



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

**Στρασβούργο, 14 Ιουνίου 2023
(OR. en)**

**2021/0105 (COD)
LEX 2247**

**PE-CONS 6/1/23
REV 1**

**MI 56
ENT 17
CODEC 82**

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ
ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2006/42/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΚΑΙ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 73/361/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Ιουνίου 2023

**σχετικά με τα μηχανήματα και την κατάργηση της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 73/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ C 517 της 22.12.2021, σ. 67.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 18ης Απριλίου 2023 (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2023.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ εκδόθηκε στο πλαίσιο της δημιουργίας της εσωτερικής αγοράς, με σκοπό την εναρμόνιση των απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας για τα μηχανήματα σε όλα τα κράτη μέλη και την άρση των εμποδίων στο εμπόριο μηχανημάτων μεταξύ των κρατών μελών.
- (2) Ο τομέας των μηχανημάτων αποτελεί σημαντικό τμήμα του κλάδου της μηχανικής και είναι ένας από τους βιομηχανικούς πυρήνες της οικονομίας της Ένωσης. Το κοινωνικό κόστος του μεγάλου αριθμού ατυχημάτων που προκαλούνται άμεσα από τη χρήση μηχανημάτων μπορεί να μειωθεί με τον εγγενώς ασφαλή σχεδιασμό και κατασκευή των μηχανημάτων, και με την ορθή εγκατάσταση και συντήρησή τους.
- (3) Η εμπειρία της εφαρμογής της οδηγίας 2006/42/EK κατέδειξε ανεπάρκειες και ασυνέπειες όσον αφορά την κάλυψη των προϊόντων και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να βελτιωθούν, να απλουστευθούν και να προσαρμοστούν οι διατάξεις της εν λόγω οδηγίας στις ανάγκες της αγοράς και να προβλεφθούν σαφείς κανόνες σχετικά με το πλαίσιο εντός του οποίου τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μπορούν να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά.
- (4) Δεδομένου ότι οι κανόνες που καθορίζουν τις απαιτήσεις για τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, και ιδίως οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, πρέπει να τυγχάνουν ομοιόμορφης εφαρμογής από όλους τους φορείς σε ολόκληρη την Ένωση και να μην επιτρέπουν τυχόν αποκλίνουσα εφαρμογή από τα κράτη μέλη, η οδηγία 2006/42/EK θα πρέπει να αντικατασταθεί από κανονισμό.

¹ Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (EE L 157 της 9.6.2006, σ. 24).

- (5) Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την προστασία, στο έδαφός τους, της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, ιδίως των εργαζομένων και των καταναλωτών, και, όπου ενδείκνυται, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών, και, κατά περίπτωση, για την προστασία του περιβάλλοντος, κυρίως έναντι των κινδύνων που απορρέουν από την προβλεπόμενη χρήση ή οποιαδήποτε ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων. Για την αποφυγή αμφιβολιών, στα κατοικίδια ζώα θα πρέπει να θεωρείται ότι περιλαμβάνονται τα εκτρεφόμενα ζώα.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ καθορίζει τους κανόνες διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE. Ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα αυτά, τα οποία επωφελούνται από την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Ένωσης, πληρούν απαιτήσεις που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας δημόσιων συμφερόντων, όπως είναι η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων και, όπου ενδείκνυται, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών, και, κατά περίπτωση, του περιβάλλοντος.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

- (7) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ καθορίζει κανόνες για την εποπτεία της αγοράς και τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης. Δεδομένου ότι η οδηγία 2006/42/ΕΚ περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, ο εν λόγω κανονισμός εφαρμόζεται ήδη στα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται στα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εφόσον δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις με τον ίδιο στόχο, οι οποίες να ρυθμίζουν με πιο συγκεκριμένο τρόπο ειδικές πτυχές της εποπτείας της αγοράς και της επιβολής της νομοθεσίας.
- (8) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 ορίζει τα καθήκοντα των οικονομικών φορέων που αφορούν προϊόντα υποκείμενα σε ορισμένη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Προβλέπει επίσης ότι τα εν λόγω προϊόντα διατίθενται στην αγορά μόνον εάν υπάρχει εγκατεστημένος στην Ένωση οικονομικός φορέας υπεύθυνος για τα καθήκοντα αυτά. Η εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης περιλαμβάνει την οδηγία 2006/42/ΕΚ. Κατά συνέπεια, τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μπορούν να διατεθούν στην αγορά μόνο εάν υπάρχει εντός της Ένωσης εγκατεστημένος οικονομικός φορέας υπεύθυνος για τα καθήκοντα που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την κατάργηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1).

- (9) Η απόφαση αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ θεσπίζει κοινές αρχές και διατάξεις αναφοράς που θα εφαρμόζονται σε όλη την τομεακή νομοθεσία. Για να εξασφαλιστεί η συνοχή με άλλα τομεακά νομοθετήματα για τα προϊόντα, κρίνεται σκόπιμο να εναρμονιστούν ορισμένες διατάξεις του παρόντος κανονισμού με την εν λόγω απόφαση, στον βαθμό που οι τομεακές ιδιαιτερότητες δεν απαιτούν διαφορετική λύση. Ως εκ τούτου, ορισμένοι ορισμοί, οι γενικές υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, οι κανόνες σχετικά με το τεκμήριο συμμόρφωσης, οι κανόνες για τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, οι κανόνες για τη σήμανση CE, οι απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κανόνες σχετικά με τις διαδικασίες κοινοποίησης και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και οι κανόνες για τις διαδικασίες αντιμετώπισης των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, και, κατά περίπτωση, των ημιτελών μηχανημάτων, που παρουσιάζουν κίνδυνο θα πρέπει να προσαρμοστούν στις διατάξεις αναφοράς που προβλέπονται στην εν λόγω απόφαση.
- (10) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει προϊόντα τα οποία είναι καινούργια για την αγορά της Ένωσης όταν διατίθενται στην αγορά, και είναι είτε καινούργια προϊόντα κατασκευασμένα από κατασκευαστή εγκατεστημένο στην Ένωση είτε προϊόντα (καινούργια ή μεταχειρισμένα) που έχουν εισαχθεί από τρίτη χώρα.
- (11) Όταν υπάρχει πιθανότητα τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα να χρησιμοποιηθούν από καταναλωτή, δηλαδή από μη επαγγελματία χρήστη, ο κατασκευαστής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων, το γεγονός ότι ο καταναλωτής δεν διαθέτει τις ίδιες γνώσεις και την ίδια πείρα στον χειρισμό μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων. Το ίδιο ισχύει όταν το μηχανήμα ή συναφές προϊόν χρησιμοποιείται κατά κανόνα για την παροχή υπηρεσίας σε καταναλωτή.

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

- (12) Πρόσφατα, έχουν εισαχθεί στην αγορά πιο προηγμένα μηχανήματα, τα οποία εξαρτώνται λιγότερο από ανθρώπους χειριστές. Τα μηχανήματα αυτά εκτελούν καθορισμένα καθήκοντα σε δομημένα περιβάλλοντα, αλλά μπορούν να μάθουν να εκτελούν νέες ενέργειες στο πλαίσιο αυτό και να γίνουν πιο αυτόνομα. Περαιτέρω, ήδη υφιστάμενες ή αναμενόμενες, βελτιώσεις στα μηχανήματα αποτελούν η επεξεργασία πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο, η επίλυση προβλημάτων, η κινητικότητα, τα συστήματα αισθητήρων, η μάθηση, η προσαρμοστικότητα και η ικανότητα λειτουργίας σε μη δομημένα περιβάλλοντα (π.χ. εργοτάξια). Στην έκθεση της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2020, σχετικά με τις επιπτώσεις της τεχνητής νοημοσύνης, του διαδικτύου των πραγμάτων και της ρομποτικής στην ασφάλεια και την ευθύνη αναφέρεται ότι η εμφάνιση νέων ψηφιακών τεχνολογιών, όπως η τεχνητή νοημοσύνη, το διαδίκτυο των πραγμάτων και η ρομποτική, εγείρουν νέες προκλήσεις όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων. Η έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για την ασφάλεια των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2006/42/EK, έχει, εν προκειμένω, ορισμένα κενά που πρέπει να αντιμετωπιστούν. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει τους κινδύνους για την ασφάλεια που απορρέουν από τις νέες ψηφιακές τεχνολογίες.
- (13) Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων και, όπου ενδείκνυται, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών και, κατά περίπτωση, του περιβάλλοντος, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές προσφοράς προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των εξ αποστάσεως πωλήσεων που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020.

- (14) Προκειμένου να διασφαλιστεί ασφάλεια δικαίου, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να καθοριστεί με σαφήνεια και οι έννοιες που σχετίζονται με την εφαρμογή του θα πρέπει να οριστούν με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.
- (15) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού είναι επαρκώς σαφές, θα πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ μηχανημάτων, συναφών προϊόντων και ημιτελών μηχανημάτων. Επιπλέον, ως συναφή προϊόντα θα πρέπει να νοούνται ο εναλλάξιμος εξοπλισμός, τα δομικά στοιχεία ασφαλείας, τα ανυψωτικά εξαρτήματα, οι αλυσίδες, τα συρματόσχοινα και οι ιμάντες, καθώς και τα αφαιρετά συστήματα μηχανικής μετάδοσης, τα οποία αποτελούν στο σύνολό τους προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (16) Προκειμένου να αποφευχθεί η διπλή νομοθεσία για το ίδιο προϊόν, είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα όπλα, συμπεριλαμβανομένων των πυροβόλων όπλων, που υπόκεινται στην οδηγία (ΕΕ) 2021/555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.

¹ Οδηγία (ΕΕ) 2021/555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, σχετικά με τον έλεγχο της απόκτησης και της κατοχής όπλων (ΕΕ L 115 της 6.4.2021, σ. 1).

- (17) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η αντιμετώπιση των κινδύνων που απορρέουν από τη λειτουργία των μηχανημάτων και όχι από τη μεταφορά αγαθών, προσώπων ή ζώων. Κατά συνέπεια, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στα μέσα αεροπορικών μεταφορών, ναυσιπλοΐας και σιδηροδρομικών μεταφορών, αλλά θα πρέπει παράλα αυτά να εφαρμόζεται στα μηχανήματα που τοποθετούνται στα εν λόγω μέσα μεταφορών. Τα οδικά μεταφορικά μέσα που δεν καλύπτονται ακόμη από συγκεκριμένη νομική πράξη της Ένωσης θα πρέπει να ρυθμίζονται από τον παρόντα κανονισμό, με εξαίρεση τους κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν από την κυκλοφορία στο δημόσιο οδικό δίκτυο. Αυτό σημαίνει ότι τα οχήματα, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρικών ποδηλάτων, των ηλεκτρικών πατινιών και άλλων μηχανικών κατασκευών ατομικής κινητικότητας που δεν υπόκεινται σε έγκριση τύπου ΕΕ δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² ή σε έγκριση δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

¹ 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).

² 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).

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκούμενων τους και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 715/2007 και (ΕΚ) αριθ. 595/2009 και για την κατάργηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ (ΕΕ L 151 της 14.6.2018, σ. 1).

- (18) Οι οικιακές συσκευές που προορίζονται για οικιακή χρήση και δεν είναι έπιπλα ηλεκτρικού χειρισμού, οπτικοακουστικός εξοπλισμός, εξοπλισμός πληροφορικής, μηχανές γραφείου, συσκευές μεταγωγής και ελέγχου χαμηλής τάσης και ηλεκτρικοί κινητήρες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ορισμένα από τα προϊόντα αυτά, για παράδειγμα τα πλυντήρια ρούχων, ενσωματώνουν σταδιακά λειτουργίες Wi-Fi και επομένως καλύπτονται από την οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² ως ραδιοεξοπλισμός. Κατά συνέπεια, τα προϊόντα αυτά θα πρέπει επίσης να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

¹ 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 διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 357).

² Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ (ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62).

- (19) Η εξέλιξη του τομέα των μηχανημάτων έχει οδηγήσει σε αυξανόμενη χρήση ψηφιακών μέσων και το λογισμικό διαδραματίζει ολοένα σημαντικότερο ρόλο στον σχεδιασμό των μηχανημάτων. Κατά συνέπεια, ο ορισμός των μηχανημάτων θα πρέπει να προσαρμοστεί. Εν προκειμένω, τα μηχανήματα από τα οποία λείπει μόνο η αναφόρτωση λογισμικού που προορίζεται για τη συγκεκριμένη εφαρμογή που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, και η οποία αποτελεί το αντικείμενο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης του μηχανήματος, θα πρέπει να εμπίπτουν στον ορισμό των μηχανημάτων και όχι στους ορισμούς των συναφών προϊόντων ή των ημιτελών μηχανημάτων. Επιπλέον, ο ορισμός των δομικών στοιχείων ασφαλείας θα πρέπει να καλύπτει όχι μόνο τα υλικά αλλά και τα ψηφιακά μέσα. Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η αυξανόμενη χρήση του λογισμικού ως δομικού στοιχείου ασφαλείας, το λογισμικό που επιτελεί λειτουργία ασφαλείας και διατίθεται χωριστά στην αγορά θα πρέπει να θεωρείται δομικό στοιχείο ασφαλείας.
- (20) Δεδομένης της κρίσιμης προστατευτικής λειτουργίας τους, ορισμένα δομικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στον ενδεικτικό κατάλογο δομικών στοιχείων ασφαλείας του παραρτήματος II θα πρέπει επίσης να υπόκεινται σε ειδικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και να περιλαμβάνονται στο παράρτημα I.
- (21) Ημιτελές μηχανήμα είναι ένα προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού το οποίο πρέπει να υποβληθεί σε περαιτέρω κατασκευή προκειμένου να μπορεί να εκτελέσει τη συγκεκριμένη εφαρμογή του, δηλαδή τις σαφώς καθορισμένες εργασίες για τις οποίες έχει σχεδιαστεί το προϊόν. Δεν είναι απαραίτητο να εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού στα ημιτελή μηχανήματα· ωστόσο, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του προϊόντος στο σύνολό του, είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω ημιτελών μηχανημάτων μέσω ειδικής διαδικασίας.

- (22) Όταν τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού παρουσιάζουν κινδύνους που αντιμετωπίζονται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, αλλά καλύπτονται επίσης εν όλω ή εν μέρει από άλλη ειδικότερη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από τον παρόντα κανονισμό, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στον βαθμό που οι κίνδυνοι αυτοί καλύπτονται από την εν λόγω άλλη ενωσιακή νομοθεσία. Σε άλλες περιπτώσεις, τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ενδέχεται να παρουσιάζουν κινδύνους που δεν καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Για παράδειγμα, τα προϊόντα που ενσωματώνουν λειτουργία Wi-Fi ενδέχεται να παρουσιάζουν κινδύνους που δεν καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός δεν καλύπτει κινδύνους που αφορούν ειδικά την εν λόγω λειτουργία Wi-Fi.
- (23) Για εμπορικές εκθέσεις, παρουσιάσεις και επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις, θα πρέπει να είναι δυνατή η παρουσίαση προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και τα οποία δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, καθώς αυτό δεν θα παρουσίαζε κίνδυνο για την ασφάλεια. Ωστόσο, για λόγους διαφάνειας, τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να ενημερώνονται δεόντως ότι τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν συμμορφώνονται και δεν μπορούν να αγοραστούν.

- (24) Η εξέλιξη της τεχνολογίας αιχμής στον τομέα των μηχανημάτων έχει αντίκτυπο στην ταξινόμηση των κατηγοριών μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι. Προκειμένου να αντικατοπτρίζεται δεόντως ο υψηλότερος παράγοντας κινδύνου που παρουσιάζουν κάποιες κατηγορίες μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, θα πρέπει να θεσπιστούν κριτήρια για την αξιολόγηση των κατηγοριών προϊόντων που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον κατάλογο των κατηγοριών μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που υπόκεινται σε αυστηρότερη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (25) Άλλοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τις νέες ψηφιακές τεχνολογίες είναι εκείνοι που προκαλούνται από κακόβουλους τρίτους και έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Στο πλαίσιο αυτό, οι κατασκευαστές θα πρέπει να υποχρεούνται να λαμβάνουν αναλογικά μέτρα τα οποία περιορίζονται στην προστασία της ασφάλειας του προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Αυτό δεν αποκλείει την εφαρμογή άλλων νομικών πράξεων της Ένωσης που αφορούν ειδικά πτυχές της κυβερνοασφάλειας, σε προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

- (26) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, όταν διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία, δεν ενέχουν κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων ή των κατοικίδιων ζώων και δεν προκαλούν ζημία σε αγαθά, και, κατά περίπτωση, βλάβη στο περιβάλλον, θα πρέπει να καθοριστούν βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας οι οποίες πρέπει να πληρούνται προκειμένου να επιτρέπεται η διάθεση των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων στην αγορά. Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας όταν διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία. Όταν τα εν λόγω προϊόντα τροποποιούνται μεταγενέστερα, με υλικά ή ψηφιακά μέσα, κατά τρόπο που δεν έχει προβλεφθεί ούτε σχεδιαστεί από τον κατασκευαστή και που επηρεάζει την ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων δημιουργώντας νέο κίνδυνο ή αυξάνοντας υφιστάμενο κίνδυνο, η τροποποίηση θα πρέπει να θεωρείται ουσιαστική όταν απαιτούνται νέα σημαντικά μέτρα προστασίας. Ωστόσο, οι εργασίες επισκευής και συντήρησης που δεν επηρεάζουν τη συμμόρφωση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας δεν θα πρέπει να θεωρούνται ουσιώδεις τροποποιήσεις. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση του εν λόγω προϊόντος με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, το πρόσωπο που πραγματοποιεί την ουσιαστική τροποποίηση θα πρέπει να υποχρεούται να διενεργήσει νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης πριν από τη διάθεση του τροποποιημένου προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Προκειμένου να αποφευχθεί περιττή και δυσανάλογη επιβάρυνση, το πρόσωπο που πραγματοποιεί την ουσιαστική τροποποίηση δεν θα πρέπει να υποχρεούται να επαναλάβει τις δοκιμές και να προσκομίσει νέα τεκμηρίωση σε σχέση με μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που αποτελούν μέρος συγκροτήματος μηχανημάτων και τα οποία δεν επηρεάζονται από την τροποποίηση.

- (27) Στον τομέα των μηχανημάτων, περίπου το 98 % των εταιρειών είναι μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ). Προκειμένου να μειωθεί η κανονιστική επιβάρυνση για τις ΜΜΕ, είναι σημαντικό οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να εξετάσουν το ενδεχόμενο να προσαρμόσουν τα τέλη για τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης και να τα μειώσουν αναλογικά προς τα ειδικά συμφέροντα και τις ανάγκες των ΜΜΕ.
- (28) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, σε σχέση με τον ρόλο που διαδραματίζουν, αντιστοίχως, στην αλυσίδα εφοδιασμού, έτσι ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως είναι η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, ιδίως των καταναλωτών και των επαγγελματιών χρηστών, και, όπου ενδείκνυται, των κατοικίδιων ζώων, των αγαθών και, κατά περίπτωση, του περιβάλλοντος, καθώς και να διασφαλίζουν τον θεμιτό ανταγωνισμό στην αγορά της Ένωσης.
- (29) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίζουν ότι καθιστούν διαθέσιμα στην αγορά μόνο προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα οποία είναι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει σαφή και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων που αντιστοιχούν στον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής.
- (30) Για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των οικονομικών φορέων, των αρχών εποπτείας της αγοράς και των χρηστών, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς θα πρέπει να δηλώνουν ιστότοπο, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή άλλα στοιχεία ψηφιακής επικοινωνίας, επιπλέον της ταχυδρομικής διεύθυνσης.

- (31) 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.
- (32) Ο κατασκευαστής θα πρέπει επίσης να μεριμνά ώστε να διενεργείται εκτίμηση των κινδύνων όσον αφορά το προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού το οποίο ο κατασκευαστής επιθυμεί να διαθέσει στην αγορά ή να θέσει σε λειτουργία. Στο πλαίσιο αυτό, ο κατασκευαστής θα πρέπει να καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ισχύουν για το προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την αντιμετώπιση των κινδύνων που μπορεί να παρουσιάζει το προϊόν. Η εκτίμηση των κινδύνων θα πρέπει επίσης να καλύπτει μελλοντικές επικαιροποιήσεις ή εξελίξεις λογισμικού που είναι εγκατεστημένο στο μηχάνημα ή συναφές προϊόν, οι οποίες προβλέπονταν όταν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν διατέθηκε στην αγορά ή τέθηκε σε λειτουργία. Οι κίνδυνοι που εντοπίζονται κατά την εκτίμηση των κινδύνων θα πρέπει να περιλαμβάνουν τους κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος λόγω της επιδιωκόμενης εξέλιξης της συμπεριφοράς του ώστε να λειτουργεί με διάφορα επίπεδα αυτονομίας.
- (33) Η ασφάλεια ολόκληρου του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος εξαρτάται από τις εξαρτήσεις και τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των δομικών στοιχείων του, συμπεριλαμβανομένων των ημιτελών μηχανημάτων, και, κατά περίπτωση, με άλλα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που συμμετέχουν σε συντονισμένο συγκρότημα συστήματος μηχανήματος, που μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα συγκρότημα μηχανημάτων. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές θα πρέπει να υποχρεούνται να αξιολογούν όλες αυτές τις αλληλεπιδράσεις στην εκτίμηση των κινδύνων.

- (34) Είναι σημαντικό, πριν από τη σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή τη δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής να καταρτίζει τεχνικό φάκελο. Θα πρέπει να απαιτείται από τον κατασκευαστή να θέτει τον εν λόγω τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών, κατόπιν αιτήματος, ή των κοινοποιημένων οργανισμών στο πλαίσιο της οικείας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Λεπτομερή σχέδια των υποσυγκροτημάτων που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να απαιτούνται στο πλαίσιο του τεχνικού φακέλου, μόνον όταν η γνώση των σχεδίων αυτών είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (35) Το πρόσωπο που κατασκευάζει μηχανήματα ή συναφή προϊόντα για δική του χρήση θεωρείται κατασκευαστής και θα πρέπει να απαιτείται να εκπληρώνει όλες τις σχετικές υποχρεώσεις. Στην περίπτωση αυτή, το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν δεν διατίθεται στην αγορά, δεδομένου ότι δεν διατίθεται από τον κατασκευαστή σε άλλο πρόσωπο, αλλά χρησιμοποιείται από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Ωστόσο, τα μηχανήματα αυτά πρέπει να συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό πριν από τη θέση τους σε λειτουργία.

- (36) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα από τρίτες χώρες τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, ιδίως των καταναλωτών και των επαγγελματιών χρηστών, και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα και αγαθά, και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον, και, ειδικότερα, ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα οποία διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον. Για τον ίδιο λόγο, θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι έχει τοποθετηθεί η σήμανση CE, στην περίπτωση των μηχανημάτων και συναφών προϊόντων, και ο τεχνικός φάκελος που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για έλεγχο.
- (37) Κατά τη διάθεση προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στην αγορά, οι εισαγωγείς θα πρέπει να σημειώνουν επί των προϊόντων αυτών το αντίστοιχο όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, την ταχυδρομική διεύθυνσή τους, τον ιστότοπό τους, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου τους ή άλλα στοιχεία ψηφιακής επικοινωνίας όπου μπορεί κάποιος να επικοινωνήσει μαζί τους. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία οι εισαγωγείς θα πρέπει να ανοίξουν την συσκευασία για να θέσουν το όνομά τους και τη διεύθυνσή τους επί του προϊόντος..

- (38) Καθώς ο διανομέας καθιστά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού διαθέσιμα στην αγορά αφού αυτά έχουν διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, θα πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται το προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (39) Προκειμένου να διασφαλίζεται η υγεία και η ασφάλεια των χρηστών των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να μεριμνούν ώστε κάθε σχετική τεκμηρίωση, όπως οι οδηγίες χρήσης, να είναι εύκολα κατανοητή και διαθέσιμη σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες, όπως καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος, περιέχοντας ταυτόχρονα ακριβείς και πλήρεις πληροφορίες, να λαμβάνει υπόψη τις τεχνολογικές εξελίξεις και αλλαγές στη συμπεριφορά των χρηστών και να είναι όσο το δυνατόν πιο επικαιροποιημένη. Όταν τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά σε συσκευασίες που περιέχουν περισσότερα του ενός τεμάχια, οι οδηγίες και οι πληροφορίες θα πρέπει να συνοδεύουν κάθε τεμάχιο στη μικρότερη δυνατή εμπορικά διαθέσιμη συσκευασία.
- (40) Οι οδηγίες και κάθε άλλη σχετική τεκμηρίωση μπορούν να παρέχονται σε ψηφιακό μορφότυπο με δυνατότητα εκτύπωσης. Ωστόσο, ο κατασκευαστής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι διανομείς μπορούν να παρέχουν δωρεάν, κατόπιν αιτήματος του χρήστη κατά τη στιγμή της αγοράς, τις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή. Ο κατασκευαστής θα πρέπει επίσης να εξετάζει το ενδεχόμενο να παρέχει στοιχεία επικοινωνίας τα οποία θα μπορεί να χρησιμοποιεί ο χρήστης για να ζητήσει τις οδηγίες που θα του αποσταλούν ταχυδρομικώς.

- (41) 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, παρέχοντας στις εν λόγω αρχές όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που αφορούν το οικείο προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (42) Οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει στην αγορά προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού κατά τρόπο που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (43) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού καθιστά δυνατή την απλούστερη και αποτελεσματικότερη εποπτεία της αγοράς. Ως εκ τούτου, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να υποχρεούνται να διατηρούν τις πληροφορίες σχετικά με τις οικείες συναλλαγές προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού για ορισμένο χρονικό διάστημα. Ωστόσο, η υποχρέωση αυτή θα πρέπει να είναι ανάλογη προς τον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού και οι οικονομικοί φορείς δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να επικαιροποιούν πληροφορίες τις οποίες δεν έχουν παράσχει.

- (44) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιοριστεί στον καθορισμό των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας, οι οποίες θα συμπληρωθούν από ορισμένες ειδικότερες απαιτήσεις για ορισμένες κατηγορίες προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις εν λόγω απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί τεκμήριο συμμόρφωσης για προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα οποία συμμορφώνονται με εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία εκπονούνται και των οποίων τα στοιχεία δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, με σκοπό τη διατύπωση λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω απαιτήσεων.

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).

- (45) Το ισχύον πλαίσιο τυποποίησης της ΕΕ, το οποίο βασίζεται στις αρχές της νέας προσέγγισης που καθορίζονται στο ψήφισμα του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 1985, για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης¹ και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, αποτελεί το πλαίσιο για την εκπόνηση προτύπων που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παρόντος κανονισμού. Τα ευρωπαϊκά πρότυπα θα πρέπει να έχουν γνώμονα την αγορά, να λαμβάνουν υπόψη το δημόσιο συμφέρον και τους στόχους πολιτικής που δηλώνονται σαφώς στο αίτημα της Επιτροπής προς έναν ή περισσότερους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να καταρτίσουν εναρμονισμένα πρότυπα, εντός καθορισμένης προθεσμίας, και να βασίζονται στη συναίνεση. Ωστόσο, ελλείψει σχετικών παραπομπών σε εναρμονισμένα πρότυπα, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να θεσπίζει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τον καθορισμό κοινών προδιαγραφών για τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι σέβεται δεόντως τον ρόλο και τις λειτουργίες των οργανισμών τυποποίησης, ως έκτακτη εναλλακτική λύση προς διευκόλυνση του κατασκευαστή κατά την εκπλήρωση της υποχρέωσής του να συμμορφώνεται με τις εν λόγω απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, όταν παρεμποδίζεται η διαδικασία τυποποίησης ή όταν υπάρχουν καθυστερήσεις στη θέσπιση κατάλληλων εναρμονισμένων προτύπων. Εάν η καθυστέρηση αυτή οφείλεται στην τεχνική πολυπλοκότητα του εν λόγω προτύπου, η Επιτροπή θα πρέπει να το λάβει υπόψη πριν εξετάσει το ενδεχόμενο θέσπισης κοινών προδιαγραφών.
- (46) Προκειμένου να καθοριστούν, με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο, κοινές προδιαγραφές που να καλύπτουν τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίσει τη συμμετοχή των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών στη διαδικασία.

