



## Προεδρικό Διάταγμα υπ'Αριθμ. 347

Εξοπλισμός των πλοίων σύμφωνα με την οδηγία 96/86/ΕΚ του Συμβουλίου της 20ης Δεκεμβρίου 1996 .

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 3 και 4 του ν. 1338/1983 Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου (Α 34), όπως αυτές έχουν αντικατασταθεί και τροποποιηθεί αντιστοίχως με το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 (Α 101) και με τα άρθρα 6 παρ. 4 του ν. 1440/1984 (Α 70) και 19 του ν. 2367/1995 (Α 262).
2. Τις διατάξεις των άρθρων 2 παράγραφος 1, 32 παράγραφος 2 και 36 παράγραφος 2 του ν.δ. 187/1973 (Α 261).
3. Το άρθρο 29 Α του ν. 1558/1985 Κυβέρνηση και κυβερνητικά όργανα (Α 137), που προστέθηκε με το άρθρο 27 του ν. 2081/1992 (Α 154) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 παρ 2α του ν. 2469/1997 (Α 38).
4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.
5. Την 336/22-5-98 γνωμοδότηση του Συμβουλίου Εμπορικού Ναυτικού.
6. Την 496/19-8-98 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας μετά από πρόταση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Εμπορικής Ναυτιλίας,

Αποφασίζουμε:

### Άρθρο 1

Σκοπός

1. Σκοπός του παρόντος διατάγματος είναι η προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 96/86/ΕΚ του Συμβουλίου της 20ης Δεκεμβρίου 1996 σχετικά με τον εξοπλισμό των πλοίων (L 46/17-2-97 Επίσημη Εφημερίδα Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων) με απώτερο στόχο τη βελτίωση της ασφάλειας στη θάλασσα και την πρόληψη της θαλάσσιας ρύπανσης μέσω της ομοιόμορφης εφαρμογής των διεθνών κανονισμών που αφορούν στον εξοπλισμό που αναφέρεται στο παράρτημα Α του παρόντος διατάγματος και πρόκειται να τοποθετηθεί επί πλοίων για τα οποία έχουν εκδοθεί πιστοποιητικά ασφαλείας από τη Διεύθυνση Ελέγχου Εμπορικών Πλοίων (ΔΕΕΠ) ή για λογαριασμό αυτής σύμφωνα με διεθνείς συμβάσεις, καθώς και η διασφάλιση της ελεύθερης ενδοκοινοτικής διακίνησης του εν λόγω

## Άρθρο 2

(Άρθρο 2 της οδηγίας)

1. Ορισμοί Για τους σκοπούς του παρόντος διατάγματος νοούνται ως: (α) Διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας: Οι διαδικασίες που ορίζονται στο άρθρο 10 και στο παράρτημα Β του παρόντος διατάγματος. (β) Εξοπλισμός: Ο εξοπλισμός ο οποίος αναφέρεται στα παραρτήματα Α.1 και Α.2 του παρόντος διατάγματος και πρέπει να τοποθετείται στα πλοία προκειμένου να συμμορφώνονται με τους διεθνείς κανονισμούς ή χρησιμοποιείται προαιρετικά επί του πλοίου, και για τον οποίο απαιτείται η έγκριση της αρχής του κράτους της σημαίας σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς. (γ) Ραδιοεπικοινωνιακός εξοπλισμός: Ο εξοπλισμός που απαιτείται από το κεφάλαιο IV της SOLAS 1974, όπως τροποποιήθηκε το 1988, όσον αφορά το σύστημα GMDSS, καθώς και τις αμφίδρομες ραδιοτηλεφωνικές συσκευές VHF που απαιτεί ο κανονισμός III/6.2.1 της ίδιας σύμβασης. (δ) Διεθνείς συμβάσεις: Η διεθνής σύμβαση περί γραμμών φορτώσεως του 1966 (LL66). - Η σύμβαση για τους διεθνείς κανονισμούς για την αποφυγή συγκρούσεων στη θάλασσα του 1972 (COLREG). - Η διεθνής σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία του 1973 (MARPOL). - Η διεθνής σύμβαση για την ασφάλεια της ανθρώπινης ζωής στη θάλασσα (SOLAS) του 1974, μαζί με τα πρωτόκολλα και τις τροποποιήσεις τους που ισχύουν κατά την 20-12-1996. (ε) Διεθνείς κανονισμοί: Οι σχετικές διεθνείς συμβάσεις, οι αποφάσεις και εγκύκλιοι του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού (IMO), καθώς και τα σχετικά διεθνή πρότυπα δοκιμών. (στ) Σήμα: Το σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 11 και απεικονίζεται στο παράρτημα Δ του παρόντος διατάγματος. (ζ) Κοινοποιημένος οργανισμός: Ο οργανισμός που ορίζεται από το YEN σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος διατάγματος. (η) Επί του πλοίου: Εγκατεστημένος ή τοποθετημένος σε πλοίο (θ) Πιστοποιητικά ασφαλείας: Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από τη ΔΕΕΠ ή για λογαριασμό αυτής σύμφωνα με τις διεθνείς συμβάσεις. (ι) Πλοίο: Το πλοίο που καλύπτεται από τις διεθνείς συμβάσεις. Δεν καλύπτονται τα πολεμικά πλοία. (ια) «Κοινοτικό πλοίο»: Το πλοίο για το οποίο έχουν εκδοθεί πιστοποιητικά ασφαλείας από κράτη μέλη ή για λογαριασμό τους, σύμφωνα με τις διεθνείς συμβάσεις. Δεν καλύπτονται οι περιπτώσεις που η αρχή κράτους μέλους εκδίδει πιστοποιητικό για πλοίο κατόπιν αιτήσεως τρίτου κράτους. (ιβ) Νέο πλοίο: Το πλοίο που η τρόπιδά του έχει ήδη τεθεί ή βρίσκεται σε παρεμφερές στάδιο κατασκευής κατά ή μετά την 17-2-1997. Για τους σκοπούς του παρόντος ορισμού, παρεμφερές στάδιο κατασκευής σημαίνει το στάδιο κατά το οποίο: (i) αρχίζει κατασκευή σαφώς προοριζόμενη για ένα συγκεκριμένο πλοίο και (ii) η συναρμολόγηση του εν λόγω πλοίου άρχισε και περιλαμβάνει τουλάχιστον 50 τόνους ή το 1% της εκτιμώμενης μάζας όλου του υλικού κατασκευής, οποιοδήποτε είναι μικρότερο. (ιγ) Υπάρχον πλοίο: Το πλοίο που δεν είναι νέο. (ιδ) Πρότυπα δοκιμής: Τα πρότυπα που ορίζονται από: - το Διεθνή Ναυτιλιακό Οργανισμό (IMO), - το Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO), - την Διεθνή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (IEC), - την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης CEN και - την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec), το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τυποποίησης στον τομέα των Τηλεπικοινωνιών (ETSI), τα οποία ισχύουν κατά την 20-12-1996 και θεσπίζονται σύμφωνα με τις σχετικές διεθνείς συμβάσεις και τις σχετικές αποφάσεις και εγκυκλίους του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής και των αποτελεσμάτων των δοκιμών, μόνον όμως με τη μορφή με την οποία αναφέρονται στο παράρτημα Α του παρόντος διατάγματος. (ιε) Έγκριση τύπου: Οι διαδικασίες αξιολόγησης του παραγόμενου, σύμφωνα με τα κατάλληλα πρότυπα δοκιμής, εξοπλισμού, καθώς και την έκδοση του αναλόγου πιστοποιητικού. (ιστ) Κράτος-μέλος: Το κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης. (ιζ) YEN: Το Υπουργείο Εμπορικής Ναυτιλίας. (ιη) ΔΕΕΠ: Η Διεύθυνση Ελέγχου

