημένου οργανισμού, με αφηνιαστική επίσκεψη.
- (34) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να καταρτίσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, ώστε να παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας σχετικά με τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.
- (35) Για να εξασφαλίζεται αποτελεσματική πρόσβαση στις πληροφορίες στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς, σε περιπτώσεις στις οποίες ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα καλύπτεται από περισσότερες πράξεις ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον εντοπισμό όλων των ενωσιακών πράξεων θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε «ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ». Για τη μείωση του διοικητικού φόρτου που βαρύνει τους οικονομικούς φορείς, αυτή η ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μπορεί να είναι φάκελος που περιλαμβάνει τις σχετικές επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης.
- (36) Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας είναι απαραίτητη, προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία των καταναλωτών, άλλων χρηστών και των τρίτων μερών.
- (37) Κατά γενικό κανόνα, οι εξοπλισμοί υπό πίεση και τα συγκροτήματα θα πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE. Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE και τη σχέση της με άλλες σημάνσεις διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες που διέπουν την τοποθέτηση της σήμανσης CE θα πρέπει να καθοριστούν στην παρούσα οδηγία.

▼B

- (38) Η σήμανση CE δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε εξοπλισμό υπό πίεση, όπως αυτός ορίζεται στην παρούσα οδηγία, ο οποίος παρουσιάζει αμελητέο κίνδυνο που οφείλεται στην πίεση και για τον οποίο, ως εκ τούτου, δεν δικαιολογείται καμία διαδικασία πιστοποίησης.
- (39) Ορισμένες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία απαιτούν την παρέμβαση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.
- (40) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια που θεσπίζονται στην οδηγία 97/23/EK, τα οποία οφείλουν να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης για να κοινοποιηθούν στην Επιτροπή, δεν επαρκούν για την εξασφάλιση ομοιόμορφα υψηλού επιπέδου επίδοσης των οργανισμών αυτών σε όλη την Ένωση. Είναι ωστόσο αναγκαίο όλοι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και με συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Αυτό προϋποθέτει τον καθορισμό υποχρεωτικών απαιτήσεων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν για να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (41) Εάν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση με τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και με τις αντίστοιχες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (42) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, είναι επίσης αναγκαίο να καθοριστούν απαιτήσεις για τις κοινοποιούσες αρχές και άλλους φορείς που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, στην κοινοποίηση και στην παρακολούθηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (43) Το σύστημα που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία θα πρέπει να συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Επειδή η διαπίστευση είναι βασικό μέσο για να επαληθευτεί η επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται επίσης για τον σκοπό της κοινοποίησης.
- (44) Η διαφανής διαπίστευση που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και εξασφαλίζει το αναγκαίο επίπεδο εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης, θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Ένωση ως το κατ' εξοχήν μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές μπορούν να θεωρούν ότι διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για να διενεργούν οι ίδιες τη συγκεκριμένη αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της αξιολόγησης από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τις αναγκαίες αποδείξεις ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί πληρούν τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.

▼ B

- (45) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν υπεργολαβικά σε τρίτους ή σε θυγατρική τους μέρη των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Για να εξασφαλιστεί το επίπεδο της προστασίας που απαιτείται για τον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που πρόκειται να εισαχθούν στην αγορά της Ένωσης, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές που αξιολογούν τη συμμόρφωση να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις ίδιες απαιτήσεις όπως και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Είναι συνεπώς σημαντικό, η αξιολόγηση της επάρκειας και της απόδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.
- (46) Είναι αναγκαίο να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια της διαδικασίας κοινοποίησης και, ειδικότερα, να προσαρμοστεί η διαδικασία αυτή στις νέες τεχνολογίες, ώστε να καταστεί δυνατή η τηλεματική (on-line) κοινοποίηση.
- (47) Επειδή οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Ένωση, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλλουν ενστάσεις για κοινοποιημένο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα μπορούν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες για την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (48) Για λόγους ανταγωνιστικότητας, έχει καθοριστική σημασία να εφαρμόζουν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης τις διαδικασίες χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να εξασφαλίζεται συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με τον κατάλληλο συντονισμό και συνεργασία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (49) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο για να εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα μπορούν να εισάγονται στην αγορά μόνο με την προϋπόθεση ότι, εφόσον αποθηκεύονται σωστά και χρησιμοποιούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων. Ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα θα πρέπει να θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία μόνο υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, δηλαδή όταν η χρήση τους θα μπορούσε να είναι απόρροια νόμιμης και άμεσα προβλέψιμης ανθρώπινης συμπεριφοράς.
- (50) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ 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).

▼B

- (51) Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται 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.
- (52) Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων όσον αφορά τις ευρωπαϊκές εγκρίσεις των υλικών που παρουσιάζουν ελλείψεις και των οποίων τα στοιχεία αναφοράς είχαν ήδη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, δεδομένου ότι αυτές οι αποφάσεις θα μπορούσαν να είχαν συνέπειες στο τεκμήριο συμμόρφωσης με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις.
- (53) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις σχετικά με συμμορφούμενο εξοπλισμό πίεσης ή συγκροτήματα που ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή ασφάλεια προσώπων ή για την προστασία των κατοικίδιων ζώων ή της περιουσίας, αν τούτο επιβάλλεται για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης.
- (54) Σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική, η επιτροπή που συγκροτείται με βάση την παρούσα οδηγία μπορεί να διαδραματίσει χρήσιμο ρόλο στην εξέταση θεμάτων που αφορούν την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τα οποία θέτει είτε ο πρόεδρος της είτε εκπρόσωπος κράτους μέλους σύμφωνα με τον κανονισμό της.
- (55) Όταν εξετάζονται, π.χ. από μια ομάδα εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, ζητήματα που σχετίζονται με την παρούσα οδηγία, εκτός της εφαρμογής ή τυχόν παράβασής της, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει, σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική, να λαμβάνει πλήρη ενημέρωση και τεκμηρίωση και, κατά περίπτωση, να καλείται να παραστεί στις εν λόγω συνεδριάσεις.
- (56) Η Επιτροπή θα πρέπει, με εκτελεστικές πράξεις και, δεδομένης της ιδιαίτερής τους φύσης, ενεργώντας χωρίς να εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011, να καθορίζει αν τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με μη συμμορφούμενο εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα δικαιολογούνται ή όχι.
- (57) Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη πολύ σοβαροί λόγοι ασφαλείας που προκύπτουν, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΑΕΕ όσον αφορά τις τροποποιήσεις της ταξινόμησης του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων. Η αναταξινόμηση θα πρέπει να βασίζεται σε κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία και αιτιολόγηση σε κάθε περίπτωση. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων.

▼ B

- (58) Η Επιτροπή, όταν ετοιμάζει και συντάσσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (59) Η οδηγία 97/23/EK προβλέπει μεταβατική περίοδο κατά την οποία θα επιτρέπεται να τεθούν σε λειτουργία ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις κατά την ημερομηνία εφαρμογής της οδηγίας 97/23/EK. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι αναγκαίο να περιληφθεί η εν λόγω μεταβατική περίοδος και στην παρούσα οδηγία.
- (60) Είναι απαραίτητο να προβλεφθούν εύλογες μεταβατικές διευθετήσεις που να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων που έχουν ήδη εισαχθεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 97/23/EK, χωρίς να χρειάζεται η συμμόρφωσή τους προς άλλες απαιτήσεις, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των εθνικών μέτρων για τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας. Οι διανομείς θα πρέπει συνεπώς να μπορούν να προμηθεύουν εξοπλισμό υπό πίεση και συγκροτήματα που έχουν εισαχθεί στην αγορά, δηλαδή εμπόρευμα που βρίσκεται ήδη στην αλυσίδα διανομής, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των εθνικών μέτρων για τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας.
- (61) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίσουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις των διατάξεων του εθνικού δικαίου που έχουν θεσπισθεί βάσει της παρούσας οδηγίας και να εξασφαλίζουν την επιβολή των κανόνων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (62) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή να εξασφαλιστεί ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που κυκλοφορούν στην αγορά πληρούν τις απαιτήσεις που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλειας των προσώπων και την προστασία των κατοικίδιων ζώων ή της περιουσίας, με ταυτόχρονη κατοχύρωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη αλλά μπορεί, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της, 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, του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (63) Η υποχρέωση μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο θα πρέπει να περιοριστεί στις διατάξεις που συνιστούν ουσιαστικές τροποποιήσεις της προηγούμενης οδηγίας. Η υποχρέωση μεταφοράς των διατάξεων που παραμένουν αμετάβλητες προκύπτει ήδη από την προηγούμενη οδηγία.
- (64) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την προθεσμία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και την ημερομηνία εφαρμογής της οδηγίας που παρατίθενται στο παράρτημα V μέρος B,



ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στον σχεδιασμό, στην κατασκευή και στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων με μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS άνω των 0,5 bar.
2. Από την παρούσα οδηγία δεν καλύπτονται:
 - α) οι αγωγοί που περιλαμβάνουν σωληνώσεις ή σύνολα σωληνώσεων που προορίζονται για τη μεταφορά οποιουδήποτε ρευστού ή άλλου υλικού προς ή από (χερσαία ή θαλάσσια) εγκατάσταση, αρχίζοντας από το τελευταίο μονωτικό όργανο που βρίσκεται στον χώρο της εγκατάστασης, συμπεριλαμβάνοντας τον βοηθητικό εξοπλισμό που προβλέπεται ειδικά για τις σωληνώσεις· δεν περιλαμβάνεται στην εξαίρεση ο συνήθης εξοπλισμός υπό πίεση που βρίσκεται ενδεχομένως στους σταθμούς μείωσης της πίεσης ή στους σταθμούς συμπίεσης·
 - β) τα δίκτυα για την παροχή, διανομή και εκροή ύδατος και ο εξοπλισμός τους καθώς και οδοί κινητήριου ύδατος όπως π.χ. αγωγοί βεβιασμένης ροής, σήραγγες υπό πίεση, φρέατα εξισορρόπησης της πίεσης σε υδροηλεκτρικές εγκαταστάσεις και τα ειδικότερα εξαρτήματά τους·
 - γ) τα απλά δοχεία πίεσης που διέπονται από την οδηγία 2014/29/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾·
 - δ) οι συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ) που διέπονται από την οδηγία 75/324/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾·
 - ε) ο εξοπλισμός που προορίζεται για τη λειτουργία των οχημάτων που ορίζονται από τις ακόλουθες νομικές πράξεις:
 - i) οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾,
 - ii) κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ Οδηγία 2014/29/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά απλών δοχείων πίεσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 45).

⁽²⁾ Οδηγία 75/324/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ) (ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 40).

⁽³⁾ Οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκούμενων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (οδηγία-πλαίσιο) (ΕΕ L 263 της 9.10.2007, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς γεωργικών και δασικών οχημάτων (ΕΕ L 60 της 2.3.2013, σ. 1).

▼ B

- iii) κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- στ) ο εξοπλισμός που ταξινομείται, κατ' ανώτατο όριο, στην κατηγορία I κατ' εφαρμογή του άρθρου 13 της παρούσας οδηγίας και ο οποίος εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες οδηγίες:
 - i) οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾,
 - ii) οδηγία 2014/33/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾,
 - iii) οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾,
 - iv) οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁵⁾,
 - v) οδηγία 2009/142/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾,
 - vi) οδηγία 2014/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁷⁾,
- ζ) ο εξοπλισμός που διέπεται από το άρθρο 346 παράγραφος 1 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ.
- η) οι εξοπλισμοί που είναι ειδικά σχεδιασμένοι για πυρηνικές εγκαταστάσεις, των οποίων η βλάβη μπορεί να προκαλέσει εκπομπή ραδιενέργειας.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς δίκυκλων ή τρίκυκλων οχημάτων και τετράκυκλων (ΕΕ L 60 της 2.3.2013, σ. 52).

⁽²⁾ Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24).

⁽³⁾ Οδηγία 2014/33/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 251).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 357).

⁽⁵⁾ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

⁽⁶⁾ Οδηγία 2009/142/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τις συσκευές αερίου (ΕΕ L 330 της 16.12.2009, σ. 10).

⁽⁷⁾ Οδηγία 2014/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρηξιμες ατμόσφαιρες (ΟJ L 96 της 29.3.2014, σ. 309).

▼ B

- θ) ο εξοπλισμός προστασίας φρεάτων που χρησιμοποιείται στη βιομηχανία αναζήτησης και άντλησης πετρελαίου, φυσικού αερίου και γεωθερμικής ενέργειας, καθώς και στην υπόγεια αποθήκευση, και που αποσκοπεί στη συγκράτηση και/ή διατήρηση της πίεσης του φρέατος· σε αυτόν περιλαμβάνεται η κεφαλή του φρέατος («χριστουγεννιάτικο δέντρο») και οι αποφρακτικές ασφαλείας (blow-out preventers — BOP), οι σωληνώσεις και συλλεκτές τους και ο εξοπλισμός που βρίσκεται στα ανάντη·
- ι) ο εξοπλισμός που περιλαμβάνει περιβλήματα (κάρτερ) ή μηχανισμούς όπου η διαστασιολόγηση, η εκλογή υλικού και οι κατασκευαστικοί κανόνες βασίζονται κυρίως σε απαιτήσεις αντοχής, ακαμμίας και ευστάθειας έναντι των στατικών και δυναμικών λειτουργικών καταπονήσεων ή έναντι άλλων χαρακτηριστικών λειτουργίας τους, και για τον οποίο η πίεση δεν αποτελεί σημαντικό παράγοντα σχεδιασμού· στον εν λόγω εξοπλισμό μπορούν να περιληφθούν:
- i) οι κινητήρες, συμπεριλαμβανομένων των στροβιλοκινητήρων και των κινητήρων εσωτερικής καύσης,
- ii) οι ατμομηχανές, οι αεριοστρόβιλοι/ατμοστρόβιλοι, οι στροβιλογεννήτριες, οι συμπιεστές, οι αντλίες και οι σερβομηχανισμοί·
- ια) οι υψικάμινοι, περιλαμβανομένων του συστήματος ψύξης της εστίας, των ανακτητών θερμότητας της υψικάμινου, των κονιοσυλλεκτών και των υδροαυτοκαθαριστών απαερίων της υψικάμινου, καθώς και κάμινοι αμέσου αναγωγής, περιλαμβανομένου του συστήματος ψύξης της εστίας, των μεταλλακτών και των δοχείων τήξης, ανάτηξης, εξαερίωσης και χύτευσης χάλυβα, σιδήρου και μη σιδηρούχων μετάλλων·
- ιβ) τα περιβλήματα ηλεκτρικού εξοπλισμού υψηλής τάσης, όπως διακοπών, οργάνων ελέγχου, μετασχηματιστών και περιστρεφόμενων μηχανών·
- ιγ) τα περιβλήματα υπό πίεση που καλύπτουν στοιχεία δικτύων μετάδοσης, όπως π.χ. ηλεκτρικών και τηλεφωνικών καλωδίων·
- ιδ) τα πλοία, οι πύραυλοι, τα αεροσκάφη και οι κινητές μονάδες ανοιχτής θάλασσας, καθώς και ο εξοπλισμός ο ειδικά προοριζόμενος να εγκατασταθεί σ' αυτά ή να τα προωθεί·
- ιε) ο εξοπλισμός υπό πίεση που αποτελείται από εύκαμπτο περίβλημα, όπως π.χ. τα ελαστικά, τα φουσκωτά μαξιλαράκια, οι μπάλες που χρησιμοποιούνται ως παιχνίδια και τα φουσκωτά πλωτά μέσα, και παρεμφερής εξοπλισμός υπό πίεση·
- ιστ) οι σιγαστήρες εισαγωγής και εξαγωγής·
- ιζ) οι φιάλες ή τα μεταλλικά κουτιά για αεριούχα ποτά που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή·
- ιη) τα δοχεία τα σχεδιασμένα για τη μεταφορά και διανομή αεριούχων ποτών με PS·V που δεν υπερβαίνει τα 500 bar·L και μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση μη υπερβαίνουσα τα 7 bar·
- ιθ) ο εξοπλισμός που υπάγεται στην οδηγία 2008/68/EK και στην οδηγία 2010/35/EE και ο εξοπλισμός που εμπίπτει στον διεθνή ναυτιλιακό κώδικα για τη μεταφορά των επικίνδυνων εμπορευμάτων και στη σύμβαση για τη διεθνή οργάνωση πολιτικής αεροπορίας·

▼B

- κ) τα θερμαντικά σώματα και οι σωλήνες των συστημάτων θέρμανσης διά θερμού ύδατος·
- κα) τα δοχεία που περιέχουν υγρά με πίεση του αερίου επάνω από το υγρό που δεν υπερβαίνει τα 0,5 bar.