¹ ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

- (47) Ως εύλογο χρονικό διάστημα θα πρέπει να νοείται, σε σχέση με τη δημοσίευση αναφοράς σε εναρμονισμένα πρότυπα στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, περίοδος κατά την οποία αναμένεται η δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* της αναφοράς στο πρότυπο, στο διορθωτικό του ή στην τροποποίησή του και η οποία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το ένα έτος μετά τη λήξη της προθεσμίας για την κατάρτιση ευρωπαϊκού προτύπου που καθορίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.
- (48) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που θεσπίζει η Επιτροπή θα πρέπει να είναι προαιρετική. Ως εκ τούτου, εναλλακτικές τεχνικές λύσεις θα πρέπει να είναι αποδεκτές όταν στον τεχνικό φάκελο αποδεικνύεται η συμμόρφωση των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- (49) Οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας θα πρέπει να τηρούνται προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού είναι ασφαλές. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται με προσοχή ώστε να λαμβάνεται υπόψη το υφιστάμενο κατά την κατασκευή επίπεδο της τεχνολογίας, καθώς και οι τεχνικές και οικονομικές απαιτήσεις.
- (50) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 προβλέπει διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων όταν τα εν λόγω πρότυπα δεν ικανοποιούν ή δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

- (51) Για την αντιμετώπιση των κινδύνων που απορρέουν από κακόβουλες ενέργειες τρίτων οι οποίες έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τις οποίες η συμμόρφωση στον ενδεδειγμένο βαθμό μπορεί να τεκμαίρεται με πιστοποιητικό ή δήλωση συμμόρφωσης που εκδίδεται στο πλαίσιο σχετικού συστήματος πιστοποίησης της κυβερνοασφάλειας το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/881 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.
- (52) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να συντάσσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων με τον παρόντα κανονισμό. Οι κατασκευαστές μπορούν επίσης να υποχρεωθούν από άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης να καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική πρόσβαση σε πληροφορίες για σκοπούς εποπτείας της αγοράς, θα πρέπει να συντάσσεται ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ όσον αφορά όλες τις νομικές πράξεις της Ένωσης. Για τη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα η εν λόγω ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ να είναι φάκελος που περιλαμβάνει τις σχετικές επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/881 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με τον ENISA («Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Κυβερνοασφάλεια») και με την πιστοποίηση της κυβερνοασφάλειας στον τομέα της τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 526/2013 (πράξη για την κυβερνοασφάλεια) (ΕΕ L 151 της 7.6.2019, σ. 15).

- (53) Τα εναρμονισμένα πρότυπα που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις της οδηγίας (ΕΕ) 2019/882 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ και τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία².
- (54) Ο κατάλογος των προϊόντων στο παράρτημα IV της οδηγίας 2006/42/ΕΚ βασίζεται μέχρι στιγμής στον κίνδυνο που απορρέει από την προβλεπόμενη χρήση ή οποιαδήποτε ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση των εν λόγω προϊόντων ή της κρίσιμης προστατευτικής λειτουργίας τους. Ωστόσο, ο τομέας των μηχανημάτων υιοθετεί νέους τρόπους σχεδιασμού και κατασκευής μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, οι οποίοι ενδέχεται να παρουσιάζουν υψηλότερο παράγοντα κινδύνου, ανεξάρτητα από την προβλεπόμενη χρήση ή οποιαδήποτε ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση. Για παράδειγμα, τα συστήματα με αυτοεξελισσόμενη συμπεριφορά που διασφαλίζουν λειτουργίες ασφαλείας θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο παράρτημα I λόγω των χαρακτηριστικών τους, όπως η εξάρτηση από τα δεδομένα, η αδιαφάνεια, η αυτονομία και η συνδεσιμότητα, τα οποία ενδέχεται να αυξήσουν σημαντικά την πιθανότητα και τη σοβαρότητα της βλάβης και να επηρεάσουν σοβαρά την ασφάλεια του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος. Κατά συνέπεια, η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δομικού στοιχείου ασφαλείας ή συστήματος με αυτοεξελισσόμενη συμπεριφορά που διασφαλίζει λειτουργίες ασφαλείας θα πρέπει να διενεργείται από τρίτο μέρος, είτε το δομικό στοιχείο ασφαλείας έχει διατεθεί ανεξάρτητα στην αγορά είτε αποτελεί μέρος συστήματος ενσωματωμένου σε μηχάνημα που διατίθεται στην αγορά. Ωστόσο, όταν ένα μηχάνημα περιλαμβάνει ενσωματωμένο σύστημα του οποίου το δομικό στοιχείο ασφαλείας έχει ήδη υποβληθεί σε αξιολόγηση συμμόρφωσης από τρίτο μέρος όταν διατέθηκε ανεξάρτητα στην αγορά, το μηχάνημα αυτό δεν θα πρέπει να χρειάζεται να πιστοποιηθεί εκ νέου από τρίτο μέρος αποκλειστικά και μόνο βάσει της ενσωμάτωσής του εν λόγω συστήματος.

¹ Οδηγία (ΕΕ) 2019/882 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας προϊόντων και υπηρεσιών (ΕΕ L 151 της 7.6.2019, σ. 70).

² ΕΕ L 23 της 27.1.2010, σ. 35.

- (55) Οι διατάξεις σχετικά με την αξιολόγηση, από τρίτο μέρος, της συμμόρφωσης του λογισμικού που διασφαλίζει λειτουργίες ασφαλείας που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε συστήματα με πλήρως ή εν μέρει αυτοεξελισσόμενη συμπεριφορά με τη χρήση προσεγγίσεων μηχανικής μάθησης που διασφαλίζουν λειτουργίες ασφαλείας. Αντιθέτως, αυτές οι διατάξεις δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται σε λογισμικό που δεν διαθέτει ικανότητες εκμάθησης ή εξέλιξης και είναι προγραμματισμένο μόνο να εκτελεί ορισμένες αυτοματοποιημένες λειτουργίες μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος.
- (56) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες για την τοποθέτηση της σήμανσης CE επί μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων θα πρέπει να οριστούν στον παρόντα κανονισμό.
- (57) Η σήμανση CE θα πρέπει να είναι η μόνη σήμανση η οποία εγγυάται τη συμμόρφωση των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα όσον αφορά άλλες σημάνσεις οι οποίες ενδέχεται να παραπλανήσουν τρίτους ως προς την έννοια ή τη μορφή της σήμανσης CE.

- (58) Για να δοθεί η δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν, και στις αρμόδιες αρχές να εξασφαλίσουν, ότι τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που καθίσταται διαθέσιμα στην αγορά συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Η απόφαση αριθ. 768/2008/EK θεσπίζει ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες περιλαμβάνουν διαδικασίες που κυμαίνονται από τη λιγότερο έως την περισσότερο αυστηρή, ανάλογα με το επίπεδο του σχετικού κινδύνου και το επίπεδο της απαιτούμενης ασφάλειας. Για να εξασφαλιστεί διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν ad hoc παραλλαγές, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να επιλέγονται από αυτές τις ενότητες.
- (59) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη και να μεριμνούν για τη διενέργεια αξιολόγησης συμμόρφωσης ως προς τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, για ορισμένες κατηγορίες μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που έχουν υψηλότερο παράγοντα κινδύνου, θα πρέπει να απαιτείται αυστηρότερη διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης η οποία θα απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
- (60) Είναι, ωστόσο, σημαντικό όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί 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.
- (61) Εάν οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση προς τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

- (62) Για να διασφαλιστεί ομοιόμορφο επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, πρέπει επίσης να καθοριστούν απαιτήσεις για τις κοινοποιούσες αρχές και τους άλλους φορείς που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (63) Το σύστημα που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Επειδή η διαπίστευση είναι βασικό μέσο για να επαληθευτεί η επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται για τον σκοπό της κοινοποίησης.
- (64) 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 προτιμώμενο μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές μπορούν να θεωρούν ότι διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για να διενεργούν οι ίδιες αυτή την αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της αξιολόγησης από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα αναγκαία αποδεικτικά έγγραφα ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί πληρούν τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.

- (65) 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. Προκειμένου να διασφαλίζεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας για τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που διατίθενται στην αγορά, είναι αναγκαίο οι εν λόγω υπεργολάβοι και θυγατρικές να πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις που ισχύουν για τους κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Συνεπώς, είναι σημαντικό η αξιολόγηση της επάρκειας και της επίδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.
- (66) Επειδή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Ένωση, ενδείκνυται να δίνεται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλλουν ένσταση σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα μπορούν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες ως προς την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (67) Για λόγους ανταγωνιστικότητας έχει ζωτική σημασία να εφαρμόζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με τον συντονισμό και τη συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.

- (68) Η εποπτεία της αγοράς αποτελεί βασικό εργαλείο για τη διασφάλιση της ορθής και ομοιόμορφης εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί νομικό πλαίσιο εντός του οποίου θα είναι δυνατό να διεξάγεται με κατάλληλο τρόπο η εποπτεία της αγοράς όσον αφορά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (69) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κάθε ενδεδειγμένο μέτρο για να εξασφαλίζουν ότι τα μηχανήματα και συναφή προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε λειτουργία μόνον υπό την προϋπόθεση ότι, εφόσον εγκαθίστανται σωστά και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, ή υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, ιδίως των καταναλωτών και των επαγγελματιών χρηστών, και, όπου ενδείκνυται, των κατοικίδιων ζώων και αγαθών και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον. Ειδικότερα, η ορθή εγκατάσταση των ανυψωτικών μηχανημάτων είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Τα μηχανήματα και συναφή προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μη συμμορφούμενα με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό μόνο υπό συνθήκες χρήσης οι οποίες θα μπορούσαν να προκύψουν από νόμιμη και άμεσα προβλέψιμη ανθρώπινη συμπεριφορά.
- (70) Στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς, θα πρέπει να θεσπιστεί σαφής διάκριση μεταξύ της αμφισβήτησης εναρμονισμένου προτύπου ή κοινών προδιαγραφών που προσδίδει σε προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού το τεκμήριο της συμμόρφωσης, και της ρήτρας διασφάλισης που αφορά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

- (71) Η οδηγία 2006/42/EK ήδη προβλέπει διαδικασία διασφάλισης η οποία είναι απαραίτητη για να παρέχεται η δυνατότητα αμφισβήτησης της συμμόρφωσης προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι απαραίτητο να βελτιωθεί η υφιστάμενη διαδικασία διασφάλισης, με σκοπό να καταστεί πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η εμπειρογνωσία την οποία διαθέτουν τα κράτη μέλη.
- (72) Η υφιστάμενη διαδικασία διασφάλισης θα πρέπει να συμπληρωθεί με μια διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας τα ενδιαφερόμενα μέρη ενημερώνονται για τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν σχετικά με προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα στις αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς, σε συνεργασία με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, να ενεργούν νωρίτερα όσον αφορά τέτοιου είδους προϊόντα.
- (73) Όταν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνούν ως προς την αιτιολόγηση ενός μέτρου που λαμβάνεται από κράτος μέλος, δεν θα πρέπει να απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής, εκτός αν η μη συμμόρφωση μπορεί να αποδοθεί σε ελλείψεις εναρμονισμένου προτύπου ή κοινών προδιαγραφών.

(74) Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος και γνώση ή νέα επιστημονικά στοιχεία και να διασφαλίζεται επαρκές επίπεδο διαθεσιμότητας δεδομένων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την τροποποίηση του καταλόγου των κατηγοριών μηχανημάτων και συναφών προϊόντων στο παράρτημα I και του ενδεικτικού καταλόγου δομικών στοιχείων ασφαλείας στο παράρτημα II, καθώς και, εάν είναι απαραίτητο, όσον αφορά τη συμπλήρωση των υποχρεώσεων των κρατών μελών να παρέχουν δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες μηχανημάτων και συναφών προϊόντων που υπόκεινται σε ειδική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης μέσω της θέσπισης κοινής μεθοδολογίας. Όταν προστίθεται μια νέα κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων στον κατάλογο του παραρτήματος I, η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι παρέχεται επαρκής χρόνος στους οικονομικούς φορείς για να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο οικείων ενδιαφερόμενων μερών, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομένων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

¹ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

(75) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες ώστε να καθορίσει ένα ενιαίο υπόδειγμα για τη συλλογή δεδομένων και πληροφοριών με σκοπό την προσθήκη μιας κατηγορίας μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων στο παράρτημα Ι ή την απόσυρση μιας κατηγορίας μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων από το παράρτημα Ι, να καθορίσει κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, να ζητά από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα έναντι κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος δεν πληροί τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή του, και να εξακριβώνει αν είναι δικαιολογημένο εθνικό μέτρο σε σχέση με συμμορφούμενα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα οποία ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, ιδίως των καταναλωτών και των επαγγελματιών χρηστών, ή, όπου ενδείκνυται, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών, ή, κατά περίπτωση, του περιβάλλοντος. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.

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).

- (76) Για να διευκολυνθεί η ορθή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κατά την έκδοση των εκτελεστικών πράξεων που καθορίζουν και επικαιροποιούν ένα υπόδειγμα σχετικά με τη συλλογή των δεδομένων και των πληροφοριών από τα κράτη μέλη σχετικά με ατυχήματα ή βλάβες στην υγεία που προκαλούνται από μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη συλλογή και τη διαβίβαση συγκρίσιμων και υψηλής ποιότητας δεδομένων και πληροφοριών.
- (77) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής με τις οποίες θα καθορίζεται αν ένα εθνικό μέτρο που έχει ληφθεί σε σχέση με συμμορφούμενα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο είναι δικαιολογημένο ή όχι, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν την προστασία της υγείας ή της ασφάλειας των προσώπων, όπου το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης.
- (78) Σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική, η επιτροπή η οποία συγκροτείται με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διαδραματίσει χρήσιμο ρόλο στην εξέταση θεμάτων που αφορούν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τα οποία θέτει είτε ο πρόεδρος της είτε εκπρόσωπος κράτους μέλους σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της.
- (79) Όταν θέματα που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό, εκτός από την εφαρμογή ή τις παραβάσεις του, εξετάζονται από ομάδα εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει, σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική, να λαμβάνει πλήρη ενημέρωση και τεκμηρίωση και, όπου ενδείκνυται, πρόσκληση για να παρίσταται σε αυτές τις συνεδριάσεις.

- (80) Η Επιτροπή θα πρέπει, με εκτελεστικές πράξεις και, δεδομένης της ιδιαίτερης φύσης τους, ενεργώντας χωρίς να εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011, να κρίνει εάν τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με μη συμμορφούμενα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δικαιολογούνται ή όχι.
- (81) Η ιχνηλασιμότητα των δεδομένων των μηχανημάτων που απαιτούνται για τον τεχνικό φάκελο και για σκοπούς εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανόνες εμπιστευτικότητας για την προστασία των κατασκευαστών.
- (82) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες επιβολής κυρώσεων σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και να διασφαλίσουν την εφαρμογή των κανόνων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (83) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η εξασφάλιση ότι τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα οποία διατίθενται στην αγορά πληρούν τις απαιτήσεις που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλειας των προσώπων και, όπου ενδείκνυται, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών και, κατά περίπτωση, του περιβάλλοντος, με ταυτόχρονη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της ανάγκης για εναρμόνιση, να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

- (84) Συμπεριλαμβάνοντας τα μηχανήματα και τα ανυψωτικά εξαρτήματα και τις αλυσίδες και τα συρματόσχοινα στο πεδίο εφαρμογής της, η οδηγία 2006/42/ΕΚ έχει αντικαταστήσει πλήρως την οδηγία 73/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹. Ως εκ τούτου, η οδηγία 73/361/ΕΟΚ θα πρέπει να καταργηθεί.
- (85) Η οδηγία 2006/42/ΕΚ έχει τροποποιηθεί αρκετές φορές. Επειδή απαιτούνται περαιτέρω ουσιώδεις τροποποιήσεις και προκειμένου να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή των κανόνων για τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση, η οδηγία 2006/42/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθεί.
- (86) Είναι αναγκαίο να δοθεί επαρκής χρόνος στους οικονομικούς φορείς να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό και στα κράτη μέλη να προετοιμάσουν τη διοικητική υποδομή που απαιτείται για την εφαρμογή του. Για τον λόγο αυτόν, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μετατεθεί χρονικά,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

¹ Οδηγία 73/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών των αναφερομένων στην πιστοποίηση και σήμανση καλωδίων (συρματοσχοίνων), αλύσεων και αρπαγών (γάντζων) (ΕΕ L 335 της 5.12.1973, σ. 51).

Κεφάλαιο I

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1 *Αντικείμενο*

Ο παρών κανονισμός καθορίζει απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τον σχεδιασμό και την κατασκευή μηχανημάτων, συναφών προϊόντων και ημιτελών μηχανημάτων, ώστε να μπορούν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε λειτουργία, εξασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, ιδίως των καταναλωτών και των επαγγελματιών χρηστών, και, όπου ενδείκνυται, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών και, κατά περίπτωση, του περιβάλλοντος. Θεσπίζει επίσης κανόνες για την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στην Ένωση.

Άρθρο 2 *Πεδίο εφαρμογής*

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα μηχανήματα και τα ακόλουθα συναφή προϊόντα:
 - α) εναλλάξιμος εξοπλισμός·
 - β) δομικά στοιχεία ασφαλείας·

- γ) ανυψωτικά εξαρτήματα·
- δ) αλυσίδες, συρματόσχοινα και μάντες·
- ε) αφαιρετά συστήματα μηχανικής μετάδοσης.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στα ημιτελή μηχανήματα.

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα μηχανήματα, τα συναφή προϊόντα που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο και τα ημιτελή μηχανήματα αναφέρονται από κοινού ως «προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού».

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα εξής:

- α) δομικά στοιχεία ασφαλείας που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως ανταλλακτικά για την αντικατάσταση πανομοιότυπων δομικών στοιχείων και τα οποία παρέχει ο κατασκευαστής του αρχικού μηχανήματος, συναφούς προϊόντος ή ημιτελούς μηχανήματος·
- β) ειδικό εξοπλισμό λούνα παρκ ή πάρκων αναψυχής·
- γ) μηχανήματα και συναφή προϊόντα που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση εντός πυρηνικής εγκατάστασης ή χρησιμοποιούνται σε πυρηνική εγκατάσταση και των οποίων η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό ενδέχεται να υπονομεύσει την πυρηνική ασφάλεια της εν λόγω εγκατάστασης·
- δ) όπλα, συμπεριλαμβανομένων των πυροβόλων όπλων·

- ε) μέσα αεροπορικών μεταφορών, ναυσιπλοΐας και σιδηροδρομικών μεταφορών, πλην των μηχανημάτων που τοποθετούνται στα εν λόγω μέσα μεταφορών·
- στ) αεροναυτικά προϊόντα, εξαρτήματα και εξοπλισμό που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ και στον ορισμό των μηχανημάτων βάσει του παρόντος κανονισμού, εφόσον ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 καλύπτει τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό·
- ζ) μηχανοκίνητα οχήματα και τα ρυμουλκούμενά τους, καθώς και τα συστήματα, δομικά στοιχεία, χωριστές τεχνικές μονάδες, εξαρτήματα και εξοπλισμό που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για τα οχήματα αυτά, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858, με εξαίρεση τα μηχανήματα που είναι τοποθετημένα στα οχήματα αυτά·
- η) δίκυκλα ή τρίκυκλα οχήματα και τετράκυκλα, καθώς και συστήματα, δομικά στοιχεία, χωριστές τεχνικές μονάδες, εξαρτήματα και εξοπλισμό που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για τα οχήματα αυτά, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 168/2013, με εξαίρεση τα μηχανήματα που είναι τοποθετημένα στα οχήματα αυτά·

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Αεροπορική Ασφάλεια, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου (ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1).

- θ) γεωργικούς και δασικούς ελκυστήρες, καθώς και συστήματα, δομικά στοιχεία, χωριστές τεχνικές μονάδες, εξαρτήματα και εξοπλισμό που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για τους ελκυστήρες αυτούς, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 167/2013, με εξαίρεση τα μηχανήματα που είναι τοποθετημένα στους ελκυστήρες αυτούς·
- ι) μηχανοκίνητα οχήματα που προορίζονται αποκλειστικά για αγώνες·
- ια) ποντοπόρα πλοία και κινητές μονάδες ανοικτής θαλάσσης, καθώς και μηχανήματα που είναι εγκατεστημένα επί των εν λόγω πλοίων ή μονάδων·
- ιβ) μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που είναι ειδικά σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για στρατιωτικούς ή αστυνομικούς σκοπούς·
- ιγ) μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που είναι ειδικά σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για ερευνητικούς σκοπούς για προσωρινή χρήση σε εργαστήρια·
- ιδ) ανελκυστήρες φρεάτων ορυχείων·
- ιε) μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που προορίζονται για τη μετακίνηση ερμηνευτών κατά τη διάρκεια καλλιτεχνικών παραστάσεων·

- ιστ) τα ακόλουθα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα, εφόσον εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/35/ΕΕ ή της οδηγίας 2014/53/ΕΕ:
- i) οικιακές συσκευές που προορίζονται για οικιακή χρήση και δεν είναι έπιπλα ηλεκτροκίνητου χειρισμού·
 - ii) οπτικοακουστικός εξοπλισμός·
 - iii) εξοπλισμός πληροφορικής·
 - iv) συνήθη μηχανήματα γραφείου, με εξαίρεση τα μηχανήματα προσθετικής εκτύπωσης για την παραγωγή τρισδιάστατων προϊόντων·
 - v) συσκευές μεταγωγής και ελέγχου χαμηλής τάσης·
 - vi) ηλεκτρικοί κινητήρες·
- ιζ) τα ακόλουθα ηλεκτρικά προϊόντα υψηλής τάσης:
- i) συσκευές μεταγωγής και ελέγχου·
 - ii) μετασχηματιστές.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «μηχάνημα»:
 - α) σύνολο εξοπλισμένο ή το οποίο πρόκειται να εξοπλιστεί με σύστημα μετάδοσης της κίνησης εκτός από την άμεσα εφαρμοζόμενη ανθρώπινη ή ζωική δύναμη, απαρτιζόμενο από συνδεδεμένα μεταξύ τους τμήματα ή δομικά στοιχεία, από τα οποία ένα τουλάχιστον είναι κινητό και τα οποία είναι συνενωμένα για συγκεκριμένη εφαρμογή·
 - β) σύνολο που αναφέρεται στο στοιχείο α), από το οποίο λείπουν μόνο τα δομικά στοιχεία για τη σύνδεσή του στον χώρο χρήσης ή με πηγές ενέργειας και κίνησης·
 - γ) σύνολο που αναφέρεται στα στοιχεία α) και β), έτοιμο προς εγκατάσταση, το οποίο δεν μπορεί να λειτουργήσει όπως έχει παρά μόνον μετά τη συναρμογή του σε μεταφορικό μέσο, ή την εγκατάστασή του σε κτίριο ή κατασκευή·
 - δ) σύνολα μηχανημάτων που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ), ή ημιτελών μηχανημάτων, τα οποία, προς επίτευξη του ίδιου σκοπού, διατάσσονται και ελέγχονται με τρόπο που να λειτουργούν ως ενιαίο σύνολο·
 - ε) σύνολο συνδεδεμένων μερών ή δομικών στοιχείων, ένα τουλάχιστον εκ των οποίων κινείται και τα οποία συναρμόζονται, με σκοπό την ανύψωση φορτίων και μοναδική πηγή ισχύος του οποίου είναι η άμεσα εφαρμοζόμενη ανθρώπινη προσπάθεια,

στ) σύνολο που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως ε), από το οποίο λείπει μόνο η αναφόρτωση του λογισμικού που προορίζεται για τη συγκεκριμένη εφαρμογή που προβλέπεται από τον κατασκευαστή.

- 2) «εναλλάξιμος εξοπλισμός»: εξοπλισμός ο οποίος, μετά τη θέση σε λειτουργία μηχανήματος ή γεωργικού ή δασικού ελκυστήρα, συναρμολογείται επ' αυτού του μηχανήματος ή γεωργικού ή δασικού ελκυστήρα από τον χειριστή προκειμένου να τροποποιηθεί η λειτουργία του ή να προστεθεί νέα λειτουργία σε αυτό, υπό την προϋπόθεση ότι ο εν λόγω εξοπλισμός δεν αποτελεί εργαλείο·
- 3) «δομικό στοιχείο ασφαλείας»: υλικό ή ψηφιακό δομικό στοιχείο —συμπεριλαμβανομένου λογισμικού— προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, που είναι σχεδιασμένο ή προορίζεται να επιτελεί λειτουργία ασφαλείας και διατίθεται χωριστά στην αγορά, και του οποίου η βλάβη ή δυσλειτουργία θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια προσώπων, αλλά το οποίο δεν είναι απαραίτητο για τη λειτουργία του εν λόγω προϊόντος ή μπορεί να αντικαθίσταται από συνηθισμένα δομικά στοιχεία προκειμένου να λειτουργήσει το εν λόγω προϊόν·
- 4) «λειτουργία ασφαλείας»: η λειτουργία που αποσκοπεί στην εκπλήρωση ενός μέτρου προστασίας που έχει σχεδιαστεί για την εξάλειψη ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, τη μείωση ενός κινδύνου, και του οποίου η αστοχία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση του εν λόγω κινδύνου·
- 5) «ανυψωτικό εξάρτημα»: δομικό στοιχείο ή εξοπλισμός που δεν συνδέεται με το μηχάνημα ανύψωσης, επιτρέπει τη συγκράτηση του φορτίου και τοποθετείται είτε μεταξύ του μηχανήματος και του φορτίου, είτε επί του ιδίου του φορτίου, είτε προορίζεται να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του φορτίου και διατίθεται χωριστά στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των αρτανών και των δομικών τους στοιχείων·

- 6) «αλυσίδες»: οι αλυσίδες που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για σκοπούς ανύψωσης ως τμήμα ανυψωτικού μηχανήματος ή ανυψωτικού εξαρτήματος·
- 7) «συρματόσχοινα»: τα συρματόσχοινα που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για σκοπούς ανύψωσης ως τμήμα ανυψωτικού μηχανήματος ή ανυψωτικού εξαρτήματος·
- 8) «ιμάντες»: οι ιμάντες που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για σκοπούς ανύψωσης ως τμήμα ανυψωτικού μηχανήματος ή ανυψωτικού εξαρτήματος·
- 9) «αφαιρετό σύστημα μηχανικής μετάδοσης»: αφαιρετό δομικό στοιχείο το οποίο προορίζεται για τη μετάδοση ισχύος μεταξύ αυτοκινούμενου μηχανήματος ή ελκυστήρα και άλλων μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, και το οποίο τα συνδέει με το πρώτο σταθερό έδρανο· όταν διατίθεται στην αγορά με προφυλακτήρα, το σύστημα και ο προφυλακτήρας θεωρούνται ένα στοιχείο·
- 10) «ημιτελές μηχάνημα»: σύνολο το οποίο είναι δεν αποτελεί ακόμη μηχάνημα, καθότι δεν μπορεί από μόνο του να εκτελέσει συγκεκριμένη εφαρμογή και το οποίο προορίζεται μόνο για ενσωμάτωση ή συναρμολόγηση σε μηχανήματα ή άλλα ημιτελή μηχανήματα ή εξοπλισμό προκειμένου να σχηματιστεί μηχάνημα·
- 11) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού για διανομή ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- 12) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης·

- 13) «θέση σε λειτουργία»: η πρώτη χρήση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται εντός της Ένωσης·
- 14) «βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας»: οι υποχρεωτικές διατάξεις που ορίζονται στο παράρτημα III και οι οποίες σχετίζονται με τον σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων και, όπου ενδείκνυται, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών και, κατά περίπτωση, του περιβάλλοντος·
- 15) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε ενωσιακή νομοθεσία η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·
- 16) «ουσιαστική τροποποίηση»: τροποποίηση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, με υλικά ή ψηφιακά μέσα, μετά τη διάθεση του συγκεκριμένου μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία, η οποία δεν έχει προβλεφθεί ούτε σχεδιαστεί από τον κατασκευαστή, και η οποία επηρεάζει την ασφάλεια του εν λόγω μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, με τη δημιουργία νέου εγγενούς κινδύνου ή με την αύξηση υφιστάμενου κινδύνου, και για την οποία απαιτείται:
- α) η προσθήκη προφυλακτικών ή προστατευτικών διατάξεων στο εν λόγω μηχανήμα ή συναφές προϊόν, η επεξεργασία των οποίων απαιτεί την τροποποίηση του υφιστάμενου συστήματος ελέγχου της ασφάλειας· ή
 - β) η θέσπιση πρόσθετων μέτρων προστασίας για τη διασφάλιση της ευστάθειας ή της μηχανικής αντοχής του εν λόγω μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος·

- 17) «οδηγίες χρήσης»: οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή όταν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία, για την ενημέρωση του χρήστη του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, σχετικά με την προβλεπόμενη και ορθή χρήση του εν λόγω μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, καθώς και οι πληροφορίες σχετικά με τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση ή την εγκατάσταση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά πληροφοριών σχετικά με τις πτυχές ασφαλείας και το πώς θα συνεχίσει να λειτουργεί με ασφάλεια το εν λόγω μηχάνημα ή συναφές προϊόν και πώς θα εξασφαλιστεί ότι παραμένει κατάλληλο για τον επιδιωκόμενο σκοπό καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του·
- 18) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που:
- α) κατασκευάζει προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή των εν λόγω προϊόντων και διοχετεύει στην αγορά τα προϊόντα αυτά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του· ή
 - β) κατασκευάζει προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και τα θέτει σε λειτουργία για δική του χρήση·
- 19) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- 20) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει προϊόν από τρίτη χώρα το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στην αγορά της Ένωσης·

- 21) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, διαφορετικό από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο στην αγορά προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
- 22) «οικονομικός φορέας»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας·
- 23) «τεχνικές προδιαγραφές»: έγγραφο με το οποίο καθορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
- 24) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- 25) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το μηχάνημα ή συναφές προϊόν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης·
- 26) «διαπίστευση»: διαπίστευση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 10) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 27) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 11) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

- 28) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παρόντος κανονισμού που αφορούν τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα·
- 29) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός ο οποίος εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- 30) «κοινοποιημένος οργανισμός»: οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- 31) «αρχή εποπτείας της αγοράς»: αρχή εποπτείας της αγοράς όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 4) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020·
- 32) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού το οποίο έχει ήδη τεθεί στη διάθεση χρήστη·
- 33) «απόσυρση»: για ένα προϊόν κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού το οποίο βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·

- 34) «διάρκεια ζωής»: η περίοδος από τη στιγμή που ένα μηχάνημα ή συναφές προϊόν διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία έως τη στιγμή της απόρριψής του, συμπεριλαμβανομένων του πραγματικού χρόνου κατά τον οποίο το μηχάνημα ή συναφές προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και των φάσεων μεταφοράς, συναρμολόγησης, αποσυναρμολόγησης, απενεργοποίησης, διάλυσης ή άλλων υλικών ή ψηφιακών τροποποιήσεων που προβλέπονται από τον κατασκευαστή·
- 35) «πηγαίος κώδικας»: η τρέχουσα εγκατεστημένη έκδοση του λογισμικού ενός προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, γραμμένη σε γλώσσα προγραμματισμού κατά τρόπο που εξασφαλίζει ότι είναι σαφής και κατανοητή από τον άνθρωπο·
- 36) «επαγγελματίας χρήστης»: φυσικό πρόσωπο που χρησιμοποιεί ή χειρίζεται μηχάνημα ή συναφές προϊόν στο πλαίσιο της επαγγελματικής του δραστηριότητας ή εργασίας.