Εμπορικών Πλοίων του Υπουργείου Εμπορικής Ναυτιλίας, η οποία εδρεύει στον Πειραιά.

### **Άρθρο 3**

(Άρθρο 3 της οδηγίας)

1. Το παρόν διάταγμα αφορά εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε:
  - α. νέο πλοίο με ελληνική σημαία, είτε βρίσκεται είτε όχι, στην Κοινότητα κατά τη στιγμή της κατασκευής
  - β. υπάρχον πλοίο με ελληνική σημαία: - το οποίο προηγουμένως δεν έφερε τέτοιο εξοπλισμό ή - όταν ο εξοπλισμός του πλοίου αντικαθίσταται, εκτός εάν οι διεθνείς συμβάσεις επιτρέπουν το αντίθετο, ανεξάρτητα από το εάν το πλοίο βρίσκεται ή όχι στην Κοινότητα κατά τη στιγμή τοποθέτησης του εξοπλισμού
2. Το παρόν διάταγμα δεν αφορά εξοπλισμό που κατά την 17-2-1997 ήταν ήδη τοποθετημένος σε πλοίο
3. Παρά το γεγονός ότι για το σκοπό της ελεύθερης κυκλοφορίας ο εξοπλισμός ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 1 αυτού του άρθρου είναι δυνατόν να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής και άλλων οδηγιών, εκτός της οδηγίας 96/98/ΕΚ που ενσωματώνεται στο Εθνικό Δίκαιο με το παρόν διάταγμα και ιδίως των οδηγιών 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας, οι οποίες ενσωματώθηκαν αντίστοιχα στο Εθνικό Δίκαιο με τις Υπουργικές Αποφάσεις 94649/ 8682/93/25-8-94 (Β'688) και Β. 4373/1205/11-3-93 (Β'187) ο εν λόγω εξοπλισμός υπόκειται αποκλειστικώς στο παρόν διάταγμα, για το σκοπό της ελεύθερης κυκλοφορίας.

### **Άρθρο 4**

(Άρθρο 4 της οδηγίας)

1. Η ΔΕΕΠ ή οι οργανισμοί που ενεργούν για λογαριασμό αυτής διασφαλίζουν, κατά την έκδοση ή την ανανέωση των σχετικών πιστοποιητικών ασφάλειας, ότι ο εξοπλισμός των πλοίων με ελληνική σημαία για τα οποία εκδίδεται πιστοποιητικό ασφάλειας και άδεια εγκατάστασης και λειτουργίας τηλεπικοινωνιακού σταθμού πλοίου πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος

### **Άρθρο 5**

(Άρθρο 5 της οδηγίας)

1. Ο εξοπλισμός που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Α.1 του παρόντος διατάγματος ο οποίος τοποθετείται σε πλοίο με ελληνική σημαία κατά ή μετά την 1η Ιανουαρίου 1999, πρέπει να πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών κανονισμών που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.
2. Η συμμόρφωση του εξοπλισμού με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις των διεθνών συμβάσεων και των σχετικών ψηφισμάτων και των εγκυκλίων του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού πρέπει να εκτιμάται μόνο σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα δοκιμής και τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Α.1. του παρόντος διατάγματος. Για όλα τα είδη που απαριθμούνται στο προαναφερθέν παράρτημα Α.1, και για τα οποία αναγράφονται ταυτοχρόνως πρότυπα IEC και ETSI, αυτά αποτελούν εναλλακτικές δυνατότητες και ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα αντιπρόσωπός του μπορεί να αποφασίζει πιο από τα δύο θα χρησιμοποιείται.
3. Ο εξοπλισμός που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Α.1. του παρόντος διατάγματος και έχει κατασκευασθεί πριν την 1η Ιανουαρίου 1999 μπορεί επίσης να διατίθεται στην αγορά και να τοποθετείται

επί πλοίων με ελληνική σημαία, των οποίων τα πιστοποιητικά εκδίδονται από τη ΔΕΕΠ ή για λογαριασμό της σύμφωνα με τις διεθνείς συμβάσεις επί δύο έτη από την ανωτέρω ημερομηνία, εφόσον είχε κατασκευασθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες έγκρισης τύπου που ίσχυαν ήδη στην Ελλάδα πριν την 20η Δεκεμβρίου 1996.

### **Άρθρο 6**

(Άρθρο 6 της οδηγίας)

1. Ο εξοπλισμός ο οποίος αναφέρεται στο παράρτημα Α.1. του παρόντος διατάγματος και φέρει το σήμα ή άλλως πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να τοποθετείται σε πλοία με ελληνική σημαία χωρίς να δημιουργείται αμφισβήτηση κατά την έκδοση ή ανανέωση των σχετικών πιστοποιητικών ασφαλείας.
2. Προτού εκδοθεί το οικείο πιστοποιητικό ασφαλείας, πρέπει να έχει εκδοθεί από τη ΔΕΕΠ άδεια εγκατάστασης και λειτουργίας τηλεπικοινωνιακού σταθμού πλοίου σύμφωνα με τις διατάξεις των διεθνών κανονισμών ραδιοεπικοινωνιών

### **Άρθρο 7**

(Άρθρο 7 της Οδηγίας)

1. Το YEN σε συνεργασία με τα άλλα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι διεθνείς οργανισμοί, συμπεριλαμβανομένου του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού (I.M.O.), να αναλάβουν όπου απαιτείται την εκπόνηση προτύπων για τον εξοπλισμό που αναφέρεται στο παράρτημα Α2.