*Άρθρο 2***Ορισμοί**

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι εξής ορισμοί:

- 1) «εξοπλισμός υπό πίεση»: τα δοχεία, οι σωληνώσεις, τα εξαρτήματα ασφαλείας και τα εξαρτήματα υπό πίεση, όπου περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, τα στοιχεία τα προσαρτημένα σε μέρη υπό πίεση, όπως φλάντζες, ακροφύσια, ζεύξεις, στηρίγματα, κρίκοι αναρτήσεως·
- 2) «δοχείο»: κάθε περίβλημα σχεδιασμένο και κατασκευασμένο για να περιέχει ρευστά υπό πίεση, συμπεριλαμβανομένων των άμεσα προσδεδεμένων σ' αυτό στοιχείων, μέχρι το σημείο που προβλέπεται για τη σύνδεση άλλου εξοπλισμού· ένα δοχείο μπορεί να αποτελείται από έναν ή περισσότερους θαλάμους·
- 3) «σωληνώσεις»: τα στοιχεία αγωγών που προορίζονται για τη μεταφορά ρευστών, όταν συνδέονται προκειμένου να ενσωματωθούν σε ένα σύστημα υπό πίεση· οι σωληνώσεις περιλαμβάνουν, ιδίως, σωλήνες ή σύστημα σωλήνων, αυλούς, εξαρτήματα σωληνώσεων, αρμούς διαστολής, εύκαμπτους σωλήνες ή, κατά περίπτωση, άλλα κατασκευαστικά στοιχεία ανθεκτικά στην πίεση· οι εναλλάκτες θερμότητας που αποτελούνται από σωλήνες οι οποίοι προορίζονται για την ψύξη ή τη θέρμανση του αέρα, θεωρούνται σωληνώσεις·
- 4) «εξαρτήματα ασφαλείας»: οι διατάξεις που προορίζονται για την προστασία του εξοπλισμού υπό πίεση κατά της υπέρβασης των επιτρεπόμενων ορίων, στις οποίες περιλαμβάνονται συστήματα για τον άμεσο περιορισμό της πίεσης, όπως ασφαλιστικές δικλίδες, ασφαλιστικοί διαρρηγνύομενοι δίσκοι, ράβδοι λυγισμού, ελεγχόμενα συστήματα ασφάλειας ανακούφισης της πίεσης (CSPRS) και συστήματα περιορισμού που ενεργοποιούν μέσα επέμβασης ή συνεπάγονται διακοπή ή διακοπή και μανδάλωση, όπως μεταγωγείς οι οποίοι ενεργοποιούνται από την πίεση, τη θερμοκρασία ή τη στάθμη του ρευστού και συστήματα μέτρησης, ελέγχου και ρύθμισης που αφορούν την ασφάλεια (SRMCR)·
- 5) «εξαρτήματα υπό πίεση»: τα εξαρτήματα που έχουν λειτουργικό ρόλο των οποίων το περίβλημα υπόκειται σε πίεση·
- 6) «συγκροτήματα»: τα σύνολα εξοπλισμών υπό πίεση που συναρμολογούνται από τον κατασκευαστή προκειμένου να αποτελέσουν ένα ολοκληρωμένο και λειτουργικό συγκρότημα·
- 7) «πίεση»: η πίεση σε σχέση με την ατμοσφαιρική πίεση, δηλαδή η πίεση στο μανόμετρο. Ως εκ τούτου, το κενό έχει αρνητικό πρόσημο·

▼ B

- 8) «μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS»: η μέγιστη πίεση λειτουργίας για την οποία έχει σχεδιαστεί ο εξοπλισμός και η οποία προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή και ορίζεται σε μια θέση που καθορίζεται από αυτόν· η εν λόγω θέση είναι είτε το σημείο όπου συνδέονται τα όργανα προστασίας και/ή περιορισμού ή το άνω μέρος του εξοπλισμού ή, αν τα σημεία αυτά δεν προσφέρονται, οποιοδήποτε άλλο καθορισμένο σημείο·
- 9) «μέγιστη/ελάχιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία TS»: η μέγιστη/ελάχιστη θερμοκρασία για την οποία έχει σχεδιαστεί ο εξοπλισμός, όπως προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή·
- 10) «όγκος V»: ο εσωτερικός όγκος κάθε θαλάμου, περιλαμβανομένου του όγκου των στομιών έως την πρώτη σύνδεση ή συγκόλληση, αφαιρουμένου του όγκου των μόνιμων εσωτερικών στοιχείων·
- 11) «ονομαστικό μέγεθος (DN)»: ο αριθμητικός προσδιορισμός μεγέθους, κοινός σε όλα τα κατασκευαστικά στοιχεία ενός συστήματος σωληνώσεων, πλην των προσδιοριζόμενων από τις εξωτερικές διαμέτρους ή τα μεγέθη σπειρωμάτων· το ονομαστικό μέγεθος είναι ένας στρογγυλός αριθμός για ευκολία αναφοράς και συνδέεται μόνο κατά προσέγγιση με τις κατασκευαστικές διαστάσεις· συμβολίζεται με τα γράμματα DN ακολουθούμενα από έναν αριθμό·
- 12) «ρευστά»: τα αέρια, τα υγρά και οι ατμοί σε καθαρή φάση καθώς και τα μείγματά τους· τα ρευστά μπορούν να περιέχουν αιώρημα στερεών,
- 13) «μόνιμοι σύνδεσμοι»: σύνδεσμοι οι οποίοι μπορούν να διασπαστούν μόνο με καταστροφικές μεθόδους·
- 14) «ευρωπαϊκή έγκριση υλικών»: τεχνικό έγγραφο που καθορίζει τα χαρακτηριστικά των υλικών τα οποία προορίζονται για επανειλημμένη χρήση με σκοπό την κατασκευή εξοπλισμών υπό πίεση και δεν υπάγονται σε εναρμονισμένο πρότυπο·
- 15) «διάθεση στην αγορά»: κάθε προσφορά εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- 16) «εισαγωγή στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα καθίστανται διαθέσιμα στην ενωσιακή αγορά·
- 17) «θέση σε λειτουργία»: η πρώτη χρήση εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος από τον χρήστη του·
- 18) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή του εν λόγω εξοπλισμού ή συγκροτήματος, και διοχετεύει στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή τα χρησιμοποιεί για δικούς του σκοπούς·

▼ B

- 19) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- 20) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο εισάγει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά·
- 21) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα στην αγορά·
- 22) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 23) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται οι τεχνικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται από τον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα·
- 24) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- 25) «διαπίστευση»: διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 26) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 27) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας σχετικά με εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα·
- 28) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων της βαθμονόμησης, της δοκιμής, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- 29) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων που έχουν ήδη διατεθεί σε καταναλωτές ή άλλους χρήστες·
- 30) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που έχει ως στόχο να αποτρέψει τη διάθεση στην αγορά εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων τα οποία βρίσκονται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- 31) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης,

▼B

- 32) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε ενωσιακή νομοθεσία η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

*Άρθρο 3***Διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία**

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα διατίθενται στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία μόνο όταν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, εφόσον εγκαθίστανται και συντηρούνται σωστά και χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζονται.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να καθορίζουν τις απαιτήσεις που θεωρούν απαραίτητες για την προστασία των προσώπων και, ιδιαιτέρως, των εργαζομένων που χειρίζονται τους εξοπλισμούς υπό πίεση ή το συγκροτήμα, εφόσον τούτο δεν συνεπάγεται τροποποιήσεις αυτού του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος κατά τρόπο μη οριζόμενο στην παρούσα οδηγία.

3. Σε εμπορικές εκθέσεις, άλλες εκθέσεις, επιδείξεις και παρόμοιες εκδηλώσεις, τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν την επίδειξη εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων που δεν συμμορφώνονται προς την παρούσα οδηγία εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα ότι ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση ή τα εν λόγω συγκροτήματα δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά και/ή να τεθούν σε λειτουργία μέχρι να εξασφαλιστεί η σχετική συμμόρφωση. Κατά τις επιδείξεις, λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα ασφάλειας σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχει ορίσει η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων.

*Άρθρο 4***Τεχνικές απαιτήσεις**

1. Ο ακόλουθος εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I:

α) δοχεία, πλην των αναφερομένων στο στοιχείο β), για:

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

— για ρευστά της ομάδας 1, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 25 bar·L, καθώς και όταν η πίεση PS είναι μεγαλύτερη των 200 bar (παράρτημα II πίνακας 1),

▼B

- για ρευστά της ομάδας 2, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 50 bar·L, καθώς και πίεση μεγαλύτερη των 1 000 bar, καθώς και για όλους τους φορητούς πυροσβεστήρες και τις φιάλες για αναπνευστικές συσκευές (παράρτημα II πίνακας 2),
- ii) υγρά με πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία κατώτερη ή ίση των 0,5 bar άνω της κανονικής ατμοσφαιρικής πίεσης (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:
- για ρευστά της ομάδας 1, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 200 bar·L, καθώς και όταν η πίεση PS είναι μεγαλύτερη των 500 bar (παράρτημα II πίνακας 3),
 - για ρευστά της ομάδας 2, με πίεση PS μεγαλύτερη των 10 bar, γινόμενο PS·V μεγαλύτερο των 10 000 bar·L, καθώς και πίεση μεγαλύτερη των 1 000 bar (παράρτημα II πίνακας 4).
- β) εξοπλισμός υπό πίεση ο οποίος εκτίθεται σε φλόγα ή σε άλλη θερμидική εισροή που δημιουργεί κίνδυνο υπερθέρμανσης και ο οποίος προορίζεται για παραγωγή ατμού ή υπέρθερμου νερού σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 110 °C, με όγκο μεγαλύτερο των 2 λίτρων, καθώς και όλες οι χύτερες ταχύτητας (παράρτημα II πίνακας 5).
- γ) σωληνώσεις που προορίζονται για:
- i) αέρια, υγροποιημένα αέρια, αέρια διαλυμένα υπό πίεση, ατμούς και για υγρά των οποίων η πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία υπερβαίνει την κανονική ατμοσφαιρική πίεση (1 013 mbar) κατά τουλάχιστον 0,5 bar, εντός των κατωτέρω ορίων:
- για ρευστά της ομάδας 1 με DN μεγαλύτερο του 25 (παράρτημα II πίνακας 6),
 - για ρευστά της ομάδας 2 με DN μεγαλύτερο του 32 και γινόμενο PS·DN μεγαλύτερο των 1 000 bar (παράρτημα II πίνακας 7),
- ii) υγρά των οποίων η πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία υπερβαίνει την κανονική ατμοσφαιρική πίεση (1 013 mbar) κατά έως 0,5 bar, εντός των κατωτέρω ορίων:
- για ρευστά της ομάδας 1 με DN μεγαλύτερο του 25 και γινόμενο PS·DN μεγαλύτερο των 2 000 bar (παράρτημα II πίνακας 8),

▼B

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

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

2. Τα ακόλουθα συγκροτήματα που περιλαμβάνουν τουλάχιστον ένα στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που υπάγεται στην παράγραφο 1 ικανοποιούν τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I:

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

β) τα συγκροτήματα, πλην εκείνων που αναφέρονται στο στοιχείο α), όταν ο κατασκευαστής τους προτίθεται να τα καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά και να τα θέσει σε λειτουργία ως σύνολα.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, τα συγκροτήματα παραγωγής θερμού ύδατος θερμοκρασίας ίσης ή κατώτερης των 110 °C που τροφοδοτούνται διά χειρός με στερεό καύσιμο και έχουν PS·V άνω των 50 bar·L πληρούν τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας των σημείων 2.10, 2.11, 3.4, 5 στοιχείο α) και 5 στοιχείο δ) του παραρτήματος I.

3. Ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα των οποίων τα χαρακτηριστικά είναι κατώτερα ή ίσα προς τα όρια που καθορίζονται στα στοιχεία α), β) και γ) της παραγράφου 1 και στην παράγραφο 2 σχεδιάζονται και κατασκευάζονται σύμφωνα με την ορθή μηχανολογική πρακτική ενός κράτους μέλους, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται απόλυτη ασφάλεια χρήσης. Ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα συνοδεύονται από επαρκείς οδηγίες χρήσης.

Με την επιφύλαξη άλλης εφαρμοστέας νομοθεσίας εναρμόνισης της Ένωσης που προβλέπει την τοποθέτηση σήματος CE, ο εν λόγω εξοπλισμός ή τα συγκροτήματα δεν φέρουν τη σήμανση που αναφέρεται στο άρθρο 18.

*Άρθρο 5***Ελεύθερη κυκλοφορία**

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίσουν, λόγω κινδύνων σχετικών με την πίεση, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζει ο κατασκευαστής εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων που συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία.

▼B

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίσουν, λόγω κινδύνων σχετικών με την πίεση, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία, εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων σύμφωνων προς τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 3.

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

3. Τα κράτη μέλη μπορούν, αν είναι απαραίτητο για την ορθή και ασφαλή χρήση του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων, να απαιτούν να δίνονται οι πληροφορίες του παραρτήματος I σημεία 3.3 και 3.4 στην επίσημη γλώσσα ή στις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, που μπορεί να προσδιοριστούν από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ο εξοπλισμός ή το συγκρότημα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

*Άρθρο 6***Υποχρεώσεις των κατασκευαστών**

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα του άρθρου 4 παράγραφοι 1 και 2 που διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν για τους δικούς τους σκοπούς είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I.

Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα του άρθρου 4 παράγραφος 3 που διαθέτουν στην αγορά ή χρησιμοποιούν για τους δικούς τους σκοπούς είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με την ορθή μηχανολογική πρακτική ενός κράτους μέλους.

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

Όταν η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης EE και θέτουν τη σήμανση CE.

3. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης EE επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων στην αγορά.

▼B

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

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

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός τους υπό πίεση ή τα συγκροτήματά τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του εν λόγω εξοπλισμού ή συγκροτήματος, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον εξοπλισμό.

6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν στον εξοπλισμό υπό πίεση ή στο συγκροτήμα το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και την ταχυδρομική διεύθυνσή τους ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό έγγραφο του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές, τους άλλους χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

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

Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 συνοδεύονται από οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Αυτές οι οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.

▼B

8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που έχουν εισαγάγει στην αγορά δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω εξοπλισμού υπό πίεση ή των εν λόγω συγκροτημάτων, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα παρουσιάζουν κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων διαθέτουν τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση ή το εν λόγω συγκρότημα και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

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

*Άρθρο 7***Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι**

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

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 δεν περιλαμβάνονται στην εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

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

- α) να τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από του εισαχθεί ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα στην αγορά·
- β) να παρέχει στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος·
- γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τα τυχόν μέτρα τα οποία έχουν ληφθεί για την εξάλειψη των κινδύνων που ενέχει ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα που καλύπτει η εντολή του.