Άρθρο 4

Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, για λόγους που αφορούν τις πτυχές που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τη διαθεσιμότητα στην αγορά προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή τη θέση σε λειτουργία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

2. Σε εμπορικές εκθέσεις, παρουσιάσεις και επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις, τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν την παρουσίαση προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού το οποίο δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι συνοδεύεται από ευδιάκριτο σήμα που δηλώνει σαφώς ότι το εν λόγω προϊόν δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και ότι δεν πρόκειται να καταστεί διαθέσιμο στην αγορά προτού επιτευχθεί η συμμόρφωση.

Κατά τις επιδείξεις λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την προστασία των προσώπων.

Άρθρο 5

Προστασία των προσώπων κατά την εγκατάσταση ή χρήση μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων

Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν απαιτήσεις για να διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα, συμπεριλαμβανομένων των εργαζομένων, προστατεύονται κατά την εγκατάσταση ή χρήση μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, υπό την προϋπόθεση ότι οι κανόνες αυτοί δεν επιτρέπουν την τροποποίηση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος κατά τρόπο που δεν συνάδει με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 6

Κατηγορίες μηχανημάτων και συναφών προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα I και υπόκεινται σε σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Τα μηχανήματα και τα συναφή προϊόντα που εμπίπτουν στις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I μέρος A υπόκεινται στις ειδικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2, και τα μηχανήματα και τα συναφή προϊόντα που εμπίπτουν στις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I μέρος B υπόκεινται στις ειδικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 3.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 47 για την τροποποίηση του παραρτήματος I, κατόπιν διαβούλευσης με τα οικεία ενδιαφερόμενα μέρη, υπό το πρίσμα της τεχνικής προόδου, της εξέλιξης των γνώσεων ή νέων επιστημονικών στοιχείων, συμπεριλαμβάνοντας στον κατάλογο των κατηγοριών μηχανημάτων και συναφών προϊόντων του παραρτήματος I μια νέα κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, διαγράφοντας υπάρχουσα κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων από τον εν λόγω κατάλογο ή μεταφέροντας μια κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων από ένα μέρος του παραρτήματος I σε άλλο μέρος του εν λόγω παραρτήματος, σύμφωνα με τα κριτήρια και τις διαδικασίες που καθορίζονται στις παραγράφους 4, 5 και 7 του παρόντος άρθρου.
3. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη εμπειρογνομόνων από την σχετική ομάδα εμπειρογνομόνων σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 4.

4. Η Επιτροπή αξιολογεί τη σοβαρότητα του εγγενούς δυνητικού κινδύνου που παρουσιάζει μια κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων προκειμένου να καθορίσει εάν θα προσθέσει την εν λόγω κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων στο παράρτημα I ή θα αποσύρει την εν λόγω κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων από το παράρτημα I. Η εν λόγω αξιολόγηση προσδιορίζεται με βάση τον συνδυασμό της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης και της σοβαρότητας της βλάβης αυτής.

Κατά τον προσδιορισμό της πιθανότητας και της σοβαρότητας της βλάβης, λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) η φύση του κινδύνου που είναι εγγενής στη λειτουργία της κατηγορίας μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, λαμβανομένων υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης και οποιασδήποτε ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης·
- β) η σοβαρότητα της βλάβης που θα υφίστατο ένα πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού αναστρεψιμότητας της εν λόγω βλάβης·
- γ) ο αριθμός των προσώπων που ενδέχεται να επηρεαστούν από τη βλάβη·
- δ) η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης στον εγγενή κίνδυνο στον οποίο θα εκτεθεί ένα πρόσωπο κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης ή οποιασδήποτε ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων της εν λόγω κατηγορίας·
- ε) οι δυνατότητες αποφυγής ή περιορισμού της βλάβης·

στ) στην περίπτωση των δομικών στοιχείων ασφαλείας, η πιθανότητα σοβαρών συνεπειών για την ασφάλεια των προσώπων που εκτίθενται σε βλάβη σε περίπτωση αστοχίας τους.

5. Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, η Επιτροπή εξετάζει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) ενδείξεις βλάβης που έχει προκληθεί στο παρελθόν από μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί για την προβλεπόμενη χρήση τους ή έπειτα από οποιαδήποτε προβλέψιμη κακή χρήση·
- β) πληροφορίες σχετικά με ελαττώματα ασφαλείας που εντοπίστηκαν στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς, καθώς και υλικό που ενδεχομένως είναι διαθέσιμο στα συστήματα πληροφοριών που διαχειρίζεται η Επιτροπή·
- γ) πληροφορίες σχετικά με γνωστά ατυχήματα και σοβαρά «παραλίγο ατυχήματα», συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών αυτών των ατυχημάτων ή «παραλίγο ατυχημάτων»·
- δ) δεδομένα σχετικά με ατυχήματα ή βλάβες στην υγεία που προκλήθηκαν από το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν κατά την προηγούμενη τετραετία τουλάχιστον. Ειδικότερα, πληροφορίες που λαμβάνονται, μεταξύ άλλων, από το σύστημα πληροφοριών και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS), ρήτρες διασφάλισης, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης Safety Gate, την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τους τραυματισμούς (EU-IDB), τις ευρωπαϊκές στατιστικές της Eurostat για τα εργατικά ατυχήματα (ESAW) και την ομάδα διοικητικής συνεργασίας για τα μηχανήματα (AdCo).

Επιπλέον των στοιχείων α) έως δ) της παρούσας παραγράφου, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη κάθε άλλη διαθέσιμη πληροφορία που σχετίζεται με την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

6. Τα δεδομένα και οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 5 στοιχεία α) έως δ) παρέχονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 9.
7. Μια κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων περιλαμβάνεται στο παράρτημα I μέρος A εάν, σύμφωνα με την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 και λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 5, παρουσιάζει σοβαρό εγγενή δυνητικό κίνδυνο και πληρούνται μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) υπάρχει έλλειψη εναρμονισμένων προτύπων ή κοινών προδιαγραφών που να καλύπτουν τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
 - β) υπάρχουν εναπομένοντες κίνδυνοι, συμπεριλαμβανομένων εκείνων οι οποίοι, σύμφωνα με τον κατασκευαστή, θα μπορούσαν να μειωθούν με ειδική κατάρτιση ή μέσα ατομικής προστασίας, και τα δεδομένα και οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 5 καταδεικνύουν επανειλημμένα παρόμοια σοβαρά ή θανατηφόρα ατυχήματα ή βλάβες της υγείας σε σύνδεση με τους εν λόγω εναπομένοντες κινδύνους·
 - γ) υπάρχουν δεδομένα και πληροφορίες που, σύμφωνα με την Επιτροπή, καταδεικνύουν επανειλημμένη εσφαλμένη εφαρμογή των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή κοινών προδιαγραφών σε σχέση με την οποία οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς που πραγματοποιήθηκαν δεν οδήγησαν σε σημαντικές βελτιώσεις της κατάστασης της αγοράς, σε εύλογο χρονικό διάστημα·

δ) υπάρχει ένας βαθμός αβεβαιότητας στις μεθόδους αξιολόγησης του υφιστάμενου κινδύνου σε σχέση με νέες κατηγορίες μηχανημάτων ή τεχνολογίες.

Οποιαδήποτε άλλη κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που, σύμφωνα με την εν λόγω αξιολόγηση, παρουσιάζει σοβαρό εγγενή δυνητικό κίνδυνο, αλλά δεν πληροί μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις των στοιχείων α) έως δ) περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι μέρος Β.

8. Κράτος μέλος που ανησυχεί για τη συμπερίληψη ή μη συμπερίληψη κατηγορίας μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων στο παράρτημα Ι ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά με τις ανησυχίες του και παρέχει τους σχετικούς λόγους.

Η Επιτροπή διενεργεί την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 αμέσως μόλις ενημερωθεί από το κράτος μέλος.

Μετά την αξιολόγηση αυτή, η Επιτροπή μπορεί να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 2.

9. Έως ... [24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], και στη συνέχεια ανά πενταετία, τα κράτη μέλη παρέχουν τα δεδομένα και τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 5, συμπεριλαμβανομένης ενημέρωσης ότι δεν έχει συμβεί κανένα από τα γεγονότα που αναφέρονται στην παράγραφο 5, για κάθε κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι ή δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι, εφόσον η εν λόγω μη συμπερίληψη προκαλεί ανησυχία στο κράτος μέλος.

10. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό και, εφόσον απαιτείται υπό το πρίσμα των εξελίξεων στην τεχνολογία και την αγορά, για την επικαιροποίηση υποδείγματος όσον αφορά τη συλλογή από τα κράτη μέλη των δεδομένων και των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 5 στοιχεία α) έως δ).

Κατά την έκδοση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές προς τα κράτη μέλη σχετικά με τη συλλογή και τη διαβίβαση συγκρίσιμων και υψηλής ποιότητας δεδομένων και πληροφοριών.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 48 παράγραφος 3.

Η πρώτη σχετική εκτελεστική πράξη εκδίδεται το αργότερο έως ... [12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].

11. Εάν είναι αναγκαίο μετά την έκθεση της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 53 παράγραφος 3, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 47 προκειμένου να συμπληρώσει την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου προσδιορίζοντας τις υποχρεώσεις των κρατών μελών να παρέχουν τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου μέσω της θέσπισης κοινής μεθοδολογίας όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες που πρέπει να συλλέγονται, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων για τη συλλογή και την κατάρτισή τους, και των διαδικασιών διαβίβασής τους, καθώς και των σχετικών ορισμών, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι διατίθενται επαρκή και συγκρίσιμα δεδομένα ώστε να μπορεί η Επιτροπή να διενεργεί την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 7
Δομικά στοιχεία ασφαλείας

1. Ενδεικτικός κατάλογος των δομικών στοιχείων ασφαλείας περιλαμβάνεται στο παράρτημα II.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 47 για την τροποποίηση του παραρτήματος II υπό το πρίσμα της τεχνικής προόδου και γνώσης ή νέων επιστημονικών στοιχείων, συμπεριλαμβάνοντας στον ενδεικτικό κατάλογο δομικών στοιχείων ασφαλείας ένα νέο δομικό στοιχείο ασφαλείας ή διαγράφοντας υπάρχον δομικό στοιχείο ασφαλείας από τον εν λόγω κατάλογο.
3. Κράτος μέλος που ανησυχεί για τη συμπερίληψη ή μη συμπερίληψη ενός δομικού στοιχείου ασφαλείας στο παράρτημα II ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά με τις ανησυχίες του και παρέχει τους σχετικούς λόγους.

Άρθρο 8
Βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για προϊόντα
που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία μόνον εάν, εφόσον εγκαθίστανται και συντηρούνται σωστά και χρησιμοποιούνται για την προβλεπόμενη χρήση ή υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες, πληρούν τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος III.

Ημιτελές μηχάνημα διατίθεται στην αγορά μόνον εάν πληροί τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Άρθρο 9

Ειδική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης

Όταν, για συγκεκριμένο προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι κίνδυνοι που καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ καλύπτονται εν όλω ή εν μέρει από ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που είναι πιο εξειδικευμένη από τον παρόντα κανονισμό, ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στο εν λόγω προϊόν στον βαθμό που η ειδική ενωσιακή νομοθεσία καλύπτει τους κινδύνους αυτούς.

Κεφάλαιο ΙΙ

Υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών μηχανημάτων και συναφών προϊόντων

1. Κατά τη διάθεση ενός μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι αυτό έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

2. Πριν από τη διάθεση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που ορίζεται στο παράρτημα IV μέρος Α και διενεργούν ή αναθέτουν τη διεξαγωγή της σχετικής διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 25.

Όταν η συμμόρφωση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III έχει αποδειχθεί με την εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 21 και τοποθετούν τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 24.

3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Κατά περίπτωση, ο πηγαίος κώδικας ή το λογικό κύκλωμα προγραμματισμού που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο καθίστανται διαθέσιμα στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, αν ο εν λόγω πηγαίος κώδικας ή το λογικό κύκλωμα προγραμματισμού είναι αναγκαία προκειμένου οι εν λόγω αρχές να μπορέσουν να ελέγξουν τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III.

4. Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες ώστε τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που αποτελούν μέρος παραγωγής εν σειρά να συμμορφώνονται διαρκώς προς τον παρόντα κανονισμό. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στη διαδικασία παραγωγής ή στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, καθώς και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα, σε άλλες τεχνικές προδιαγραφές ή στις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 20 και με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζουν τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία σε μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που διατίθενται στην αγορά, και διερευνούν τα αποτελέσματά τους. Εάν είναι αναγκαίο, οι κατασκευαστές τηρούν μητρώο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα και τις ανακλήσεις μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για κάθε τέτοια παρακολούθηση.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά ή θέτουν σε λειτουργία, φέρουν τουλάχιστον περιγραφή του μοντέλου μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, τη σειρά ή τον τύπο, το έτος κατασκευής, ήτοι το έτος κατά το οποίο ολοκληρώθηκε η διαδικασία κατασκευής, και οποιονδήποτε υφιστάμενο αριθμό παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, εξασφαλίζουν ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το μηχανήμα ή συναφές προϊόν.

6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, την ταχυδρομική διεύθυνση και τον ιστότοπό τους, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή άλλα στοιχεία ψηφιακής επικοινωνίας στο μηχανήμα ή συναφές προϊόν ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το μηχανήμα ή συναφές προϊόν. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα συνοδεύονται από τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα III. Οι οδηγίες μπορούν να παρέχονται σε ψηφιακή μορφή. Οι εν λόγω οδηγίες και πληροφορίες περιγράφουν σαφώς το μοντέλο προϊόντος στο οποίο αντιστοιχούν.

Όταν οι οδηγίες χρήσης παρέχονται σε ψηφιακή μορφή, ο κατασκευαστής:

- α) επισημαίνει επί του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε συνοδευτικό έγγραφο, τον τρόπο πρόσβασης στις ψηφιακές οδηγίες·
- β) τις παρουσιάζει σε μορφή που επιτρέπει στον χρήστη να εκτυπώνει και να τηλεφορτώνει τις οδηγίες χρήσης και να τις αποθηκεύει σε ηλεκτρονική συσκευή, ώστε να μπορεί να έχει πρόσβαση σε αυτές ανά πάσα στιγμή, ιδίως κατά τη διάρκεια βλάβης του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος· η απαίτηση αυτή ισχύει επίσης όταν οι οδηγίες χρήσης είναι ενσωματωμένες στο λογισμικό του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος·

- γ) τις καθιστά προσβάσιμες διαδικτυακά κατά την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος και για τουλάχιστον 10 έτη μετά τη διάθεση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος στην αγορά.

Ωστόσο, κατόπιν αιτήματος του χρήστη κατά τη στιγμή της αγοράς, ο κατασκευαστής παρέχει δωρεάν τις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή εντός ενός μηνός.

Στην περίπτωση μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που προορίζονται για μη επαγγελματίες χρήστες ή που μπορούν, υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, να χρησιμοποιηθούν από μη επαγγελματίες χρήστες, ακόμη και αν δεν προορίζονται για αυτούς, ο κατασκευαστής παρέχει, σε έντυπη μορφή, τις πληροφορίες ασφαλείας που είναι απαραίτητες για τη θέση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος σε λειτουργία και για την ασφαλή χρήση του.

Οι οδηγίες χρήσης, οι πληροφορίες ασφάλειας και οι πληροφορίες που περιέχονται στο παράρτημα III διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους χρήστες, όπως αποφασίζεται από το οικείο κράτος μέλος, και είναι σαφείς, κατανοητές και ευανάγνωστες.

8. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το μηχάνημα ή συναφές προϊόν συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που ορίζεται στο παράρτημα V μέρος Α ή, εναλλακτικά, οι κατασκευαστές παρέχουν, στις οδηγίες χρήσης και στις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα III, τη διαδικτυακή διεύθυνση ή τον μηχανικώς αναγνωρίσιμο κωδικό όπου είναι δυνατή η πρόσβαση στην εν λόγω δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

Οι ψηφιακές δηλώσεις συμμόρφωσης ΕΕ καθίστανται προσβάσιμες διαδικτυακά κατά την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος και, σε κάθε περίπτωση, για τουλάχιστον 10 έτη μετά τη διάθεση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία.

9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι μηχάνημα ή συναφές προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά ή έχουν θέσει σε λειτουργία, δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα ή αγαθά και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων έχουν διαθέσει το μηχάνημα ή συναφές προϊόν, ή στα οποία το έχουν θέσει σε λειτουργία, παρέχοντας λεπτομέρειες, ειδικότερα για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
10. Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, σε έντυπη ή σε ψηφιακή μορφή, που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματός της, σε σχέση με κάθε μέτρο που λαμβάνεται για την εξάλειψη των κινδύνων που παρουσιάζουν τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά ή έχουν θέσει σε λειτουργία.

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών ημιτελών μηχανημάτων

1. Κατά τη διάθεση ενός ημιτελούς μηχανήματος στην αγορά, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι αυτό έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III.
2. Πριν από τη διάθεση ημιτελούς μηχανήματος στην αγορά, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο παράρτημα IV μέρος Β.

Όταν η συμμόρφωση ημιτελούς μηχανήματος με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα III αποδεικνύεται στον τεχνικό φάκελο που παρατίθεται στο παράρτημα IV μέρος Β, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τη δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 22.

3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση του ημιτελούς μηχανήματος στην αγορά. Κατά περίπτωση, ο πηγαίος κώδικας ή το λογικό κύκλωμα προγραμματισμού που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο καθίστανται διαθέσιμα στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, αν ο εν λόγω πηγαίος κώδικας ή το λογικό κύκλωμα προγραμματισμού είναι αναγκαία προκειμένου οι εν λόγω αρχές να μπορέσουν να ελέγξουν τη συμμόρφωση με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III.

4. Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση των ημιτελών μηχανημάτων που αποτελούν μέρος παραγωγής εν σειρά προς τον παρόντα κανονισμό. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στη διαδικασία παραγωγής ή στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του ημιτελούς μηχανήματος, καθώς και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές, ή στις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 20, με βάση τις οποίες δηλώνεται ή επαληθεύεται η συμμόρφωση του ημιτελούς μηχανήματος.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα ημιτελή μηχανήματα που διαθέτουν στην αγορά φέρουν τουλάχιστον περιγραφή του ημιτελούς μηχανήματος, το έτος κατασκευής, ήτοι το έτος κατά το οποίο ολοκληρώθηκε η διαδικασία κατασκευής, το μοντέλο και τη σειρά ή τον τύπο καθώς και οποιονδήποτε υφιστάμενο αριθμό παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του ημιτελούς μηχανήματος, εξασφαλίζουν ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το ημιτελές μηχάνημα.

6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, την ταχυδρομική διεύθυνση και τον ιστότοπό τους, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή άλλα στοιχεία ψηφιακής επικοινωνίας στο ημιτελές μηχάνημα ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το ημιτελές μηχάνημα. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από το πρόσωπο που ενσωματώνει το ημιτελές μηχάνημα στο μηχάνημα και από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ημιτελές μηχάνημα συνοδεύεται από τις οδηγίες συναρμολόγησης που ορίζονται στο παράρτημα XI.
- Οι οδηγίες συναρμολόγησης μπορούν να παρέχονται από τον κατασκευαστή σε ψηφιακή μορφή.
- Όταν οι οδηγίες συναρμολόγησης παρέχονται σε ψηφιακή μορφή, ο κατασκευαστής:
- α) επισημαίνει επί του ημιτελούς μηχανήματος ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε συνοδευτικό έγγραφο, τον τρόπο πρόσβασης στις ψηφιακές οδηγίες συναρμολόγησης·

- β) τις παρουσιάζει σε μορφή που επιτρέπει στο πρόσωπο που ενσωματώνει το ημιτελές μηχανήμα να εκτυπώνει και να τηλεφορτώνει τις οδηγίες συναρμολόγησης και να τις αποθηκεύει σε ηλεκτρονική συσκευή, ώστε να μπορεί να έχει πρόσβαση σε αυτές ανά πάσα στιγμή, ιδίως κατά τη διάρκεια βλάβης του ημιτελούς μηχανήματος· η απαίτηση αυτή ισχύει επίσης όταν οι οδηγίες συναρμολόγησης είναι ενσωματωμένες στο λογισμικό του ημιτελούς μηχανήματος·
- γ) τις καθιστά προσβάσιμες διαδικτυακά για τουλάχιστον 10 έτη μετά τη διάθεση του ημιτελούς μηχανήματος στην αγορά.

Ωστόσο, κατόπιν αιτήματος του προσώπου που ενσωματώνει το ημιτελές μηχανήμα κατά τη στιγμή της αγοράς, ο κατασκευαστής παρέχει δωρεάν τις οδηγίες συναρμολόγησης σε έντυπη μορφή εντός ενός μηνός.

Οι οδηγίες συναρμολόγησης διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από το πρόσωπο που ενσωματώνει το ημιτελές μηχανήμα, όπως αποφασίζεται από το οικείο κράτος μέλος, και είναι σαφείς, κατανοητές και ευανάγνωστες.

8. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ημιτελές μηχάνημα συνοδεύεται από τη δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ που ορίζεται στο παράρτημα V μέρος Β ή, εναλλακτικά, οι κατασκευαστές παρέχουν, στις οδηγίες συναρμολόγησης που ορίζονται στο παράρτημα XI, τη διαδικτυακή διεύθυνση ή τον μηχανικώς αναγνώσιμο κωδικό όπου είναι δυνατή η πρόσβαση στην εν λόγω δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ.

Οι ψηφιακές δηλώσεις ενσωμάτωσης καθίστανται προσβάσιμες διαδικτυακά για τουλάχιστον 10 έτη μετά τη διάθεση του ημιτελούς μηχανήματος στην αγορά.

9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ημιτελές μηχάνημα που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του ημιτελούς μηχανήματος, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το ημιτελές μηχάνημα παρουσιάζει κίνδυνο όσον αφορά τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το ημιτελές μηχάνημα, παρέχοντας λεπτομέρειες, ειδικότερα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν.

10. Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, σε έντυπη ή σε ψηφιακή μορφή, που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ημιτελούς μηχανήματος με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματός της, για τυχόν ενέργειες που αναλαμβάνονται ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι όσον αφορά τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας τους οποίους παρουσιάζει το ημιτελές μηχάνημα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 12

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

1. Ο κατασκευαστής προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μπορεί, με γραπτή εντολή, να διορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και στο άρθρο 11 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου που ορίζεται στο παράρτημα IV δεν αποτελούν μέρος της εντολής που ανατίθεται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα ακόλουθα:
- α) να διατηρεί τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μηχανημάτων και συναφών προϊόντων ή τη δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ ημιτελών μηχανημάτων στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί τουλάχιστον 10 έτη μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά·
 - β) να παρέχει στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, είτε σε έντυπη είτε σε ψηφιακή μορφή·
 - γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, σε τυχόν μέτρα που λαμβάνονται για την εξάλειψη των κινδύνων που παρουσιάζει προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και καλύπτεται από την εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Άρθρο 13

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων μηχανημάτων και συναφών προϊόντων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα.
2. Προτού διαθέσουν μηχανήματα ή συναφές προϊόν στην αγορά οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει τις δέουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 25. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο που ορίζεται στο παράρτημα IV μέρος Α, ότι το μηχανήματα ή συναφές προϊόν φέρει τη σήμανση CE που αναφέρεται στο άρθρο 23 και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα, και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 10 παράγραφοι 5, 6 και 8.

Σε περίπτωση που ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα μηχανήματα ή συναφές προϊόν δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, δεν το διαθέτει στην αγορά πριν εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή του. Επιπλέον, όταν το μηχανήματα ή συναφές προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα και αγαθά, και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

3. Οι εισαγωγείς αναγράφουν το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, και την ταχυδρομική διεύθυνση και τον ιστότοπό τους, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή άλλα στοιχεία ψηφιακής επικοινωνίας στο μηχάνημα ή συναφές προϊόν ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το μηχάνημα ή συναφές προϊόν. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το μηχάνημα ή συναφές προϊόν συνοδεύεται από τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 7.
5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το μηχάνημα ή συναφές προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III.
6. Όταν κρίνεται σκόπιμο λόγω των κινδύνων που παρουσιάζει ένα μηχάνημα ή συναφές προϊόν, οι εισαγωγείς, για να προστατεύσουν την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, και, όπου ενδείκνυται, κατοικίδια ζώα και αγαθά, και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον, διενεργούν δειγματοληπτικές δοκιμές στα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, όσον αφορά τα μη συμμορφούμενα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα και τις ανακλήσεις μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για κάθε τέτοια παρακολούθηση.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι μηχανήμα ή συναφές προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά, δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το μηχανήμα ή συναφές προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το μηχανήμα ή συναφές προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες, ειδικότερα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
8. Οι εισαγωγείς τηρούν επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος στην αγορά αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος που ορίζεται στο παράρτημα IV μέρος Α, μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών κατόπιν αιτήματος.

Κατά περίπτωση, ο πηγαίος κώδικας ή το λογικό κύκλωμα προγραμματισμού που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο καθίστανται διαθέσιμα στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, αν ο εν λόγω πηγαίος κώδικας ή το λογικό κύκλωμα προγραμματισμού είναι αναγκαία προκειμένου οι εν λόγω αρχές να μπορέσουν να ελέγξουν τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III..

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, σε έντυπη ή σε ψηφιακή μορφή, που απαιτούνται για να αποδειχθεί συμμόρφωση των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματός της, σε σχέση με κάθε ενέργεια που γίνεται για την εξάλειψη των κινδύνων τους οποίους παρουσιάζουν μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον.

Άρθρο 14

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων ημιτελών μηχανημάτων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα ημιτελή μηχανήματα.
2. Πριν διαθέσουν ημιτελές μηχανήμα στην αγορά, οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο παράρτημα IV μέρος Β, ότι το ημιτελές μηχανήμα συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφοι 5, 6 και 8.

Σε περίπτωση που ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα ημιτελές μηχάνημα δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, δεν το διαθέτει στην αγορά πριν εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή του. Επιπλέον, όταν το ημιτελές μηχάνημα παρουσιάζει κίνδυνο όσον αφορά τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

3. Οι εισαγωγείς αναγράφουν το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, την ταχυδρομική διεύθυνση και τον ιστότοπό τους, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή άλλα στοιχεία ψηφιακής επικοινωνίας στο ημιτελές μηχάνημα ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το ημιτελές μηχάνημα. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από το πρόσωπο που ενσωματώνει το ημιτελές μηχάνημα και από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το ημιτελές μηχάνημα συνοδεύεται από τις οδηγίες συναρμολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 7.
5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ημιτελές μηχάνημα βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III.

6. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ημιτελές μηχάνημα που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του ημιτελούς μηχανήματος, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το ημιτελές μηχάνημα παρουσιάζει κίνδυνο όσον αφορά τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το ημιτελές μηχάνημα, παρέχοντας λεπτομέρειες, ειδικότερα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν.
7. Οι εισαγωγείς τηρούν επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση του ημιτελούς μηχανήματος στην αγορά αντίγραφο της δήλωσης ενσωμάτωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος που ορίζεται στο παράρτημα IV μέρος Β, μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών κατόπιν αιτήματος.

8. Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, σε έντυπη ή σε ψηφιακή μορφή, που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ημιτελούς μηχανήματος με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματός της, για τις τυχόν ενέργειες που γίνονται ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι όσον αφορά τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που παρουσιάζουν ημιτελή μηχανήματα τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 15

Υποχρεώσεις των διανομέων μηχανημάτων και συναφών προϊόντων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν μηχανήματα ή συναφή προϊόντα διαθέσιμα στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Πριν διαθέσουν μηχανήματα ή συναφή προϊόντα στην αγορά, οι διανομείς οφείλουν να επαληθεύσουν ότι:
 - α) το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν φέρει τη σήμανση CE·
 - β) το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 8·

- γ) το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν συνοδεύεται από τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 7, και ότι αυτές έχουν συνταχθεί σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους χρήστες, όπως καθορίζεται από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να καταστεί διαθέσιμο το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν·
- δ) ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 5 και 6 και στο άρθρο 13 παράγραφος 3, αντίστοιχα.
3. Όταν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα μηχάνημα ή συναφές προϊόν δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, τότε δεν διαθέτει το μηχάνημα ή συναφές προϊόν στην αγορά έως ότου επιτευχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Επιπλέον, όταν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
4. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το μηχάνημα ή συναφές προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III.

5. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι μηχανήματα ή συναφές προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα διορθωτικά μέτρα που απαιτούνται για να επιτευχθεί, κατά περίπτωση, η συμμόρφωση, η απόσυρση ή η ανάκληση του εν λόγω μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος. Πέραν τούτου, όταν το μηχανήματα ή συναφές προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το μηχανήματα ή συναφές προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες, ειδικότερα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
6. Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, σε έντυπη ή σε ψηφιακή μορφή, που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματός της, σε σχέση με κάθε ενέργεια που γίνεται για την εξάλειψη των κινδύνων τους οποίους παρουσιάζουν μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον.

Άρθρο 16

Υποχρεώσεις των διανομέων ημιτελών μηχανημάτων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν ημιτελές μηχάνημα διαθέσιμο στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Πριν διαθέσουν ημιτελές μηχάνημα στην αγορά, οι διανομείς οφείλουν να επαληθεύσουν ότι:
 - α) το ημιτελές μηχάνημα συνοδεύεται από τη δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 8·
 - β) το ημιτελές μηχάνημα συνοδεύεται από τις οδηγίες συναρμολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 7, και ότι αυτές έχουν συνταχθεί σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από το πρόσωπο που ενσωματώνει το ημιτελές μηχάνημα, όπως καθορίζεται από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το ημιτελές μηχάνημα·
 - γ) ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 5 και 6 και στο άρθρο 14 παράγραφος 3, αντίστοιχα.

3. Όταν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα ημιτελές μηχάνημα δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, τότε δεν διαθέτει το ημιτελές μηχάνημα στην αγορά έως ότου επιτευχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Επιπλέον, όταν το ημιτελές μηχάνημα παρουσιάζει κίνδυνο όσον αφορά τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
4. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το ημιτελές μηχάνημα βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III.
5. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ημιτελές μηχάνημα που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα διορθωτικά μέτρα που απαιτούνται για να επιτευχθεί η συμμόρφωση, η απόσυρση ή η ανάκληση του εν λόγω ημιτελούς μηχανήματος, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το ημιτελές μηχάνημα παρουσιάζει κίνδυνο όσον αφορά τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το ημιτελές μηχάνημα, παρέχοντας λεπτομέρειες, ειδικότερα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν.

6. Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, σε έντυπη ή ψηφιακή μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ημιτελούς μηχανήματος με τον παρόντα κανονισμό. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματός της, για τυχόν ενέργειες που γίνονται ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι όσον αφορά τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας τους οποίους παρουσιάζει ημιτελές μηχάνημα που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά.

Άρθρο 17

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

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και υπόκειται στις υποχρεώσεις που προβλέπονται για τον κατασκευαστή στα άρθρα 10 και 11, όταν ο εν λόγω εισαγωγέας ή διανομέας διαθέτει ένα προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στην αγορά υπό τη δική του επωνυμία ή το δικό του εμπορικό σήμα ή όταν τροποποιεί προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο ώστε ενδέχεται να επηρεάζεται η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.

Άρθρο 18

Άλλες περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζονται οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών

Φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο πραγματοποιεί ουσιαστική τροποποίηση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και υπόκειται στις υποχρεώσεις που προβλέπονται για τον κατασκευαστή στο άρθρο 10 για το εν λόγω μηχανήμα ή το συναφές προϊόν ή, εάν η ουσιαστική τροποποίηση επηρεάζει την ασφάλεια μόνο μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος που αποτελεί μέρος συνόλου μηχανημάτων, για το εν λόγω επηρεαζόμενο μηχανήμα ή συναφές προϊόν, όπως καταδεικνύεται στην εκτίμηση των κινδύνων.

Το πρόσωπο που πραγματοποιεί την ουσιαστική τροποποίηση διασφαλίζει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη, αλλά με την επιφύλαξη άλλων υποχρεώσεων που ορίζονται στο άρθρο 10, ιδίως ότι το σχετικό μηχανήμα ή συναφές προϊόν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και εφαρμόζει τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται στο άρθρο 25 παράγραφοι 2, 3 και 4 του παρόντος κανονισμού.

Μη επαγγελματίας χρήστης που πραγματοποιεί ουσιαστική τροποποίηση στο μηχανήμα ή το συναφές προϊόν του, για δική του χρήση, δεν θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και δεν υπόκειται στις υποχρεώσεις που προβλέπονται για τον κατασκευαστή στο άρθρο 10.

Άρθρο 19

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

1. Κατόπιν αιτήματος, οι οικονομικοί φορείς υποδεικνύουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς την ταυτότητα:
 - α) κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
 - β) κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Για να είναι σε θέση να συμμορφωθούν με την υποχρέωση της παραγράφου 1, οι οικονομικοί φορείς διατηρούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο επί τουλάχιστον 10 έτη αφότου προμήθευσαν ή προμηθεύτηκαν τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Κεφάλαιο III

Συμμόρφωση των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού

Άρθρο 20

Τεκμήριο συμμόρφωσης των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού

1. Προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού το οποίο συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III, τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη τους.
2. Η Επιτροπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, ζητεί από έναν ή περισσότερους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να καταρτίσουν εναρμονισμένα πρότυπα για τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III.
3. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με σκοπό τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών που καλύπτουν τεχνικές απαιτήσεις οι οποίες παρέχουν ένα μέσο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III για προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται μόνον εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) Η Επιτροπή έχει ζητήσει, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, από έναν ή περισσότερους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να καταρτίσουν ένα εναρμονισμένο πρότυπο για τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, και:
 - i) το αίτημα δεν έγινε αποδεκτό· ή
 - ii) τα εναρμονισμένα πρότυπα που αφορούν το εν λόγω αίτημα δεν παραδίδονται εντός της προθεσμίας που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012· ή
 - iii) τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν συμμορφώνονται με το αίτημα· και
- β) δεν έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ούτε αναμένεται να δημοσιευτεί τέτοια αναφορά σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 48 παράγραφος 3.

4. Πριν από την κατάρτιση του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που αναφέρεται στην παράγραφο 3, η Επιτροπή ενημερώνει την επιτροπή του άρθρου 22 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ότι θεωρεί ότι έχουν εκπληρωθεί οι προϋποθέσεις της παραγράφου 3.
5. Κατά την κατάρτιση του σχεδίου εκτελεστικής πράξης που αναφέρεται στην παράγραφο 3, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απόψεις των σχετικών οργανισμών ή της ομάδας εμπειρογνομόνων και διαβουλεύεται δεόντως με όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.
6. Προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού το οποίο συμμορφώνεται με τις κοινές προδιαγραφές που θεσπίζονται με εκτελεστικές πράξεις στις οποίες παραπέμπει η παράγραφος 3 ή μέρη αυτού τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III, τις οποίες αφορούν οι εν λόγω κοινές προδιαγραφές ή μέρη αυτών.
7. Όταν ένα εναρμονισμένο πρότυπο εκδίδεται από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και προτείνεται στην Επιτροπή με σκοπό τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, η Επιτροπή αξιολογεί το εναρμονισμένο πρότυπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012. Όταν τα στοιχεία αναφοράς εναρμονισμένου προτύπου δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, η Επιτροπή καταργεί τις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 ή μέρη αυτών που καλύπτουν τις ίδιες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας με αυτές που καλύπτονται από το εν λόγω εναρμονισμένο πρότυπο.

8. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι μια κοινή προδιαγραφή δεν πληροί πλήρως τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή υποβάλλοντας λεπτομερή εξήγηση. Η Επιτροπή αξιολογεί την εν λόγω λεπτομερή εξήγηση και μπορεί, κατά περίπτωση, να τροποποιήσει την εκτελεστική πράξη για τη θέσπιση της εν λόγω κοινής προδιαγραφής.
9. Μηχανήματα και συναφή προϊόντα που έχουν πιστοποιηθεί ή για τα οποία έχει εκδοθεί δήλωση συμμόρφωσης στο πλαίσιο συστήματος πιστοποίησης της κυβερνοασφάλειας που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/881 τα στοιχεία του οποίου έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημεία 1.1.9 και 1.2.1, όσον αφορά την προστασία από αλλοίωση και την ασφάλεια και την αξιοπιστία των συστημάτων χειρισμού, εφόσον οι απαιτήσεις αυτές καλύπτονται από το πιστοποιητικό κυβερνοασφάλειας ή τη δήλωση συμμόρφωσης ή μέρη αυτών.

Άρθρο 21

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μηχανημάτων και συναφών προϊόντων

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ακολουθεί το υπόδειγμα δομής που παρατίθεται στο παράρτημα V μέρος Α, και περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές ενότητες των παραρτημάτων VI, VIII, IX και X. Επικαιροποιείται διαρκώς και μεταφράζεται στη γλώσσα ή τις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται, καθίσταται διαθέσιμο ή τίθεται σε λειτουργία το μηχάνημα ή συναφές προϊόν.
3. Όταν μηχάνημα ή συναφές προϊόν διέπεται από περισσότερες από μία νομικές πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις. Η δήλωση αυτή περιέχει τα στοιχεία των οικείων νομικών 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 μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 22

Δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ ημιτελών μηχανημάτων

1. Με τη δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III.

2. Η δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ ακολουθεί το υπόδειγμα δομής που παρατίθεται στο παράρτημα V μέρος Β. Επικαιροποιείται διαρκώς και μεταφράζεται στη γλώσσα ή τις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το ημιτελές μηχάνημα.
3. Όταν ημιτελές μηχάνημα διέπεται από περισσότερες από μία νομικές πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, η δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ περιλαμβάνει πρόταση στην οποία δηλώνεται η συμμόρφωση με τις εν λόγω πράξεις. Η δήλωση αυτή περιέχει τα στοιχεία των οικείων νομικών πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.
4. Με την κατάρτιση της δήλωσης ενσωμάτωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του ημιτελούς μηχανήματος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 23

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 24

Κανόνες για την τοποθέτηση της σήμανσης CE σε μηχανήματα και συναφή προϊόντα

1. Η σήμανση CE τοποθετείται στο μηχάνημα ή συναφές προϊόν κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Όταν η φύση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευασία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος και στα συνοδευτικά έγγραφα.
2. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού το μηχάνημα ή συναφές προϊόν διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία.
3. Όταν η συμμόρφωση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος αξιολογείται σύμφωνα με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) και στο άρθρο 25 παράγραφος 3 στοιχεία β), γ) και δ), η σήμανση CE ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που εμπλέκεται στην εν λόγω διαδικασία.

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

4. Η σήμανση CE και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να συνοδεύονται από εικονόγραμμα ή οποιαδήποτε άλλη σήμανση που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

5. Τα κράτη μέλη βασίζονται σε υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση αθέμιτης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

Κεφάλαιο IV

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Άρθρο 25

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για μηχανήματα και συναφή προϊόντα

1. Ο κατασκευαστής ή το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 18 εφαρμόζουν μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 3 και 4.
2. Όταν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν εμπίπτει σε κατηγορία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, μέρος Α, ο κατασκευαστής ή το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 18 εφαρμόζουν μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:
 - α) εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που ορίζεται στο παράρτημα VII, η οποία ακολουθείται από συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής (ενότητα Γ) που ορίζεται στο παράρτημα VIII.

- β) συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας (ενότητα Η), που ορίζεται στο παράρτημα ΙΧ·
 - γ) συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση ανά μονάδα (ενότητα Ζ), που ορίζεται στο παράρτημα Χ.
3. Όταν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι μέρος Β, ο κατασκευαστής ή το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 18 εφαρμόζουν μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:
- α) εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής (ενότητα Α) που ορίζεται στο παράρτημα VI·
 - β) εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που ορίζεται στο παράρτημα VII, η οποία ακολουθείται από συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής (ενότητα Γ) που ορίζεται στο παράρτημα VIII·
 - γ) συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας (ενότητα Η), που ορίζεται στο παράρτημα ΙΧ·
 - δ) συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση ανά μονάδα (ενότητα Ζ), που ορίζεται στο παράρτημα Χ.

Εάν ένας κατασκευαστής εφαρμόζει τη διαδικασία εσωτερικού ελέγχου της παραγωγής που αναφέρεται στο στοιχείο α), σχεδιάζει και κατασκευάζει το μηχάνημα ή συναφές προϊόν σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές προδιαγραφές που αφορούν ειδικά την εν λόγω κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που καλύπτουν όλες τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

Όταν η κατηγορία μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος περιλαμβάνεται στο παράρτημα I μέρος B και το μηχάνημα ή συναφές προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις κοινές προδιαγραφές που αφορούν ειδικά την εν λόγω κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που καλύπτουν όλες τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για την εν λόγω κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, ο κατασκευαστής, συμπεριλαμβανομένου ενός φυσικού ή νομικού προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 18, εφαρμόζει μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα στοιχεία β), γ) ή δ) της παρούσας παραγράφου.

4. Όταν η κατηγορία μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, ο κατασκευαστής, συμπεριλαμβανομένου ενός φυσικού ή νομικού προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 18, εφαρμόζει τη διαδικασία εσωτερικού ελέγχου της παραγωγής (ενότητα A) που ορίζεται στο παράρτημα VI.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί λαμβάνουν υπόψη τα ειδικά συμφέροντα και τις ανάγκες των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων κατά τον καθορισμό των τελών για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Κεφάλαιο V

Κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Άρθρο 26

Κοινοποίηση

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 27

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με το άρθρο 32.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διεξάγονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
3. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλον 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, κατ' αναλογία, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28. Επιπλέον, αυτός ο οργανισμός εφαρμόζει διαδικασίες για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.
4. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελεί ο οργανισμός ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 28

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούσες αρχές

1. Η κοινοποιούσα αρχή συγκροτείται κατά τρόπο που δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία στις δραστηριότητές της.
3. Η κοινοποιούσα 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 κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει οποιεσδήποτε δραστηριότητες που εκτελούνται από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
5. Η κοινοποιούσα αρχή εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.
6. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές αρμόδιο προσωπικό για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 29

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούμενες αρχές

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

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 30

Απαιτήσεις όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης 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 τρίτος οργανισμός ο οποίος είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή από το μηχάνημα ή συναφές προϊόν 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 των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων τα οποία αξιολογεί, μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.

4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με τον σχεδιαστή, τον κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον εισαγωγέα, τον διανομέα, τον υπεύθυνο εγκατάστασης, τον αγοραστή, τον ιδιοκτήτη, τον χρήστη ή τον συντηρητή μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που αξιολογούν, ούτε εκπληρώνουν κανέναν από αυτούς τους ρόλους σε σχέση με ημιτελή μηχανήματα που έχουν ενσωματωθεί στο αξιολογούμενο προϊόν ούτε συμπίπτουν με τον αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων 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, στην εισαγωγή, στη διανομή, στην κατασκευή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση, στη χρήση ή στη συντήρηση των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, ούτε εκπροσωπούν τα μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμία δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση και την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί. 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 είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων του οργανισμού 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 αξιολόγησης της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των παραρτημάτων VII, IX και X και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

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

- α) το αναγκαίο προσωπικό με τεχνικές γνώσεις και επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·

- β) τις αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης και εξασφαλίζονται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών·
- γ) τις αναγκαίες κατάλληλες πολιτικές και διαδικασίες για τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και άλλων δραστηριοτήτων·
- δ) τις αναγκαίες διαδικασίες για την άσκηση δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο πλαίσιο των οποίων λαμβάνονται δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, ο τομέας στον οποίο δραστηριοποιείται, η δομή της, ο βαθμός πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του υπό εξέταση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος και ο μαζικός ή εν σειρά χαρακτήρας της διαδικασίας παραγωγής.

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

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

- α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που διενεργεί και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των εν λόγω αξιολογήσεων·

- γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και κοινών προδιαγραφών που αναφέρονται στο άρθρο 20 και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·
- δ) την ικανότητα να καταρτίζει πιστοποιητικά, πρακτικά και εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων συμμόρφωσης.
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 αποδοχές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για τη διενέργεια των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων της συμμόρφωσης που διενεργούνται ούτε από τα αποτελέσματα των εν λόγω αξιολογήσεων.
9. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος μέλος βάσει του εθνικού δικαίου ή εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους.
10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τα παραρτήματα VII, IX και X, πλην όσον αφορά τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο εκτελούνται τα καθήκοντα του οργανισμού. Προστατεύονται τα δικαιώματα ιδιοκτησίας, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και το εμπορικό απόρρητο.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 42, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό του 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 εκπονούνται ως αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Άρθρο 31

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

Όταν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 30, εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 32

Χρήση υπεργολάβων και θυγατρικών από κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει με υπεργολαβία συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 30 και ενημερώνει αναλόγως την κοινοποιούσα αρχή.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου και 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 διατηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των παραρτημάτων VII, IX και X.

Άρθρο 33

Αίτηση κοινοποίησης

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, των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στα παραρτήματα VII, IX και X και των ειδών ή κατηγοριών μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων για τα οποία ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, εφόσον υπάρχει, το οποίο έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης και με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 30.

3. Εάν ο οικείος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2, παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλα τα αποδεικτικά έγγραφα που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου 30.

Άρθρο 34

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Η κοινοποιούσα αρχή κοινοποιεί μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 30.
2. Η κοινοποιούσα αρχή αποστέλλει κοινοποίηση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού εργαλείου κοινοποίησης το οποίο έχει αναπτύξει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
3. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:
 - α) όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρόκειται να εκτελεστούν·
 - β) ένδειξη της ενότητας ή των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των ειδών ή κατηγοριών των σχετικών μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων·
 - γ) τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.

4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται στο πιστοποιητικό διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη αποδεικτικά έγγραφα που πιστοποιούν την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός ελέγχεται τακτικά και συνεχίζει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 30.
5. Ο οικείος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχουν διατυπωθεί αντιρρήσεις από την Επιτροπή ή τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την επικύρωση της κοινοποίησης εάν σε αυτή συμπεριλαμβάνεται πιστοποιητικό διαπίστευσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2, ή εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν σε αυτή συμπεριλαμβάνονται αποδεικτικά έγγραφα όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου.

Μόνο υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.
6. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε μεταγενέστερη σχετική αλλαγή στην κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 35

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό.

Χορηγεί έναν και μόνο αριθμό, ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων πράξεων της Ένωσης.
2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή μεριμνά για την επικαιροποίηση του καταλόγου.

Άρθρο 36

Τροποποιήσεις κοινοποιήσεων

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 30 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που καθορίζονται στο άρθρο 38, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

2. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή άρσης της κοινοποίησης ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύσει τη δραστηριότητά του, η κοινοποιούσα αρχή προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να διασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού είτε τίθενται υπό τη διαχείριση άλλου κοινοποιημένου οργανισμού είτε καθίστανται διαθέσιμα στις αρμόδιες κοινοποιούσες αρχές και στις αρχές εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτήματός τους.

Άρθρο 37

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις για τις οποίες έχει αμφιβολίες ή έχουν περιέλθει στη γνώση της αμφιβολίες όσον αφορά την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή την ικανότητα συνεχούς εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.
2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή την επιβεβαίωση της επάρκειας του οικείου κοινοποιημένου οργανισμού.
3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που λαμβάνει στο πλαίσιο των ερευνών της.

4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, εκδίδει εκτελεστική πράξη ζητώντας από το κοινοποιούν κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 48 παράγραφος 2.

Άρθρο 38

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα VII, IX και X.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτελεί τις δραστηριότητές του κατά τρόπο αναλογικό, αποφεύγοντας περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται η επιχείρηση, τη δομή της επιχείρησης, τον βαθμό πολυπλοκότητας της εν λόγω τεχνολογίας και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Στο πλαίσιο αυτό, ωστόσο, ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, ή τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα ή κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 20, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, απόφαση έγκρισης συστήματος ποιότητας ή πιστοποιητικό επαλήθευσης ανά μονάδα.
4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης, μετά την έκδοση απόφασης έγκρισης, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ένα μηχάνημα ή συναφές προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον, απαιτεί από τον κατασκευαστή να προβεί στις ενδεδειγμένες διορθωτικές ενέργειες και αναστέλλει ή ανακαλεί την απόφαση έγκρισης, εάν κριθεί αναγκαίο.

Εάν δεν αναληφθούν διορθωτικές ενέργειες ή δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν αποφάσεις έγκρισης, κατά περίπτωση.

Άρθρο 39

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβλέπει διαφανή και προσιτή διαδικασία προσφυγής κατά των αποφάσεών του.

Άρθρο 40

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή για τα ακόλουθα:
 - α) κάθε άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, απόφασης έγκρισης συστήματος ποιότητας ή πιστοποιητικού επαλήθευσης ανά μονάδα·
 - β) τυχόν περιστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησής του·
 - γ) κάθε αίτημα παροχής πληροφοριών σχετικά με τις οικείες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης το οποίο έχει λάβει από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
 - δ) κατόπιν αιτήματος, τυχόν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διεξάγονται στο πλαίσιο της κοινοποίησής του και κάθε άλλη δραστηριότητα που διεξήχθη, συμπεριλαμβανομένων των διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει στους άλλους οργανισμούς που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού οι οποίοι διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καλύπτουν τα ίδια είδη μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, κατόπιν αιτήματος, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 41
Ανταλλαγή εμπειριών

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

Άρθρο 42
Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει την καθιέρωση και την ορθή λειτουργία κατάλληλου συντονισμού και συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού με τη μορφή τομεακής ομάδας των κοινοποιημένων οργανισμών.

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

Κεφάλαιο VI

Εποπτεία της αγοράς της Ένωσης και ενωσιακές διαδικασίες διασφάλισης

Άρθρο 43

Διαδικασία σε εθνικό επίπεδο για την αντιμετώπιση των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα ή αγαθά και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον, διενεργούν αξιολόγηση για το εν λόγω προϊόν που καλύπτει όλες τις συναφείς απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Για τον σκοπό αυτό, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς όπως απαιτείται.

Εάν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει ενδεδειγμένα και αναλογικά διορθωτικά μέτρα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, προκειμένου να τερματιστεί η μη συμμόρφωση ή να εξαιρεθούν οι εγγενείς κίνδυνοι ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, να περιοριστεί στο ελάχιστο ο κίνδυνος που προσδιορίζεται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς εντός εύλογου χρονικού διαστήματος ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

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

2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική 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 μεριμνά ώστε να ληφθούν όλα τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα για όλα τα σχετικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά, σε ολόκληρη την Ένωση.

4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει τα διορθωτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος ή εάν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, ή ο κίνδυνος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο εξακολουθεί να υφίσταται, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διασφαλίζουν ότι το εν λόγω προϊόν αποσύρεται ή ανακαλείται ή ότι η διαθεσιμότητά του στην αγορά απαγορεύεται ή περιορίζεται. Στις περιπτώσεις αυτές, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διασφαλίζουν ότι το κοινό, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται σχετικά, χωρίς καθυστέρηση.
5. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ειδικότερα τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η καταγωγή του εν λόγω προϊόντος, η φύση της εικαζόμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, η φύση και η διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν ειδικότερα αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε οποιοδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:
- α) το προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις σχετικά με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III·
 - β) υπάρχουν ελλείψεις όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1·
 - γ) υπάρχουν ελλείψεις όσον αφορά τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 6.

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 διαθέτουν όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, και, σε περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, ενημερώνουν για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.
7. Εάν, εντός τριών μηνών από τη λήψη των κατά την παράγραφο 4 πληροφοριών, δεν διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.
8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, όπως η απόσυρση του προϊόντος.

Άρθρο 44

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 43 παράγραφοι 4, 6 και 7, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο αντίθετο με τις νομικές πράξεις της Ένωσης, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμέσως 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 με τη μορφή απόφασης που ορίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται κατάλληλα περιοριστικά μέτρα, όπως η απόσυρση, για το μη συμμορφούμενο προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.

Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού οφείλεται σε ελλείψεις όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 43 παράγραφος 5 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού ή όσον αφορά τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 43 παράγραφος 5 στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή στο άρθρο 20 παράγραφος 8 του παρόντος κανονισμού, αντίστοιχα.

Άρθρο 45

*Συμμορφούμενα προϊόντα που εμπίπτουν
στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού
τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο*

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 43 παράγραφος 1, ότι προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, καίτοι συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία και ασφάλεια των προσώπων, και, όπου ενδείκνυται, για κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, για το περιβάλλον, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το σχετικό προϊόν, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο, να αποσύρει το εν λόγω προϊόν ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογου προς τη φύση του κινδύνου.
2. Ο οικονομικός φορέας μεριμνά ώστε να ληφθούν όλα τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα για όλα τα σχετικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά, σε ολόκληρη την Ένωση.
3. Το κράτος μέλος καταγωγής ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με το προϊόν που παρουσιάζει κίνδυνο, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1. Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του σχετικού προϊόντος, την καταγωγή και την αλυσίδα εφοδιασμού του εν λόγω προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμέσως με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα ή τους φορείς και αξιολογεί τα εθνικά μέτρα που ελήφθησαν.

Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη με τη μορφή απόφασης που ορίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εάν χρειάζεται, διατάσσει τη λήψη κατάλληλων μέτρων.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 48 παράγραφος 3.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης σχετικά με την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 48 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 46

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 43, όταν κράτος μέλος προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις αναφορικά με μηχανήμα ή συναφές προϊόν, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:
 - α) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 24 του παρόντος κανονισμού·
 - β) η σήμανση CE δεν έχει τοποθετηθεί·
 - γ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση ελέγχου της παραγωγής έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 24 παράγραφος 3 ή δεν έχει τοποθετηθεί·
 - δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί ή δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
 - ε) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·
 - στ) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 6 ή στο άρθρο 13 παράγραφος 3 λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς·
 - ζ) δεν πληρούνται οποιαδήποτε άλλη από τις διοικητικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10 ή στο άρθρο 13.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 43, όταν κράτος μέλος προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις αναφορικά με ημιτελές μηχάνημα, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:
- α) η δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί ή δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
 - β) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·
 - γ) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 5 ή στο άρθρο 14 παράγραφος 3 λείπουν, είναι λανθασμένες ή είναι ελλιπείς·
 - δ) δεν πληρούνται οποιαδήποτε άλλη από τις διοικητικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 ή στο άρθρο 14.
3. Εάν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 εξακολουθήσει να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά του σχετικού προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή να εξασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

Κεφάλαιο VII

Κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες και διαδικασία επιτροπής

Άρθρο 47

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 11 και στο άρθρο 7 παράγραφος 2 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 11 και στο άρθρο 7 παράγραφος 2 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 αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 11 ή του άρθρου 7 παράγραφος 2 αρχίζει να ισχύει μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, προτού λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 48
Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη σχετικά με το σχέδιο εκτελεστικής πράξης του άρθρου 20 παράγραφος 3, εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

4. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5.
5. Η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της επιτροπής σχετικά με οποιοδήποτε θέμα για το οποίο απαιτείται διαβούλευση με τομεακούς εμπειρογνώμονες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή οποιαδήποτε άλλη νομική πράξη της Ένωσης.

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

Κεφάλαιο VIII

Εμπιστευτικότητα και κυρώσεις

Άρθρο 49

Εμπιστευτικότητα

1. Όλα τα μέρη τηρούν την εμπιστευτικότητα των ακόλουθων πληροφοριών και δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό:
 - α) δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα·
 - β) εμπιστευτικές πληροφορίες που αφορούν εμπορικά συμφέροντα και εμπορικά απόρρητα φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, εκτός εάν η δημοσιοποίηση εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σε εμπιστευτική βάση μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών, αφενός, και μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών και της Επιτροπής, αφετέρου, δεν δημοσιοποιούνται χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας εθνικής αρχής η οποία παρείχε αρχικά τις πληροφορίες.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε θίγουν τις υποχρεώσεις των ενδιαφερόμενων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.
4. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες με τις κανονιστικές αρχές των τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες και διακανονισμούς για την τήρηση της εμπιστευτικότητας, όταν οι εν λόγω συμφωνίες και διακανονισμοί διασφαλίζουν ότι κάθε ανταλλαγή πληροφοριών είναι σύμφωνη με το ισχύον δίκαιο της Ένωσης.