### **Άρθρο 8**

(Άρθρο 8 της οδηγίας)

1. Νέο πλοίο, το οποίο, ανεξαρτήτως σημαίας, δεν είναι εγγεγραμμένο στα νηολόγια κράτους - μέλους αλλά πρόκειται να εγγραφεί στα ελληνικά νηολόγια, κατά τη νηολόγησή του υποβάλλεται σε επιθεώρηση από τη ΔΕΕΠ, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι η κατάσταση του εξοπλισμού του ανταποκρίνεται πράγματι στα πιστοποιητικά ασφαλείας και είτε πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος και φέρει το σήμα, είτε είναι ισοδύναμη, κατά την κρίση της ΔΕΕΠ, με τον εξοπλισμό που έχει λάβει έγκριση τύπου σύμφωνα με το παρόν διάταγμα
2. Ο εξοπλισμός αυτός αντικαθίσταται, εάν δεν φέρει το σήμα ή εάν η ΔΕΕΠ κρίνει ότι δεν είναι ισοδύναμος
3. Ο εξοπλισμός που, δυνάμει του παρόντος άρθρου, θεωρείται ισοδύναμος λαμβάνει από τη ΔΕΕΠ πιστοποιητικό που τον συνοδεύει πάντοτε και περιλαμβάνει την άδεια αυτής για την τοποθέτηση του εξοπλισμού επί του πλοίου καθώς και τυχόν περιορισμούς ή όρους όσον αφορά τη χρησιμοποίησή του
4. Προκειμένου για ραδιοεπικοινωνιακό εξοπλισμό, η ΔΕΕΠ απαιτεί να μην επηρεάζει αδικαιολόγητα τις απαιτήσεις του φάσματος των ραδιοσυχνοτήτων

### **Άρθρο 9**

(Άρθρο 9 της οδηγίας)

1. Το YEN κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς τους οποίους ορίζει για τη διεξαγωγή των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 10 καθώς και τα ειδικά καθήκοντα τα οποία οι κοινοποιημένοι αυτοί οργανισμοί αναλαμβάνουν και τους αναγνωριστικούς αριθμούς που τους χορηγήθηκαν εκ των προτέρων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Κάθε οργανισμός θα υποβάλλει στο YEN, όταν αυτό προτίθεται να τον κοινοποιήσει, πλήρεις πληροφορίες και αποδεικτικά στοιχεία σχετικά

με την συμμόρφωση του προς τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Γ του παρόντος διατάγματος.

2. Η ΔΕΕΠ ή αμερόληπτος εξωτερικός οργανισμός που ορίζεται από το ΥΕΝ πραγματοποιεί ανά διετία τουλάχιστον, έλεγχο των εργασιών που εκτελούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί για λογαριασμό της ΔΕΕΠ. Ο έλεγχος εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός εξακολουθεί να πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος Γ του παρόντος διατάγματος.
3. Το ΥΕΝ θα αποσύρει την αναγνώριση ενός κοινοποιημένου από αυτό οργανισμού, εάν διαπιστώσει ότι αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια του παραρτήματος Γ του παρόντος διατάγματος. Στην περίπτωση αυτή πρέπει αμέσως να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη.

## **Άρθρο 10**

(Άρθρο 10 της οδηγίας)

1. Η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας που περιγράφεται λεπτομερώς στο παράρτημα Β του παρόντος διατάγματος, έχει ως εξής: i) εξέταση τύπου ΕΚ (Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων) (ενότητα Β) και πριν από τη διάθεση του εξοπλισμού στην αγορά και κατ'επιλογή του κατασκευαστή ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, μεταξύ των δυνατοτήτων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Α.1, όλος ο εξοπλισμός υπόκειται σε:
  - α. δήλωση ΕΚ πιστότητας προς τον τύπο (ενότητα Γ) ή
  - β. δήλωση ΕΚ πιστότητας προς τον τύπο (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής) (ενότητα Δ) ή
  - γ. δήλωση ΕΚ πιστότητας προς τον τύπο (διασφάλιση ποιότητας προϊόντων) (ενότητα Ε) ή
  - δ. δήλωση ΕΚ πιστότητας προς τον τύπο (εξακρίβωση επί προϊόντων) (ενότητα ΣΤ) ή ii) πλήρης διασφάλιση ποιότητας ΕΚ (ενότητα Η)
2. Η δήλωση πιστότητας προς τον τύπο είναι γραπτή και περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Β του παρόντος διατάγματος
3. Όσον αφορά τμήματα εξοπλισμού που παράγονται μεμονωμένα ή σε μικρές ποσότητες και όχι εν σειρά ή μαζικά, η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας μπορεί να συνίσταται στην εξακρίβωση ΕΚ ανά μονάδα (ενότητα Ζ)
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να απευθύνονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να ενημερωθούν για τον εγκεκριμένο εξοπλισμό και τις αιτήσεις που απορρίπτονται ή ανακαλούνται

## **Άρθρο 11**

(Άρθρο 11 της οδηγίας)

1. Στον εξοπλισμό που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Α.1, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις των σχετικών διεθνών κανονισμών και έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας, τοποθετείται το σήμα από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του.
2. Το σήμα ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που εξετέλεσε τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας, εάν ο οργανισμός συμμετέχει στη φάση ελέγχου της παραγωγής, καθώς και από τα δύο τελευταία ψηφία του έτους κατά το οποίο τοποθετήθηκε το σήμα. Ο αριθμός αναγνώρισης τίθεται είτε από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό με ευθύνη του είτε από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.
3. Το σήμα εμφανίζεται στο παράρτημα Δ του παρόντος διατάγματος
4. Το σήμα τίθεται στον ίδιο εξοπλισμό ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του, κατά τρόπο ώστε να είναι

ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια χρήσης του εξοπλισμού. Εντούτοις, όταν αυτό είναι αδύνατον ή αδικαιολόγητο ως εκ της φύσεως του εξοπλισμού, τίθεται στη συσκευασία του προϊόντος, σε ετικέτα ή σε φυλλάδιο.