*Άρθρο 8***Υποχρεώσεις των εισαγωγέων**

1. Οι εισαγωγείς εισάγουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενο εξοπλισμό υπό πίεση ή συμμορφούμενα συγκροτήματα.

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

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

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα δεν συμμορφώνονται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I, δεν εισάγει τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα παρουσιάζουν κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν στον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση αλληλογραφίας τους ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος ή σε έγγραφο που τα συνοδεύει. Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές, τους άλλους χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

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

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

▼B

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

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, αν κρίνεται αναγκαίο, αρχείο με τις καταγγελίες για τον μη συμμορφούμενο εξοπλισμό υπό πίεση ή τα μη συμμορφούμενα συγκροτήματα και τις ανακλήσεις του εν λόγω εξοπλισμού και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που έχουν εισαγάγει στην αγορά δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων, τα αποσύρουν ή τα ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα παρουσιάζουν κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στις αγορές των οποίων διαθέτουν τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

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

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

*Άρθρο 9***Υποχρεώσεις των διανομέων**

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

▼B

2. Οι διανομείς, προτού διαθέσουν στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2, επαληθεύουν ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα φέρουν τη σήμανση CE, ότι συνοδεύονται από τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με τα σημεία 3.3 και 3.4 του παραρτήματος I, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση ή το εν λόγω συγκρότημα και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 8 παράγραφος 3 αντίστοιχα.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή τα συγκροτήματα δεν συμμορφώνονται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I, δεν εισάγει τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα στην αγορά έως ότου εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους. Ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα παρουσιάζει κίνδυνο.

Οι διανομείς, προτού διαθέσουν στην αγορά τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, επαληθεύουν ότι ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκρότημα συνοδεύονται από επαρκείς οδηγίες χρήσης σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθούν ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκρότημα και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 8 παράγραφος 3 αντίστοιχα.

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

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκροτήματα που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία εξασφαλίζουν τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω εξοπλισμού ή των εν λόγω συγκροτημάτων, να τα αποσύρουν ή να τα ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα παρουσιάζουν κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές κρατών μελών στις αγορές των οποίων διαθέτουν τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων. Οι εν λόγω πληροφορίες

▼B

και τεκμηρίωση μπορούν να παρέχονται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τον εξοπλισμό υπό πίεση ή τα συγκροτήματα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

*Άρθρο 10***Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών εφαρμόζονται στους εισαγωγείς και στους διανομείς**

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

*Άρθρο 11***Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων**

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

- α) κάθε οικονομικό φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα·
- β) κάθε οικονομικό φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΩΝ*Άρθρο 12***Τεκμήριο συμμόρφωσης**

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

▼B

2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων και τα οποία συμμορφώνονται με τις ευρωπαϊκές εγκρίσεις υλικών των οποίων τα στοιχεία δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας του παραρτήματος I.

*Άρθρο 13***Ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση**

1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ταξινομείται σε κατηγορίες αύξοντος κινδύνου βάσει του παραρτήματος II.

Για τους σκοπούς της ως άνω ταξινόμησης, τα ρευστά κατανέμονται στις ακόλουθες δύο ομάδες:

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

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

▼B

Η ομάδα 1 περιλαμβάνει επίσης ουσίες και μείγματα που περιέχονται σε εξοπλισμό υπό πίεση με ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία TS η οποία υπερβαίνει το σημείο ανάφλεξης του ρευστού·

β) στην ομάδα 2, η οποία περιλαμβάνει όλες τις ουσίες και τα μείγματα που δεν αναφέρονται στο στοιχείο α).

2. Όταν ένα δοχείο αποτελείται από πολλούς θαλάμους, κατατάσσεται στην υψηλότερη κατηγορία καθενός από τους μεμονωμένους θαλάμους. Όταν ένας θάλαμος περιέχει περισσότερα ρευστά, ταξινομείται σε συνάρτηση με το ρευστό που απαιτεί την υψηλότερη κατηγορία κινδύνου.

*Άρθρο 14***Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

1. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που χρησιμοποιούνται επί στοιχείου εξοπλισμού υπό πίεση εξαρτώνται από την καθοριζόμενη στο άρθρο 13 κατηγορία στην οποία κατατάσσεται ο εξοπλισμός.

2. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ανά κατηγορία είναι οι ακόλουθες:

α) κατηγορία I:

— ενότητα A

β) κατηγορία II:

— ενότητα A2

— ενότητα Δ1

— ενότητα E1

γ) κατηγορία III:

— ενότητες B (τύπος σχεδιασμού) + Δ

— ενότητες B (τύπος σχεδιασμού) + ΣΤ

— ενότητες B (τύπος παραγωγής) + E

— ενότητες B (τύπος παραγωγής) + Γ2

— ενότητα H

δ) κατηγορία IV:

— ενότητες B (τύπος παραγωγής) + Δ

— ενότητες B (τύπος παραγωγής) + ΣΤ

— ενότητα Z

— ενότητα H1

▼B

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθορίζονται στο παράρτημα III.

3. Ο εξοπλισμός υπό πίεση υποβάλλεται κατ' επιλογή του κατασκευαστή σε μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται για την κατηγορία στην οποία ταξινομείται. Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης να επιλέξει μία από τις διαδικασίες που προβλέπονται για ανώτερη κατηγορία, αν υπάρχει.

4. Στο πλαίσιο των διαδικασιών διασφάλισης της ποιότητας για εξοπλισμό υπό πίεση των κατηγοριών III και IV κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii) πρώτη περίπτωση και το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β), ο κοινοποιημένος οργανισμός, όταν πραγματοποιεί αιφνιδιαστική επίσκεψη, λαμβάνει δείγμα εξοπλισμού από τους χώρους κατασκευής ή αποθήκευσης για να εκτελέσει, αμέσως ή εμμέσως, την τελική αξιολόγηση κατά το παράρτημα I σημείο 3.2. Προς τούτο, ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό το προβλεπόμενο πρόγραμμα παραγωγής. Ο οργανισμός αυτός διενεργεί δύο τουλάχιστον επισκέψεις κατά το πρώτο έτος παραγωγής. Η συχνότητα των μετέπειτα επισκέψεων καθορίζεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στο σημείο 4.4 των ενότητων Δ, Ε και Η και στο σημείο 5.4 της ενότητας Η1.

5. Στην περίπτωση εφάπαξ παραγωγής δοχείων και εξοπλισμού υπό πίεση κατηγορίας III κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β), με τη διαδικασία της ενότητας Η, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτελεί, αμέσως ή εμμέσως, τελική αξιολόγηση κατά τα διαλαμβανόμενα στο παράρτημα I σημείο 3.2 για κάθε μονάδα. Προς τούτο, ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό το προβλεπόμενο πρόγραμμα παραγωγής.

6. Τα συγκροτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 υπόκεινται σε γενική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης η οποία περιλαμβάνει τις ακόλουθες αξιολογήσεις:

- α) την αξιολόγηση καθενός από τα στοιχεία εξοπλισμού υπό πίεση που αποτελούν συστατικά στοιχεία του συγκροτήματος και αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε χωριστές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και σήμανσης CE. Η διαδικασία αξιολόγησης εξαρτάται από την κατηγορία κάθε εξοπλισμού·
- β) την αξιολόγηση της συναρμολόγησης των διαφόρων στοιχείων του συγκροτήματος σύμφωνα με τα σημεία 2.3, 2.8 και 2.9 του παραρτήματος I, η οποία καθορίζεται από την υψηλότερη κατηγορία που εφαρμόζεται στους εν λόγω εξοπλισμούς, διαφορετική από την κατηγορία που εφαρμόζεται στα εξαρτήματα ασφαλείας·
- γ) την αξιολόγηση της προστασίας του συγκροτήματος κατά της υπέρβασης των επιτρεπόμενων ορίων λειτουργίας, όπως αυτά αναφέρονται στα σημεία 2.10 και 3.2.3 του παραρτήματος I, η οποία διεξάγεται σε συνάρτηση με την υψηλότερη κατηγορία των εξοπλισμών των οποίων επιζητείται η προστασία.

▼C1

7. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 έως 6 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιες αρχές δύνανται, εφόσον δικαιολογείται, να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία, στο έδαφος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, μεμονωμένου εξοπλισμού υπό πίεση

▼ C1

και μεμονωμένων συγκροτημάτων που αναφέρονται στο άρθρο 2 τα οποία προορίζονται για πειραματισμούς, για τα οποία οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 του παρόντος άρθρου δεν έχουν εφαρμοστεί.

▼ B

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

*Άρθρο 15***Ευρωπαϊκή έγκριση υλικών**

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

2. Πριν χορηγήσει ευρωπαϊκή έγκριση υλικών, ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη τα σχετικά στοιχεία. Η Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος, εντός προθεσμίας τριών μηνών, δύναται να υποβάλουν παρατηρήσεις, εκθέτοντας τους λόγους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού λάβει υπόψη τις υποβληθείσες παρατηρήσεις, μπορεί να χορηγήσει την ευρωπαϊκή έγκριση υλικών.

3. Αντίγραφο της ευρωπαϊκής έγκρισης υλικών διαβιβάζεται στα κράτη μέλη, στους κοινοποιημένους οργανισμούς και στην Επιτροπή.

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

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός που έχει χορηγήσει ευρωπαϊκή έγκριση υλικών ανακαλεί την έγκριση εφόσον διαπιστώσει ότι αυτή δεν θα έπρεπε να έχει χορηγηθεί ή εφόσον ο τύπος υλικού καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο. Ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και την Επιτροπή σχετικά με κάθε ανάκληση της έγκρισης.

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

▼B

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

*Άρθρο 16***Ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών**

1. Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις σχετικά με τα καθήκοντα των κοινοποιημένων οργανισμών, τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν στο έδαφός τους την εισαγωγή στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία από χρήστες εξοπλισμών υπό πίεση ή συγκροτημάτων των οποίων η συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας έχει βεβαιωθεί από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών σύμφωνα με την παράγραφο 7.
2. Οι εξοπλισμοί υπό πίεση και τα συγκροτήματα των οποίων η συμμόρφωση έχει αξιολογηθεί από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών δεν φέρουν τη σήμανση CE.
3. Οι εξοπλισμοί υπό πίεση ή τα συγκροτήματα της παραγράφου 1 χρησιμοποιούνται μόνο στις εγκαταστάσεις τις οποίες εκμεταλλεύεται η ομάδα στην οποία συμμετέχει η ελεγκτική υπηρεσία. Η ομάδα εφαρμόζει κοινή πολιτική ασφάλειας όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές σχεδιασμού, κατασκευής, ελέγχου, συντήρησης και χρησιμοποίησης του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων.
4. Οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών ενεργούν αποκλειστικά για λογαριασμό της ομάδας στην οποία συμμετέχουν.
5. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζονται από τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών είναι οι ενότητες A2, Γ2, ΣΤ και Ζ του παραρτήματος III.
6. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τις εγκεκριμένες ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών, τα καθήκοντά τους, καθώς και, για καθεμία εξ αυτών, τον κατάλογο των εγκαταστάσεων που ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παραγράφου 3.
7. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν, για τον καθορισμό των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών, τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 25 και βεβαιώνονται ότι η ομάδα στην οποία συμμετέχει η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών εφαρμόζει τα κριτήρια της δεύτερης πρότασης της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου.

*Άρθρο 17***Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ**

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή που ορίζει το παράρτημα IV της παρούσας οδηγίας, περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα III και επικαιροποιείται συνεχώς.

▼B

Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου εισάγεται ή διατίθεται ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα.

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

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

*Άρθρο 18***Γενικές αρχές της σήμανσης CE**

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

*Άρθρο 19***Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE**

1. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- α) σε κάθε στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του·
- β) σε κάθε συγκρότημα που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του.

Όταν η φύση του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευασία και στα συνοδευτικά έγγραφα.

Το στοιχείο ή το συγκρότημα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) του πρώτου εδαφίου είναι πλήρη ή σε κατάσταση που επιτρέπει την τελική αξιολόγηση, όπως περιγράφεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I.

2. Η σήμανση CE δεν χρειάζεται να τοποθετείται σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που αποτελεί μέρος συγκροτήματος. Τα μεμονωμένα στοιχεία εξοπλισμού υπό πίεση που ήδη φέρουν σήμανση CE κατά την ενσωμάτωσή τους στο συγκρότημα διατηρούν την εν λόγω σήμανση.

3. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού εισαχθεί το στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση ή το συγκρότημα στην αγορά.

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

▼B

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

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

*Άρθρο 20***Κοινοποίηση**

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, αφενός, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δυνάμει του άρθρου 14, του άρθρου 15 ή του άρθρου 16 και, αφετέρου, τους τρίτους οργανισμούς που έχουν αναγνωρίσει, για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

*Άρθρο 21***Κοινοποιούσες αρχές**

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μια κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, των αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών και των ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 27.

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

3. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός είναι νομικό πρόσωπο και συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 22. Επιπλέον, προβαίνει σε διευθετήσεις ώστε να καλύπτει τις ευθύνες που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

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



Άρθρο 22

Απαιτήσεις σχετικά με τις κοινοποιούμενες αρχές

1. Η κοινοποιούμεσα αρχή συγκροτείται κατά τρόπο που δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Η κοινοποιούμεσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.
3. Η κοινοποιούμεσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπο ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.
4. Η κοινοποιούμεσα 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 κοινοποιούμεσα αρχή εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.
6. Η κοινοποιούμεσα αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 23

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούμενες αρχές

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

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 24

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους αναγνωρισμένους τρίτους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ή αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συγκροτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα που αξιολογεί.

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

▼ B

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

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

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

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

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει του άρθρου 14 ή του άρθρου 15, ή των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼B

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, σύμφωνα με το άρθρο 14, το άρθρο 15 ή τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I, ή οποιαδήποτε εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου· η δέσμευση αυτή δεν ισχύει έναντι των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

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

*Άρθρο 25***Απαιτήσεις σχετικά με τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών**

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

2. Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών συγκροτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα.

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

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

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

▼ B

5. Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών και το προσωπικό της εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια 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 δραστηριοτήτων αυτών.

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

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

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

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

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

- α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που διενεργεί και επαρκές κύρος για τη διενέργεια των αξιολογήσεων αυτών·

▼B

γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα I, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και 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 της ελεγκτικής υπηρεσίας των χρηστών, των διευθυντικών στελεχών της και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι εγγυημένη. Οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών δεν εκτελούν δραστηριότητες που ενδέχεται να αντιβαίνουν στην ανεξαρτησία ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες ελέγχου.

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

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

10. Το προσωπικό της ελεγκτικής υπηρεσίας των χρηστών δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, σύμφωνα με το άρθρο 16 ή οποιαδήποτε εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου· η δέσμευση αυτή δεν ισχύει έναντι των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες της ελεγκτικής υπηρεσίας. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό 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 26***Τεκμήριο συμμόρφωσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

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

▼ B*Άρθρο 27***Θυγατρικές και υπεργολάβοι των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός, η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ή ο αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός αναθέτουν υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγουν σε θυγατρική, εξασφαλίζουν ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 24 ή του άρθρου 25, και ενημερώνουν σχετικά την κοινοποιούσα αρχή.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών και ο αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός αναλαμβάνουν πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.
3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνον εφόσον συμφωνήσει ο πελάτης.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών και ο αναγνωρισμένος τρίτος οργανισμός τηρούν στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγαν ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει του άρθρου 14, του άρθρου 15, του άρθρου 16 ή των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

*Άρθρο 28***Αίτηση για κοινοποίηση**

1. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
2. Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του εξοπλισμού υπό πίεση για τον οποίο ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24 ή του άρθρου 25.
3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου 24 ή του άρθρου 25.