Άρθρο 50

Κυρώσεις

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις του παρόντος κανονισμού από τους οικονομικούς φορείς και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές και μπορεί να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή έως τις ... [39 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] και την ενημερώνουν σχετικά με κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Κεφάλαιο ΙΧ

Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Άρθρο 51

Καταργούμενες πράξεις

1. Η οδηγία 73/361/ΕΟΚ καταργείται.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία 73/361/ΕΟΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

2. Η οδηγία 2006/42/ΕΚ καταργείται με ισχύ από τις ... [42 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία 2006/42/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος ΧΙΙ.

Άρθρο 52

Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά προϊόντων τα οποία διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2006/42/EK πριν από τις ... [42 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Ωστόσο, στα εν λόγω προϊόντα εφαρμόζεται, από τις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], τηρουμένων των αναλογιών, το κεφάλαιο VI του παρόντος κανονισμού αντί του άρθρου 11 της εν λόγω οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων για τα οποία έχει ήδη κινηθεί διαδικασία δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2006/42/EK.
2. Τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου EK και οι αποφάσεις έγκρισης που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 2006/42/EK παραμένουν σε ισχύ έως τη λήξη τους.

Άρθρο 53

Αξιολόγηση και επανεξέταση

1. Έως τις ... [60 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] και στη συνέχεια ανά τετραετία, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση και την επανεξέταση του παρόντος κανονισμού. Οι εκθέσεις δημοσιοποιούνται.

2. Λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου και της πρακτικής πείρας που αποκτάται στα κράτη μέλη όπως αναφέρεται στο άρθρο 6, η Επιτροπή περιλαμβάνει στην έκθεσή της αξιολόγηση σχετικά με τις ακόλουθες πτυχές του παρόντος κανονισμού:

- α) τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III·
- β) τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζεται στα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα I.

Όπου ενδείκνυται, η έκθεση συνοδεύεται από νομοθετική πρόταση για την τροποποίηση των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

3. Έως τις ... [36 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ειδική έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση του άρθρου 6 παράγραφοι 4 και 5 του παρόντος κανονισμού. Οι εκθέσεις δημοσιοποιούνται.

Η Επιτροπή περιλαμβάνει στις εκθέσεις της τα ακόλουθα:

- α) σύνοψη των δεδομένων και των πληροφοριών που παρασχέθηκαν από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς·

- β) αξιολόγηση του καταλόγου των κατηγοριών μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων του παραρτήματος I με βάση τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4.

Στις εκθέσεις, η Επιτροπή αξιολογεί την καταλληλότητα και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων και των πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένης της επάρκειας και της καταλληλότητάς τους για τους σκοπούς της πραγματοποίησης συγκρίσεων, εντοπίζοντας τυχόν ελλείψεις, που είναι αναγκαία/ες για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία και επιβολή του άρθρου 6.

Άρθρο 54

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Εφαρμόζεται από τις ... [42 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ωστόσο, τα ακόλουθα άρθρα εφαρμόζονται από τις ακόλουθες ημερομηνίες:

- α) τα άρθρα 26 έως 42 εφαρμόζονται από τις ... [έξι μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
- β) το άρθρο 50 παράγραφος 1 εφαρμόζεται από τις ... [39 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

- γ) το άρθρο 6 παράγραφος 7 και τα άρθρα 48 και 52 εφαρμόζονται από τις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
- δ) το άρθρο 6 παράγραφοι 2 έως 6, 8 και 11 και το άρθρο 47 και το άρθρο 53 παράγραφος 3 εφαρμόζονται από τις ... [12 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

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

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατηγορίες μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων
για τις οποίες εφαρμόζεται μια από τις διαδικασίες του άρθρου 25 παράγραφοι 2 και 3

Μέρος Α

Κατηγορίες μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων για τις οποίες εφαρμόζεται μία από τις διαδικασίες του άρθρου 25 παράγραφος 2:

1. Αφαιρούμενα συστήματα μηχανικής μετάδοσης, με τους προφυλακτήρες τους.
2. Προφυλακτήρες αφαιρούμενων συστημάτων μηχανικής μετάδοσης.
3. Ανυψωτικές γέφυρες για οχήματα.
4. Φορητά μηχανήματα στερέωσης που λειτουργούν με φυσίγγια και άλλα κρουστικά μηχανήματα.
5. Δομικά στοιχεία ασφαλείας με πλήρως ή μερικώς αυτοεξελισσόμενη συμπεριφορά με τη χρήση προσεγγίσεων μηχανικής μάθησης που εξασφαλίζει λειτουργίες ασφαλείας.
6. Μηχανήματα που διαθέτουν ενσωματωμένα συστήματα με πλήρως ή εν μέρει αυτοεξελισσόμενη συμπεριφορά με τη χρήση προσεγγίσεων μηχανικής μάθησης για λειτουργίες ασφαλείας τα οποία δεν έχουν διατεθεί ανεξάρτητα στην αγορά, μόνο για τα εν λόγω συστήματα.

Μέρος Β

Κατηγορίες μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων για τις οποίες εφαρμόζεται μία από τις διαδικασίες του άρθρου 25 παράγραφος 3:

1. Κυκλικά πριόνια (με μία ή περισσότερες λεπίδες) για την κατεργασία ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά ή για την κατεργασία κρέατος και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά, των ακόλουθων τύπων:
 - 1.1. μηχανήματα πριονίσματος, με σταθερή/-ές κατά τη διάρκεια της κοπής λεπίδα/-ες, που διαθέτουν τράπεζα ή σταθερό υποστήριγμα κοπής και στις οποίες η προώθηση του υλικού πραγματοποιείται χειροκίνητα ή με αφαιρούμενο προωθητήρα·
 - 1.2. μηχανήματα πριονίσματος, με σταθερή/-ές κατά τη διάρκεια της κοπής λεπίδα/-ες, με τραπέζι-καβαλέτο ή φορείο με παλινδρομική κίνηση και με χειροκίνητη μετατόπιση·
 - 1.3. μηχανήματα πριονίσματος, με σταθερή/-ές κατά τη διάρκεια της κοπής λεπίδα/-ες, με ενσωματωμένο μηχανικό σύστημα προώθησης του υλικού για πριόνισμα και χειροκίνητη τροφοδότηση και/ή αφαίρεση του υλικού·
 - 1.4. μηχανήματα πριονίσματος, με λεπίδα/-ες που κινούνται κατά τη διάρκεια της κοπής, με μηχανικό σύστημα κίνησης της λεπίδας και χειροκίνητη τροφοδότηση και/ή αφαίρεση του υλικού.

2. Μηχανήματα ξεχονδρίσματος με χειροκίνητη προώθηση του υλικού, για την κατεργασία ξύλου.
3. Μηχανήματα πλανίσματος επιφανειών με ενσωματωμένο μηχανικό σύστημα προώθησης και χειροκίνητη τροφοδότηση και/ή αφαίρεση του υλικού, για την κατεργασία ξύλου.
4. Πριονοκορδέλες, με χειροκίνητη τροφοδοσία και/ή αφαίρεση του υλικού, για την κατεργασία ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά ή κρέατος και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά, των ακόλουθων τύπων:
 - 4.1. μηχανήματα πριονίσματος, με σταθερή κατά τη διάρκεια της κοπής λεπίδα και με τράπεζα ή υποστήριγμα κοπής σταθερό ή με παλινδρομική κίνηση·
 - 4.2. μηχανήματα πριονίσματος με λεπίδα στερεωμένη σε φορείο με παλινδρομική κίνηση.
5. Σύνθετα μηχανήματα τύπων που προβλέπονται στα σημεία 1 έως 4 και στο σημείο 7, για την κατεργασία ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά.
6. Μηχανήματα κατασκευής εντορμιών (ξεμορσαρίστρες), εργαλειοφόρες και με χειροκίνητη προώθηση του υλικού, για την κατεργασία ξύλου.
7. Σβούρες με κάθετο άξονα, με χειροκίνητη προώθηση του υλικού, για την κατεργασία ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά.

8. Φορητά αλυσοπρίονα για την κατεργασία ξύλου.
9. Πρέσες και στράντζες για την κατεργασία μετάλλων εν ψυχρώ, με χειροκίνητη τροφοδότηση και/ή αφαίρεση του υλικού, των οποίων τα κινητά στοιχεία εργασίας μπορούν να έχουν διαδρομή μεγαλύτερη των 6 mm και ταχύτητα μεγαλύτερη των 30 mm/s.
10. Μηχανήματα μορφοποίησης πλαστικού με εμφύσηση ή συμπίεση, με χειροκίνητη τροφοδότηση ή αφαίρεση του υλικού.
11. Μηχανήματα μορφοποίησης του καουτσούκ με εμφύσηση ή συμπίεση, με χειροκίνητη τροφοδότηση ή αφαίρεση του υλικού.
12. Μηχανήματα για υπόγειες εργασίες των ακόλουθων τύπων:
 - 12.1. μηχανήματα προώθησης και βαγόνια πέδησης·
 - 12.2. κινητά υδραυλικά στηρίγματα οροφής.
13. Κάδοι συλλογής οικιακών απορριμμάτων με χειροκίνητο σύστημα φόρτωσης και μηχανισμό συμπίεσης.
14. Μηχανήματα ανύψωσης προσώπων ή προσώπων και αγαθών, τα οποία ενέχουν κίνδυνο κατακόρυφης πτώσης από ύψος άνω των 3 μ..

15. Προστατευτικές διατάξεις ανίχνευσης προσώπων.
 16. Μηχανοκίνητοι αλληλοσυνδεόμενοι κινητοί προφυλακτήρες προοριζόμενοι να χρησιμοποιηθούν ως διατάξεις διασφάλισης σε μηχανήματα αναφερόμενα στα σημεία 9, 10 και 11 του παρόντος μέρους.
 17. Λογικές ενότητες για λειτουργίες ασφαλείας σε μηχανές.
 18. Συστήματα προστασίας σε περίπτωση ανατροπής (ROPS).
 19. Συστήματα προστασίας από την πτώση αντικειμένων (FOPS).
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Ενδεικτικός κατάλογος δομικών στοιχείων ασφάλειας

1. Προφυλακτήρες αφαιρούμενων συστημάτων μηχανικής μετάδοσης.
2. Προστατευτικές διατάξεις ανίχνευσης προσώπων.
3. Μηχανοκίνητοι αλληλοσυνδεδεμένοι κινητοί προφυλακτήρες προοριζόμενοι να χρησιμοποιηθούν ως διατάξεις διασφάλισης σε μηχανήματα αναφερόμενα στα σημεία 9, 10 και 11 του παραρτήματος Ι μέρος Β.
4. Λογικές ενότητες για λειτουργίες ασφαλείας σε μηχανές.
5. Δικλείδες με πρόσθετα μέσα εντοπισμού αστοχίας χρησιμοποιούμενες για τον έλεγχο επισφαλών κινήσεων μηχανών.
6. Συστήματα απαγωγής εκπομπών μηχανημάτων.
7. Προφυλακτήρες και προστατευτικές διατάξεις για την προστασία προσώπων από τα κινούμενα μέρη που συμμετέχουν στη διαδικασία την οποία αφορά το μηχάνημα.
8. Διατάξεις παρακολούθησης φόρτωσης και έλεγχος κινήσεων σε ανυψωτικά μηχανήματα.
9. Οποιαδήποτε μέσα συγκράτησης προσώπων στο κάθισμά τους.

10. Διατάξεις στάσης έκτακτης ανάγκης.
11. Συστήματα εκκένωσης για την πρόληψη της δημιουργίας δυνητικώς επικίνδυνων ηλεκτροστατικών φορτίων.
12. Συστήματα περιορισμού της παροχής ενέργειας και ανακουφιστικές διατάξεις κατά τα αναφερόμενα στα σημεία 1.5.7, 3.4.7 και 4.1.2.6 του παραρτήματος III.
13. Συστήματα και διατάξεις για τη μείωση των ηχητικών εκπομπών και των δονήσεων.
14. Συστήματα προστασίας σε περίπτωση ανατροπής (ROPS).
15. Συστήματα προστασίας από την πτώση αντικειμένων (FOPS).
16. Διατάξεις ελέγχου μέσω και των δύο χειρών.
17. Τα ακόλουθα δομικά στοιχεία για μηχανήματα προοριζόμενα για την αναβίβαση και/ή καταβίβαση προσώπων μεταξύ επιπέδων εισόδου-εξόδου:
 - α) διατάξεις για την μανδάλωση θυρών εισόδου-εξόδου·
 - β) διατάξεις για την πρόληψη της πτώσης ή της ανεξέλεγκτης ανύψωσης του στοιχείου μεταφοράς των φορτίων·

- γ) διατάξεις περιορισμού της ταχύτητας·
 - δ) επικρουστήρες με συσσώρευση ενέργειας, με μη γραμμικά χαρακτηριστικά ή με απόσβεση της κίνησης επιστροφής·
 - ε) επικρουστήρες με διάχυση ενέργειας·
 - στ) διατάξεις ασφαλείας τοποθετημένες σε ανυψωτήρες υδραυλικού κυκλώματος που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη πτώσεων·
 - ζ) διακόπτες ασφαλείας με ηλεκτρονικά δομικά στοιχεία.
18. Λογισμικό για λειτουργίες ασφαλείας.
19. Δομικά στοιχεία ασφαλείας με πλήρως ή εν μέρει αυτοεξελισσόμενη συμπεριφορά με τη χρήση προσεγγίσεων μηχανικής μάθησης που εξασφαλίζει λειτουργίες ασφαλείας.
20. Συστήματα διήθησης που προορίζονται να ενσωματωθούν σε θαλαμίσκους μηχανημάτων για την προστασία των χειριστών ή άλλων προσώπων από επικίνδυνα υλικά και ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, και φίλτρα για τα εν λόγω συστήματα διήθησης.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας
όσον αφορά τον σχεδιασμό και την κατασκευή μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων

Μέρος Α

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «εγγενής κίνδυνος»: η δυνητική αιτία τραυματισμού ή βλάβης της υγείας·
- β) «επικίνδυνη ζώνη»: κάθε ζώνη εντός και/ή πέριξ μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, στην οποία ένα πρόσωπο διατρέχει κίνδυνο για την υγεία του ή την ασφάλειά του·
- γ) «εκτιθέμενο πρόσωπο»: κάθε πρόσωπο ευρισκόμενο εξ ολοκλήρου ή μερικώς σε επικίνδυνη ζώνη·
- δ) «χειριστής»: το/τα πρόσωπο/-α που είναι επιφορτισμένο/-α με την εγκατάσταση, λειτουργία, ρύθμιση, συντήρηση, καθαρισμό, επισκευή ή μετακίνηση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος·
- ε) «κίνδυνος»: συνδυασμός της πιθανότητας και της σοβαρότητας τραυματισμού ή προσβολής της υγείας, που μπορεί να συμβεί σε κατάσταση εγγενούς κινδύνου·

- στ) «προφυλακτήρας»: στοιχείο του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος που χρησιμοποιείται ειδικά για την παροχή προστασίας μέσω φυσικού φραγμού·
- ζ) «προστατευτική διάταξη»: διάταξη (εκτός από προφυλακτήρα) που μειώνει τον κίνδυνο, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με προφυλακτήρα·
- η) «προβλεπόμενη χρήση»: η χρήση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχουν οι οδηγίες χρήσης·
- θ) «ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση»: η χρήση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τρόπο που δεν προβλέπεται στις οδηγίες χρήσης, αλλά μπορεί να προέλθει από εύκολα προβλέψιμη ανθρώπινη συμπεριφορά.

Μέρος Β

Γενικές αρχές

1. Ο κατασκευαστής μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων μεριμνά για τη διεξαγωγή εκτίμησης των κινδύνων, προκειμένου να καθορίσει τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που αφορούν τα εν λόγω μηχανήματα ή συναφή προϊόντα. Το μηχάνημα ή συναφές προϊόν σχεδιάζεται και κατασκευάζεται έτσι ώστε να εξαλείφονται οι εγγενείς κίνδυνοι ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, να ελαχιστοποιούνται όλοι οι σχετικοί κίνδυνοι, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων της εκτίμησης των κινδύνων.

Με την επαναληπτική διαδικασία της εκτίμησης και ελάττωσης των κινδύνων που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, ο κατασκευαστής:

- α) καθορίζει τα όρια του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, τα οποία περιλαμβάνουν την προβλεπόμενη χρήση και την ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση του·
- β) εντοπίζει τους εγγενείς κινδύνους που ενδέχεται να προκαλέσει το μηχάνημα ή συναφές προϊόν και τη σχετική κατάσταση αντικειμενικού κινδύνου·
- γ) εκτιμά τους κινδύνους, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα του ενδεχόμενου τραυματισμού ή της ενδεχόμενης βλάβης της υγείας και την πιθανότητα πρόκλησής τους·
- δ) υπολογίζει τους κινδύνους, προκειμένου να καθοριστεί αν απαιτείται ελάττωση των κινδύνων, σύμφωνα με τον σκοπό του παρόντος κανονισμού·
- ε) εξαλείφει τους εγγενείς κινδύνους ή μειώνει τους κινδύνους που συνδέονται με τους εν λόγω εγγενείς κινδύνους, με την εφαρμογή μέτρων προστασίας, κατά τη σειρά προτεραιότητας που καθορίζεται στο σημείο 1.1.2 στοιχείο β).

Η εκτίμηση των κινδύνων και η μείωση των κινδύνων περιλαμβάνει εγγενείς κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος και οι οποίοι είναι προβλέψιμοι κατά τη στιγμή της διάθεσης του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος στην αγορά ως προβλεπόμενη εξέλιξη της πλήρως ή μερικώς αυτοεξελισσόμενης συμπεριφοράς ή λογικής του ως αποτέλεσμα του σχεδιασμού του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος έτσι ώστε να λειτουργεί με διαφορετικά επίπεδα αυτονομίας. Η εκτίμηση των κινδύνων και η μείωση των κινδύνων περιλαμβάνει κινδύνους που προκύπτουν από τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ μηχανημάτων τα οποία, προς επίτευξη του ίδιου σκοπού, διατάσσονται και ελέγχονται με τρόπο που να λειτουργούν ως ενιαίο σύνολο, σχηματίζοντας έτσι μηχανήματα όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 1 στοιχείο δ)·

2. Οι υποχρεώσεις που θεσπίζονται από τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας εφαρμόζονται μόνον όταν ο αντίστοιχος εγγενής κίνδυνος υφίσταται για το συγκεκριμένο μηχανήματα ή συναφές προϊόν όταν αυτό χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες που προβλέπονται από τον κατασκευαστή ή υπό προβλέψιμες μη κανονικές συνθήκες. Ωστόσο, ισχύουν σε κάθε περίπτωση τόσο η αρχή της ενσωμάτωσης της ασφάλειας που ορίζεται στο σημείο 1.1.2, καθώς και οι υποχρεώσεις που αφορούν τη σήμανση των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, που αναφέρονται στο σημείο 1.7.3, και την παροχή οδηγιών χρήσης, που αναφέρονται στο σημείο 1.7.4.
3. Η τήρηση των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που θεσπίζει το παρόν παράρτημα είναι υποχρεωτική. Ωστόσο, λαμβανομένης υπόψη προόδου της επιστήμης, οι στόχοι που τίθενται από τις εν λόγω απαιτήσεις είναι πιθανό να μην επιτυγχάνονται. Στην περίπτωση αυτή, το μηχανήματα ή συναφές προϊόν σχεδιάζεται και κατασκευάζεται, κατά το δυνατόν, για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.

4. Το παρόν παράρτημα διαρθρώνεται σε έξι κεφάλαια. Το πρώτο κεφάλαιο έχει γενικό πεδίο εφαρμογής και εφαρμόζεται σε όλα τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα. Τα άλλα κεφάλαια αφορούν ορισμένα είδη ειδικότερων εγγενών κινδύνων. Ωστόσο, είναι σκόπιμο το παρόν παράρτημα να εξετάζεται συνολικά, προκειμένου να εξασφαλίζεται η τήρηση όλων των συναφών βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας. Κατά τον σχεδιασμό των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις του πρώτου κεφαλαίου, όπως και οι απαιτήσεις ενός ή περισσότερων από τα άλλα κεφάλαια, σε συνάρτηση με τα αποτελέσματα της εκτίμησης των κινδύνων που διεξάγεται σύμφωνα με το σημείο 1 των εν λόγω γενικών αρχών. Βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για την προστασία του περιβάλλοντος ισχύουν μόνο για τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που αναφέρονται στο σημείο 2.4.
5. Οι εν λόγω γενικές αρχές εφαρμόζονται στην εκτίμηση των κινδύνων που διενεργείται από τον κατασκευαστή ημιτελούς μηχανήματος.

1. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1.1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1.1. Εφαρμογή

Οι υποχρεώσεις που απορρέουν από τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας ισχύουν για ημιτελή μηχανήματα στον βαθμό που οι εν λόγω απαιτήσεις είναι συναφείς.

Οι συναφείς απαιτήσεις σε σχέση με ημιτελή μηχανήματα δεν καλύπτουν τις απαιτήσεις που μπορούν να εκπληρωθούν μόνο κατά τη στιγμή της ενσωμάτωσης του ημιτελούς μηχανήματος. Ωστόσο, οι αρχές ενσωμάτωσης της ασφάλειας που ορίζονται στο σημείο 1.1.2 είναι εφαρμοστέες σε όλες τις περιπτώσεις.

1.1.2. Αρχές ενσωμάτωσης της ασφάλειας

α) Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη λειτουργία τους και να έχουν εκ κατασκευής τη δυνατότητα να χρησιμοποιούνται, να ρυθμίζονται και να συντηρούνται χωρίς τα πρόσωπα να εκτίθενται σε κίνδυνο κατά την εκτέλεση των εν λόγω εργασιών υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες, αλλά να λαμβάνεται επίσης υπόψη τυχόν ευλόγως προβλέψιμη κακή τους χρήση. Τα μέτρα προστασίας έχουν ως στόχο την εξάλειψη του κινδύνου κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των φάσεων μεταφοράς, συναρμολόγησης, αποσυναρμολόγησης, αχρήστευσης και διάλυσης.

- β) Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής εφαρμόζει κατά σειρά τις ακόλουθες αρχές:
- i) εξαλείφει τους εγγενείς κινδύνους ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, ελαχιστοποιεί τους κινδύνους (ενσωμάτωση της ασφάλειας στον σχεδιασμό και την κατασκευή του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος)·
 - ii) λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξαλειφθούν·
 - iii) πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υφίστανται λόγω ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των ληφθέντων μέτρων προστασίας, αναφέρει αν απαιτείται ιδιαίτερη εκπαίδευση και επισημαίνει αν απαιτείται η πρόβλεψη εξοπλισμού ατομικής προστασίας.
- γ) Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, καθώς και κατά τη σύνταξη των οδηγιών χρήσης, ο κατασκευαστής προβλέπει όχι μόνο τη συνήθη χρήση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, αλλά επίσης και κάθε ευλόγως προβλέψιμη κακή του χρήση. Το μηχάνημα ή συναφές προϊόν σχεδιάζεται και κατασκευάζεται έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε άλλη χρήση του εκτός από την κανονική, αν από μια τέτοια χρήση θα μπορούσε να προκύψει κίνδυνος. Όπου ενδείκνυται, οι οδηγίες χρήσης επιστούν την προσοχή του χρήστη στις αντενδείξεις χρησιμοποίησης του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος που θα μπορούσαν, σύμφωνα με την εμπειρία, να παρουσιαστούν.

- δ) Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, λαμβάνονται υπόψη οι περιορισμοί που επιβάλλονται στον χειριστή από την αναγκαία ή προβλεπόμενη χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας.
- ε) Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε ο χρήστης να έχει, κατά περίπτωση, τη δυνατότητα να δοκιμάζει τις λειτουργίες ασφαλείας. Το μηχάνημα ή συναφές προϊόν παραδίδεται με όλους τους ειδικούς εξοπλισμούς και εξαρτήματα, καθώς και, όπου ενδείκνυται, με την περιγραφή των ειδικών διαδικασιών δοκιμής λειτουργίας, που είναι ουσιώδεις για την ασφαλή δοκιμή, ρύθμιση, συντήρηση και χρήση του.

1.1.3. Υλικά και προϊόντα

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων ή τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται ή παράγονται κατά τη χρήση τους δεν δημιουργούν κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια προσώπων. Ειδικότερα, κατά τη χρήση ρευστών, τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι από την πλήρωση, τη χρήση, την ανάκτηση ή την εκκένωση.

1.1.4. Φωτισμός

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα παραδίδονται με ενσωματωμένο φωτισμό, προσαρμοσμένο στις εκτελούμενες εργασίες στις περιπτώσεις στις οποίες, παρά την ύπαρξη συνηθισμένου φωτισμού περιβάλλοντος, η απουσία παρόμοιας διάταξης θα μπορούσε να δημιουργήσει κίνδυνο.

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να μην υφίσταται ζώνη ενοχλητικής σκιάς ή ενοχλητικής λάμψης ούτε επικίνδυνα στροβοσκοπικά φαινόμενα στα κινούμενα τμήματα οφειλόμενα στον παρεχόμενο φωτισμό.

Εάν ορισμένα εσωτερικά όργανα χρειάζονται συχνές επιθεωρήσεις και ρυθμίσεις, όπως και οι χώροι συντήρησης, είναι εφοδιασμένα με κατάλληλες διατάξεις φωτισμού.

1.1.5. Σχεδιασμός μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος για τη διευκόλυνση της μετακίνησής του

Το μηχάνημα ή συναφές προϊόν ή καθένα από τα διάφορα στοιχεία του:

- α) μπορεί να μετακινείται και να μεταφέρεται χωρίς κινδύνους·
- β) είναι συσκευασμένο ή σχεδιασμένο έτσι ώστε να μπορεί να αποθηκεύεται κατά τρόπο ασφαλή και χωρίς φθορές.

Κατά τη μεταφορά του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή των στοιχείων του, δεν είναι δυνατές οι αιφνίδιες μετατοπίσεις ούτε η δημιουργία εγγενών κινδύνων οφειλόμενων σε έλλειψη ευστάθειας, εφόσον το μηχάνημα ή συναφές προϊόν ή τα στοιχεία του μετακινούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Όταν η μάζα, οι διαστάσεις ή το σχήμα μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή των διαφόρων στοιχείων του δεν επιτρέπουν τη χειροκίνητη μεταφορά του, το μηχάνημα ή συναφές προϊόν ή καθένα από τα διάφορα στοιχεία του:

- α) είναι εφοδιασμένο με εξαρτήματα που επιτρέπουν τη συγκράτησή του από κάποιο ανυψωτικό μέσο· ή
- β) είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να μπορεί να εφοδιαστεί με παρόμοια εξαρτήματα· ή
- γ) έχει σχήμα στο οποίο μπορούν να προσαρμίζονται εύκολα τα συνηθισμένα ανυψωτικά μέσα.

Όταν μηχάνημα ή συναφές προϊόν ή ένα από τα στοιχεία του προορίζεται να μεταφερθεί με το χέρι:

- α) είναι εύκολα μετακινήσιμο· ή
- β) φέρει μέσα λαβής που επιτρέπουν την ασφαλή μετακίνησή του.

Εξάλλου, προβλέπονται ειδικές διατάξεις για τη μεταχείριση των εργαλείων και/ή τμημάτων του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, έστω και ελαφρών, που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα.

1.1.6. Εργονομία

Στο πλαίσιο των προβλεπόμενων συνθηκών χρήσης, εξαλείφονται ή μειώνονται στο ελάχιστο οι ενοχλήσεις, η κούραση και η φυσική και ψυχολογική ένταση του χειριστή, λαμβανομένων υπόψη τουλάχιστον των ακόλουθων αρχών της εργονομίας:

- α) η πρόβλεψη της παραλλακτικότητας όσον αφορά τις φυσικές διαστάσεις, τη δύναμη και την αντοχή των χειριστών·
- β) η αποφυγή της ανάγκης για απαιτητικές στάσεις ή κινήσεις κατά την εργασία και της χειρωνακτικής καταπόνησης που υπερβαίνουν τη δυνατότητα του χειριστή·
- γ) η παροχή επαρκούς χώρου για την κίνηση των μερών του σώματος του χειριστή·
- δ) η αποφυγή επιβολής του ρυθμού εργασίας από το μηχάνημα·
- ε) η αποφυγή παρακολούθησης που απαιτεί μακρά συγκέντρωση·
- στ) η προσαρμογή της διεπαφής ανθρώπου-μηχανήματος στα προβλεπόμενα χαρακτηριστικά των χειριστών, μεταξύ άλλων όσον αφορά μηχάνημα ή συναφές προϊόν με προβλεπόμενη πλήρως ή μερικώς αυτοεξελισσόμενη συμπεριφορά ή λογική που έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με διαφορετικά επίπεδα αυτονομίας·

- ζ) Όπου αρμόζει, η προσαρμογή μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με προβλεπόμενη πλήρως ή μερικώς αυτοεξελισσόμενη συμπεριφορά ή λογική που έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με διαφορετικά επίπεδα αυτονομίας ώστε να ανταποκρίνεται επαρκώς και καταλλήλως στους ανθρώπους (για παράδειγμα, προφορικά με λέξεις και μη προφορικά με χειρονομίες, εκφράσεις προσώπου ή κινήσεις σώματος) και να γνωστοποιεί τις προγραμματισμένες ενέργειές του (για παράδειγμα, τι πρόκειται να κάνει και γιατί) στους χειριστές με κατανοητό τρόπο.