5. Απαγορεύεται η τοποθέτηση σημάτων ή επιγραφών δυνάμενων να παραπλανήσουν τρίτους ως προς τη σημασία ή τη γραφική απεικόνιση του σήματος που αναφέρεται στο παρόν διάταγμα
6. Το σήμα τοποθετείται στο τέλος της παραγωγής

## **Άρθρο 12**

(Άρθρο 12 της οδηγίας)

1. Παρά τις διατάξεις του άρθρου 6, η ΔΕΕΠ μπορεί να πραγματοποιεί δειγματοληπτικό έλεγχο του εξοπλισμού που φέρει το σήμα, κυκλοφορεί στην Ελληνική αγορά και δεν έχει ακόμη τοποθετηθεί επί πλοίου, προκειμένου να διαπιστώσει τη συμμόρφωσή του προς τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος. Οι δειγματοληπτικοί έλεγχοι που δεν προβλέπονται στις ενότητες για την αξιολόγηση της πιστότητας στο παράρτημα Β, διεξάγονται δαπάνη του YEN.
2. Παρά τις διατάξεις του άρθρου 6, η αξιολόγηση από τη ΔΕΕΠ εξοπλισμού, που πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος, επιτρέπεται ακόμη και μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλοίο με ελληνική σημαία, όταν από τους διεθνείς κανονισμούς απαιτούνται λειτουργικές δοκιμές επιδόσεων επί του πλοίου για λόγους ασφάλειας ή /και πρόληψης της ρύπανσης και με την προϋπόθεση ότι δεν επαναλαμβάνονται απλώς οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν ήδη γίνει. Η ΔΕΕΠ μπορεί να απαιτεί από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του ή από τον υπεύθυνο διάθεσης του εξοπλισμού στην κοινοτική αγορά να προσκομίσει τις εκθέσεις δοκιμής / επιθεώρησης.

## **Άρθρο 13**

(Άρθρο 13 της οδηγίας)

1. Όταν η ΔΕΕΠ διαπιστώνει με επιθεώρηση ή με άλλο τρόπο ότι τμήμα του αναφερομένου στο παράρτημα Α.1 εξοπλισμού, μολονότι φέρει το σήμα, έχει εγκατασταθεί σωστά, συντηρείται και χρησιμοποιείται για το σκοπό που προορίζεται, μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία ή /και την ασφάλεια του πληρώματος, των επιβατών ή, ενδεχομένως άλλων ατόμων, ή να επηρεάσει δυσμενώς το θαλάσσιο περιβάλλον, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσυρθεί ο εξοπλισμός από την αγορά ή να απαγορευθεί ή περιοριστεί η διάθεσή του στην αγορά ή η χρησιμοποίησή του επί πλοίου για το οποίο εκδίδει τα πιστοποιητικά ασφαλείας. Το YEN στην παραπάνω περίπτωση ενημερώνει αμέσως τα λοιπά κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή αιτιολογώντας την απόφασή του και, ειδικότερα επισημαίνοντας κατά πόσον η μη συμμόρφωση προς το παρόν διάταγμα οφείλεται σε:
  - α. παράβαση του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2,
  - β. πλημμελή εφαρμογή των προτύπων δοκιμής που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2,
  - γ. ατέλειες των ιδίων των προτύπων δοκιμής
2. Το YEN ενημερώνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εάν τα μέτρα που έλαβε είναι δικαιολογημένα ή όχι και στην περίπτωση που δεν θεωρούνται δικαιολογημένα τότε αυτά επανεξετάζονται από το YEN
3. Όταν ένα τμήμα εξοπλισμού που δεν πληρεί τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος φέρει το σήμα, η ΔΕΕΠ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του επιθέσαντος το σήμα και ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη

## Άρθρο 14

(Άρθρο 14 της οδηγίας)

1. Παρά τις διατάξεις του άρθρου 5, σε εξαιρετικές περιπτώσεις τεχνικής καινοτομίας, η ΔΕΕΠ μπορεί να επιτρέψει να τοποθετηθεί σε πλοίο με ελληνική σημαία εξοπλισμός, ο οποίος δεν συμμορφώνεται με τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας, εάν αποδεικνύεται με δοκιμή ή άλλο επαρκή κατά την κρίση της τρόπο ότι ο εξοπλισμός είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικός με εκείνον που υπέστη επιτυχώς τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας. Προκειμένου για ραδιοεπικοινωνιακό εξοπλισμό, η ΔΕΕΠ απαιτεί να μην επηρεάζει αδικαιολόγητα τις απαιτήσεις του φάσματος των ραδιοσυχνοτήτων.
2. Οι προαναφερόμενες διαδικασίες δοκιμών δεν πρέπει με κανένα τρόπο να κάνουν διάκριση μεταξύ του εξοπλισμού που κατασκευάζεται στην Ελλάδα και τον εξοπλισμό που κατασκευάζεται σε άλλα κράτη μέλη
3. Στον εξοπλισμό που εμπίπτει στο άρθρο αυτό χορηγείται από τη ΔΕΕΠ πιστοποιητικό, το οποίο τον συνοδεύει πάντοτε και περιέχει την άδεια αυτής για την τοποθέτηση του εξοπλισμού αυτού επί του πλοίου και τυχόν περιορισμούς ή διατάξεις σχετικά με τη χρήση του
4. Όταν η ΔΕΕΠ επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά ή την τοποθέτηση επί πλοίου με ελληνική σημαία εξοπλισμού που εμπίπτει στο παρόν άρθρο, τότε αυτή ανακοινώνει αμέσως στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη τα στοιχεία της άδειας αυτής μαζί με τις εκθέσεις όλων των δοκιμών, αξιολογήσεων και διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας
5. Ο εξοπλισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αυτού του άρθρου προστίθεται στο παράρτημα Α.2 του παρόντος διατάγματος σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 18 της οδηγίας 96/98/ΕΚ (L 46/17-2-97).
6. Όταν ένα πλοίο, που φέρει εξοπλισμό που εμπίπτει στην παράγραφο 1, εγγράφεται στα ελληνικά νηολόγια από τα νηολόγια άλλου κράτους - μέλους τότε η ΔΕΕΠ μπορεί να λάβει τα αναγκαία μέτρα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν δοκιμών και πρακτικών επιδείξεων, για να εξασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικός με εκείνον που υπέστη επιτυχώς τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας

## Άρθρο 15

(Άρθρο 15 της οδηγίας)

1. Παρά τις διατάξεις του άρθρου 5, η ΔΕΕΠ μπορεί να επιτρέψει σε εξοπλισμό που δεν υπέστη επιτυχώς τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας ή δεν εμπίπτει στο άρθρο 13 να τοποθετείται, για λόγους δοκιμής ή αξιολόγησης εξοπλισμού, σε πλοία με ελληνική σημαία, εφόσον:
  - α. στον εξοπλισμό χορηγείται πιστοποιητικό από τη ΔΕΕΠ το οποίο τον συνοδεύει πάντοτε και περιέχει την άδεια αυτής για τοποθέτηση του εν λόγω εξοπλισμού επί πλοίου με ελληνική σημαία και τυχόν περιορισμούς ή διατάξεις σχετικά με τη χρήση αυτού,
  - β. η άδεια πρέπει να έχει χρονική διάρκεια,
  - γ. ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη θέση άλλου εξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος και δεν αντικαθιστά τον εν λόγω εξοπλισμό, ο οποίος και πρέπει να διατηρείται επί πλοίου με Ελληνική σημαία σε λειτουργία και άμεση χρήση
2. Προκειμένου για ραδιοεπικοινωνιακό εξοπλισμό, η ΔΕΕΠ απαιτεί αυτός να μην επηρεάζει αδικαιολόγητα τις απαιτήσεις του φάσματος των ραδιοσυχνοτήτων

## Άρθρο 16

(Άρθρο 16 της οδηγίας)

1. Όταν ο εξοπλισμός πρέπει να αντικατασταθεί σε εκτός Κοινότητας λιμένα και σε εξαιρετικές περιστάσεις που αιτιολογούνται δεόντως στη ΔΕΕΠ, όταν είναι αδύνατο, από άποψη χρόνου, καθυστέρησης και κόστους να τοποθετηθεί επί του πλοίου εξοπλισμός υποβληθείς σε εξέταση τύπου ΕΚ, επιτρέπεται να τοποθετείται άλλος εξοπλισμός σύμφωνα με την κατωτέρω διαδικασία:
  - α. ο εξοπλισμός πρέπει να συνοδεύεται από φάκελο εκδοθέντα από αναγνωρισμένο οργανισμό ισοδύναμο με κοινοποιημένο οργανισμό, όταν μεταξύ της Κοινότητας και της οικείας τρίτης χώρας έχει συναφθεί συμφωνία για αμοιβαία αναγνώριση των οργανισμών αυτών
  - β. εάν αποδειχθεί αδύνατη η συμμόρφωση με τις διατάξεις του εδαφίου (α), μπορεί να τοποθετείται επί πλοίου εξοπλισμός που συνοδεύεται από φάκελο εκδοθέντα από κράτος μέλος του ΙΜΟ που είναι μέρος των οικείων συμβάσεων, ο οποίος πιστοποιεί ότι πληρούνται οι οικείες απαιτήσεις του ΙΜΟ, με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3
2. Η ΔΕΕΠ ενημερώνεται αμέσως για τη φύση και τα χαρακτηριστικά του άλλου εξοπλισμού
3. Η ΔΕΕΠ διασφαλίζει, το ταχύτερο, ότι ο εξοπλισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αυτού του άρθρου, μαζί με την τεκμηρίωση δοκιμής του, πληροί τις απαιτήσεις των διεθνών κανονισμών και του παρόντος διατάγματος
4. Προκειμένου για ραδιοεπικοινωνιακό εξοπλισμό, η ΔΕΕΠ απαιτεί να μην επηρεάζει αδικαιολόγητα τις απαιτήσεις του φάσματος των ραδιοσυχνοτήτων

## **Άρθρο 17**

(Άρθρο 17 της οδηγίας)

1. Το παρόν διάταγμα τροποποιείται κάθε φορά που τροποποιείται η οδηγία 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου της 20 Δεκεμβρίου 1996 σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 18 αυτής προκειμένου: (α) να υλοποιηθούν τυχόν τροποποιήσεις των διεθνών κανονισμών, προς επίτευξη των στόχων του (β) να ενημερώνεται το παράρτημα Α, τόσο με την προσθήκη νέου εξοπλισμού όσο και με τη μεταφορά εξοπλισμού από το παράρτημα Α.2 στο παράρτημα Α.1 του παρόντος διατάγματος, και αντιστρόφως, (γ) να προστεθεί η δυνατότητα χρησιμοποίησης των ενότητων Β + Γ και της ενότητας Η για εξοπλισμό που απαριθμείται στο παράρτημα Α1 του παρόντος διατάγματος, (δ) να συμπεριληφθούν και άλλοι οργανισμοί τυποποίησης στον ορισμό των προτύπων δοκιμής του άρθρου 2 του παρόντος διατάγματος.

## **Άρθρο 18**

(Άρθρο 19 της οδηγίας)

1. Με στόχο την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος διατάγματος η ΔΕΕΠ συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών

## **Άρθρο 19**

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος διατάγματος τα παραρτήματα Α, Β, Γ και Δ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β' Ενότητες για την αξιολόγηση της πιστότητας ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ (ενότητα Β) 1. Ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της παραγωγής, πληροί τις διατάξεις των διεθνών απαιτήσεων που ισχύουν γι αυτό. 2. Η αίτηση εξέτασης τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του. Η αίτηση περιλαμβάνει : - το όνομα και τη



διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του το όνομα και τη διεύθυνση αυτού. - γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί ταυτόχρονα και σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό. - τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στην παράγραφο 3. Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ένα δείγμα αντιπροσωπευτικό της εν λόγω παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται τύπος (\*). Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών. 3.Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις των οικείων διεθνών απαιτήσεων. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, τη σχεδίαση, το κατασκευαστικό πρότυπο, την κατασκευή, την εγκατάσταση και τη λειτουργία του προϊόντος σύμφωνα με την περιγραφή της τεχνικής τεκμηρίωσης που περιέχεται στο προσάρτημα του παρόντος παραρτήματος. 4.Ο κοινοποιημένος οργανισμός : 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και διαπιστώνει ότι ο τύπος έχει κατασκευασθεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο, (\*) Ένας τύπος μπορεί να καλύπτει διάφορες παραλλαγές του προϊόντος, εφόσον οι διαφορές μεταξύ των παραλλαγών δεν επηρεάζουν το επίπεδο ασφάλειας και τις άλλες απαιτήσεις επιδόσεων του προϊόντος. 4.2. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσον έχουν όντως τηρηθεί οι οικείες διεθνείς απαιτήσεις, 4.3. συμφωνεί με τον αιτούντα τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές. 5.Στις περιπτώσεις που ο τύπος πληροί τις οικείες διεθνείς απαιτήσεις ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Το πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα λεπτομερή στοιχεία του εξοπλισμού, τα συμπεράσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα στοιχεία αναγνώρισης του εγκεκριμένου τύπου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσαρτά στο πιστοποιητικό κατάλογο των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου και φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού. Στην περίπτωση που ο οργανισμός δεν χορηγήσει στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, πρέπει να εκθέσει λεπτομερώς τους λόγους της μη χορήγησης. Όταν ο κατασκευαστής υποβάλει νέα αίτηση έγκρισης τύπου για εξοπλισμό για τον οποίο του έχουν αρνηθεί το πιστοποιητικό τύπου, ο φάκελος που υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό πρέπει να περιέχει όλα τα σχετικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των αρχικών εκθέσεων δοκιμών, αναλυτικής έκθεσης των λόγων της παλαιότερης άρνησης και λεπτομέρειες όλων των αλλαγών που έχουν επέλθει στον εξοπλισμό. 6.Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο του πιστοποιητικού τύπου ΕΚ για οποιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου προϊόντος για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση όταν οι τροποποιήσεις αυτές μπορούν να επηρεάσουν την συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του προϊόντος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. 7.Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει κατόπιν αιτήσεως στις αρχές των κρατών μελών της σημαίας και στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν στα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και στις προσθήκες που χορηγούνται και ανακαλούνται. 8.Οι υπόλοιποι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφα των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ ή / και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα στα πιστοποιητικά πρέπει να φυλάσσονται στη διάθεση των υπόλοιπων κοινοποιημένων οργανισμών. 9.Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ και των σχετικών συμπληρωμάτων για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ (ενότητα Γ) 1.Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του πρέπει να εξασφαλίζει και να δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου

ΕΚ και πληρούν τις οικείες απαιτήσεις. ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπός του επιθέτει το σήμα σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. 2.Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις οικείες διεθνείς απαιτήσεις. 3.Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του πρέπει να φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (ενότητα Δ) 1.Ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 πρέπει να εξασφαλίζει και να δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του επιθέτει το σήμα σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Το σήμα συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4. 2.Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής, να διενεργεί επιθεώρηση και δοκιμές των τελικών προϊόντων όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 και να υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4. 3.Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τα σχετικά προϊόντα, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του. Η αίτηση αυτή πρέπει να περιέχει : - όλες τις σχετικές πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία των προϊόντων, - τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, - τον τεχνικό φάκελο που είναι σχετικός με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ. 3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο σε ένα φάκελο υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος πρέπει να επιτρέπει την ενιαία κατανόηση των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας. Ειδικότερα ο φάκελος πρέπει να περιέχει επαρκή περιγραφή : - των ποιοτικών στόχων του οργανογράμματος, των ευθυνών και αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων, - των μεθόδων κατασκευής, των τεχνικών ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας και των συστηματικών διαδικασιών και δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιηθούν, - 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 στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λ.π., - των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας. 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2. Πρέπει να διαπιστώνει συμμόρφωση με εκείνες τις απαιτήσεις αναφορικά με τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο. Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει, ως αξιολογητής, πείρα της τεχνολογίας του σχετικού προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το

σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενο εκσυγχρονισμό 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 αναφέρονται στην παράγραφο 3.2. ή κατά πόσον είναι απαραίτητο να γίνει νέα αξιολόγηση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφαση του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4.Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής συμμορφώνεται απόλυτα προς τις υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει, στον κοινοποιημένο οργανισμό, την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ειδικότερα : - το φάκελο του συστήματος ποιότητας, - τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λ.π.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει, περιοδικά, ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή για να διεξάγει ή να αναθέσει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών για να εξακριβωθεί η καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να παρέχει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5.Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση της ΔΕΕΠ για τουλάχιστον δέκα έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος: - το φάκελο του συστήματος ποιότητας στη δεύτερη περίπτωση του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 3.1, - τον εκσυγχρονισμό που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 3.4, - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 3.4 και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.

6.Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί κατόπιν αιτήσεως στις αρχές των κρατών μελών της σημαίας και στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν στις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται.

### ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ (ενότητα Ε)

1.Ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 πρέπει να εξασφαλίζει και να δηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του επιθέτει το σήμα σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Το σήμα συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στην παράγραφο 4.

2.Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τις δοκιμές, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3, και να υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

3.Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει για τα εν λόγω προϊόντα αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητάς του σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του. Η αίτηση περιλαμβάνει : - όλες τις σχετικές πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων, - το φάκελο του συστήματος ποιότητας, - τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.

3.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας κάθε προϊόν εξετάζεται και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές διεθνείς απαιτήσεις. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται, κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, σε ένα φάκελο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας διασφαλίζει την ενιαία κατανόηση των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας. Ειδικότερα ο φάκελος πρέπει να περιέχει επαρκή