*Άρθρο 29***Διαδικασία κοινοποίησης**

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

▼B

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

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

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

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

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

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

*Άρθρο 30***Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών**

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

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

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

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.



Άρθρο 31

Κατάλογοι αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών και ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών

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

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

Άρθρο 32

Αλλαγές στην κοινοποίηση

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

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

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

Άρθρο 33

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

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες για την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού, αναγνωρισμένου τρίτου οργανισμού ή ελεγκτικής υπηρεσίας των χρηστών, ή για την ικανότητα αδιάλειπτης εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό, αναγνωρισμένο τρίτο οργανισμό ή ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

▼ B

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

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

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

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

*Άρθρο 34***Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών, των ελεγκτικών υπηρεσιών και των αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών**

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι ελεγκτικές υπηρεσίες και οι αναγνωρισμένοι τρίτοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις αρμοδιότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται αντίστοιχα στα άρθρα 14, 15 και 16 ή στα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

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

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος της επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος που χρησιμοποιείται και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Στο πλαίσιο αυτό τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

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

▼ B

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

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

*Άρθρο 35***Προσφυγή κατά αποφάσεων κοινοποιημένων οργανισμών, αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών και ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών**

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να προβλέπονται διαδικασίες προσφυγής κατά αποφάσεων κοινοποιημένων οργανισμών, αναγνωρισμένων τρίτων οργανισμών και ελεγκτικών υπηρεσιών των χρηστών.

*Άρθρο 36***Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους αναγνωρισμένους τρίτους οργανισμούς και τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών**

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

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

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



Άρθρο 37

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Άρθρο 38

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

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετούνται και λειτουργούν σωστά ο κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, με τη μορφή τομεακής ομάδας ή τομεακών ομάδων των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 39

Εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και έλεγχος του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά

Στον εξοπλισμό υπό πίεση και τα συγκροτήματα που καλύπτονται από το άρθρο 1 της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο 40

Διαδικασία αντιμετώπισης του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκροτήματα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή των κατοικίδιων ζώων ή για την ιδιοκτησία, διενεργούν αξιολόγηση για τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα, η οποία καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Για τον σκοπό αυτό, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

▼ **B**

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

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

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

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

3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα για το σύνολο του οικείου εξοπλισμού υπό πίεση και των οικείων συγκροτημάτων που έχει διαθέσει στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

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

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

5. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταύτιση του μη συμμορφούμενου εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος, την προέλευση του εξοπλισμού ή συγκροτήματος, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε έναν από τους ακόλουθους λόγους:

- α) ο εξοπλισμός ή το συγκρότημα δεν πληρούν τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή την προστασία των κατοικίδιων ζώων ή της περιουσίας· ή
- β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 12 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

▼B

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

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

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν αμελλητί τη λήψη κατάλληλων περιοριστικών μέτρων σε σχέση με τον οικείο εξοπλισμό ή συγκρότημα, όπως η απόσυρση του εξοπλισμού ή συγκροτήματος από την αγορά.

*Άρθρο 41***Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης**

1. Εάν, κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 40 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι το εθνικό μέτρο αντίκειται στη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη που ορίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι ο μη συμμορφούμενος εξοπλισμός ή το μη συμμορφούμενο συγκρότημα αποσύρονται από την εθνική τους αγορά και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Αν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

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

*Άρθρο 42***Συμμορφούμενος εξοπλισμός υπό πίεση ή συμμορφούμενα συγκροτήματα που ενέχουν κίνδυνο**

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 40 παράγραφος 1, ότι εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκρότημα, αν και συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία, ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, για τα κατοικίδια ζώα ή για την περιουσία, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι ο εν

▼B

λόγω εξοπλισμός ή το εν λόγω συγκρότημα, όταν εισαχθούν στην αγορά, δεν ενέχουν πλέον τον εν λόγω κίνδυνο, ή για να αποσύρει τον εξοπλισμό ή το συγκρότημα από την αγορά ή να τα ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που αυτό ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για το σύνολο του εξοπλισμού ή των συγκροτημάτων που έχει διαθέσει στην αγορά σε όλη την Ένωση.

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

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

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

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος που αφορούν την προστασία της υγείας και ασφάλειας των προσώπων, ή των κατοικίδιων ζώων ή της περιουσίας, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 44 παράγραφος 4.

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

*Άρθρο 43***Τυπική μη συμμόρφωση**

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 40, όταν κράτος μέλος προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από τον οικείο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

α) η σήμανση CE έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 19 της παρούσας οδηγίας·

β) δεν έχει τεθεί η σήμανση CE·

▼B

- γ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 19 ή δεν έχει τεθεί·
 - δ) οι σημάνσεις και επισημάνσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.3 του παραρτήματος I δεν έχουν τεθεί, κατά παράβαση του άρθρου 19 ή του σημείου 3.3 του παραρτήματος I·
 - ε) δεν έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·
 - στ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
 - ζ) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·
 - η) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 6 ή στο άρθρο 8 παράγραφος 3 λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς·
 - θ) δεν ικανοποιείται κάποια άλλη από τις διοικητικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 ή στο άρθρο 8.
2. Εάν η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1 εξακολουθεί να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση στην αγορά του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος, ή να εξασφαλίσει την ανάκληση ή απόσυρσή τους από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΕΙΣ*Άρθρο 44***Διαδικασία επιτροπής**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τον εξοπλισμό υπό πίεση. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 του ίδιου κανονισμού.
5. Η επιτροπή καλείται σε διαβούλευση από την Επιτροπή για κάθε ζήτημα για το οποίο απαιτείται η παροχή υπηρεσιών συμβούλου από εμπειρογνώμονες του τομέα, δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή άλλης νομοθεσίας της Ένωσης.

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



Άρθρο 45

Αρμοδιότητες κατ' εξουσιοδότηση

1. Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη πολύ σοβαροί προκύπτοντες λόγοι ασφάλειας, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 46 όσον αφορά την αναταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων ώστε:

- α) εξοπλισμός υπό πίεση ή οικογένεια εξοπλισμών υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 να υπαχθεί στο άρθρο 4 παράγραφος 1·
- β) ένα συγκρότημα ή μία οικογένεια συγκροτημάτων που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 να υπαχθεί στο άρθρο 4 παράγραφος 2·
- γ) εξοπλισμός υπό πίεση ή οικογένεια εξοπλισμών υπό πίεση, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παραρτήματος II, να ταξινομηθεί σε άλλη κατηγορία.

2. Αν ένα κράτος μέλος ανησυχεί για την ασφάλεια του εξοπλισμού υπό πίεση ή των συγκροτημάτων, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά με τις ανησυχίες του υποβάλλοντας τους σχετικούς λόγους.

3. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης η Επιτροπή διενεργεί ενδελεχή διεξοδική αξιολόγηση των κινδύνων για τους οποίους απαιτείται αναταξινόμηση.

Άρθρο 46

Άσκηση της εξουσιοδότησης

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

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 45 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την 1η Ιουνίου 2015. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 45 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

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

▼B

5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 45 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

*Άρθρο 47***Κυρώσεις**

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε οικονομικούς φορείς οι οποίοι παραβιάζουν διατάξεις του εθνικού δικαίου που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η εφαρμογή τους. Οι κανόνες αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

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

*Άρθρο 48***Μεταβατικές διατάξεις**

1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη θέση σε λειτουργία εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων τα οποία συμμορφώνονται με τους κανονισμούς που ισχύουν στην επικράτειά τους κατά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της οδηγίας 97/23/EK και τα οποία είχαν εισαχθεί στην αγορά έως τις 29 Μαΐου 2002.

▼C1

2. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων που υπόκεινται στην οδηγία 97/23/EK, τα οποία συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία και έχουν εισαχθεί στην αγορά πριν από την 19η Ιουλίου 2016.

▼B

3. Τα πιστοποιητικά και οι αποφάσεις που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς δυνάμει της οδηγίας 97/23/EK ισχύουν σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 49***Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο**

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, έως την 28η Φεβρουαρίου 2015, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με το άρθρο 13. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω μέτρων.

Εφαρμόζουν τα εν λόγω μέτρα από την 1η Ιουνίου 2015.

Κατά τη θέσπισή τους από τα κράτη μέλη, τα μέτρα αυτά περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι εν λόγω διατάξεις περιλαμβάνουν επίσης δήλωση που διευκρινίζει ότι οι παραπομπές στο άρθρο 9 της οδηγίας 97/23/EK, οι οποίες περιέχονται στις ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, θεωρείται ότι γίνονται στο άρθρο 13 της παρούσας οδηγίας. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της παραπομπής και η διατύπωση αυτής της δήλωσης καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

▼B

2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, έως τις 18 Ιουλίου 2016, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με το άρθρο 2 παράγραφοι 15 έως 32, τα άρθρα 6 έως 12, τα άρθρα 14, 17 και 18, το άρθρο 19 παράγραφοι 3 έως 5, τα άρθρα 20 έως 43, τα άρθρα 47 και 48 και τα παραρτήματα I, II, III και IV. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο αυτών των μέτρων.

Εφαρμόζουν τα εν λόγω μέτρα από τις 19 Ιουλίου 2016.

Κατά τη θέσπισή τους από τα κράτη μέλη, τα μέτρα αυτά περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Περιλαμβάνουν επίσης δήλωση που διευκρινίζει ότι οι παραπομπές στην οδηγία που καταργείται από την παρούσα οδηγία, οι οποίες περιέχονται στις ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, θεωρούνται παραπομπές στην παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τον τρόπο της παραπομπής και τον τρόπο διατύπωσης της δήλωσης.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 50***Κατάργηση**

Το άρθρο 9 της οδηγίας 97/23/EK διαγράφεται από την 1η Ιουνίου 2015, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών σχετικά με τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και της ημερομηνίας εφαρμογής του άρθρου αυτού, όπως ορίζεται στο παράρτημα V μέρος Β.

Η οδηγία 97/23/EK, όπως τροποποιήθηκε από τις πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα V μέρος Α, καταργείται με ισχύ από τις 19 Ιουλίου 2016, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών σχετικά με την προθεσμία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και της ημερομηνίας εφαρμογής της οδηγίας που αναφέρονται στο παράρτημα V μέρος Β.

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

*Άρθρο 51***Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

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

Το άρθρο 1, το άρθρο 2 σημεία 1) έως 14), τα άρθρα 3, 4, 5, 14, 15 και 16, το άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 2 και τα άρθρα 44, 45 και 46 εφαρμόζονται από τις 19 Ιουλίου 2016.

*Άρθρο 52***Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

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

1. ΓΕΝΙΚΑ

- 1.1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται, κατασκευάζεται, δοκιμάζεται και, κατά περίπτωση, εξοπλίζεται και εγκαθίσταται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλειά του όταν τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή υπό ευλόγως προβλεπόμενες συνθήκες.
- 1.2. Προκειμένου να επιλέξει τις κατάλληλότερες λύσεις, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις αρχές που εκτίθενται παρακάτω με την ακόλουθη σειρά:

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

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

2. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

2.1. Γενικά

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

▼ B

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

2.2. Σχεδιασμός επαρκούς αντοχής

2.2.1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι σχεδιασμένος για φορτία ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση του και για άλλες προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας. Ειδικότερα, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

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

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

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

- κατά γενικό κανόνα, σε μέθοδο υπολογισμού, όπως περιγράφεται στο σημείο 2.2.3, η οποία συμπληρώνεται εν ανάγκη από πειραματική μέθοδο σχεδιασμού όπως περιγράφεται στο σημείο 2.2.4,
- σε πειραματική μέθοδο σχεδιασμού, χωρίς υπολογισμό, όπως περιγράφεται στο σημείο 2.2.4, όταν το γινόμενο της μέγιστης επιτρεπόμενης πίεσης PS επί τον όγκο V είναι μικρότερο των 6 000 bar·L ή το γινόμενο PS·DN είναι μικρότερο των 3 000 bar.

2.2.3. Μέθοδος υπολογισμού

α) Συγκράτηση της πίεσης και άλλες καταστάσεις φόρτισης

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

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

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

▼ B

- σχεδιασμός μέσω τύπων,
- σχεδιασμός μέσω ανάλυσης,
- σχεδιασμός μέσω μηχανικών δοκιμών θραύσης.

β) Αντοχή

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

Ειδικότερα:

- οι πιέσεις υπολογισμού δεν είναι κατώτερες από τις μέγιστες επιτρεπόμενες πιέσεις, συνυπολογιζομένων του στατικού φορτίου και της υδροδυναμικής πίεσης καθώς και της αποσύνθεσης των ασταθών ρευστών. Όταν το δοχείο χωρίζεται σε μεμονωμένους θαλάμους για τη συγκράτηση της πίεσης, τα διαχωριστικά τοιχώματα σχεδιάζονται με βάση την υψηλότερη δυνατή πίεση του θαλάμου, σε σχέση με την αντίστοιχη κατώτερη δυνατή πίεση του γειτονικού θαλάμου,
- οι θερμοκρασίες υπολογισμού παρέχουν τα δέοντα περιθώρια ασφάλειας,
- κατά τον σχεδιασμό λαμβάνονται δεόντως υπόψη όλοι οι δυνατοί συνδυασμοί θερμοκρασίας και πίεσης που μπορεί να προκύψουν υπό ευλόγως προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας του εξοπλισμού,
- οι μέγιστες τάσεις και οι συγκεντρώσεις αιχμών τάσεων τηρούνται εντός ασφαλών ορίων,
- για τον υπολογισμό συγκράτησης της πίεσης χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες τιμές για τις ιδιότητες των υλικών, οι οποίες βασίζονται σε τεκμηριωμένα στοιχεία, σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4 σε συνδυασμό με τους κατάλληλους συντελεστές ασφάλειας. Τα χαρακτηριστικά υλικών τα οποία, κατά περίπτωση, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, περιλαμβάνουν:
 - το όριο ελαστικότητας που αντιστοιχεί σε παραμόρφωση 0,2 % ή 1,0 %, κατά περίπτωση, στη θερμοκρασία υπολογισμού,
 - την αντοχή σε εφελκυσμό,
 - το όριο αντοχής σε συνάρτηση με τον χρόνο, δηλαδή το όριο ερπυσμού,
 - στοιχεία κόπωσης,
 - το μέτρο ελαστικότητας (μέτρο του Young),
 - το κατάλληλο μέγεθος πλαστικής παραμόρφωσης,
 - η ενέργεια κάμψης μέσω θραύσης,
 - η αντοχή σε θραύση,
- χρησιμοποιούνται κατάλληλοι συντελεστές συνδέσεων για τις ιδιότητες των υλικών, ανάλογα π.χ. με το είδος των μη καταστρεπτικών δοκιμών, τα συναρμολογημένα υλικά και τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας,
- κατά τον σχεδιασμό λαμβάνονται δεόντως υπόψη όλοι οι ευλόγως προβλεπόμενοι μηχανισμοί φθοράς (π.χ. διάβρωση, ερπυσμός, κόπωση) που αντιστοιχούν στην προβλεπόμενη χρήση του εξοπλισμού. Στις οδηγίες που αναφέρονται στο σημείο 3.4 επιστάται η

▼ B

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

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

γ) **Ευστάθεια**

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

2.2.4. **Πειραματική μέθοδος σχεδιασμού**

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

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

Το πρόγραμμα αυτό καθορίζει τις συνθήκες δοκιμών και τα κριτήρια αποδοχής ή απόρριψης. Πριν από τις δοκιμές θα σημειώνονται οι πραγματικές τιμές των βασικών διαστάσεων και χαρακτηριστικών των υλικών από τα οποία αποτελούνται οι δοκιμαζόμενοι εξοπλισμοί.