1.1.7. Θέσεις εργασίας

Η θέση εργασίας είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος που μπορεί να προκληθεί από καυσαέρια ή έλλειψη οξυγόνου.

Αν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε εγγενώς επικίνδυνο περιβάλλον το οποίο παρουσιάζει κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια του χειριστή ή αν το ίδιο το μηχάνημα ή συναφές προϊόν δημιουργεί εγγενώς επικίνδυνες περιβαλλοντικές συνθήκες, παρέχονται κατάλληλα μέσα για να εξασφαλίζεται ότι ο χειριστής έχει κατάλληλες συνθήκες εργασίας και προστατεύεται από όλους τους προβλέψιμους εγγενείς κινδύνους.

Όπου ενδείκνυται, η θέση εργασίας είναι εφοδιασμένη με κατάλληλο θαλαμίσκο, ο οποίος έχει σχεδιαστεί, κατασκευαστεί ή εξοπλιστεί ώστε να ικανοποιεί τις ως άνω απαιτήσεις. Η έξοδος επιτρέπει την ταχεία εκκένωση του θαλαμίσκου. Εξάλλου, κατά περίπτωση, προβλέπεται έξοδος κινδύνου προς κατεύθυνση διαφορετική από εκείνη της κανονικής εξόδου.

1.1.8. Καθίσματα

Όπου ενδείκνυται και εφόσον οι συνθήκες εργασίας το επιτρέπουν, οι θέσεις εργασίας που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος σχεδιάζονται έτσι ώστε να είναι δυνατή η εγκατάσταση καθισμάτων.

Αν προβλέπεται ότι ο χειριστής θα κάθεται κατά τη λειτουργία, και η θέση εργασίας αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, το κάθισμα παρέχεται μαζί με το μηχάνημα ή συναφές προϊόν.

Το κάθισμα του χειριστή του επιτρέπει να διατηρεί ευσταθή θέση. Επιπλέον, το κάθισμα και η απόστασή του από τα όργανα χειρισμού προσαρμόζονται στη διάπλαση του χειριστή.

Αν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν υπόκειται σε κραδασμούς, το κάθισμα σχεδιάζεται και κατασκευάζεται έτσι ώστε να περιορίζονται στον μικρότερο δυνατό βαθμό οι κραδασμοί που μεταδίδονται στον χειριστή οδηγό. Η αγκύρωση του καθίσματος μπορεί να ανθίσταται σε όλες τις πιθανές καταπονήσεις. Αν κάτω από τα πόδια του χειριστή οδηγού δεν υπάρχει δάπεδο, παρέχεται υποπόδιο εφοδιασμένο με αντιολισθητική επένδυση.

1.1.9. Προστασία από την αλλοίωση

Το μηχάνημα ή συναφές προϊόν σχεδιάζεται και κατασκευάζεται έτσι ώστε η σύνδεσή του με άλλη διάταξη, μέσω οποιουδήποτε τμήματος της ίδιας της συνδεδεμένης διάταξης ή μέσω οποιασδήποτε απομακρυσμένης διάταξης που επικοινωνεί με το μηχάνημα ή συναφές προϊόν, να μην οδηγεί σε επικίνδυνη κατάσταση.

Ένα στοιχείο υλικού μετάδοσης σήματος ή δεδομένων, κατάλληλο προς σύνδεση ή πρόσβαση σε λογισμικό το οποίο έχει καίρια σημασία για τη συμμόρφωση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προστατεύεται επαρκώς από τυχαία ή εκούσια αλλοίωση. Το μηχάνημα ή συναφές προϊόν συλλέγει αποδεικτικά στοιχεία νόμιμης ή παράνομης παρέμβασης στο εν λόγω στοιχείο υλικού, όταν είναι κατάλληλο για σύνδεση ή πρόσβαση σε λογισμικό που έχει καίρια σημασία για τη συμμόρφωση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος.

Το λογισμικό και τα δεδομένα που έχουν καίρια σημασία για τη συμμόρφωση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας προσδιορίζονται και προστατεύονται επαρκώς από τυχαία ή εκούσια αλλοίωση.

Το μηχάνημα ή συναφές προϊόν ταυτοποιεί το εγκατεστημένο σε αυτό λογισμικό που είναι απαραίτητο για την ασφαλή λειτουργία του, και είναι σε θέση να παρέχει τις πληροφορίες αυτές ανά πάσα στιγμή σε εύκολα προσβάσιμη μορφή.

Το μηχάνημα ή συναφές προϊόν συλλέγει αποδεικτικά στοιχεία νόμιμης ή παράνομης παρέμβασης στο λογισμικό ή τροποποίησης του λογισμικού που είναι εγκατεστημένο στο μηχάνημα ή συναφές προϊόν ή στη διάταξή του.

1.2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

1.2.1. Ασφάλεια και αξιοπιστία των συστημάτων χειρισμού

Τα συστήματα χειρισμού έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να προλαμβάνονται επικίνδυνες καταστάσεις.

Τα συστήματα χειρισμού είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε:

- α) να μπορούν να ανθίστανται, ανάλογα με τις περιστάσεις και τους κινδύνους, στις προβλεπόμενες καταπονήσεις λειτουργίας και στις προβλεπόμενες και ακούσιες εξωτερικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ευλόγως προβλέψιμων κακόβουλων προσπαθειών τρίτων που δημιουργούν επικίνδυνη κατάσταση·
- β) σφάλμα οφειλόμενο στην αστοχία του υλικού ή στη λογική του συστήματος χειρισμού να μη δημιουργεί επικίνδυνες καταστάσεις·
- γ) λάθη της λογικής του συστήματος χειρισμού να μη δημιουργούν επικίνδυνες καταστάσεις·

- δ) τα όρια των λειτουργιών ασφαλείας πρέπει να καθορίζονται ως μέρος της εκτίμησης των κινδύνων που διενεργεί ο κατασκευαστής και δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση των ρυθμίσεων ή των κανόνων που προκαλείται από το μηχάνημα ή συναφές προϊόν ή από τους χειριστές, μεταξύ άλλων κατά το στάδιο εκμάθησης του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, όταν τέτοιες τροποποιήσεις θα μπορούσαν να δημιουργήσουν επικίνδυνες καταστάσεις·
- ε) ευλόγως προβλέψιμο ανθρώπινο σφάλμα κατά τη λειτουργία να μη δημιουργεί επικίνδυνες καταστάσεις·
- στ) το αρχείο καταγραφής ανίχνευσης των δεδομένων που δημιουργούνται σε σχέση με μια παρέμβαση και των εκδόσεων του λογισμικού ασφαλείας που αναφορτώνονται μετά τη διάθεση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία να είναι ενεργοποιημένο επί πέντε έτη μετά την εν λόγω αναφόρτωση, με αποκλειστικό σκοπό την απόδειξη της συμμόρφωσης του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με το παρόν παράρτημα κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αρμόδιας εθνικής αρχής.

Τα συστήματα χειρισμού των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων με πλήρως ή μερικώς αυτοεξελισσόμενη συμπεριφορά ή λογική που έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με διαφορετικά επίπεδα αυτονομίας σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε:

- α) να μην αναγκάζεται το μηχάνημα ή συναφές προϊόν να εκτελεί ενέργειες πέραν του χώρου όπου έχει καθοριστεί να εκτελεί τις εργασίες και τις κινήσεις του·

- β) η καταγραφή δεδομένων σχετικά με τη διαδικασία λήψης αποφάσεων σε θέματα ασφάλειας για συστήματα ασφαλείας με βάση λογισμικό που εξασφαλίζει λειτουργία ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των δομικών στοιχείων ασφαλείας, μετά τη διάθεση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία να ενεργοποιείται και τα δεδομένα αυτά να διατηρούνται για ένα έτος μετά τη συλλογή τους, με αποκλειστικό σκοπό την απόδειξη της συμμόρφωσης του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με το παρόν παράρτημα κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αρμόδιας εθνικής αρχής·
- γ) να είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή η διόρθωση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος προκειμένου να διατηρείται η εγγενής ασφάλειά του.

Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα ακόλουθα σημεία:

- α) το μηχάνημα ή συναφές προϊόν δεν εκκινεί απροειδοποίητα·
- β) οι παράμετροι του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος δεν μεταβάλλονται ανεξέλεγκτα, εάν η μεταβολή αυτή θα μπορούσε να δημιουργήσει επικίνδυνες καταστάσεις·
- γ) οι τροποποιήσεις των ρυθμίσεων ή των κανόνων, που προκαλούνται από το μηχάνημα ή συναφές προϊόν ή από τους χειριστές, μεταξύ άλλων κατά το στάδιο εκμάθησης του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, εμποδίζονται όταν οι τροποποιήσεις αυτές θα μπορούσαν να δημιουργήσουν επικίνδυνες καταστάσεις·
- δ) δεν εμποδίζεται η διακοπή της λειτουργίας του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, αν έχει ήδη δοθεί η εντολή διακοπής·

- ε) δεν είναι δυνατή η πτώση ή η εκτόξευση κανενός κινούμενου μέρους του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή στοιχείου που συγκρατείται από το μηχάνημα ή συναφές προϊόν·
- στ) δεν εμποδίζεται το σταμάτημα, αυτόματο ή με το χέρι, των κινούμενων μερών, όποια και να είναι αυτά·
- ζ) οι διατάξεις προστασίας διατηρούν την αποτελεσματικότητά τους ή δίνουν εντολή διακοπής της λειτουργίας·
- η) ο τρόπος επίδρασης των σχετικών με την ασφάλεια τμημάτων του συστήματος χειρισμού σε ολόκληρο το σύνολο των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων ή ημιτελών μηχανημάτων, ή συνδυασμού αυτών, παρουσιάζει συνοχή.

Στην περίπτωση ασύρματου χειρισμού, η αστοχία της επικοινωνίας ή της σύνδεσης ή η ελαττωματική σύνδεση δεν δημιουργεί επικίνδυνη κατάσταση.

1.2.2. Όργανα χειρισμού

Τα όργανα χειρισμού:

- α) είναι σαφώς ορατά και αναγνωρίσιμα, με τη χρήση εικονογραμμάτων, όπου ενδείκνυται·
- β) είναι τοποθετημένα έτσι ώστε να επιτρέπουν τον ασφαλή χειρισμό τους, χωρίς δισταγμό ή απώλεια χρόνου, και χωρίς αμφιβολία·
- γ) είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε η κίνηση του οργάνου χειρισμού να έχει λογική συνοχή με το αποτέλεσμά του·

- δ) βρίσκονται έξω από επικίνδυνες ζώνες, εξαιρουμένων, εάν είναι απαραίτητο, ορισμένων οργάνων όπως είναι τα όργανα διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης ή αντίστοιχο εκπαιδευτικό μέσο·
- ε) είναι τοποθετημένα έτσι ώστε ο χειρισμός τους να μη δημιουργεί επιπλέον κινδύνους·
- στ) είναι σχεδιασμένα ή προστατευμένα έτσι ώστε το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, εάν ενδέχεται να συντρέχει εγγενής κίνδυνος, να επιτυγχάνεται μόνο με εκούσια ενέργεια·
- ζ) είναι κατασκευασμένα έτσι ώστε να ανθίστανται στις προβλεπόμενες δυνάμεις, με ιδιαίτερη προσοχή στα συστήματα διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης, τα οποία ενδέχεται να υπόκεινται σε σημαντικές δυνάμεις.

Όταν όργανο χειρισμού έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ώστε να επιτρέπει πολλές διαφορετικές ενέργειες, δηλαδή εάν η λειτουργία του δεν είναι μονοσήμαντη, η εντολή που δίνεται παρουσιάζεται με σαφήνεια και, εφόσον απαιτείται, επιβεβαιώνεται.

Τα όργανα χειρισμού έχουν τέτοιο σχήμα ώστε η διάταξή τους, η διαδρομή τους και η αντίσταση κατά τον χειρισμό τους να συμβιβάζονται με την προς εκτέλεση ενέργεια, λαμβανομένων υπόψη των αρχών της εργονομίας.

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα είναι εφοδιασμένα με τους δείκτες που απαιτούνται για την ασφαλή λειτουργία τους. Από τη θέση χειρισμού, ο χειριστής μπορεί να διαβάσει τις σχετικές ενδείξεις.

Από κάθε θέση χειρισμού, ο χειριστής είναι σε θέση να βεβαιώνεται ότι κανείς δεν βρίσκεται στις επικίνδυνες ζώνες ή το σύστημα χειρισμού είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να εμποδίζεται η εκκίνηση του μηχανήματος ενόσω κάποιος βρίσκεται στην επικίνδυνη ζώνη.

Όταν δεν είναι δυνατό να εφαρμοστεί καμία από τις ως άνω δυνατότητες, πριν από την εκκίνηση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος προηγείται ηχητικό και/ή οπτικό προειδοποιητικό σήμα. Τα εκτιθέμενα πρόσωπα διαθέτουν επαρκή χρόνο ώστε να μπορέσουν να εγκαταλείψουν την επικίνδυνη ζώνη ή να ματαιώσουν την εκκίνηση του μηχανήματος.

Αν είναι απαραίτητο, προβλέπονται τρόποι ώστε ο χειρισμός του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος να είναι δυνατός μόνο από θέσεις χειρισμού που βρίσκονται σε μία ή περισσότερες προκαθορισμένες ζώνες ή θέσεις.

Όταν υπάρχουν περισσότερες θέσεις χειρισμού, το σύστημα χειρισμού είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε η χρήση μίας εξ αυτών να καθιστά αδύνατη τη χρήση των άλλων, εξαιρουμένων των οργάνων διακοπής της λειτουργίας και των μέσων διακοπής της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης.

Όταν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν διαθέτει δύο ή περισσότερες θέσεις χειρισμού, καθεμιά από τις θέσεις διαθέτει όλα τα απαραίτητα όργανα χειρισμού, χωρίς οι χειριστές να εμποδίζονται αμοιβαία ούτε να τίθενται σε κίνδυνο.

1.2.3. Θέση σε λειτουργία

Η θέση σε λειτουργία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος μπορεί να πραγματοποιείται μόνο με εκούσια ενέργεια σε όργανο χειρισμού το οποίο έχει προβλεφθεί για τον σκοπό αυτόν.

Το ίδιο ισχύει:

- α) όσον αφορά την επαναλειτουργία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος μετά από διακοπή οφειλόμενη σε οποιονδήποτε λόγο·
- β) όσον αφορά την εντολή για σημαντική τροποποίηση των συνθηκών λειτουργίας.

Ωστόσο, εφόσον τούτο δεν συνεπάγεται τη δημιουργία επικίνδυνης κατάστασης, η επαναλειτουργία ή η τροποποίηση των συνθηκών λειτουργίας του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος μπορεί να πραγματοποιείται με εκούσια ενέργεια σε άλλο όργανο, εκτός του οργάνου χειρισμού που προβλέπεται για τον σκοπό αυτόν.

Στην περίπτωση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος που λειτουργεί με αυτόματο τρόπο, η θέση σε λειτουργία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, η επαναλειτουργία μετά από διακοπή ή η τροποποίηση των συνθηκών λειτουργίας μπορεί να πραγματοποιείται χωρίς παρέμβαση, εφόσον τούτο δεν συνεπάγεται τη δημιουργία επικίνδυνων καταστάσεων.

Όταν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν είναι εφοδιασμένο με περισσότερα του ενός όργανα εκκίνησης και, ως εκ τούτου, οι χειριστές ενδέχεται να τεθούν αμοιβαίως σε κίνδυνο, εγκαθίστανται συμπληρωματικές διατάξεις ώστε να αποκλείονται οι κίνδυνοι αυτοί. Αν για λόγους ασφαλείας η θέση σε λειτουργία και/ή η διακοπή της λειτουργίας πραγματοποιούνται με ειδική ακολουθία χειρισμών, προβλέπονται διατάξεις που εξασφαλίζουν την ορθή διαδοχή των χειρισμών αυτών.

1.2.4. Διακοπή λειτουργίας

1.2.4.1. Κανονική διακοπή λειτουργίας

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα είναι εξοπλισμένα με όργανα χειρισμού που επιτρέπουν τη γενική διακοπή της λειτουργίας τους υπό ασφαλείς συνθήκες.

Κάθε θέση εργασίας είναι εξοπλισμένη με όργανο χειρισμού που επιτρέπει τη διακοπή, ανάλογα με τους υφιστάμενους εγγενείς κινδύνους, είτε μερικών λειτουργιών του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος είτε όλων, ώστε το μηχάνημα ή συναφές προϊόν να βρίσκεται σε ασφαλή κατάσταση.

Η εντολή διακοπής της λειτουργίας του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος έχει προτεραιότητα έναντι των εντολών θέσης σε λειτουργία.

Μετά τη διακοπή λειτουργίας του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή των εγγενώς επικίνδυνων λειτουργιών του, η παροχή ενέργειας στα αντίστοιχα συστήματα ενεργοποίησης διακόπτεται.

1.2.4.2. Διακοπή της λειτουργίας κατά την εργασία

Στις περιπτώσεις που απαιτείται, για λειτουργικούς λόγους, όργανο διακοπής της λειτουργίας το οποίο δεν διακόπτει την παροχή ενέργειας, η κατάσταση διακοπής της λειτουργίας παρακολουθείται και διατηρείται.

1.2.4.3. Διακοπή λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα είναι εξοπλισμένα με μία ή περισσότερες διατάξεις διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης, ώστε να μπορούν να αποφεύγονται υπό εξέλιξη ή επικείμενες επικίνδυνες καταστάσεις.

Από την υποχρέωση αυτή εξαιρούνται:

- α) τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα για τα οποία η διάταξη διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης δεν είναι σε θέση να μειώσει τον κίνδυνο, είτε επειδή δεν μειώνει τον χρόνο επίτευξης της κανονικής διακοπής είτε επειδή δεν επιτρέπει τη λήψη των ειδικότερων μέτρων που απαιτούνται για την αντιμετώπιση του κινδύνου·
- β) φορητά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, τα οποία κρατούνται ή διευθύνονται με τα χέρια.

Η εν λόγω διάταξη:

- α) περιλαμβάνει όργανα χειρισμού σαφώς αναγνωρίσιμα, ορατά και ευπρόσιτα·
- β) διακόπτει την εγγενώς επικίνδυνη διαδικασία, στον μικρότερο δυνατό χρόνο, χωρίς να δημιουργούνται επιπλέον κίνδυνοι·
- γ) όπου απαιτείται, ενεργοποιεί ή επιτρέπει την ενεργοποίηση ορισμένων κινήσεων διασφάλισης.

Όταν παύει η ενεργοποίηση της διάταξης διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης αφού έχει δοθεί εντολή διακοπής, η εντολή αυτή διατηρείται με δέσμευση της διάταξης διακοπής σε περίπτωση ανάγκης μέχρι την αποδέσμευσή της· δεν είναι δυνατή η δέσμευση της διάταξης χωρίς τούτο να συνεπάγεται εντολή διακοπής· η αποδέσμευση της διάταξης μπορεί να επιτυγχάνεται μόνο με κατάλληλο χειρισμό και δεν επαναφέρει το μηχάνημα ή συναφές προϊόν σε κίνηση, αλλά επιτρέπει μόνο την εκ νέου εκκίνηση.

Η δυνατότητα διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης είναι διαθέσιμη και λειτουργική πάντοτε, ανεξάρτητα του τρόπου λειτουργίας.

Οι διατάξεις διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης αποτελούν εφεδρείες άλλων μέτρων ασφαλείας και δεν τα υποκαθιστούν.

1.2.4.4. Σύνολο μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων

Στην περίπτωση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή στοιχείων μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος που είναι σχεδιασμένα για να λειτουργούν μαζί, τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε οι διατάξεις διακοπής της λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης, να μπορούν να διακόπτουν τη λειτουργία όχι μόνο του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος αλλά και όλων των συνδεδεμένων εξοπλισμών, εφόσον η διατήρησή τους σε λειτουργία ενδέχεται να αποβεί επικίνδυνη.

1.2.5. Επιλογή των τρόπων χειρισμού ή λειτουργίας

Ο επιλεγόμενος τρόπος χειρισμού ή λειτουργίας έχει προτεραιότητα έναντι όλων των άλλων τρόπων χειρισμού ή λειτουργίας, με εξαίρεση τη διακοπή της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης.

Εάν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιείται με πολλούς τρόπους χειρισμού ή λειτουργίας, που απαιτούν διαφορετικά μέτρα προστασίας και/ή διαδικασίες εργασίας, είναι εφοδιασμένο με επιλογέα τρόπου λειτουργίας, ο οποίος να μπορεί να ασφαρίζεται σε κάθε θέση. Κάθε θέση του επιλογέα αναγνωρίζεται σαφώς και αντιστοιχεί μόνο σε έναν τρόπο λειτουργίας ή χειρισμού.

Ο επιλογέας μπορεί να αντικαθίσταται από άλλη μέθοδο επιλογής που περιορίζει τη χρήση ορισμένων λειτουργιών του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος σε ορισμένες κατηγορίες χειριστών.

Εάν, για ορισμένες λειτουργίες, το μηχάνημα ή συναφές προϊόν μπορεί να λειτουργεί με μετατοπισμένο προφυλακτήρα ή χωρίς προφυλακτήρα και/ή με εξουδετερωμένες τις διατάξεις προστασίας, ο επιλογέας τρόπου χειρισμού ή λειτουργίας ταυτόχρονα:

- α) απενεργοποιεί όλους τους άλλους τρόπους χειρισμού ή λειτουργίας·
- β) επιτρέπει τις εγγενώς επικίνδυνες λειτουργίες μόνο μέσω οργάνων χειρισμού που απαιτούν συνεχή επενέργεια·

- γ) επιτρέπει τις εγγενώς επικίνδυνες λειτουργίες μόνο υπό συνθήκες μειωμένου κινδύνου, προλαμβάνοντας ταυτόχρονα τους εγγενείς κινδύνους από αλληλοδιάδοχες λειτουργίες·
- δ) απαγορεύει κάθε εγγενώς επικίνδυνη λειτουργία μετά από εκούσια ή ακούσια επέμβαση επί των αισθητήρων του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος.

Αν οι τέσσερις αυτές προϋποθέσεις δεν είναι δυνατό να πληρούνται ταυτόχρονα, ο επιλογέας του τρόπου χειρισμού ή λειτουργίας ενεργοποιεί άλλα προστατευτικά μέσα σχεδιασμένα και κατασκευασμένα ώστε να εξασφαλίζουν ασφαλή ζώνη επέμβασης.

Εξάλλου, ο χειριστής μπορεί από τη θέση ρύθμισης να ελέγχει τη λειτουργία των στοιχείων τα οποία αφορά η ρύθμιση.

1.2.6. Βλάβη του κυκλώματος ηλεκτρικής τροφοδοσίας ή της σύνδεσης με το δίκτυο επικοινωνιών

Η διακοπή, η αποκατάσταση μετά τη διακοπή ή η παντοειδής διακύμανση της ηλεκτρικής τροφοδοσίας του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή της σύνδεσής του με το δίκτυο επικοινωνιών δεν δημιουργεί επικίνδυνες καταστάσεις.

Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα ακόλουθα σημεία:

- α) το μηχάνημα ή συναφές προϊόν δεν τίθεται σε λειτουργία απροειδοποίητα·

- β) οι παράμετροι του μηχανήματος δεν μεταβάλλονται ανεξέλεγκτα όταν η μεταβολή αυτή μπορεί να δημιουργήσει επικίνδυνες συνθήκες·
- γ) δεν εμποδίζεται η διακοπή της λειτουργίας του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, αν έχει ήδη δοθεί η εντολή διακοπής·
- δ) δεν είναι δυνατή η πτώση ή η εκτόξευση κανενός κινούμενου μέρους του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή στοιχείου που συγκρατείται από αυτό·
- ε) δεν εμποδίζεται το σταμάτημα, αυτόματο ή με το χέρι, των κινούμενων μερών, όποια και να είναι αυτά·
- στ) οι διατάξεις προστασίας διατηρούν την αποτελεσματικότητά τους ή δίνουν εντολή διακοπής της λειτουργίας.

1.3. ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

1.3.1. Κίνδυνος απώλειας ευστάθειας

Το μηχάνημα ή συναφές προϊόν, καθώς και τα δομικά στοιχεία του και ο εξοπλισμός του, διαθέτουν επαρκή ευστάθεια ώστε να αποφεύγονται κινήσεις ανατροπής, πτώσεις ή ανεξέλεγκτες κινήσεις κατά τη μεταφορά, τη συναρμολόγηση, την αποσυναρμολόγηση, καθώς και κάθε άλλη ενέργεια που αφορά το μηχάνημα ή συναφές προϊόν.

Εάν το ίδιο το σχήμα του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή η προβλεπόμενη εγκατάστασή του δεν επαρκούν για να εξασφαλίσουν την ευστάθειά του, προβλέπονται κατάλληλα μέσα αγκύρωσης τα οποία αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

1.3.2. Κίνδυνος θραύσης κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

Τα διάφορα μέρη των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, καθώς και οι μεταξύ τους σύνδεσμοι, μπορούν να ανθίστανται στις καταπονήσεις στις οποίες υποβάλλονται κατά τη χρήση.

Τα χρησιμοποιούμενα υλικά έχουν επαρκή αντοχή, προσαρμοσμένη στα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος εργασίας που προβλέπει ο κατασκευαστής, ιδίως όσον αφορά τα φαινόμενα της κόπωσης, της ηλικίας, της διάβρωσης και της εκτριβής.

Οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν τα είδη και τη συχνότητα των αναγκαιών για λόγους ασφάλειας ελέγχων και συντηρήσεων. Όπου ενδείκνυται, αναφέρουν τα εξαρτήματα που υπόκεινται σε φθορά, καθώς και τα κριτήρια αντικατάστασής τους.

Εάν, παρά τις λαμβανόμενες προφυλάξεις, εξακολουθούν να υπάρχουν κίνδυνοι θραύσης ή διάλυσης, τα σχετικά τμήματα είναι συναρμολογημένα, διατεταγμένα ή εφοδιασμένα με κατάλληλους προφυλακτικές έτσι ώστε τα θραύσματα να συγκρατούνται και να προλαμβάνονται εγγενώς επικίνδυνες καταστάσεις.

Τόσο οι στερεοί όσο και οι εύκαμπτοι αγωγοί στους οποίους κυκλοφορούν ρευστά, ιδίως υπό υψηλή πίεση, μπορούν να ανθίστανται στις εσωτερικές και εξωτερικές προβλεπόμενες καταπονήσεις και είναι σταθερά στερεωμένοι ή προστατευμένοι ώστε, σε περίπτωση θραύσης, οι εν λόγω αγωγοί να μη παρουσιάζουν κίνδυνο.

Σε περίπτωση αυτόματης προσαγωγής του προς επεξεργασία υλικού προς το εργαλείο του μηχανήματος, πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις, προκειμένου να αποφεύγονται οι κίνδυνοι για τα πρόσωπα:

- α) κατά την επαφή του εργαλείου με το υπό επεξεργασία υλικό, το εργαλείο βρίσκεται ήδη στις κανονικές του συνθήκες εργασίας
- β) κατά τη θέση σε λειτουργία και/ή τη διακοπή λειτουργίας του εργαλείου (εκούσια ή τυχαία), η κίνηση προσαγωγής του υλικού και η κίνηση του εργαλείου είναι συντονισμένες.

1.3.3. Κίνδυνοι οφειλόμενοι στις πτώσεις ή στις εκτοξεύσεις αντικειμένων

Λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφεύγονται κίνδυνοι από πτώσεις ή εκτοξεύσεις αντικειμένων.

1.3.4. Κίνδυνοι οφειλόμενοι σε επιφάνειες, ακμές ή γωνίες

Τα προσβάσιμα μέρη του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος δεν περιλαμβάνουν, κατά τον βαθμό που το επιτρέπει η λειτουργία τους, ούτε αιχμηρές ακμές, ούτε οξείες γωνίες, ούτε τραχείες επιφάνειες ικανές να προκαλέσουν τραυματισμούς.

1.3.5. Κίνδυνοι οφειλόμενοι σε σύνθετα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα

Στην περίπτωση κατά την οποία το μηχάνημα ή συναφές προϊόν έχει προβλεφθεί να πραγματοποιεί πολλές διαφορετικές λειτουργίες με διά χειρός αφαίρεση του τεμαχίου μεταξύ των χρήσεων (σύνθετο μηχάνημα ή συναφές προϊόν), έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε κάθε στοιχείο να μπορεί να χρησιμοποιείται χωριστά, χωρίς τα άλλα στοιχεία να προκαλούν κίνδυνο για το εκτιθέμενο πρόσωπο.

Για τον σκοπό αυτόν, καθένα από τα στοιχεία, εάν δεν προστατεύεται, μπορεί να τίθεται σε λειτουργία ή να παύει να λειτουργεί ανεξάρτητα.

1.3.6. Κίνδυνοι οφειλόμενοι στις μεταβολές των συνθηκών λειτουργίας

Στην περίπτωση εργασιών υπό διάφορες συνθήκες χρήσης, το μηχάνημα ή συναφές προϊόν έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε η επιλογή και η ρύθμιση των συνθηκών αυτών να μπορούν να γίνονται με τρόπο ασφαλή και αξιόπιστο.