περιγραφή : - των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων, - των ελέγχων και των δοκιμών που πραγματοποιούνται μετά την κατασκευή, - των μέσων παρακολούθησης και αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας, - των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λ.π. 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 πρέπει να διαπιστώνει συμμόρφωση με εκείνες τις απαιτήσεις αναφορικά με τα συστήματα ποιότητας που το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο. Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος, με πείρα της τεχνολογίας του εν λόγω προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί κατάλληλο και αποτελεσματικό. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχεδιαζόμενο εκσυγχρονισμό 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 αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 ή κατά πόσον είναι απαραίτητο να γίνει νέα αξιολόγηση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφαση του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. 4.Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής συμμορφώνεται απόλυτα προς τις υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας. 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση για λόγους επιθεώρησης στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ειδικότερα : - το φάκελο του συστήματος ποιότητας, - τον τεχνικό φάκελο, - τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λ.π. 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικά ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχου. 4.4. Επιπλέον ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή για να διεξάγει ή να αναθέσει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών προς διαπίστωση της καλής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να παρέχει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και σε περίπτωση που πραγματοποιήθηκε έλεγχος δοκιμών να παρέχει έκθεση δοκιμής. 5.Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση της ΔΕΕΠ για τουλάχιστον δέκα έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος : - τον φάκελο που προβλέπεται στην τρίτη περίπτωση του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 3.1, - τον εκσυγχρονισμό που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 3.4, - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 3.4 και στις παραγράφους 4.3 και 4.4. 6.Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί κατόπιν αιτήσεως στις αρχές των κρατών μελών της σημαίας και στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται. ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ (ενότητα ΣΤ) 1.Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να ελέγχει και να βεβαιώνει ότι τα προϊόντα που εμπίπτουν στις διατάξεις της παραγράφου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. 2.Ο κατασκευαστής μεριμνά ώστε η διαδικασία κατασκευής να

εξασφαλίζει την συμμόρφωση των προϊόντων πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του επιθέτει το σήμα σε κάθε προϊόν και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.

3.Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσο το προϊόν είναι σύμφωνο με τις οικείες διεθνείς απαιτήσεις, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, ως ορίζεται στην παράγραφο 4, είτε δειγματοληπτικώς ως ορίζεται στην παράγραφο 5, κατ'επιλογή του κατασκευαστή.

3α.Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

4.Εξακρίβωση με εξέταση και δοκιμή του κάθε προϊόντος.

4.1. Όλα τα προϊόντα εξετάζονται ατομικά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωση τους προς τον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό σύμβολό του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να μπορεί να επιδείξει στην Αρχή του κράτους της σημαίας, εφόσον του ζητηθεί, το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που του χορήγησε ο κοινοποιημένος οργανισμός.

5.Δειγματοληπτικός έλεγχος

5.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα προϊόντα του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων και φροντίζει ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει ομοιογένεια της κάθε παρτίδας.

5.2. Όλα τα προϊόντα διατίθενται για εξακρίβωση υπό τη μορφή ομοιογενών παρτίδων. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα που εξετάζεται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση τους προς τις σχετικές διεθνείς απαιτήσεις και να αποφασιστεί η αποδοχή ή απόρριψη της παρτίδας.

5.3. Για τις παρτίδες που εγκρίνονται, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό του σύμβολο σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με τις διεξαχθείσες δοκιμές. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να διατίθενται στην αγορά, εκτός από εκείνα τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν είναι σύμφωνα προς τον τύπο. Εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός ή η Δ.Ε.Ε.Π. φροντίζει να εμποδίσει τη διάθεση της στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστέλλει το δειγματοληπτικό έλεγχο. Ο κατασκευαστής μπορεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, να επιθέτει το αναγνωριστικό σύμβολό του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

5.4. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει στην αρχή του κράτους της σημαίας εφόσον του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης που του χορήγησε ο κοινοποιημένος οργανισμός.

**ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ (ενότητα Ζ)**

1.Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει και δηλώνει ότι το προϊόν, το οποίο έλαβε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 2, είναι σύμφωνο προς τις οικείες διεθνείς απαιτήσεις. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του επιθέτει το σήμα στο προϊόν και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.

2.Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το προϊόν και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές διεθνείς απαιτήσεις. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί ο αναγνωριστικός του αριθμός στο εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με τις διεξαχθείσες δοκιμές.

3.Ο τεχνικός φάκελος αποσκοπεί στο να καταστήσει δυνατή τη διαπίστωση της συμμόρφωσης προς τις οικείες διεθνείς απαιτήσεις και την κατανόηση της σχεδίασης, της κατασκευής και της λειτουργίας του προϊόντος.

**ΠΛΗΡΗΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ενότητα Η)**

1.Ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παρ. 2 πρέπει να εξασφαλίζει και να δηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν τις οικείες διεθνείς απαιτήσεις. Ο

κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του επιθέτει το σήμα σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Το σήμα συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4. 2.Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τη σχεδίαση, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των προϊόντων, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3, και να υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4. 3.Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητάς του. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει: - όλες τις σχετικές πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων, - το φάκελο του συστήματος ποιότητας 3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις οικείες διεθνείς απαιτήσεις. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται, κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, σε ένα φάκελο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος πρέπει να διασφαλίζει την ενιαία κατανόηση των διαδικαστικών και ποιοτικών μέτρων όπως προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και φάκελοι ποιότητας. Ειδικότερα ο φάκελος πρέπει να περιέχει επαρκή περιγραφή: - των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων, - των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοσθούν και της εξασφάλισης ότι θα τηρηθούν οι ουσιώδεις διεθνείς απαιτήσεις που έχουν εφαρμογή στα προϊόντα, - των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης της σχεδίασης, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά τη σχεδίαση των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων, - των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των συστηματικών διαδικασιών και δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται, - των εξετάσεων και των δοκιμών πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους, - των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λ.π., - των μέσων παρακολούθησης της επιθυμητής ποιότητας σχεδίασης και προϊόντων και αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας. 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 πρέπει να διαπιστώνει συμμόρφωση με εκείνες τις απαιτήσεις αναφορικά με τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο. Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης της σχετικής τεχνολογίας του προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενο εκσυγχρονισμό του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 ή κατά πόσο είναι απαραίτητο 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 ΕΚ υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής συμμορφώνεται απόλυτα προς τις υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας. 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την

πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους σχεδίασης, κατασκευής, επιθεώρησης και δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ειδικότερα : - το φάκελο του συστήματος ποιότητας, - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στη φάση σχεδίασης του συστήματος ποιότητας, όπως τα αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ., - τους φακέλους ποιότητας, όπως προβλέπονται στη φάση κατασκευής του συστήματος ελέγχου ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικά ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

4.4. Επιπλέον ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή για να διεξάγει ή να αναθέσει σε τρίτους την διεξαγωγή δοκιμών προς διαπίστωση της καλής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να παρέχει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, σε περίπτωση που πραγματοποιήθηκε έλεγχος δοκιμών να παρέχει έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση της ΔΕΕΠ, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος : - το φάκελο που αναφέρεται στη δεύτερη περίπτωση του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 3.1, - τον εκσυγχρονισμό που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 3.4, - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στο τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 3.4 και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί κατόπιν αιτήσεως στις αρχές των κρατών μελών της σημαίας και στους άλλους οργανισμούς τις πληροφορίες που αφορούν στις χρησιμοποιούμενες ή ανακαλούμενες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας.