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

Το πρόγραμμα δοκιμών περιλαμβάνει:

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

Η πίεση δοκιμής καθορίζεται με βάση τη διαφορά μεταξύ των τιμών των γεωμετρικών χαρακτηριστικών και των χαρακτηριστικών των υλικών όπως μετρώνται σε συνθήκες δοκιμής και των χρησιμοποιούμενων για τον σχεδιασμό τιμών· λαμβάνεται επίσης υπόψη η διαφορά μεταξύ της θερμοκρασίας δοκιμής και της θερμοκρασίας σχεδιασμού·

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

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

2.3. **Μέτρα ασφαλούς χειρισμού και λειτουργίας**

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

▼ B

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

Ειδικότερα, ο εξοπλισμός υπό πίεση που φέρει θύρα πρόσβασης είναι εφοδιασμένος με αυτόματο ή χειροκίνητο σύστημα το οποίο να επιτρέπει στον χειριστή να εξακριβώνει ευχερώς ότι το άνοιγμα δεν παρουσιάζει κίνδυνο. Επιπλέον, όταν το άνοιγμα μπορεί να ενεργοποιείται ταχέως, ο εξοπλισμός υπό πίεση διαθέτει διάταξη που να εμποδίζει το άνοιγμά του εφόσον η πίεση ή η θερμοκρασία του ρευστού παρουσιάζει κίνδυνο.

2.4. Μέσα επιθεώρησης

- α) Ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος κατά τρόπον ώστε να μπορούν να γίνονται όλες οι επιθεωρήσεις που είναι αναγκαίες για την ασφάλειά του·
- β) εφόσον απαιτείται για την επίτευξη συνεχούς ασφάλειας του εξοπλισμού, υπάρχουν μέσα με τα οποία θα είναι δυνατόν να διαπιστωθεί η κατάσταση στο εσωτερικό του εξοπλισμού υπό πίεση, όπως ανοίγματα από τα οποία είναι δυνατή η είσοδος στο εσωτερικό του εξοπλισμού υπό πίεση ώστε οι δέουσες επιθεωρήσεις να διενεργούνται υπό ασφαλείς και εργονομικές συνθήκες·
- γ) επιτρέπεται η χρήση και άλλων μέσων για να εξακριβώνεται η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις ασφάλειας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - όταν ο εξοπλισμός είναι υπερβολικά μικρός για είσοδο στο εσωτερικό του,
 - όταν το άνοιγμα του εξοπλισμού υπό πίεση θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο εσωτερικό του,
 - όταν η ουσία την οποία περιέχει είναι αποδεδειγμένα αβλαβής για το υλικό κατασκευής του εξοπλισμού υπό πίεση και όταν λογικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί κανένας άλλος μηχανισμός εσωτερικής φθοράς.

2.5. Μέσα αποστράγγισης και αερισμού

Η αποστράγγιση και ο αερισμός των εξοπλισμών υπό πίεση εξασφαλίζονται με κατάλληλα μέσα, όπου απαιτείται, για:

- την αποφυγή βλαβερών συνεπειών, όπως υδραυλικού πλήγματος, κατάρρευσης λόγω κενού, διάβρωσης και ανεξέλεγκτων χημικών αντιδράσεων. Εξετάζονται όλες οι καταστάσεις λειτουργίας και δοκιμών, ιδίως δε δοκιμών υπό πίεση,
- τη δυνατότητα καθαρισμού, ελέγχου και συντήρησης υπό συνθήκες ασφάλειας.

2.6. Διάβρωση ή άλλες χημικές προσβολές

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

▼ B**2.7. Φθορά**

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

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

2.8. Συγκροτήματα

Τα συγκροτήματα σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε:

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

2.9. Προβλέψεις για πλήρωση και κένωση

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

- α) κατά την πλήρωση:
 - κίνδυνοι από υπερπλήρωση ή από ανάπτυξη υπερπίεσης, ιδιαίτερα όσον αφορά τον βαθμό πλήρωσης και την πίεση των ατμών στη θερμοκρασία αναφοράς,
 - κίνδυνοι από την αστάθεια του εξοπλισμού υπό πίεση·
- β) κατά την κένωση: κίνδυνοι ανεξέλεγκτης διαφυγής ρευστού υπό πίεση·
- γ) κατά την πλήρωση ή την κένωση: κίνδυνοι μη ασφαλούς σύνδεσης και αποσύνδεσης.

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

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

Η κατάλληλη διάταξη ή ο συνδυασμός των κατάλληλων διατάξεων καθορίζονται ανάλογα με τα ειδικά χαρακτηριστικά του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος.

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

- α) τα εξαρτήματα ασφαλείας όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 4)·
- β) κατά περίπτωση, κατάλληλα συστήματα ελέγχου, όπως δείκτες και/ή συναγερμοί που επιτρέπουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων, αυτόματα ή διά χειρός, ώστε να διατηρείται ο εξοπλισμός υπό πίεση εντός των επιτρεπόμενων ορίων.

▼ B**2.11. Εξαρτήματα ασφαλείας****2.11.1. Τα εξαρτήματα ασφαλείας:**

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

2.11.2. Διατάξεις περιορισμού της πίεσης

Οι διατάξεις αυτές είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε η πίεση να μην υπερβαίνει μόνιμα τη μέγιστη επιτρεπτή πίεση PS· επιτρέπονται όμως σύντομες αιχμές της πίεσης, σύμφωνα, εφόσον ενδείκνυται, προς τις προδιαγραφές του σημείου 7.3.

2.11.3. Διατάξεις παρακολούθησης της θερμοκρασίας

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

2.12. Εξωτερική πυρκαγιά

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

3. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ**3.1. Μέθοδοι κατασκευής**

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

3.1.1. Προετοιμασία των κατασκευαστικών στοιχείων

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

3.1.2. Μόνιμες συναρμολογήσεις

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

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

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

▼ B

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

- είτε ο κοινοποιημένος οργανισμός,
- είτε τρίτος φορέας αναγνωρισμένος από κράτος μέλος όπως προβλέπει το άρθρο 20.

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

3.1.3. Μη καταστρεπτικές δοκιμές

Για τους εξοπλισμούς υπό πίεση, οι μη καταστρεπτικές δοκιμές των μόνιμων συναρμολογήσεων εκτελούνται από ειδικευμένο προσωπικό κατάλληλων προσόντων. Όσον αφορά τους εξοπλισμούς υπό πίεση των κατηγοριών III και IV, το εν λόγω προσωπικό έχει εγκριθεί από αρμόδιο τρίτο φορέα αναγνωρισμένο από κράτος μέλος κατ' εφαρμογή του άρθρου 20.

3.1.4. Θερμική επεξεργασία

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

3.1.5. Ιχνηλασιμότητα

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

3.2. Τελική αξιολόγηση

Ο εξοπλισμός υπό πίεση υποβάλλεται στην τελική αξιολόγηση που περιγράφεται στη συνέχεια.

3.2.1. Τελική επιθεώρηση

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

3.2.2. Δοκιμές αντοχής

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

Για τους εξοπλισμούς υπό πίεση της κατηγορίας I που κατασκευάζονται εν σειρά, η δοκιμή αυτή μπορεί να πραγματοποιείται σε στατιστική βάση.

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

▼ B3.2.3. *Επιθεώρηση των διατάξεων ασφάλειας*

Όσον αφορά τα συγκροτήματα, η τελική επιθεώρηση περιλαμβάνει και έλεγχο των διατάξεων ασφάλειας, με σκοπό να επαληθευτεί η πλήρης τήρηση των απαιτήσεων του σημείου 2.10.

3.3. **Σήμανση και επισήμανση**

Επιπλέον της σήμανσης CE που αναφέρεται στα άρθρα 18 και 19 και των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 6 και το άρθρο 8 παράγραφος 3, παρέχονται οι κατωτέρω πληροφορίες:

α) για κάθε είδους εξοπλισμό υπό πίεση:

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

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

- η χωρητικότητα V του εξοπλισμού υπό πίεση σε L,
- το ονομαστικό μέγεθος DN των σωληνώσεων,
- η πίεση δοκιμής PT σε bar και η ημερομηνία,
- η πίεση ενεργοποίησης της διάταξης ασφαλείας σε bar,
- η ισχύς του εξοπλισμού υπό πίεση σε kW,
- η τάση τροφοδότησης σε V,
- η προβλεπόμενη χρήση,
- ο βαθμός πλήρωσης σε kg/L,
- η μέγιστη μάζα πλήρωσης σε kg,
- το απόβαρο σε kg,
- η ομάδα ρευστών·

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

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ) αναγράφονται πάνω στον εξοπλισμό υπό πίεση ή πάνω σε στερεά προσαρτημένη πινακίδα, πλην των κατωτέρω εξαιρέσεων:

- όπου συντρέχει περίπτωση, μπορεί να χρησιμοποιείται η κατάλληλη τεκμηρίωση προκειμένου να αποφεύγεται η κατ' επανάληψη σήμανση επιμέρους κατασκευαστικών στοιχείων, όπως π.χ. στοιχείων σωληνώσεων, προοριζόμενων για ένα και το αυτό συγκρότημα.,
- στις περιπτώσεις πολύ μικρού εξοπλισμού υπό πίεση, π.χ. εξαρτημάτων, οι πληροφορίες αυτές δίδονται σε χωριστή πινακίδα που τοποθετείται στον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση,
- μπορεί να χρησιμοποιηθεί επισήμανση ή άλλα ενδεδειγμένα μέσα για τη μάζα πλήρωσης και για τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο γ), υπό τον όρο ότι παραμένουν ευανάγνωστα επί κατάλληλο χρονικό διάστημα.

▼ B

3.4. Οδηγίες λειτουργίας

- α) Κατά τη διαθεσιμότητά του στην αγορά, ο εξοπλισμός υπό πίεση συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από σημείωμα οδηγιών προς τον χρήστη το οποίο περιέχει όλες τις χρήσιμες πληροφορίες ασφάλειας όσον αφορά:
- την τοποθέτηση, συμπεριλαμβανομένης της συναρμολόγησης των διαφόρων εξοπλισμών υπό πίεση,
 - τη θέση σε λειτουργία,
 - τη χρήση,
 - τη συντήρηση, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων που διενεργεί ο χρήστης.
- β) Το σημείωμα οδηγιών περιέχει τις πληροφορίες που αναγράφονται στον εξοπλισμό υπό πίεση κατ' εφαρμογή του σημείου 3.3, εκτός από τα στοιχεία ταυτοποίησης της σειράς και συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από τον τεχνικό φάκελο καθώς και τα σχέδια και διαγράμματα που απαιτούνται για την πλήρη κατανόηση των οδηγιών αυτών.
- γ) Κατά περίπτωση, το σημείωμα οδηγιών εφιστά επίσης την προσοχή στους κινδύνους εσφαλμένης χρήσης σύμφωνα με το σημείο 1.3 και στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά σχεδιασμού σύμφωνα με το σημείο 2.2.3.

4. ΥΛΙΚΑ

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

Τα υλικά συγκόλλησης και τα λοιπά υλικά συναρμολόγησης χρειάζεται να πληρούν μόνο τις αντίστοιχες υποχρεώσεις του σημείου 4.1, του σημείου 4.2 στοιχείο α) και του σημείου 4.3 πρώτο εδάφιο, τόσο μεμονωμένα όσο και από κοινού.

4.1. Τα υλικά των μερών υπό πίεση:

- α) έχουν χαρακτηριστικά κατάλληλα για το σύνολο των ευλόγως προβλεπόμενων συνθηκών λειτουργίας και για όλες τις συνθήκες δοκιμής, ιδίως δε είναι επαρκώς όλκιμα και ανθεκτικά. Κατά περίπτωση, τα χαρακτηριστικά των υλικών συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του σημείου 7.5. Επιπλέον, τα υλικά θα πρέπει να επιλέγονται με ιδιαίτερη επιμέλεια, ώστε να προλαμβάνεται η ψαθυρή θραύση σε περίπτωση ανάγκης. Λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα όταν, για ειδικούς λόγους, απαιτείται η χρήση ψαθυρών υλικών·
- β) παρουσιάζουν επαρκή χημική αντοχή έναντι του ρευστού που πρόκειται να περιέχει ο εξοπλισμός υπό πίεση. Οι χημικές και φυσικές ιδιότητες που είναι απαραίτητες για την ασφάλεια λειτουργίας δεν αλλοιώνονται σημαντικά κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού·
- γ) δεν παρουσιάζουν σημαντικές αλλοιώσεις λόγω γήρανσης·
- δ) επιδέχονται τις προβλεπόμενες επεξεργασίες μεταποίησης·
- ε) επιλέγονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην προκαλούνται σημαντικές αρνητικές επιδράσεις στην περίπτωση σύνδεσης διαφορετικών υλικών.

▼B

- 4.2. Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού υπό πίεση:
- α) ορίζει καταλλήλως τις τιμές που απαιτούνται για τους υπολογισμούς σχεδιασμού που αναφέρονται στο σημείο 2.2.3 και όλα τα άλλα βασικά χαρακτηριστικά των υλικών και της χρησιμοποίησής τους που αναφέρονται στο σημείο 4.1·
 - β) επισυνάπτει στον τεχνικό φάκελο τα στοιχεία που αφορούν την τήρηση των προδιαγραφών της παρούσας οδηγίας των σχετικών με τα υλικά, υπό μία από τις ακόλουθες μορφές:
 - με τη χρησιμοποίηση υλικών σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα,
 - με τη χρησιμοποίηση υλικών που έχουν λάβει ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμούς υπό πίεση σύμφωνα με το άρθρο 15,
 - με ειδική αξιολόγηση των υλικών·
 - γ) για τους εξοπλισμούς υπό πίεση των κατηγοριών III και IV, η ειδική αξιολόγηση των συγκεκριμένων υλικών πραγματοποιείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο έχουν ανατεθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση.
- 4.3. Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το χρησιμοποιούμενο υλικό είναι σύμφωνο προς τις απαιτούμενες προδιαγραφές. Ειδικότερα, ο κατασκευαστής του υλικού παρέχει, για όλα τα υλικά, έγγραφα που να πιστοποιούν τη συμμόρφωσή τους με συγκεκριμένη προδιαγραφή.

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

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

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

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

5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1, ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΟΣ ΣΕ ΦΛΟΓΑ Ή ΑΛΛΗ ΘΕΡΜΙΔΙΚΗ ΕΙΣΡΟΗ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΕΡΘΕΡΜΑΝΣΗΣ

Στα εν λόγω είδη εξοπλισμού υπό πίεση περιλαμβάνονται:

- μονάδες παραγωγής ατμού και υπέρθερμου ύδατος, αναφερόμενες στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β), όπως ατμολέβητες και λέβητες υπέρθερμου ύδατος ανοικτής φλόγας, υπερθερμαντές και αναθερμαντές, λέβητες ανάκτησης της θερμότητας, λέβητες αποτεφρωτήρων, ηλεκτρικοί λέβητες με ηλεκτρόδια ή με εμβλαπτιζόμενες αντιστάσεις, αυτόκλειστοί κλίβανοι υπό πίεση μαζί με τα εξαρτήματά τους και, ανάλογα με την περίπτωση, τα συστήματά τους για την επεξεργασία του ύδατος τροφοδοσίας και τροφοδοσίας καυσίμου,

▼B

— συσκευές θέρμανσης βιομηχανικής χρήσης που χρησιμοποιούν άλλα ρευστά πλην ατμού και υπέρθερμου ύδατος που υπάγονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α), όπως θερμαντήρες για χημικές βιομηχανίες και άλλους παρόμοιους βιομηχανικούς κλάδους και εξοπλισμοί υπό πίεση για την επεξεργασία τροφίμων.