1.3.7. Πρόληψη των κινδύνων που σχετίζονται με τα κινητά στοιχεία

Τα κινητά στοιχεία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος επαφής που θα μπορούσε να προκαλέσει ατυχήματα ή, εάν εξακολουθούν να υπάρχουν κίνδυνοι, είναι εφοδιασμένα με προφυλακτήρες ή προστατευτικές διατάξεις.

Λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εμποδίζεται κάθε αιφνίδια εμπλοκή των κινητών στοιχείων. Στις περιπτώσεις στις οποίες, παρά τις λαμβανόμενες προφυλάξεις, ενδέχεται να συμβεί τέτοια εμπλοκή, προβλέπονται, όπου ενδείκνυται, τα απαραίτητα ειδικά προστατευτικά μέσα και εργαλεία, ώστε να καθίσταται δυνατή η ακίνδυνη απεμπλοκή των ανωτέρω στοιχείων.

Τα εν λόγω ειδικά προστατευτικά μέσα και ο τρόπος χρήσης τους αναφέρονται τόσο στις οδηγίες χρήσης όσο και, όπου αυτό είναι δυνατό, σε ένδειξη τοποθετημένη επί του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος.

Η πρόληψη των κινδύνων επαφής που δημιουργούν καταστάσεις εγγενούς κινδύνου και της ψυχολογικής έντασης που μπορεί να προκληθεί από την αλληλεπίδραση με το μηχάνημα προσαρμόζεται στα εξής:

- α) συνύπαρξη ανθρώπου-μηχανήματος σε κοινό χώρο χωρίς άμεση συνεργασία·
- β) αλληλεπίδραση ανθρώπου-μηχανήματος.

1.3.8. Επιλογή προστασίας έναντι των κινδύνων που ανακύπτουν από τα κινητά στοιχεία

Οι προφυλακτήρες ή οι προστατευτικές διατάξεις που προορίζονται για την προστασία έναντι των κινδύνων οι οποίοι ανακύπτουν από τα κινητά στοιχεία επιλέγονται σε συνάρτηση με το είδος του υφιστάμενου κινδύνου. Για τη διευκόλυνση της σχετικής επιλογής, χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές.

1.3.8.1. Κινητά στοιχεία μετάδοσης

Οι προφυλακτήρες που έχουν σχεδιαστεί για την προστασία των εκτιθέμενων προσώπων έναντι των εγγενών κινδύνων των κινητών στοιχείων μετάδοσης είναι:

- α) σταθεροί προφυλακτήρες, οι οποίοι προβλέπονται στο σημείο 1.4.2.1· ή
- β) κινητοί αλληλοσυνδεόμενοι προφυλακτήρες οι οποίοι προβλέπονται στο σημείο 1.4.2.2.

Οι κινητοί αλληλοσυνδεόμενοι προφυλακτήρες χρησιμοποιούνται στην περίπτωση που προβλέπεται συχνή πρόσβαση.

1.3.8.2. Κινητά στοιχεία που συμβάλλουν στην παραγωγική διαδικασία

Οι προφυλακτήρες ή οι προστατευτικές διατάξεις που έχουν σχεδιαστεί για την προστασία των εκτιθέμενων προσώπων έναντι των εγγενών κινδύνων των κινητών στοιχείων μετάδοσης είναι:

- α) σταθεροί προφυλακτήρες, οι οποίοι προβλέπονται στο σημείο 1.4.2.1· ή
- β) κινητοί αλληλοσυνδεόμενοι προφυλακτήρες οι οποίοι προβλέπονται στο σημείο 1.4.2.2· ή
- γ) προστατευτικές διατάξεις, οι οποίες προβλέπονται στο σημείο 1.4.3· ή
- δ) συνδυασμός των ανωτέρω.

Ωστόσο, όταν ορισμένα κινητά στοιχεία που συμβάλλουν άμεσα στην παραγωγική διαδικασία δεν είναι δυνατό να καταστούν εντελώς απρόσιτα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους, λόγω εργασιών που απαιτούν την παρέμβαση του χειριστή, τα εν λόγω στοιχεία είναι εξοπλισμένα με:

- α) σταθερούς προφυλακτήρες ή κινητούς αλληλοσυνδεόμενους προφυλακτήρες, οι οποίοι εμποδίζουν την πρόσβαση στα μέρη των στοιχείων που δεν χρησιμοποιούνται για την εργασία· και
- β) ρυθμιζόμενους προφυλακτήρες, οι οποίοι προβλέπονται στο σημείο 1.4.2.3 και εμποδίζουν την πρόσβαση στα μέρη των κινητών στοιχείων στα οποία η πρόσβαση είναι απαραίτητη.

1.3.9. Κίνδυνοι λόγω ανεξέλεγκτων κινήσεων

Όταν έχει διακοπεί η λειτουργία στοιχείου του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, η εκτροπή του από τη θέση διακοπής λειτουργίας του, ανεξαρτήτως λόγου, χωρίς να ασκηθεί ενέργεια επί των οργάνων χειρισμού, προλαμβάνεται ή είναι τέτοια που να μη δημιουργεί κίνδυνο.

1.4. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΗΡΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1.4.1. Γενικές απαιτήσεις

Οι προφυλακτήρες και οι προστατευτικές διατάξεις:

- α) είναι ανθεκτικής κατασκευής·
- β) συγκρατούνται σταθερά στη θέση τους·

- γ) δεν προκαλούν πρόσθετους εγγενείς κινδύνους·
- δ) δεν παραμερίζονται ούτε αχρηστεύονται εύκολα·
- ε) βρίσκονται σε επαρκή απόσταση από την επικίνδυνη ζώνη·
- στ) δεν περιορίζουν περισσότερο από ό,τι χρειάζεται την παρατήρηση της παραγωγικής διαδικασίας· και
- ζ) επιτρέπουν τις απαραίτητες επεμβάσεις για την τοποθέτηση και/ή την αντικατάσταση εργαλείων και για την εκτέλεση εργασιών συντήρησης, περιορίζοντας την πρόσβαση μόνο στην περιοχή όπου πρέπει να εκτελεστεί η εργασία, κατά το δυνατόν χωρίς αποσυναρμολόγηση του προφυλακτήρα ή απενεργοποίηση της προστατευτικής διάταξης.

Επιπλέον, οι προφυλακτήρες παρέχουν, όπου είναι δυνατό, προστασία κατά της εκτόξευσης ή της πτώσης υλικών ή αντικειμένων και κατά των εκπομπών που παράγει το μηχάνημα ή συναφές προϊόν.

1.4.2. Ειδικές απαιτήσεις για τους προφυλακτήρες

1.4.2.1. Σταθεροί προφυλακτήρες

Η στερέωση των σταθερών προφυλακτών γίνεται με συστήματα που καθιστούν απαραίτητη τη χρήση εργαλείων για το άνοιγμά τους ή την αφαίρεσή τους.

Τα συστήματα στερέωσης παραμένουν κατά την αποσυναρμολόγησή τους προσαρτημένα στους προφυλακτήρες ή στα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα.

Όπου είναι δυνατό, οι προφυλακτήρες δεν μπορούν να συγκρατούνται στη θέση τους χωρίς τα μέσα στερέωσης.

1.4.2.2. Κινητοί αλληλοσυνδεόμενοι προφυλακτήρες

Οι κινητοί αλληλοσυνδεόμενοι προφυλακτήρες:

- α) παραμένουν, στο μέτρο του δυνατού όταν είναι ανοιχτοί, προσαρτημένοι στα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα·
- β) σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να είναι δυνατό να ρυθμιστούν μόνο με εκούσια ενέργεια.

Οι κινητοί αλληλοσυνδεόμενοι προφυλακτήρες συνδυάζονται με διάταξη αμοιβαίου κλειδώματος, η οποία:

- α) εμποδίζει την εκκίνηση των εγγενώς επικίνδυνων λειτουργιών μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος έως ότου κλείσουν οι εν λόγω προφυλακτήρες· και
- β) δίνει εντολή διακοπής της λειτουργίας όταν οι εν λόγω προφυλακτήρες δεν είναι πλέον κλειστοί.

Στις περιπτώσεις που ο χειριστής μπορεί να βρεθεί στην επικίνδυνη ζώνη πριν παύσει ο κίνδυνος που οφείλεται στις εγγενώς επικίνδυνες λειτουργίες του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, οι κινητοί προφυλακτήρες συνδυάζονται με σύστημα κλειδώματος του προφυλακτήρα, επιπλέον της διάταξης αμοιβαίου κλειδώματος το οποίο:

- α) εμποδίζει την εκκίνηση των εγγενώς επικίνδυνων λειτουργιών του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος έως ότου κλείσει και κλειδωθεί ο προφυλακτήρας· και
- β) κρατά τον προφυλακτήρα κλειστό και κλειδωμένο έως ότου παύσει ο κίνδυνος τραυματισμού από τις εγγενώς επικίνδυνες λειτουργίες του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος.

Οι κινητοί αλληλοσυνδεόμενοι προφυλακτήρες σχεδιάζονται έτσι ώστε η βλάβη ενός από τα δομικά στοιχεία τους να εμποδίζει την εκκίνηση ή να διακόπτει τις εγγενώς επικίνδυνες λειτουργίες του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος.

1.4.2.3. Ρυθμιζόμενοι προφυλακτήρες περιορισμού της πρόσβασης

Οι ρυθμιζόμενοι προφυλακτήρες οι οποίοι περιορίζουν την πρόσβαση στα κινητά στοιχεία που είναι απολύτως απαραίτητα για την εργασία:

- α) μπορούν να ρυθμίζονται με το χέρι ή αυτόματα ανάλογα με τη φύση της εργασίας που πρέπει να πραγματοποιηθεί· και
- β) μπορούν να ρυθμίζονται εύκολα και χωρίς τη χρήση εργαλείου.

1.4.3. Ειδικές απαιτήσεις για τις προστατευτικές διατάξεις

Οι προστατευτικές διατάξεις σχεδιάζονται και ενσωματώνονται στο σύστημα χειρισμού έτσι ώστε:

- α) η θέση σε κίνηση των κινητών μερών να είναι αδύνατη για όσο χρονικό διάστημα ο χειριστής ενδέχεται να έρθει σε επαφή με αυτά·
- β) τα εκτιθέμενα πρόσωπα να μη μπορούν να έρχονται σε επαφή με τα κινητά μέρη ενόσω τα εν λόγω στοιχεία βρίσκονται σε κίνηση· και
- γ) η απουσία ή η βλάβη ενός δομικού στοιχείου των εν λόγω διατάξεων να εμποδίζει τη θέση σε λειτουργία ή να προκαλεί τη διακοπή της κίνησης των κινητών μερών.

Η ρύθμιση των προστατευτικών διατάξεων είναι δυνατή μόνο με εκούσια ενέργεια.

1.5. ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΟΦΕΙΛΟΜΕΝΕΣ ΣΕ ΑΛΛΟΥΣ ΕΓΓΕΝΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

1.5.1. Ηλεκτρική τροφοδοσία

Όταν τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα τροφοδοτούνται με ηλεκτρική ενέργεια, σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και εξοπλίζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται, ή να είναι δυνατό να προλαμβάνονται, όλοι οι εγγενείς κίνδυνοι που οφείλονται στην ηλεκτρική ενέργεια.

Οι στόχοι όσον αφορά την ασφάλεια που προβλέπει η οδηγία 2014/35/ΕΕ εφαρμόζονται στα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα. Ωστόσο, οι υποχρεώσεις σχετικά με την εκτίμηση της συμμόρφωσης και τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων όσον αφορά τους κινδύνους που οφείλονται στην ηλεκτρική ενέργεια διέπονται αποκλειστικά από τον παρόντα κανονισμό.

1.5.2. Στατικός ηλεκτρισμός

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποφεύγεται ή να περιορίζεται η εμφάνιση δυνάμει επικίνδυνων ηλεκτροστατικών φορτίων και/ή να διαθέτουν μέσα που να επιτρέπουν την παροχέτευση των εν λόγω φορτίων.

1.5.3. Τροφοδοσία με μορφές ενέργειας πλην της ηλεκτρικής

Όταν τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα τροφοδοτούνται με μορφή ενέργειας διαφορετική από την ηλεκτρική, σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και εξοπλίζονται έτσι ώστε να προλαμβάνονται όλοι οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις εν λόγω μορφές ενέργειας.

1.5.4. Σφάλματα συναρμολόγησης

Η διάπραξη σφαλμάτων κατά τη συναρμολόγηση ή την αποσυναρμολόγηση ορισμένων εξαρτημάτων ικανών να προκαλέσουν κινδύνους καθίσταται αδύνατη ως εκ του σχεδιασμού και της κατασκευής των εξαρτημάτων αυτών, ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, προλαμβάνεται με ενδείξεις που τοποθετούνται στα ίδια τα εξαρτήματα ή στα προστατευτικά τους καλύμματα. Οι ίδιες ενδείξεις τοποθετούνται στα κινητά εξαρτήματα ή στα προστατευτικά τους καλύμματα, όταν είναι αναγκαία η γνώση της φοράς της κίνησης προκειμένου να αποφεύγεται ενδεχόμενος κίνδυνος.

Αν είναι αναγκαίο, οι οδηγίες χρήσης παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες όσον αφορά τους εν λόγω κινδύνους.

Όταν μια ελαττωματική σύνδεση ενδέχεται να δημιουργήσει κινδύνους, τότε οι λανθασμένες συνδέσεις καθίστανται αδύνατες εκ του σχεδιασμού ή, όταν δεν συμβαίνει αυτό, προλαμβάνονται μέσω ενδείξεων επί των συνδεόμενων στοιχείων και, όπου ενδείκνυται, επί των μέσων σύνδεσης.

1.5.5. Ακραίες θερμοκρασίες

Λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος τραυματισμού, εξ επαφής ή εξ αποστάσεως, από τα εξαρτήματα του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή τα υλικά με πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή θερμοκρασία.

Λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι εκτόξευσης πολύ θερμών ή πολύ ψυχρών υλικών ή να διασφαλίζεται η προστασία από τους εν λόγω κινδύνους.

1.5.6. Πυρκαγιά

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος πυρκαγιάς ή υπερθέρμανσης που παρουσιάζουν το ίδιο το μηχάνημα ή συναφές προϊόν ή τα αέρια, τα υγρά, η σκόνη, οι ατμοί ή άλλες ουσίες που παράγονται ή χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα ή συναφές προϊόν.

1.5.7. Έκρηξη

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος έκρηξης που παρουσιάζουν είτε το ίδιο το μηχάνημα ή συναφές προϊόν είτε τα αέρια, τα υγρά, η σκόνη, οι ατμοί ή άλλες ουσίες που παράγονται ή χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα ή συναφές προϊόν.

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, όσον αφορά τους κινδύνους έκρηξης λόγω χρήσης τους σε δυνητικά εκρηκτική ατμόσφαιρα, συμμορφώνονται με τις διατάξεις της ειδικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

1.5.8. Θόρυβος

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε οι κίνδυνοι που ανακύπτουν από την εκπομπή αερόφερτου θορύβου να είναι μειωμένοι στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο, λαμβανομένων υπόψη της τεχνικής προόδου και της ύπαρξης μέσων μείωσης του θορύβου, κυρίως στην πηγή του.

Η στάθμη του εκπεμπόμενου θορύβου μπορεί να εκτιμάται σε σχέση με συγκρίσιμα δεδομένα εκπομπής από παρόμοια μηχανήματα ή συναφή προϊόντα.

1.5.9. Κραδασμοί

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε οι κίνδυνοι που ανακύπτουν από τις δονήσεις τις οποίες παράγουν να είναι μειωμένοι στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο, λαμβανομένων υπόψη της τεχνικής προόδου και της ύπαρξης μέσων μείωσης των δονήσεων, κυρίως στην πηγή τους.

Η στάθμη των παραγόμενων κραδασμών μπορεί να εκτιμάται σε σχέση με συγκρίσιμα δεδομένα εκπομπής από παρόμοια μηχανήματα ή συναφή προϊόντα.

1.5.10. Ακτινοβολία

Οι ανεπιθύμητες εκπομπές ακτινοβολίας από μηχανήματα ή συναφή προϊόντα εκμηδενίζονται ή περιορίζονται σε επίπεδο που δεν προκαλούν αρνητικές επιπτώσεις στα πρόσωπα.

Όλες οι λειτουργικές εκπομπές ιοντιζουσών ακτινοβολιών περιορίζονται στα κατώτερα επίπεδα που επαρκούν για την ορθή λειτουργία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος κατά τη ρύθμιση, τη λειτουργία και τον καθαρισμό. Όταν υπάρχει κίνδυνος, λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα προστασίας.

Όλες οι λειτουργικές εκπομπές μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών κατά τη ρύθμιση, τη λειτουργία και τον καθαρισμό περιορίζονται σε επίπεδο που δεν προκαλούν αρνητικές επιπτώσεις στα πρόσωπα.

1.5.11. Εξωτερικές ακτινοβολίες

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε οι τυχόν εξωτερικές ακτινοβολίες να μη διαταράσσουν τη λειτουργία τους.

1.5.12. Ακτινοβολία λέιζερ

Σε περίπτωση χρήσης εξοπλισμών λέιζερ, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις:

- α) ο εξοπλισμός λέιζερ των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος έτσι ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε τυχαία ακτινοβολία·
- β) ο εξοπλισμός λέιζερ των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων προστατεύεται έτσι ώστε ούτε οι ωφέλιμες ακτινοβολίες, ούτε οι ακτινοβολίες από αντανάκλαση ή διάχυση, ούτε οι δευτερογενείς ακτινοβολίες να βλάπτουν την υγεία·
- γ) οι οπτικοί εξοπλισμοί για την παρατήρηση ή ρύθμιση των εξοπλισμών λέιζερ των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων είναι τέτοιοι ώστε να μη δημιουργείται κανένας κίνδυνος για την υγεία από τις ακτίνες λέιζερ.

1.5.13. Εκπομπές εγγενώς επικίνδυνων υλικών και ουσιών

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι εισπνοής, κατάποσης, επαφής με το δέρμα, τα μάτια ή τις βλεννογόνους, καθώς και η εισχώρηση από το δέρμα, εγγενώς επικίνδυνων υλικών και ουσιών τις οποίες παράγουν.

Όταν ο εγγενής κίνδυνος δεν μπορεί να εκμηδενιστεί, τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα είναι εξοπλισμένα ώστε εγγενώς επικίνδυνα υλικά και ουσίες να συγκρατούνται, να δεσμεύονται, να αποχετεύονται, να αποβάλλονται με ψεκασμό νερού, να διηθούνται ή να υφίστανται επεξεργασία με άλλη εξίσου αποτελεσματική μέθοδο.

Όταν η παραγωγική διαδικασία δεν πραγματοποιείται σε πλήρως κλειστό περιβάλλον κατά την κανονική λειτουργία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, οι διατάξεις συγκράτησης ή δέσμευσης, διήθησης ή διαχωρισμού και αποχέτευσης τοποθετούνται έτσι ώστε να παράγουν το μέγιστο αποτέλεσμα.

1.5.14. Κίνδυνος εγκλωβισμού στο μηχάνημα

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται ή εξοπλίζονται με μέσα που αποτρέπουν τον εγκλωβισμό ενός προσώπου μέσα σε αυτά, ή, σε περίπτωση που αυτό είναι αδύνατο, με μέσα που τους επιτρέπουν να ζητούν βοήθεια.

1.5.15. Κίνδυνος γλιστρήματος, σκοντάμματος ή πτώσης

Τα μέρη του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος επί των οποίων προβλέπεται ότι μπορούν να μετακινηθούν ή να σταθούν πρόσωπα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποτρέπεται ο κίνδυνος τα πρόσωπα αυτά να σκοντάψουν, να γλιστρήσουν ή να πέσουν πάνω ή έξω από τα εν λόγω μέρη.

Όπου ενδείκνυται, τα μέρη αυτά εφοδιάζονται με χειρολαβές, οι οποίες είναι σταθερές σε σχέση με τους χρήστες και τους επιτρέπουν να διατηρούν την ευστάθειά τους.

1.5.16. Κεραυνοί

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που χρειάζονται προστασία από τις συνέπειες των κεραυνών κατά τη χρήση τους εφοδιάζονται με σύστημα γείωσης των φορτίων που οφείλονται στους κεραυνούς.

1.6. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1.6.1. Συντήρηση των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων

Τα σημεία ρύθμισης και συντήρησης βρίσκονται έξω από τις επικίνδυνες ζώνες. Οι εργασίες ρύθμισης, συντήρησης, επισκευής και καθαρισμού μπορούν να πραγματοποιούνται με το μηχάνημα ή συναφές προϊόν εν στάσει.

Εάν μία τουλάχιστον από τις προηγούμενες προϋποθέσεις δεν μπορεί να πληρούται για τεχνικούς λόγους, λαμβάνονται μέτρα ώστε οι εν λόγω εργασίες να μπορούν να εκτελούνται ασφαλώς (βλέπε σημείο 1.2.5).

Για τα αυτοματοποιημένα μηχανήματα και, εάν είναι αναγκαίο, για άλλα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, προβλέπεται διάταξη σύνδεσης που να επιτρέπει την τοποθέτηση εξοπλισμού διάγνωσης και αναζήτησης βλαβών.

Τα δομικά στοιχεία αυτοματοποιημένου μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, των οποίων προβλέπεται η τακτική αντικατάσταση, αφαιρούνται και αντικαθίστανται εύκολα και με ασφάλεια. Η πρόσβαση σε αυτά τα δομικά στοιχεία επιτρέπει την εκτέλεση των εν λόγω εργασιών με τα απαραίτητα τεχνικά μέσα, σύμφωνα με τον προδιαγραφόμενο τρόπο ενέργειας.

1.6.2. Πρόσβαση στις θέσεις εργασίας και στα σημεία για τη συντήρηση

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να επιτρέπουν ασφαλή πρόσβαση σε όλες τις περιοχές όπου η επέμβαση είναι απαραίτητη κατά τη λειτουργία, τη ρύθμιση, τη συντήρηση και τον καθαρισμό του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος.

Στην περίπτωση μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων στα οποία απαιτείται η είσοδος προσώπων για σκοπούς λειτουργίας, ρύθμισης, συντήρησης ή καθαρισμού, οι προσβάσεις στα μηχανήματα διαστασιολογούνται και προσαρμόζονται για τη χρήση του σωστικού εξοπλισμού κατά τρόπο ώστε να είναι εφικτή η διάσωση των προσώπων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

1.6.3. Απομόνωση των πηγών ενέργειας

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα είναι εφοδιασμένα με μέσα που επιτρέπουν την απομόνωσή τους από όλες τις πηγές ενέργειάς τους. Τα μέσα αυτά μπορούν να αναγνωρίζονται ευχερώς. Μπορούν να κλειδώνονται, αν η επανασύνδεση μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο για τα πρόσωπα. Τα μέσα απομόνωσης μπορούν επίσης να κλειδώνονται, όταν ο χειριστής δεν μπορεί να ελέγχει τη μονιμότητα της αποσύνδεσης από κάθε σημείο στο οποίο έχει πρόσβαση.

Στην περίπτωση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος τροφοδοτούμενου με ηλεκτρική ενέργεια μέσω ρευματολήπτη, αρκεί η αποσύνδεση του ρευματολήπτη, αν ο χειριστής μπορεί να ελέγχει, από κάθε σημείο στο οποίο έχει πρόσβαση, ότι ο ρευματολήπτης παραμένει αποσυνδεδεμένος.

Η εναπομένουσα ή η εναποθηκευμένη ενέργεια που ενδέχεται να υπάρχει μετά την αποσύνδεση του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος μπορεί να διαχέεται χωρίς κίνδυνο για τα πρόσωπα.

Κατ' εξαίρεση από την προηγούμενη απαίτηση, ορισμένα κυκλώματα είναι δυνατόν να μην απομονώνονται από την πηγή ενέργειάς τους, ώστε να επιτρέπεται π.χ. η συγκράτηση εξαρτημάτων, η διατήρηση πληροφοριών, ο φωτισμός εσωτερικών τμημάτων κ.λπ. Στην περίπτωση αυτή λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα για την ασφάλεια των χειριστών.

1.6.4. Επέμβαση του χειριστή

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και εξοπλίζονται έτσι ώστε να περιορίζονται οι περιπτώσεις που καθιστούν αναγκαία την επέμβαση των χειριστών. Εάν η επέμβαση χειριστή δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτή μπορεί να πραγματοποιείται εύκολα και με ασφάλεια.

1.6.5. Καθαρισμός των εσωτερικών μερών

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να είναι δυνατός ο καθαρισμός των εσωτερικών μερών τους που περιέχουν επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα, χωρίς να απαιτείται είσοδος εργαζομένου στα μέρη αυτά· επίσης, η απεμπλοκή τους μπορεί να επιτυγχάνεται από έξω. Σε περίπτωση που η είσοδος εργαζομένου είναι τελείως αναπόφευκτη, τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε ο καθαρισμός τους να μπορεί να εκτελείται με ασφάλεια.

1.7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.7.1. Πληροφορίες και προειδοποιήσεις επί των μηχανημάτων ή των συναφών προϊόντων

Οι πληροφορίες και οι προειδοποιήσεις επί των μηχανημάτων ή των συναφών προϊόντων γίνονται, κατά προτίμηση, υπό τη μορφή ευκόλως κατανοητών συμβόλων ή εικονογραμμάτων.

Τυχόν γραπτές ή προφορικές πληροφορίες και προειδοποιήσεις πρέπει να είναι διατυπωμένες σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.

1.7.1.1. Πληροφορίες και συστήματα πληροφόρησης

Οι αναγκαίες πληροφορίες για τον χειρισμό μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος παρέχονται υπό μορφή που δεν επιτρέπει παρανοήσεις και που επιτρέπει να είναι ευχερώς αντιληπτές. Δεν είναι τόσο πολλές ώστε να υπερφορτώνουν τον χειριστή.

Οι μονάδες οπτικής παρουσίασης ή κάθε άλλο διαλογικό μέσο επικοινωνίας μεταξύ του χειριστή και του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος είναι εύκολα κατανοητές και εύχρηστες.

1.7.1.2. Διατάξεις συναγερμού

Όταν η ασφάλεια και η υγεία των προσώπων μπορεί να κινδυνεύσουν από δυσλειτουργία μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος που λειτουργεί χωρίς εποπτεία, το εν λόγω μηχανήμα ή συναφές προϊόν είναι εφοδιασμένο με κατάλληλο ηχητικό ή φωτεινό σήμα προειδοποίησης.

Εάν το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν είναι εφοδιασμένο με διατάξεις προειδοποίησης, αυτές είναι σαφείς και ευχερώς αντιληπτές. Λαμβάνονται μέτρα ώστε ο χειριστής να μπορεί να ελέγχει αν οι εν λόγω διατάξεις προειδοποίησης λειτουργούν πάντοτε αποτελεσματικά.

Εφαρμόζονται οι προδιαγραφές των ειδικών νομικών πράξεων της Ένωσης σχετικά με τα χρώματα και τα σήματα ασφαλείας.

1.7.2. Προειδοποίηση για τους εναπομένοντες κινδύνους

Όταν εξακολουθούν να υπάρχουν κίνδυνοι παρά τα μέτρα εγγενώς ασφαλούς σχεδιασμού ή τα εφαρμοζόμενα μέτρα διαφύλαξης και συμπληρωματικής προστασίας, προβλέπονται οι απαραίτητες προειδοποιήσεις, περιλαμβανομένων και των διατάξεων προειδοποίησης.

1.7.3. Σήμανση των μηχανημάτων ή των συναφών προϊόντων

Επιπλέον των απαιτήσεων σήμανσης που προβλέπονται στα άρθρα 10 και 24, τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα φέρουν ευκρινή, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη σήμανση.

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που καλύπτονται από τα κεφάλαια 2 έως 6 του παρόντος παραρτήματος επισημαίνονται επίσης σύμφωνα με τις πρόσθετες απαιτήσεις που καθορίζονται στα εν λόγω κεφάλαια.

Επιπλέον, τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για χρήση σε δυνητικά εκρηκτική ατμόσφαιρα, επισημαίνονται αναλόγως.

Φέρουν επίσης πλήρεις πληροφορίες που αφορούν τον τύπο τους και οι οποίες έχουν ουσιώδη σημασία για την ασφαλή τους χρήση. Οι εν λόγω πληροφορίες υπόκεινται στις απαιτήσεις του σημείου 1.7.1.

Εφόσον μέρος του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος πρέπει να μετακινηθεί κατά τη χρήση, η μάζα του πρέπει να αναγράφεται ευανάγνωστα, ανεξίτηλα και αδιαμφισβήτητα.

1.7.4. Οδηγίες χρήσης

Πέραν των υποχρεώσεων που ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 7, οι οδηγίες χρήσης συντάσσονται ως εξής:

Κατ' εξαίρεση από το άρθρο 10 παράγραφος 7, οι οδηγίες συντήρησης που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από ειδικευμένο προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του είναι δυνατό να παρέχονται σε μία μόνο επίσημη γλώσσα της Ένωσης την οποία κατανοεί το εν λόγω ειδικευμένο προσωπικό.

1.7.4.1. Γενικές αρχές σύνταξης των οδηγιών χρήσης

- α) Τα περιεχόμενα των οδηγιών χρήσης καλύπτουν όχι μόνο την προβλεπόμενη χρήση του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος, αλλά προβλέπουν επίσης την ευλόγως προβλέψιμη κακή του χρήση.