7. Έλεγχος σχεδίασης

7.1. Ο κατασκευαστής υποβάλει αίτηση ελέγχου της σχεδίασης σε ένα και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό.

7.2. Η αίτηση πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση της σχεδίασης, της κατασκευής και της λειτουργίας του προϊόντος και την διαπίστωση συμμόρφωσης προς τις διεθνείς απαιτήσεις. Η αίτηση περιλαμβάνει : - τις προδιαγραφές τεχνικής σχεδίασης συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοσθέντων προτύπων, - τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία για την επάρκειά τους, ειδικότερα όταν τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5. δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα των δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του.

7.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και εάν η σχεδίαση πληροί τις σχετικές διεθνείς απαιτήσεις χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ της σχεδίασης. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος της, τα απαραίτητα στοιχεία για τον προσδιορισμό της εγκεκριμένης σχεδίασης, ενδεχομένως δε, και περιγραφή της λειτουργίας του προϊόντος.

7.4. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης της σχεδίασης για κάθε τροποποίηση της εγκεκριμένης σχεδίασης. Οι τροποποιήσεις πρέπει να λαμβάνουν πρόσθετη έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ της σχεδίασης όταν ενδέχεται να επηρεάσουν την συμμόρφωση προς τις σχετικές διεθνείς απαιτήσεις ή τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης του προϊόντος. Η πρόσθετη έγκριση δίδεται υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ της σχεδίασης.

7.5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν κατόπιν αιτήσεως στις αρχές των κρατών μελών της σημαίας και στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς πληροφορίες που αφορούν : - στα εκδοθέντα πιστοποιητικά εξέτασης ΕΚ σχεδίασης και στις προσθήκες, - στις ανακληθείσες εγκρίσεις και στις πρόσθετες εγκρίσεις ΕΚ της σχεδίασης.

Προσάρτημα του παραρτήματος Β' Τεχνικός φάκελος που υποβάλει ο κατασκευαστής στον κοινοποιημένο οργανισμό

Οι κατωτέρω διατάξεις αφορούν όλες τις ενότητες του παραρτήματος Β Ο τεχνικός φάκελος που προβλέπεται στο παράρτημα Β περιλαμβάνει όλα τα σχετικά στοιχεία ή μέσα που χρησιμοποιούνται από τον κατασκευαστή για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού προς τις σχετικές βασικές

απαιτήσεις. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να καθιστά δυνατή την κατανόηση της σχεδίασης, της κατασκευής και της λειτουργίας του προϊόντος, καθώς και να διευκολύνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις οικείες διεθνείς απαιτήσεις. Ο φάκελος περιλαμβάνει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση : - γενική περιγραφή του τύπου, - αρχικά σχέδια, το κατασκευαστικό πρότυπο και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λ.π., - τις απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας του προϊόντος, - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδίασης, των ανεξαρτήτων ελέγχων που έγιναν, - εκθέσεις ανεξαρτήτων δοκιμών, - εγχειρίδια για εγκατάσταση, χρήση και συντήρηση. Όταν χρειάζεται, ο φάκελος σχεδίασης πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία : - βεβαιώσεις σχετικά με τον εξοπλισμό που είναι ενσωματωμένος στη συσκευή, - βεβαιώσεις και πιστοποιητικά σχετικά με τις μεθόδους κατασκευής ή / και επιθεώρησης ή / και παρακολούθησης της συσκευής. - κάθε άλλο έγγραφο που επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να βελτιώσει την αξιολόγησή του. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ Ελάχιστα κριτήρια που πρέπει να ακολουθεί το YEN όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς 1.Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις της οικείας σειράς EN 45000. 2.Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι ανεξάρτητος και να μην ελέγχεται από κατασκευαστές ούτε από προμηθευτές. 3.Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. 4.Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί εγκρίσεις τύπου για λογαριασμό του YEN, το YEN πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα προσόντα, η τεχνική εμπειρία και το προσωπικό του κοινοποιημένου οργανισμού καθιστούν δυνατή τη χορήγηση εγκρίσεων τύπου σύμφωνων προς τις απαιτήσεις του παρόντος και την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας. 5.Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να παρέχει εμπειρογνωμοσύνη σε ναυτιλιακά θέματα. Ένας κοινοποιημένος οργανισμός δικαιούται να εκτελεί τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για κάθε οικονομικό φορέα που είναι εγκατεστημένος εντός ή εκτός της Κοινότητας. Ένας κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε κάθε κράτος μέλος ή σε κάθε τρίτη χώρα χρησιμοποιώντας τα μέσα που διαθέτει στο κράτος αυτό ή το προσωπικό του υποκαταστήματός του στο εξωτερικό. Όταν ένα υποκατάστημα ενός κοινοποιημένου οργανισμού εκτελεί διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όλα τα έγγραφα που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να εκδίδονται από και στο όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού και όχι στο όνομα του υποκαταστήματος. Εντούτοις ένα υποκατάστημα κοινοποιημένου οργανισμού εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος μπορεί να εκδίδει έγγραφα σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εάν έχει κοινοποιηθεί από το εν λόγω κράτος μέλος. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ Σήμα συμμόρφωσης Το σήμα συμμόρφωσης έχει την ακόλουθη μορφή : Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης του σήματος, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση. Τα διάφορα στοιχεία του σήματος πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm. Η ελάχιστη διάσταση μπορεί να μην απαιτηθεί για μικρές συσκευές.

## Άρθρο 20

Έναρξη ισχύος

1. Η ισχύς του παρόντος διατάγματος αρχίζει από την 1-1-1999. Η δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος ανατίθεται στον Υπουργό Εμπορικής Ναυτιλίας.



Αθήνα, 1998-10-12

**Υπογράφοντες:**

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ  
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ  
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ  
ΣΤΑΥΡΟΣ ΣΟΥΜΑΚΗΣ