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

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

6. ΣΩΛΗΝΩΣΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 ΣΤΟΙΧΕΙΟ γ)

Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των σωληνώσεων εξασφαλίζονται τα ακόλουθα:

- α) επαρκής έλεγχος έναντι του κινδύνου υπερφόρτισης λόγω υπερβολικής ελευθερίας κίνησης ή λόγω ανάπτυξης υπερβολικών δυνάμεων, π.χ. στις φλάντζες, στις συνδέσεις, στις φυσούνες ή στους εύκαμπτους σωλήνες, μέσω στηριγμάτων, ενισχύσεων, αγκυρώσεων, ευθυγραμμίσεων και προέντασης·
- β) στις περιπτώσεις πιθανότητας συμπύκνωσης αερίων στο εσωτερικό των σωληνώσεων για αεριούχα ρευστά, πρόβλεψη τρόπου αποστράγγισης και απομάκρυνσης των επικαθήσεων από ζώνες χαμηλής στάθμης, ώστε να αποφεύγονται τυχόν βλάβες λόγω υδραυλικού πλήγματος ή διάβρωσης·
- γ) επαρκής αντιμετώπιση των ενδεχόμενων ζημιών λόγω διαταράξεων και σχηματισμού δινών· ισχύουν οι σχετικές διατάξεις του σημείου 2.7·
- δ) επαρκής αντιμετώπιση του κινδύνου κόπωσης λόγω κραδασμών στο εσωτερικό των σωληνώσεων·
- ε) όταν η σωλήνωση περιέχει ρευστά της ομάδας 1, πρόβλεψη κατάλληλων μέσων για την απομόνωση των διακλαδώσεων που παρουσιάζουν σημαντικούς κινδύνους λόγω των διαστάσεών τους·
- στ) ελαχιστοποίηση του κινδύνου απροειδοποίητης εκκένωσης· τα σημεία απαγωγής φέρουν, στη σταθερή τους πλευρά, σαφή ένδειξη του περιεχομένου ρευστού·
- ζ) περιγραφή της θέσης και όδευσης των υπόγειων σωληνώσεων, τουλάχιστον στον τεχνικό φάκελο, προκειμένου να διευκολύνονται η ασφαλής συντήρηση, η επιθεώρηση ή οι επισκευές.

▼ B**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΟΣΟΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ**

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

Οι διατάξεις που ορίζονται στην παρούσα ενότητα συμπληρώνουν τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας των σημείων 1 έως 6 για τον εξοπλισμό υπό πίεση στον οποίο εφαρμόζονται.

7.1. Επιτρεπόμενες τάσεις**7.1.1. Σύμβολα**

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

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

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

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

7.1.2. Η γενική επιτρεπόμενη τάση διαφράγματος, για κυρίως στατικά φορτία και για θερμοκρασίες εκτός του φάσματος εντός του οποίου τα φαινόμενα ερπυσμού είναι σημαντικά, δεν υπερβαίνει την κατώτερη από τις ακόλουθες τιμές, ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο υλικό:

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

7.2. Συντελεστές συνδέσμων

Για τους συνδέσμους στους οποίους γίνεται συγκόλληση, ο συντελεστής συνδέσμου δεν υπερβαίνει την ακόλουθη τιμή:

- για τον εξοπλισμό που υποβάλλεται σε καταστρεπτικές και μη καταστρεπτικές δοκιμές προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το σύνολο των συνδέσμων δεν παρουσιάζει σημαντικά ελαττώματα: 1,

▼B

- για τον εξοπλισμό που υποβάλλεται δειγματοληπτικά σε μη καταστρεπτικές δοκιμές: 0,85,
- για τον εξοπλισμό που δεν υποβάλλεται σε μη καταστρεπτικές δοκιμές εκτός του οπτικού ελέγχου: 0,7.

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

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

Η στιγμιαία αιχμή πίεσης που αναφέρεται στο σημείο 2.11.2 περιορίζεται στο 10 % της μέγιστης επιτρεπόμενης πίεσης.

7.4. Πίεση υδροστατικής δοκιμής

Για τα δοχεία υπό πίεση, η πίεση υδροστατικής δοκιμής που αναφέρεται στο σημείο 3.2.2 είναι τουλάχιστον ίση προς μία από τις ακόλουθες τιμές:

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

7.5. Χαρακτηριστικά των υλικών

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



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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

I	=	ενότητα A
II	=	ενότητες A2, Δ1, E1
III	=	ενότητες B (τύπος σχεδιασμού) + Δ, B (τύπος σχεδιασμού) + ΣΤ, B (τύπος παραγωγής) + E, B (τύπος παραγωγής) + Γ2, H
IV	=	ενότητες B (τύπος παραγωγής) + Δ, B (τύπος παραγωγής) + ΣΤ, Z, H1

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

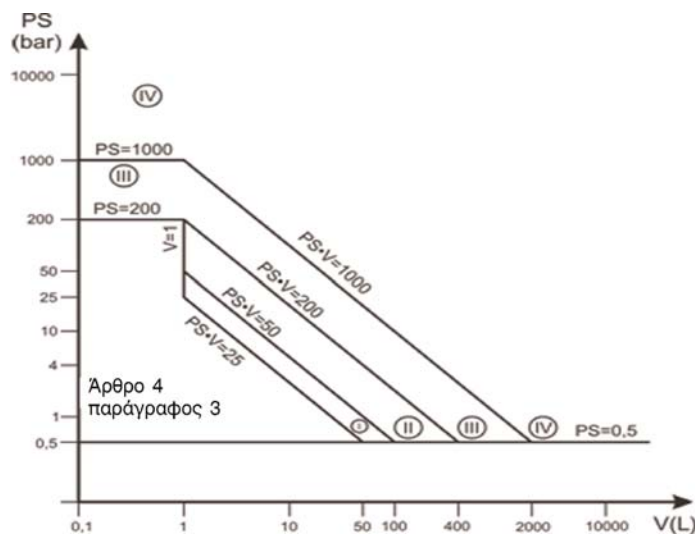
3. Τα οριζόμενα στο άρθρο 2 σημείο 5) εξαρτήματα υπό πίεση που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) κατατάσσονται ανάλογα με:

- τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS,
- τον όγκο τους V ή την ονομαστική τους διάσταση DN, κατά περίπτωση,
- την ομάδα ρευστών για την οποία προορίζονται.

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

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

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

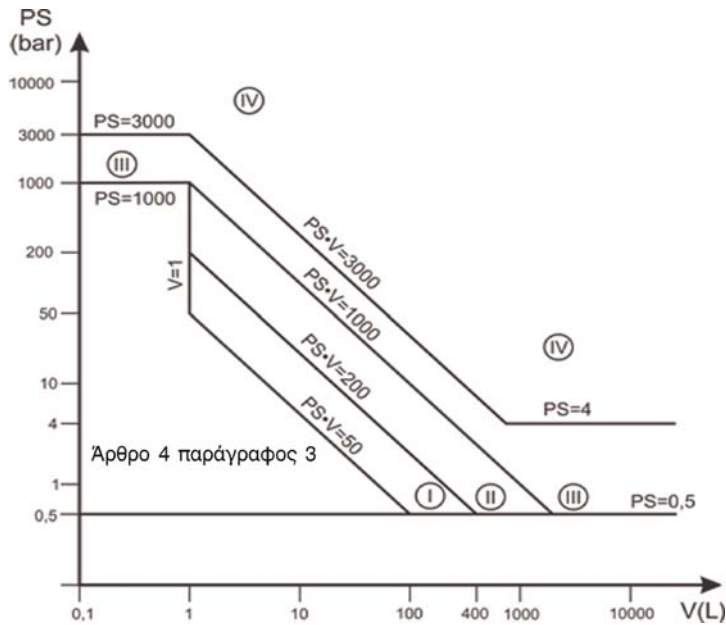


Πίνακας 1

Λογεία αναφερόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i) πρώτη περίπτωση

▼ B

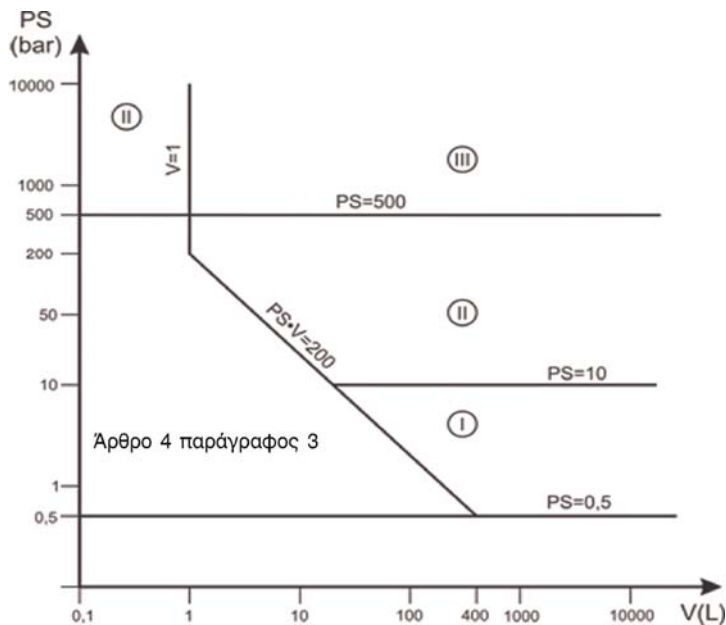
Κατ' εξαίρεση, τα δοχεία που προορίζονται να περιέχουν ασταθές αέριο και υπάγονται στις κατηγορίες I ή II κατ' εφαρμογή του πίνακα 1 ταξινομούνται στην κατηγορία III.



Πίνακας 2

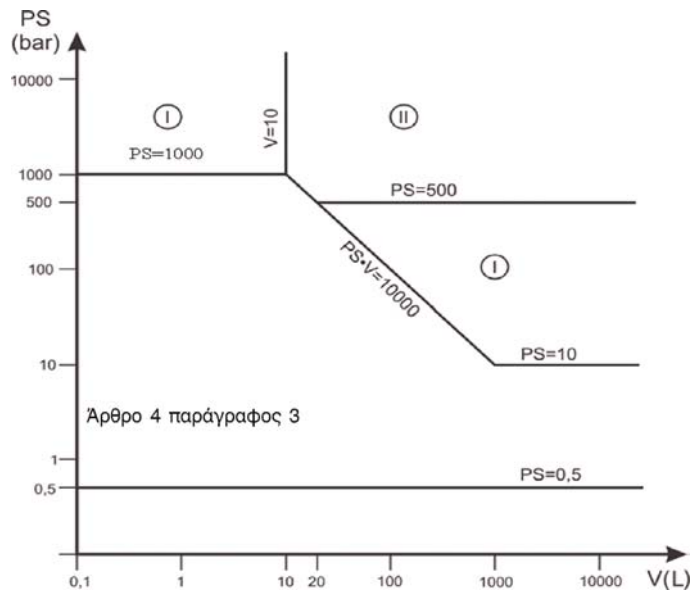
Δοχεία αναφερόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο
i) δεύτερη περίπτωση

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



Πίνακας 3

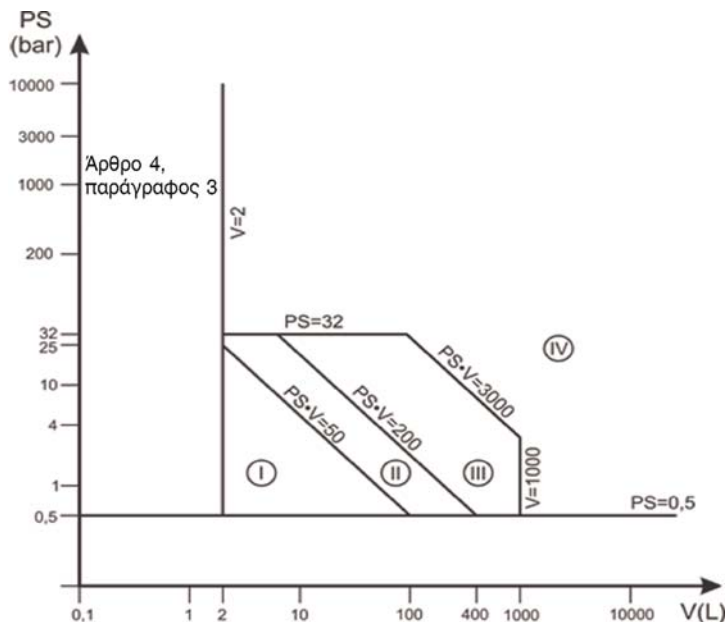
Δοχεία αναφερόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii)
πρώτη περίπτωση

▼ B

Πίνακας 4

Δοχεία αναφερόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο
ii) δεύτερη περίπτωση

Κατ' εξαίρεση, τα κατ' άρθρο 4 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο συγκροτήματα παραγωγής θερμού ύδατος είτε υφίστανται εξέταση τύπου EE (ενότητα B — τύπος σχεδιασμού), για να διαπιστωθεί αν συμμορφώνονται προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις του σημείου 2.10, του σημείου 2.11, του σημείου 3.4, του σημείου 5 στοιχείο α) και του σημείου 5 στοιχείο δ) του παραρτήματος I, είτε αποτελούν αντικείμενο συστήματος πλήρους διασφάλισης ποιότητας (ενότητα H).

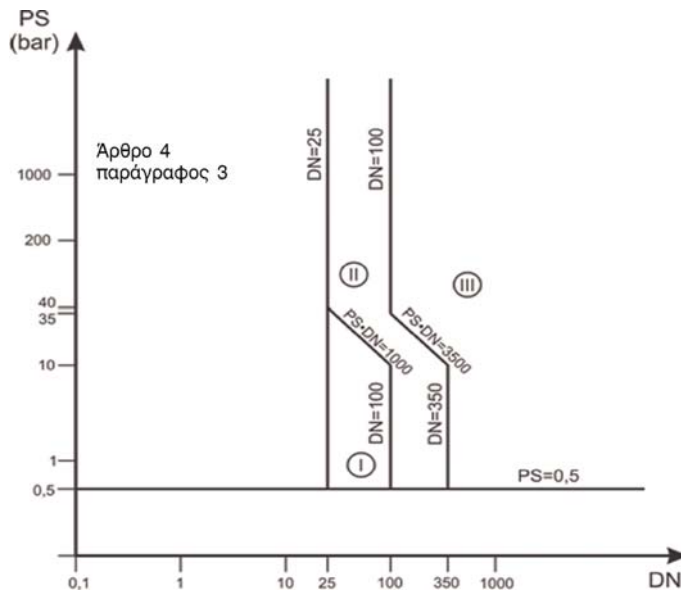


Πίνακας 5

Εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος
1 στοιχείο β)

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

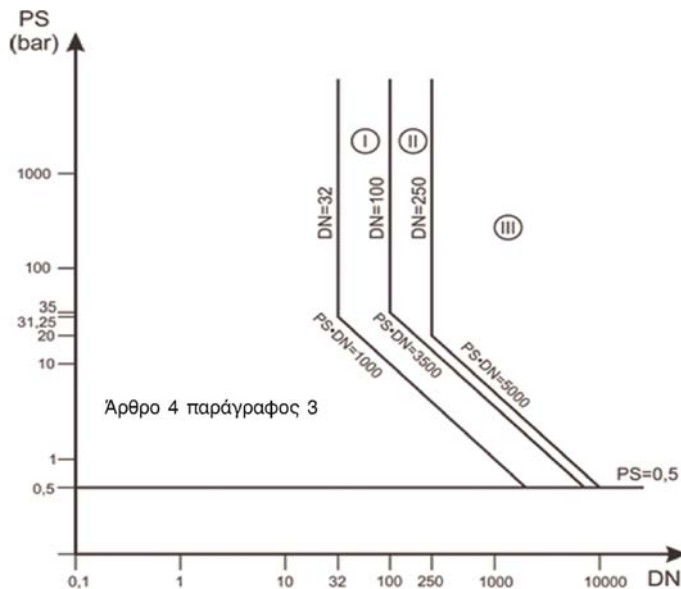
▼ B



Πίνακας 6

Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο
γ) σημείο i) πρώτη περίπτωση

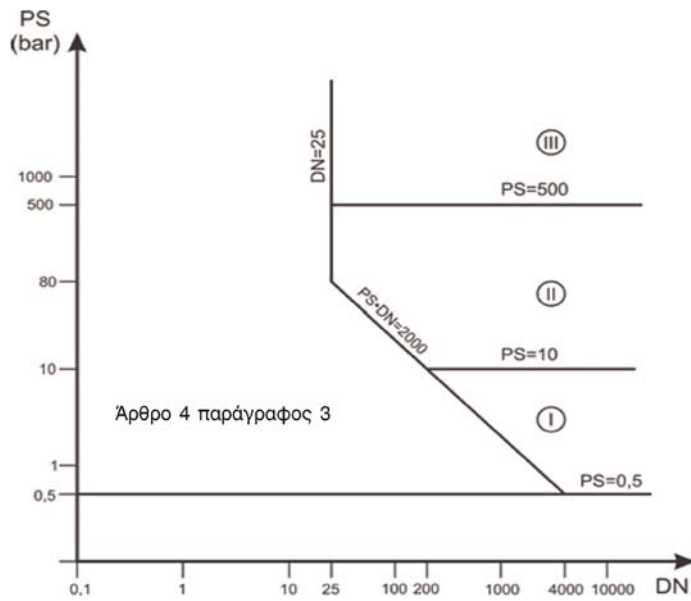
Κατ' εξαίρεση, οι σωληνώσεις που προορίζονται για τα ασταθή αέρια και που υπάγονται στις κατηγορίες I ή II κατ' εφαρμογή του πίνακα 6 ταξινομούνται στην κατηγορία III.



Πίνακας 7

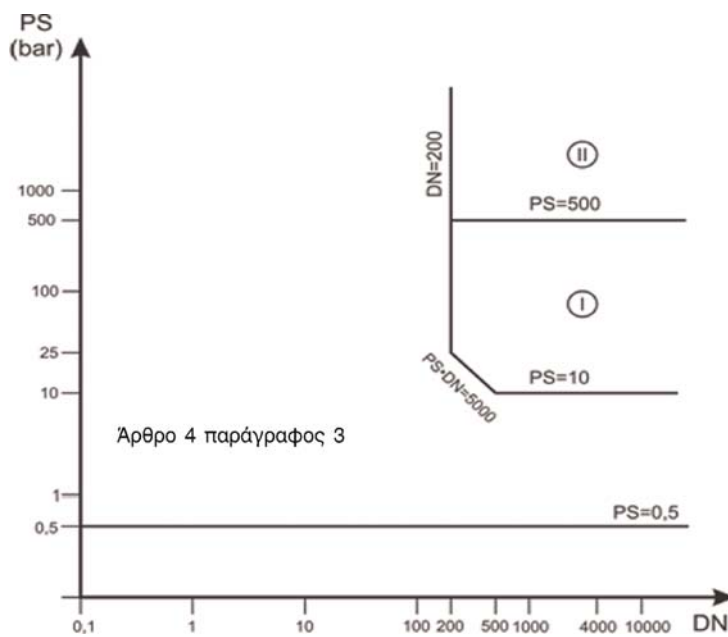
Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο
γ) σημείο i) δεύτερη περίπτωση

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

▼ B

Πίνακας 8

Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) πρώτη περίπτωση



Πίνακας 9

Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) δεύτερη περίπτωση



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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

1. ΕΝΟΤΗΤΑ Α: (ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ)

1. Ο εσωτερικός έλεγχος παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο.

Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις και πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:

- γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στο σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

4. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

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

▼ B

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

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

5. **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος**

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

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

1. Ο εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και οι υπό εποπτεία έλεγχοι εξοπλισμού υπό πίεση κατά τυχαία διαστήματα συνιστούν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. **Τεχνικός φάκελος**

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

- γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. **Κατασκευή**

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

▼ B**4. Τελικός έλεγχος και έλεγχοι εξοπλισμού υπό πίεση**

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

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

Κατά τις αιφνιδιαστικές επισκέψεις του, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει:

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

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

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

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

5. Σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

- 5.1. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για το μοντέλο του εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει τον εξοπλισμό υπό πίεση για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

3. ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ EE**3.1. Εξέταση τύπου EE — τύπος παραγωγής**

1. Η εξέταση τύπου EE – τύπος παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός

▼ B

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

2. Η εξέταση τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής διενεργείται με την αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του εξοπλισμού υπό πίεση μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών, και με εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, ολόκληρου εξοπλισμού υπό πίεση.
3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών,
 - τα στοιχεία που αφορούν τις δοκιμές που προβλέπονται στο πλαίσιο της κατασκευής,
 - τα στοιχεία που αφορούν τα προσόντα ή τις εγκρίσεις που απαιτούνται δυνάμει των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I,
- τα αντιπροσωπευτικά της εξεταζόμενης παραγωγής δείγματα.

▼B

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

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

— τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή και στις οποίες εφαρμόστηκαν άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του εξοπλισμού υπό πίεση και της διαδικασίας κατασκευής.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

— αξιολογεί τα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση και ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού, σύμφωνα με το σημείο 4.3 του παραρτήματος I,

— εγκρίνει τους χρησιμοποιούμενους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων του εξοπλισμού υπό πίεση ή εξακριβώνει ότι έχουν εγκριθεί προηγουμένως σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,

— ελέγχει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμογή των κατασκευαστικών στοιχείων του εξοπλισμού υπό πίεση και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές έχει τα κατάλληλα προσόντα ή εγκρίσεις σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 ή 3.1.3 του παραρτήματος I.

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

4.3. αναλαμβάνει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και απαραίτητων δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά,

4.4. αναλαμβάνει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και απαραίτητων δοκιμών, για να εξακριβώσει κατά πόσον, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή με την εφαρμογή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών πληρούν τις αντίστοιχες ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας,

4.5. συμφωνεί με τον κατασκευαστή για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.

▼ B

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεών του έναντι της κοινοποιούσας αρχής, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.
6. Εφόσον ο τύπος τηρεί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE – τύπος παραγωγής. Με την επιφύλαξη του σημείου 7, το πιστοποιητικό ισχύει για 10 έτη, μπορεί να ανανεωθεί και περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους τυχόν όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου.

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

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

Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE – τύπος παραγωγής και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

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

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE – τύπος παραγωγής κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE – τύπος παραγωγής.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου EE – τύπος παραγωγής και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών αυτών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου EE – τύπος παραγωγής και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο και, ύστερα από αίτηση, σχετικά με τα πιστοποιητικά που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτά.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου EE – τύπος παραγωγής και/ή των προσθηκών σε αυτά. Κατόπιν αιτήματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που διενεργήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου EE – τύπος παραγωγής, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

▼ B

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

3.2. Εξέταση τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του εξοπλισμού υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
2. Η εξέταση τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού διενεργείται με την αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών, χωρίς εξέταση δείγματος.

Η πειραματική μέθοδος σχεδιασμού η οποία προβλέπεται στο σημείο 2.2.4 του παραρτήματος Ι δεν μπορεί να εφαρμοστεί στο πλαίσιο της παρούσας ενότητας.

3. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της οδηγίας και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,

▼ B

- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
- τα στοιχεία που αφορούν τα προσόντα ή τις εγκρίσεις που απαιτούνται δυνάμει των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I,
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα δικαιολογητικά αυτά περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

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

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- αξιολογεί τα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση,
 - εγκρίνει τους χρησιμοποιούμενους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων ή εξακριβώνει ότι έχουν εγκριθεί προηγουμένως σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,
- 4.2. διεξάγει τις ενδεικνύμενες εξετάσεις για να εξακριβωθεί κατά πόσον, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής έχει επιλέξει να εφαρμόσει τις λύσεις στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τα πρότυπα αυτά έχουν εφαρμοστεί ορθά,
 - 4.3. διεξάγει τις ενδεικνύμενες εξετάσεις για να εξακριβωθεί κατά πόσον, στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή πληρούν τις αντίστοιχες ουσιαστικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο

▼B

4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεών του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.

6. Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού. Με την επιφύλαξη του σημείου 7, το πιστοποιητικό ισχύει για 10 έτη, μπορεί να ανανεωθεί και περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού.

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

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

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

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

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο και, ύστερα από αίτηση, σχετικά με τα πιστοποιητικά που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτά.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου EE – τύπος σχεδιασμού και/ή των προσθηκών σε αυτά. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός

▼B

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

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδιασμού, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

4. ΕΝΟΤΗΤΑ Γ2: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΔΟΚΙΜΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και την υπό εποπτεία δοκιμή εξοπλισμού υπό πίεση κατά τυχαία διαστήματα είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζεται σ' αυτόν.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτές.

3. Τελικός έλεγχος και έλεγχοι εξοπλισμού υπό πίεση

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός βεβαιώνει ότι ο κατασκευαστής πράγματι διενεργεί τον τελικό έλεγχο σύμφωνα με το σημείο 3.2 του παραρτήματος I.

Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα του τελικού εξοπλισμού υπό πίεση, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την εισαγωγή στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες προσδιορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων, και/ή ισοδύναμες δοκιμές με την εφαρμογή άλλων τεχνικών προδιαγραφών, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός υπολογίζει κατ' εκτίμηση τον αριθμό των μεμονωμένων εξοπλισμών υπό πίεση από τους οποίους θα ληφθεί δείγμα και κρίνει κατά πόσον πρέπει να αναλάβει ή να αναθέσει ολόκληρο τον τελικό έλεγχο ή μέρος αυτού επί των δειγμάτων εξοπλισμού υπό πίεση.

▼ B

Εφόσον ένα δείγμα δεν συμμορφώνεται με το αποδεκτό επίπεδο ποιότητας, ο οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

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

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- 4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση CE σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκρότημα που συμφωνεί με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.
- 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

5. ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση ή το σχετικό συγκρότημα συμφωνούν προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτά.

2. Κατασκευή

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

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

▼ B

- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εξεταζόμενο τύπο εξοπλισμού υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου EE.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των εγκεκριμένων μεθόδων μόνιμης σύνδεσης των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I κ.λπ., και
- των μέσων επιτήρησης τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

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

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

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον σχετικό τομέα του εξοπλισμού υπό πίεση και στην τεχνολογία του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας. Ο έλεγχος περιλαμβάνει επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

▼B

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 πέμπτη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας σχετικά με κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

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

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

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

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων επιθεωρήσεων το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σε αυτό το σύστημα επισκέψεων επιθεωρήσεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,

▼ B

- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση που είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:
 - την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 3.1,
 - την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.3, 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο, και, εφόσον του ζητηθεί, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

▼ **B**6. **ΕΝΟΤΗΤΑ Δ1: ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

1. Η διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 4 και 7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

2. **Τεχνικός φάκελος**

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Σκοπός του τεχνικού φακέλου είναι να καταστήσει εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση με τις οικείες απαιτήσεις και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:

- γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

4. **Κατασκευή**

Για την παραγωγή, την επιθεώρηση των τελικών προϊόντων και τις δοκιμές του οικείου εξοπλισμού υπό πίεση ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας σύμφωνα με το σημείο 5 και υπόκειται στην επιτήρηση που ορίζεται στο σημείο 6.

5. **Σύστημα ποιότητας**

- 5.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για τον οικείο εξοπλισμό υπό πίεση.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

▼ B

- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εξεταζόμενο τύπο εξοπλισμού υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2.

5.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων των εγκεκριμένων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που καθιστούν δυνατό τον έλεγχο της επίτευξης της απαιτούμενης ποιότητας του προϊόντος και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 5.2. Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία είναι σύμφωνα προς το οικείο εναρμονισμένο πρότυπο τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του σημείου 5.2.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση της τεχνολογίας του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

▼ B

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

- 5.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.
- 5.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας σχετικά με κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσο το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 5.2 ή αν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 6.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 6.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ιδίως:
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
 - τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2,
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.
- 6.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων επιθεωρήσεων το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σε αυτό το σύστημα επισκέψεων επιθεωρήσεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:
- η κατηγορία του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
 - η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
 - οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
 - οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

▼ B

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύνανται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

7. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

7.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

8. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:

— την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 5.1,

— την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 5.5,

— τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 5.5, 6.3 και 6.4.

9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει και, περιοδικά ή κατόπιν αίτησης, θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3, 5.1, 5.5, 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

7. ΕΝΟΤΗΤΑ Ε: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του εξοπλισμού υπό πίεση αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση συμφωνεί προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

▼ B**2. Κατασκευή**

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τη δοκιμή του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό υπό πίεση.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εξεταζόμενο τύπο εξοπλισμού υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου EE.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος,
- των ελέγχων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού, και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τις μόνιμες συναρμολογήσεις των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I,
- των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

▼B

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον σχετικό τομέα του εξοπλισμού υπό πίεση και στην τεχνολογία του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 πέμπτη περίπτωση για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας σχετικά με κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

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

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ιδίως:
 - την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
 - τον τεχνικό φάκελο,
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων πρέπει να είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή.

Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων επιθεωρήσεων το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σε αυτό το σύστημα επισκέψεων επιθεωρήσεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,

▼ B

- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- 5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση που είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:
 - την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.1,
 - την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.3, 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγήθηκαν και ανακλήθηκαν και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

▼ B

8. ΕΝΟΤΗΤΑ Ε1: ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

1. Η διασφάλιση της ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή του τελικού εξοπλισμού υπό πίεση είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 4 και 7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

2. **Τεχνικός φάκελος**

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

- γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

4. **Κατασκευή**

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τη δοκιμή του εξοπλισμού υπό πίεση, όπως ορίζεται στο σημείο 5, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 6.

5. **Σύστημα ποιότητας**

- 5.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό υπό πίεση.

▼ B

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εξεταζόμενο τύπο εξοπλισμού υπό πίεση,
- την τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας, και
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2.

5.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτόν.

Στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, εξετάζεται κάθε στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση και διενεργούνται οι προσήκουσες δοκιμές που καθορίζονται στο οικείο πρότυπο ή στα οικεία πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 12 ή ισοδύναμες δοκιμές, και ιδίως ο τελικός έλεγχος που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I, προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωση του προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,
- των εγκεκριμένων, σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I, μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων,
- των ελέγχων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,
- των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 5.2.

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

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον σχετικό τομέα του εξοπλισμού υπό πίεση και

▼B

στην τεχνολογία του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τυχόν προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 5.2 ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

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

6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

— την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2,

— τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του οικείου προσωπικού κ.λπ.

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

6.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων επιθεωρήσεων το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σε αυτό το σύστημα επισκέψεων επιθεωρήσεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

— η κατηγορία του εξοπλισμού,

▼ B

- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύνανται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

7. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- 7.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- 7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

8. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 5.1,
 - την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 5.5, όπως εγκρίθηκε,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 5.3, 5.5, 6.3 και 6.4.

9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει, και περιοδικά ή κατόπιν αίτησης, θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3, 5.1, 5.5, 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

▼ B

9. ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΠΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί εξοπλισμού υπό πίεση αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο οικείος εξοπλισμός υπό πίεση, στον οποίο εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 3, είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σε αυτόν.

2. **Κατασκευή**

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύει γι' αυτά.

3. **Επαλήθευση**

Κοινοποιημένος οργανισμός που έχει επιλεγεί από τον κατασκευαστή διενεργεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4.

4. **Επαλήθευση της συμμόρφωσης με έλεγχο και δοκιμή κάθε στοιχείου εξοπλισμού υπό πίεση**

- 4.1. Κάθε εξοπλισμός υπό πίεση εξετάζεται μεμονωμένα και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο ή στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωσή του προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός σχετικά με τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- ελέγχει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές έχει τα απαιτούμενα προσόντα ή εγκρίσεις σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I,
- ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού σύμφωνα με το σημείο 4.3 του παραρτήματος I,
- διενεργεί την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή αντοχής που αναφέρονται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I ή αναθέτει αρμοδίως τη διενέργειά της και εξετάζει, ανάλογα με την περίπτωση, τις διατάξεις ασφαλείας.

- 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τις εξετάσεις και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση.

▼ B

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που είναι σύμφωνος προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί επίσης να τοποθετεί στον εξοπλισμό υπό πίεση τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

6. Αν συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στον εξοπλισμό υπό πίεση κατά τη διαδικασία κατασκευής.

7. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 2.

10. ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

1. Η συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση στον οποίο εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτόν.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4.

Σκοπός του τεχνικού φακέλου είναι να καταστήσει εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση με τις οικείες απαιτήσεις και να περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση.

▼ B

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

- γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών,
- τις προσήκουσες λεπτομέρειες σχετικά με την έγκριση των χρησιμοποιούμενων κατασκευαστικών και ελεγκτικών διαδικασιών ή σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του σχετικού προσωπικού, σύμφωνα με όσα ορίζουν τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

4. Επαλήθευση

Κοινοποιημένος οργανισμός που έχει επιλεγεί από τον κατασκευαστή διενεργεί ή αναθέτει σε τρίτους τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, και/ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν με την εφαρμογή άλλων τεχνικών προδιαγραφών.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- εξετάζει τον τεχνικό φάκελο όσον αφορά τον σχεδιασμό και τις μεθόδους κατασκευής,
- αξιολογεί τα χρησιμοποιούμενα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση και ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού, σύμφωνα με το σημείο 4.3 του παραρτήματος I,
- εγκρίνει τους τρόπους μόνιμης συναρμολόγησης των εξαρτημάτων ή εξακριβώνει ότι έχουν εκ των προτέρων εγκριθεί, σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,

▼ B

— ελέγχει τα προσόντα ή τις εγκρίσεις που απαιτούνται δυνάμει των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I,

— προβαίνει στην τελική εξέταση που αναφέρεται στο σημείο 3.2.1 του παραρτήματος I, διενεργεί ή αναθέτει τη δοκιμή που αναφέρεται στο σημείο 3.2.2 του παραρτήματος I και εξετάζει τις διατάξεις ασφαλείας, κατά περίπτωση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του στον εγκεκριμένο εξοπλισμό υπό πίεση. Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει τον εξοπλισμό υπό πίεση για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

11. ΕΝΟΤΗΤΑ Η: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

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

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τη δοκιμή του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό υπό πίεση.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

▼ B

- τον τεχνικό φάκελο για ένα μοντέλο από κάθε τύπο εξοπλισμού υπό πίεση που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:
 - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών,
- την τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας, και
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτόν.

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

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας και του οργανογράμματος καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά τη σχεδίαση και την ποιότητα του προϊόντος,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας που ισχύουν για τον εξοπλισμό υπό πίεση,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιούνται κατά τον σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση, που αφορούν τον καλυπτόμενο τύπο προϊόντων, ιδίως ως προς τα υλικά που προβλέπονται στο σημείο 4 του παραρτήματος I,

▼ **B**

- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των εγκεκριμένων κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,
 - των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
 - των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού, και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τις μόνιμες συναρμολογήσεις των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I κ.λπ.,
 - των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη του απαιτούμενου σχεδιασμού και της ποιότητας του εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.
- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.
- Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα ως αξιολογητής στον τομέα της τεχνολογίας του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και γνώση των εφαρμοστέων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.
- Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους αναγκαίους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.
- Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσο το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 3.2 ή αν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

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

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

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

— την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

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

— τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων, τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού κ.λπ.

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

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

Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων επιθεωρήσεων το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σε αυτό το σύστημα επισκέψεων επιθεωρήσεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

— η κατηγορία του εξοπλισμού,

— τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,

— η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,

— οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,

— οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

▼ B

- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:

— τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1,

— τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,

— την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 3.4, όπως εγκρίθηκε,

— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.3, 3.4, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

12. ΕΝΟΤΗΤΑ Η1: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΥΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας καθώς και με τον έλεγχο του σχεδιασμού και την ιδιαίτερη επιτήρηση της τελικής αξιολόγησης είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτόν.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 5. Η επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του εξοπλισμού υπό πίεση έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4.

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τον σχετικό εξοπλισμό υπό πίεση.

▼ B

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου,
- τον τεχνικό φάκελο για ένα μοντέλο από κάθε τύπο εξοπλισμού υπό πίεση που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:
 - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - τον κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων, που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζονται για να ικανοποιηθούν οι ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών,
- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής τεκμηριώνονται, συστηματικά και με τάξη, και λαμβάνουν τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας και του οργανογράμματος καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά τη σχεδίαση και την ποιότητα του προϊόντος,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας που ισχύουν για τον εξοπλισμό υπό πίεση,

▼B

- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιούνται κατά τον σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση που αφορούν τον καλυπτόμενο τύπο εξοπλισμού υπό πίεση, ιδίως ως προς τα υλικά που προβλέπονται στο σημείο 4 του παραρτήματος I,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των εγκεκριμένων κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού, και ιδίως του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τις μόνιμες συναρμολογήσεις των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη του απαιτούμενου σχεδιασμού και της ποιότητας του εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου. Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον τομέα του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση και της τεχνολογίας του εξοπλισμού υπό πίεση και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και να πραγματοποιεί τους αναγκαίους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

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

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

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

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

▼ B

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

- 3.6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

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

4. Εξέταση σχεδιασμού

- 4.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο σημείο 3.1, αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού κάθε στοιχείου εξοπλισμού υπό πίεση που δεν καλύπτεται από προηγούμενη εξέταση σχεδιασμού.
- 4.2. Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση και δίνει τη δυνατότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτόν. Περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:
 - γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
 - κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει και των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιαστών απαιτήσεων ασφάλειας της παρούσας οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ., και
 - τις εκθέσεις δοκιμών,

▼B

— τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και, όπου επιβάλλεται, περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή, ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον στον σχεδιασμό έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται στον εξοπλισμό υπό πίεση, χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ. Το πιστοποιητικό αυτό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Στο πιστοποιητικό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων προϊόντων προς τον εξετασθέντα τύπο και, κατά περίπτωση, τον έλεγχο εν λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

- 4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος σχεδιασμός μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και, αφετέρου, καθορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, σχετικά με όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας της παρούσας οδηγίας ή τους όρους με τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση — από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ— με μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ.

- 4.5. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο και, ύστερα από αίτηση, σχετικά με τα πιστοποιητικά και/ή προσθήκες σε αυτά που χορηγήθηκαν.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ και/ή των προσθηκών σε αυτά. Ύστερα από αίτηση, η

▼ B

Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

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

- 4.6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά.

5. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

- 5.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή.

Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων επιθεώρησης το οποίο βρίσκεται υπό τη διαχείριση του κοινοποιημένου οργανισμού. Σ' αυτό το σύστημα λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η κατηγορία του εξοπλισμού,
- τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών,
- οι τυχόν ειδικές προϋποθέσεις που συνδέονται με την έγκριση του συστήματος,
- οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση, την πολιτική ή τις τεχνικές κατασκευής.

▼B

Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5.5. Ιδιαίτερη επιτήρηση της τελικής αξιολόγησης

Η τελική αξιολόγηση που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I υπόκειται σε ενισχυμένη επιθεώρηση, με τη μορφή αφηνδιαστικών επισκέψεων του κοινοποιημένου οργανισμού. Στο πλαίσιο των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί ελέγχους του εξοπλισμού υπό πίεση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

6. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

6.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο εξοπλισμού υπό πίεση που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο εξοπλισμού υπό πίεση και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από την εισαγωγή του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο του εξοπλισμού υπό πίεση για τον οποίο έχει συνταχθεί καθώς και τον αριθμό του πιστοποιητικού εξέτασης του σχεδιασμού.

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

7. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά:

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 5.3 και 5.4.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στα σημεία 4.1 και 4.2 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 και 7 εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ (αριθ. XXXX) ⁽¹⁾

1. Εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκρότημα (αριθμός προϊόντος, τύπου, παρτίδας ή σειράς):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
4. Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση του εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα· αν κρίνεται σκόπιμο για την ταυτοποίηση του εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος, μπορεί να περιλαμβάνει εικόνα):
 - περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση ή του συγκροτήματος,
 - εφαρμοζόμενη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
 - για τα συγκροτήματα, περιγραφή των εξοπλισμών υπό πίεση από τους οποίους αποτελούνται, καθώς και εφαρμοζόμενες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:
6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή μνεία των λοιπών τεχνικών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Κατά περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού που διενέργησε την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε, καθώς και παραπομπή στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος παραγωγής, στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ – τύπος σχεδίασης ή στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης.
8. Πρόσθετες πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

(κατά περίπτωση, στοιχεία του υπογράφοντος που έχει εξουσιοδοτηθεί να υπογράψει τη νομικά δεσμευτική δήλωση για λογαριασμό του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του)

⁽¹⁾ Ο κατασκευαστής μπορεί, προαιρετικά, να δώσει αριθμό στη δήλωση συμμόρφωσης.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΡΟΣ Α

Καταργούμενη οδηγία με κατάλογο των διαδοχικών τροποποιήσεών της

(αναφέρεται στο άρθρο 50)

Οδηγία 97/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
(ΕΕ L 181 της 9.7.1997, σ. 1)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
Μόνο το σημείο 13 του παραρτήματος I
(ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1)

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
Μόνο το άρθρο 26 παράγραφος 1 στοιχείο στ)
(ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12)

ΜΕΡΟΣ Β

Προθεσμία για τη μεταφορά στην εθνική νομοθεσία και ημερομηνία εφαρμογής

(αναφέρεται στο άρθρο 49)

Οδηγία	Προθεσμία για τη μεταφορά	Ημερομηνία εφαρμογής
97/23/ΕΚ	29 Μαΐου 1999	29 Νοεμβρίου 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 της οδηγίας 97/23/ΕΚ, τα κράτη μέλη οφείλουν να επιτρέπουν τη θέση σε λειτουργία εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων συμφώνων με τους κανονισμούς που ισχύουν στην επικράτειά τους κατά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της οδηγίας, πέραν της ημερομηνίας αυτής.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 97/23/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφοι 1 έως 14
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Άρθρο 1 παράγραφος 2
—	Άρθρο 2 παράγραφοι 15 έως 32
Άρθρο 2	Άρθρο 3
Άρθρο 3	Άρθρο 4
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 1
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 3
—	Άρθρο 6
—	Άρθρο 7
—	Άρθρο 8
—	Άρθρο 9
—	Άρθρο 10
—	Άρθρο 11
Άρθρο 5	—
Άρθρο 6	—
—	Άρθρο 12 παράγραφος 1
Άρθρο 7 παράγραφος 1	Άρθρο 45
Άρθρο 7 παράγραφος 2	Άρθρο 44 παράγραφος 1
Άρθρο 7 παράγραφος 3	—
Άρθρο 7 παράγραφος 4	Άρθρο 44 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 8	—
Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 13 παράγραφος 1 εισαγωγική πρόταση
Άρθρο 9 παράγραφος 2 σημείο 1	—
—	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α)
Άρθρο 9 παράγραφος 2 σημείο 2	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 9 παράγραφος 3	Άρθρο 13 παράγραφος 2
Άρθρο 10	Άρθρο 14

▼ **B**

Οδηγία 97/23/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 11 παράγραφος 1	Άρθρο 15 παράγραφος 1
Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 15 παράγραφος 2
Άρθρο 11 παράγραφος 3	Άρθρο 15 παράγραφος 3
Άρθρο 11 παράγραφος 4	Άρθρο 12 παράγραφος 2
—	Άρθρο 15 παράγραφος 4
Άρθρο 11 παράγραφος 5	Άρθρο 15 παράγραφος 5
—	Άρθρο 15 παράγραφος 6
Άρθρο 12	—
Άρθρο 13	—
Άρθρο 14 παράγραφος 1	Άρθρο 16 παράγραφος 1
Άρθρο 14 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 2
Άρθρο 14 παράγραφοι 3 έως 8	Άρθρο 16 παράγραφοι 2 έως 7
Άρθρο 14 παράγραφοι 9 και 10	—
—	Άρθρο 17
—	Άρθρο 18
Άρθρο 15 παράγραφος 1	—
Άρθρο 15 παράγραφος 2	Άρθρο 19 παράγραφος 1
Άρθρο 15 παράγραφος 3	Άρθρο 19 παράγραφος 2
Άρθρο 15 παράγραφοι 4 και 5	—
—	Άρθρο 19 παράγραφοι 3 έως 6
—	Άρθρο 20
—	Άρθρο 21
—	Άρθρο 22
—	Άρθρο 23
—	Άρθρο 24
—	Άρθρο 25
—	Άρθρο 26
—	Άρθρο 27
—	Άρθρο 28
—	Άρθρο 29

▼ B

Οδηγία 97/23/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
—	Άρθρο 30
—	Άρθρο 31
—	Άρθρο 32
—	Άρθρο 33
—	Άρθρο 34
—	Άρθρο 35
—	Άρθρο 36
—	Άρθρο 37
—	Άρθρο 38
Άρθρο 16	—
Άρθρο 17	—
Άρθρο 18	—
—	Άρθρο 39
—	Άρθρο 40
—	Άρθρο 41
—	Άρθρο 42
—	Άρθρο 43
—	Άρθρο 44 παράγραφοι 2 έως 4
—	Άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο
—	Άρθρο 46
—	Άρθρο 47
Άρθρο 19	—
Άρθρο 20 παράγραφοι 1 έως 2	—
Άρθρο 20 παράγραφος 3	Άρθρο 48 παράγραφος 1
—	Άρθρο 48 παράγραφοι 2 και 3
—	Άρθρο 49
—	Άρθρο 50
—	Άρθρο 51
Άρθρο 21	Άρθρο 52
Παράρτημα I	Παράρτημα I

▼ **B**

Οδηγία 97/23/EK	Παρούσα οδηγία
Παράρτημα II	Παράρτημα II
Παράρτημα III εισαγωγικό μέρος	Παράρτημα III εισαγωγικό μέρος
Παράρτημα III ενότητα A	Παράρτημα III σημείο 1 ενότητα A
Παράρτημα III ενότητα A1	Παράρτημα III σημείο 2 ενότητα A2
Παράρτημα III ενότητα B	Παράρτημα III σημείο 3.1 ενότητα B, εξέταση τύπου EE — τύπος παραγωγής
Παράρτημα III ενότητα B1	Παράρτημα III σημείο 3.2 ενότητα B, εξέταση τύπου EE — τύπος σχεδίασης
Παράρτημα III ενότητα Γ1	Παράρτημα III σημείο 4 ενότητα Γ2
Παράρτημα III ενότητα Δ	Παράρτημα III σημείο 5 ενότητα Δ
Παράρτημα III ενότητα Δ1	Παράρτημα III σημείο 6 ενότητα Δ1
Παράρτημα III ενότητα E	Παράρτημα III σημείο 7 ενότητα E
Παράρτημα III ενότητα E1	Παράρτημα III σημείο 8 ενότητα E1
Παράρτημα III ενότητα ΣΤ	Παράρτημα III σημείο 9 ενότητα ΣΤ
Παράρτημα III ενότητα Z	Παράρτημα III σημείο 10 ενότητα Z
Παράρτημα III ενότητα H	Παράρτημα III σημείο 11 ενότητα H
Παράρτημα III ενότητα H1	Παράρτημα III σημείο 12 ενότητα H1
Παράρτημα IV	—
Παράρτημα V	—
Παράρτημα VI	—
Παράρτημα VII	Παράρτημα IV
—	Παράρτημα V
—	Παράρτημα VI