- β) Στην περίπτωση μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από μη επαγγελματίες χειριστές, η σύνταξη και η παρουσίαση των οδηγιών χρήσης λαμβάνουν υπόψη το γενικότερο μορφωτικό επίπεδο, καθώς και τον βαθμό αντίληψης που μπορεί λογικά να αναμένεται από τους εν λόγω χειριστές.

1.7.4.2. Περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης

1. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) την εμπορική επωνυμία και την πλήρη διεύθυνση του κατασκευαστή, και, ενδεχομένως, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
 - β) περιγραφή του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος, όπως αυτή επισημαίνεται στο ίδιο το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν, εξαιρουμένου του αριθμού σειράς (βλέπε σημείο 1.7.3)·
 - γ) τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή τη διαδικτυακή διεύθυνση που μπορεί να είναι προσβάσιμη η δήλωση συμμόρφωσης ή μηχανικώς αναγνώσιμο κωδικό, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 8·
 - δ) γενική περιγραφή του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος·

- ε) τα σχέδια, τα διαγράμματα, τις περιγραφές και τις εξηγήσεις που απαιτούνται για τη χρήση, τη συντήρηση και την επισκευή του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος και για την επαλήθευση της ορθής λειτουργίας του·
- στ) περιγραφή της θέσης ή των θέσεων εργασίας που προβλέπεται να καταληφθούν από τους χειριστές·
- ζ) περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος·
- η) προειδοποιήσεις σχετικά με τους τρόπους με τους οποίους το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί που η πείρα έχει αποδείξει ότι μπορεί να συμβούν·
- θ) τις οδηγίες συναρμολόγησης, εγκατάστασης και σύνδεσης του μηχανήματος, συμπεριλαμβανομένων των σχεδίων, διαγραμμάτων και των μέσων στερέωσης και καθορισμό του πλαισίου ή της εγκατάστασης όπου πρόκειται να προσαρμοστεί το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν·
- ι) οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη συναρμολόγηση για τη μείωση του θορύβου ή των κραδασμών·
- ια) οδηγίες για την έναρξη της χρήσης και την περαιτέρω χρήση του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος και, εφόσον είναι απαραίτητο, οδηγίες για την εκπαίδευση των χειριστών·
- ιβ) πληροφορίες σχετικά με τους εναπομένοντες κινδύνους που συνεχίζουν να υφίστανται παρά τα μέτρα εγγενώς ασφαλούς σχεδιασμού, και τα εφαρμοζόμενα μέτρα διασφάλισης, όπως και τα συμπληρωματικά μέτρα προστασίας·

- ιγ) οδηγίες σχετικά με τα μέτρα προστασίας που πρέπει να λαμβάνει ο χρήστης, συμπεριλαμβανομένου, όπου ενδείκνυται, του προσωπικού προστατευτικού εξοπλισμού που πρέπει να του παρέχεται·
- ιδ) βασικά χαρακτηριστικά των εργαλείων που είναι δυνατό να προσαρμοστούν στο μηχάνημα ή το συναφές προϊόν·
- ιε) τις συνθήκες υπό τις οποίες τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα ανταποκρίνονται στην απαίτηση ευστάθειας κατά τη διάρκεια της χρήσης τους, της μεταφοράς τους, της συναρμολόγησής τους, της αποσυναρμολόγησής τους κατά τη θέση τους εκτός λειτουργίας, κατά τη διάρκεια των δοκιμών ή προβλεπτών βλαβών·
- ιστ) οδηγίες για την ασφαλή μεταφορά, μετακίνηση και αποθήκευση του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος, με αναφορά της μάζας του και των διαφόρων μερών του, όταν αυτά πρέπει τακτικά να μεταφέρονται χωριστά·
- ιζ) τη μέθοδο χειρισμού που πρέπει να τηρείται σε περίπτωση ατυχήματος ή βλάβης· εάν είναι πιθανόν να συμβεί εμπλοκή, οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν τη μέθοδο χειρισμού που πρέπει να ακολουθείται, προκειμένου να καθίσταται δυνατή η ακίνδυνη απεμπλοκή·
- ιη) περιγραφή των εργασιών ρύθμισης και συντήρησης που πρέπει να πραγματοποιούνται από τον χρήστη, καθώς και τα προληπτικά μέτρα που θα πρέπει να τηρούνται κατά τη συντήρηση, λαμβανομένων υπόψη του σχεδιασμού και της χρήσης του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος·

- ιθ) οδηγίες για την ασφαλή εκτέλεση των εργασιών ρύθμισης και συντήρησης, στις οποίες περιλαμβάνονται τα μέτρα προστασίας που θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τις εργασίες αυτές·
- κ) τις προδιαγραφές για τα χρησιμοποιούμενα ανταλλακτικά, όταν αυτά ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην υγεία και την ασφάλεια των χειριστών·
- κα) τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον αερόφερτο θόρυβο των μηχανημάτων:
 - i) τη συνεχή ισοδύναμη A-ηχοστάθμη στις θέσεις εργασίας, όταν υπερβαίνει τα 70 dB (A)· όταν το επίπεδο αυτό δεν υπερβαίνει τα 70 dB (A), το στοιχείο αυτό αναφέρεται·
 - ii) τη μέγιστη τιμή της στιγμιαίας ηχητικής πίεσης, με στάθμιση C, στις θέσεις εργασίας, όταν υπερβαίνει τα 63 Pa (130 dB σε σχέση με 20 μPa)·
 - iii) τη στάθμη ηχητικής ισχύος που εκπέμπει το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν, όταν η στάθμη της ηχητικής πίεσης, με στάθμιση A στις θέσεις εργασίας, υπερβαίνει τα 80 dB (A).

Οι εν λόγω τιμές είτε μετρούνται πραγματικά για το εν λόγω μηχάνημα ή συναφές προϊόν είτε καθορίζονται βάσει μετρήσεων που πραγματοποιούνται επί τεχνικά συγκρίσιμου μηχανήματος ή επί τεχνικά συγκρίσιμου συναφούς προϊόντος το οποίο αντιπροσωπεύει την προβλεπόμενη παραγωγή.

Όταν το μηχάνημα ή συναφές προϊόν έχει πολύ μεγάλες διαστάσεις, η ένδειξη της στάθμης ηχητικής ισχύος με στάθμιση A μπορεί να αντικαθίσταται από την ένδειξη των σταθμών της ηχητικής πίεσης με στάθμιση A σε συγκεκριμένες θέσεις γύρω από το μηχάνημα ή συναφές προϊόν.

Όταν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων ή των κοινών προδιαγραφών που θεσπίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3, η ηχοστάθμη μετριέται με την καταλληλότερη για το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν μέθοδο μέτρησης.

Όταν δίνονται τιμές εκπομπών θορύβου, συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με την αβεβαιότητα που τις περιβάλλει. Σημειώνονται οι συνθήκες λειτουργίας του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος κατά τις μετρήσεις, καθώς και οι μέθοδοι μέτρησης.

Όταν οι θέσεις εργασίας δεν είναι ορισμένες ή δεν μπορούν να οριστούν, η μέτρηση των σταθμών ηχητικής πίεσης με στάθμιση A γίνεται σε απόσταση 1 m από την επιφάνεια του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος και σε ύψος 1,6 m από το έδαφος ή την πλατφόρμα πρόσβασης. Επισημαίνονται η θέση και η τιμή της μέγιστης ηχητικής πίεσης.

Όσον αφορά τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα μείωσης θορύβου, οι οδηγίες χρήσης προσδιορίζουν, όπου ενδείκνυται, τον τρόπο ορθής συναρμολόγησης και εγκατάστασης του εν λόγω εξοπλισμού [βλέπε επίσης σημείο 1.7.4.2 παράγραφος 1 στοιχείο ι)].

Όταν ειδικές ενωσιακές νομικές πράξεις προβλέπουν διαφορετικές ενδείξεις όσον αφορά τη στάθμη της ηχητικής πίεσης ή της ηχητικής ισχύος, εφαρμόζονται οι εν λόγω νομικές πράξεις και όχι οι αντίστοιχες προδιαγραφές του παρόντος σημείου·

- κβ) πληροφορίες σχετικά με τις απαραίτητες προφυλάξεις, συσκευές και μέσα για την άμεση και προσεκτική διάσωση προσώπων·
- κγ) όταν το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν ενδέχεται να εκπέμπει μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες οι οποίες μπορεί να βλάψουν τα πρόσωπα, και ειδικά τα πρόσωπα με ενεργά ή μη ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, πληροφορίες σχετικά με την εκπεμπόμενη ακτινοβολία υπόψη του χειριστή και των εκτιθέμενων προσώπων·

- κδ) όταν ο σχεδιασμός του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος επιτρέπει εκπομπές επικίνδυνων ουσιών από το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν, τα χαρακτηριστικά της διάταξης δέσμευσης, διήθησης ή εκκένωσης, εάν η εν λόγω διάταξη δεν παρέχεται μαζί με το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν, και οποιαδήποτε από τις ακόλουθες πληροφορίες:
- i) τον ρυθμό ροής των εκπομπών επικίνδυνων υλικών και ουσιών από το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν·
 - ii) τη συγκέντρωση επικίνδυνων υλικών ή ουσιών γύρω από το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν που προέρχονται είτε από αυτό είτε από υλικά ή ουσίες που χρησιμοποιούνται μαζί με το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν·
 - iii) την αποτελεσματικότητα της διάταξης δέσμευσης ή διήθησης και τις συνθήκες που πρέπει να τηρούνται για τη διατήρηση της διαχρονικής αποτελεσματικότητάς της.

Οι τιμές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο είτε μετρούνται πραγματικά για το συγκεκριμένο μηχάνημα ή το συναφές προϊόν είτε καθορίζονται βάσει μετρήσεων σε σχέση με τεχνικά συγκρίσιμο μηχάνημα ή τεχνικά συγκρίσιμο συναφές προϊόν, το οποίο είναι αντιπροσωπευτικό της εξέλιξης της τεχνολογίας.

1.7.5. Διαφημιστικά έντυπα

Τα διαφημιστικά έντυπα που περιγράφουν τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα δεν περιέχουν στοιχεία αντίθετα προς τις οδηγίες χρήσης όσον αφορά τις πτυχές της υγείας και της ασφάλειας. Τα διαφημιστικά έντυπα που περιγράφουν τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος περιλαμβάνουν τις ίδιες πληροφορίες σχετικά με τις εκπομπές όπως αυτές περιέχονται στις οδηγίες χρήσης.

2. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ Ή ΣΥΝΑΦΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τα μηχανήματα και συναφή προϊόντα για τρόφιμα, τα μηχανήματα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για τις βιομηχανίες καλλυντικών ή φαρμακευτικών ειδών, τα φορητά ή χειροκατευθυνόμενα μηχανήματα και συναφή προϊόντα, τα φορητά μηχανήματα και συναφή προϊόντα στερέωσης και άλλα κρουστικά μηχανήματα και συναφή προϊόντα, καθώς και τα μηχανήματα και συναφή προϊόντα κατεργασίας ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά και τα μηχανήματα και συναφή προϊόντα εφαρμογής φυτοπροστατευτικών προϊόντων ανταποκρίνονται στο σύνολο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο (βλέπε Γενικές αρχές, σημείο 4).

2.1. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

2.1.1. Γενικά

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τρόφιμα ή τα μηχανήματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για καλλυντικά ή φαρμακευτικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσης και πρόκλησης ή μετάδοσης ασθενειών.

Τηρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις υγιεινής:

- α) τα υλικά που βρίσκονται ή που μπορεί να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα, νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, καλλυντικά ή φαρμακευτικά προϊόντα πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στις οικείες ενωσιακές νομικές πράξεις. Το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί κατά τρόπον ώστε τα υλικά του να μπορούν να καθαρίζονται πριν από κάθε χρήση. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, χρησιμοποιούνται εξαρτήματα μιας χρήσης.

- β) όλες οι επιφάνειες που βρίσκονται σε επαφή με τρόφιμα, νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, καλλυντικά ή φαρμακευτικά προϊόντα εκτός των επιφανειών των εξαρτημάτων μιας χρήσης:
- i) είναι λείες και δεν έχουν τραχύτητες ή κοιλότητες στις οποίες είναι δυνατό να παραμείνουν οργανικές ύλες. Το ίδιο ισχύει για τις συναρμογές μεταξύ δύο επιφανειών·
 - ii) έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι προεξοχές, οι ακμές και οι κοιλότητες·
 - iii) μπορούν να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται, όταν είναι απαραίτητο, μετά την αφαίρεση των τμημάτων που αποσυναρμολογούνται εύκολα· η ακτίνα καμπυλότητας των εσωτερικών επιφανειών επιτρέπει τον πλήρη καθαρισμό τους·
- γ) τα υγρά, τα αέρια και τα αερολύματα που προκύπτουν από τρόφιμα, καλλυντικά ή φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και από προϊόντα καθαρισμού, απολύμανσης και έκπλυσης, μπορούν να διοχετεύονται έξω από το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν χωρίς να συναντούν εμπόδια (ενδεχομένως σε θέση «καθαρισμού»)·
- δ) το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε διείσδυση ουσιών ή ζώντων οργανισμών, ιδίως εντόμων, ή η συσσώρευση οργανικών ουσιών στις ζώνες που δεν είναι δυνατό να καθαριστούν·

- ε) το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε ενδεχόμενες βοηθητικές ουσίες επικίνδυνες για την υγεία, περιλαμβανομένων των χρησιμοποιηθέντων λιπαντικών, να μη μπορούν να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, καλλυντικά ή φαρμακευτικά προϊόντα. Όταν χρειάζεται, το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει τον έλεγχο τήρησης της εν λόγω απαίτησης.

2.1.2. Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης των μηχανημάτων ή των συναφών προϊόντων τροφίμων, καθώς και εκείνων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για καλλυντικά ή φαρμακευτικά προϊόντα, μνημονεύουν τα προϊόντα και τις μεθόδους καθαρισμού, απολύμανσης και έκπλυσης που συνιστώνται όχι μόνο για τα ευπρόσιτα μέρη αλλά, επίσης, και για την περίπτωση στην οποία απαιτείται ο επιτόπου καθαρισμός των μερών στα οποία η πρόσβαση είναι αδύνατη ή πρέπει να αποφεύγεται.

2.2. ΦΟΡΗΤΑ Ή ΧΕΙΡΟΚΑΤΕΥΘΥΝΟΜΕΝΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Ή ΣΥΝΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

2.2.1. Γενικά

Τα φορητά ή χειροκατευθυνόμενα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα:

- α) ανάλογα με τον τύπο του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος, έχουν επιφάνεια στήριξης επαρκών διαστάσεων και διαθέτουν επαρκή μέσα αρπαγής και συγκράτησης, με κατάλληλες διαστάσεις και διάταξη, ώστε να διασφαλίζεται η ευστάθεια του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος στις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας·

- β) εκτός αν αυτό είναι τεχνικά αδύνατο, ή αν υφίσταται ανεξάρτητο όργανο χειρισμού, σε περίπτωση που οι λαβές δεν μπορούν να αφεθούν με πλήρη ασφάλεια, είναι εφοδιασμένα με όργανα θέσης σε λειτουργία ή διακοπής διατεταγμένα έτσι ώστε ο χειριστής να μπορεί να ενεργοποιήσει τα εν λόγω όργανα χωρίς να αφήνει τις λαβές·
- γ) δεν παρουσιάζουν κινδύνους άκαιρης θέσης σε λειτουργία ή συνέχισης της λειτουργίας τους, αφού ο χειριστής αφήσει τις λαβές. Εάν η απαίτηση αυτή δεν είναι εφικτή από τεχνικής πλευράς, λαμβάνονται ισοδύναμα μέτρα·
- δ) επιτρέπουν, όπου απαιτείται, οπτικό έλεγχο της επικίνδυνης περιοχής και της ενέργειας του εργαλείου στο υπό επεξεργασία υλικό·
- ε) διαθέτουν διάταξη ή συνδεδεμένο σύστημα εξάτμισης, με έξοδο σύνδεσης απαγωγής ή ισοδύναμο σύστημα για τη δέσμευση ή μείωση των εκπομπών επικίνδυνων ουσιών. Η απαίτηση αυτή δεν ισχύει εάν έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία νέου εγγενούς κινδύνου, όταν η κύρια λειτουργία του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος είναι η εφαρμογή επικίνδυνων ουσιών και στην περίπτωση εκπομπών μηχανών εσωτερικής καύσης·
- στ) έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε οι λαβές των φορητών μηχανημάτων ή των συναφών προϊόντων να επιτρέπουν την εύκολη και άνετη θέση σε λειτουργία και διακοπή της λειτουργίας.

2.2.1.1. Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης παρέχουν τις ακόλουθες ενδείξεις σχετικά με τις δονήσεις, εκφρασμένες ως επιτάχυνση (m/s^2), τις οποίες παράγουν τα φορητά ή τα χειροκατευθυνόμενα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα:

- α) τη συνολική τιμή των κραδασμών από τους συνεχείς κραδασμούς στους οποίους εκτίθεται το σύστημα χεριού-βραχίονα·
- β) τη μέση τιμή του μέγιστου πλάτους επιτάχυνσης από τις επαναλαμβανόμενες κρουστικές δονήσεις, στις οποίες εκτίθεται το σύστημα χεριού-βραχίονα·
- γ) τον βαθμό αβεβαιότητας των δύο μετρήσεων.

Οι τιμές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο είτε μετρούνται πραγματικά για το συγκεκριμένο μηχάνημα ή το συναφές προϊόν είτε καθορίζονται βάσει μετρήσεων σε σχέση με τεχνικά συγκρίσιμο μηχάνημα ή συναφές προϊόν το οποίο είναι αντιπροσωπευτικό της εξέλιξης της τεχνολογίας.

Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων ή των κοινών προδιαγραφών που θεσπίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3, τα δεδομένα σχετικά με τους κραδασμούς μετρούνται με τον καταλληλότερο για το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν κώδικα μέτρησης.

Περιγράφονται οι συνθήκες λειτουργίας κατά τη μέτρηση, καθώς και οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τις μετρήσεις, ή γίνεται μνεία του εναρμονισμένου προτύπου που εφαρμόστηκε.

2.2.2. Φορητά μηχανήματα στερέωσης και άλλα κρουστικά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα

2.2.2.1. Γενικά

Τα φορητά μηχανήματα στερέωσης και άλλα κρουστικά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε:

- α) η ενέργεια να μεταδίδεται στο κρουόμενο στοιχείο μέσω ενδιάμεσου τμήματος το οποίο δεν φεύγει από τη συσκευή·
- β) ένα σύστημα ενεργοποίησης να μην επιτρέπει την κρούση, αν το μηχανήμα ή το συναφές προϊόν δεν είναι τοποθετημένο σωστά με επαρκή πίεση στο υλικό της βάσης·
- γ) να προλαμβάνεται ακούσια πυροδότηση· κατά περίπτωση, για την πυροδότηση απαιτείται κατάλληλη σειρά ενεργειών επί του συστήματος ενεργοποίησης και επί του οργάνου χειρισμού·
- δ) να προλαμβάνεται τυχαία πυροδότηση κατά τις μετακινήσεις ή σε περίπτωση κτυπήματος·
- ε) οι ενέργειες γέμισης και απογέμισης να μπορούν να πραγματοποιούνται εύκολα και ασφαλώς.

Όπου χρειάζεται, η συσκευή μπορεί να εφοδιάζεται με προφυλακτήρες κατά της εκτόξευσης θραυσμάτων, και ο κατασκευαστής του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος παρέχει τους κατάλληλους προφυλακτήρες.

2.2.2.2. Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης παρέχουν τις απαραίτητες ενδείξεις όσον αφορά:

- α) τα εξαρτήματα και τους εναλλάξιμους εξοπλισμούς που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν·
- β) τα κατάλληλα στοιχεία στερέωσης ή άλλα κρουόμενα στοιχεία που χρησιμοποιούνται με το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν·
- γ) όπου ενδείκνυται, τα κατάλληλα φυσίγγια που θα χρησιμοποιηθούν.

2.3. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Ή ΣΥΝΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ ΞΥΛΟΥ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΜΕ ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα για την κατεργασία ξύλου και υλικών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά συμμορφώνονται προς τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν είναι σχεδιασμένο, κατασκευασμένο ή εξοπλισμένο έτσι ώστε το προς επεξεργασία τεμάχιο να μπορεί να τοποθετείται και να κατευθύνεται με ασφάλεια· όταν το τεμάχιο συγκρατείται με το χέρι σε πάγκο εργασίας, ο πάγκος εξασφαλίζει επαρκή σταθερότητα κατά τη διάρκεια της εργασίας και δεν εμποδίζει τη μετακίνηση του τεμαχίου·

- β) αν το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν ενδέχεται να χρησιμοποιείται υπό συνθήκες που συνεπάγονται κίνδυνο εκτόξευσης των προς επεξεργασία τεμαχίων ή μερών τους, έχει σχεδιαστεί, κατασκευαστεί ή εξοπλιστεί έτσι ώστε να προλαμβάνεται η εκτόξευση ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, έτσι ώστε η εκτόξευση να μη δημιουργεί κινδύνους για τον χειριστή και/ή για τα εκτιθέμενα πρόσωπα·
- γ) το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν είναι εξοπλισμένο με αυτόματο φρένο που σταματά το εργαλείο σε επαρκώς σύντομο χρόνο, αν υπάρχει κίνδυνος επαφής με αυτό μέχρι να σταματήσει·
- δ) εάν το εργαλείο είναι ενσωματωμένο σε όχι πλήρως αυτοματοποιημένο μηχάνημα ή συναφές προϊόν, το εν λόγω μηχάνημα ή συναφές προϊόν είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να εκμηδενίζει ή να μειώνει τους κινδύνους ατυχημάτων.

2.4. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Ή ΣΥΝΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.4.1. Για τους σκοπούς του σημείου 2.4 ισχύει ο εξής ορισμός:

«Μηχανήματα ή συναφή προϊόντα εφαρμογής φυτοπροστατευτικών προϊόντων»:
μηχανήματα ή συναφή προϊόντα τα οποία προορίζονται ειδικά για την εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

2.4.2. Γενικά

Ο κατασκευαστής μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων για την εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων μεριμνά για τη διενέργεια εκτίμησης των κινδύνων από την ανεπιθύμητη έκθεση του περιβάλλοντος στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τη διαδικασία εκτίμησης και ελάττωσης των κινδύνων που αναφέρεται στις γενικές αρχές σημείο 1.

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα για την εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων σχεδιάζονται και κατασκευάζονται λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων της εκτίμησης των κινδύνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η λειτουργία τους, η ρύθμιση και η συντήρησή τους χωρίς ανεπιθύμητη έκθεση του περιβάλλοντος σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Η διαρροή προλαμβάνεται πάντα.

2.4.3. Έλεγχοι και παρακολούθηση

Υπάρχει δυνατότητα εύκολου και ακριβούς ελέγχου, παρακολούθησης και άμεσης παύσης της εφαρμογής των φυτοπροστατευτικών προϊόντων από τις θέσεις χειρισμού.

2.4.4. Πλήρωση και εκκένωση

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να διευκολύνεται η επακριβής πλήρωση με την αναγκαία ποσότητα φυτοπροστατευτικών προϊόντων και να διασφαλίζεται η εύκολη και πλήρης εκκένωση, ενώ θα εμποδίζεται η διαρροή φυτοπροστατευτικών προϊόντων και θα αποφεύγεται η μόλυνση της πηγής του νερού κατά τη διάρκεια αυτών των εργασιών.

2.4.5. Εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων

2.4.5.1. Δοσολογία εφαρμογής

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα διαθέτουν μηχανισμό μέσω του οποίου η δόση εφαρμογής ρυθμίζεται με ευχέρεια, ακρίβεια και αξιοπιστία.

2.4.5.2. Διανομή, εναπόθεση και μετατόπιση του ψεκαστικού νέφους των φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα εναποτίθενται στις στοχευόμενες περιοχές, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι απώλειες σε άλλες περιοχές και να προλαμβάνεται η μετατόπιση του ψεκαστικού νέφους των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο περιβάλλον. Όπου ενδείκνυται, εξασφαλίζονται η ομαλή διανομή και η ομοιογενής εναπόθεση.

2.4.5.3. Δοκιμασίες

Προκειμένου να επαληθευθεί ότι τα σχετικά τμήματα των μηχανημάτων ή των συναφών προϊόντων συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα σημεία 2.4.5.1 και 2.4.5.2, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ο ίδιος, για κάθε τύπο μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, ή αναθέτει σε άλλους τη διενέργεια των κατάλληλων δοκιμών.

2.4.5.4. Απώλειες κατά τη διακοπή

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να προλαμβάνονται οι απώλειες όταν διακόπτεται η εφαρμογή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

2.4.6. Συντήρηση

2.4.6.1. Καθαρισμός

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να επιτρέπεται ο εύκολος και πλήρης καθαρισμός, χωρίς να ρυπαίνεται το περιβάλλον.

2.4.6.2. Εργασίες συντήρησης

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διευκολύνεται η αντικατάσταση των εξαρτημάτων που παρουσιάζουν φθορά χωρίς να ρυπαίνεται το περιβάλλον.

2.4.7. Επιθεωρήσεις

Υπάρχει δυνατότητα εύκολης σύνδεσης των αναγκαίων οργάνων μέτρησης στα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα ώστε να ελέγχεται η ορθή τους λειτουργία.

2.4.8. Σήμανση των ακροφυσίων, των πλεγμάτων και των φίλτρων

Τα ακροφύσια, τα πλέγματα και τα φίλτρα φέρουν σήμανση έτσι ώστε ο τύπος και το μέγεθός τους να μπορούν να προσδιορίζονται σαφώς.

2.4.9. Ένδειξη του χρησιμοποιούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Όπου ενδείκνυται, τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα είναι εφοδιασμένα με ειδική φέρουσα εγκατάσταση στην οποία ο χειριστής θα μπορεί να τοποθετεί το όνομα του χρησιμοποιούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.4.10. Οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης περιέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά τη μείξη, τη φόρτωση, την εφαρμογή, την κένωση, τον καθαρισμό, τη συντήρηση και τη μεταφορά προκειμένου να αποφεύγεται η μόλυνση του περιβάλλοντος;

- β) λεπτομερείς όρους χρήσης για τις διάφορες προβλεπόμενες καταστάσεις λειτουργίας, περιλαμβανομένων της αντίστοιχης προετοιμασίας και ρυθμίσεων που απαιτούνται ώστε να εξασφαλίζεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν εναποτίθεται μόνο στις στοχευμένες περιοχές, ενώ παράλληλα ελαχιστοποιούνται οι απώλειες σε άλλες περιοχές, ότι προλαμβάνεται η εκτροπή του φυτοφαρμάκου στο περιβάλλον και, όπου ενδείκνυται, ότι εξασφαλίζονται η ομοιόμορφη διανομή και η ομοιογενής εναπόθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- γ) το φάσμα των τύπων και μεγεθών των ακροφυσίων, των πλεγμάτων και των φίλτρων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το μηχάνημα ή με συναφές προϊόν·
- δ) τη συχνότητα ελέγχων και τα κριτήρια και τη μέθοδο αντικατάστασης αναλώσιμων εξαρτημάτων που επηρεάζουν την ομαλή λειτουργία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, όπως τα ακροφύσια, τα πλέγματα και τα φίλτρα·
- ε) καθορισμό της βαθμονόμησης, της καθημερινής συντήρησης, της χειμερινής προετοιμασίας και των άλλων ελέγχων που είναι αναγκαίοι για την ομαλή λειτουργία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος·
- στ) τύπους φυτοπροστατευτικών προϊόντων που μπορεί να παρεμποδίζουν την ομαλή λειτουργία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος·
- ζ) ένδειξη ότι ο χειριστής θα πρέπει να επικαιροποιεί το όνομα του χρησιμοποιούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος που αναγράφεται στην ειδική φέρουσα εγκατάσταση που αναφέρεται στο σημείο 2.4.9·

- η) τη σύνδεση και χρήση ενδεχόμενου ειδικού εξοπλισμού ή εξαρτημάτων και αναγκαία προληπτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν·
- θ) ένδειξη ότι το μηχάνημα ενδέχεται να υπόκειται σε εθνικές απαιτήσεις για τακτική επιθεώρηση από αρμόδιους φορείς, όπως προβλέπεται στην οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹·
- ι) τμήματα των μηχανημάτων ή των συναφών προϊόντων που ελέγχονται προκειμένου να εξασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία τους·
- ια) οδηγίες για τη σύνδεση των απαραίτητων οργάνων μέτρησης.

3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ Ή ΣΥΝΑΦΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που συνεπάγονται κινδύνους λόγω της κινητικότητάς τους ανταποκρίνονται στο σύνολο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο (βλέπε Γενικές αρχές, σημείο 4).

¹ Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 71).

3.1. ΓΕΝΙΚΑ

3.1.1. Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, ισχύουν οι εξής ορισμοί:

- α) «Μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που παρουσιάζουν κινδύνους λόγω της κινητικότητάς τους»:
 - i) μηχανήματα ή συναφή προϊόντα η λειτουργία των οποίων απαιτεί είτε κινητικότητα κατά τη διάρκεια της εργασίας είτε συνεχή ή διακοπτόμενη μετακίνηση, σε διαδοχικές καθορισμένες θέσεις εργασίας· ή
 - ii) μηχανήματα ή συναφή προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται χωρίς μετακίνηση, αλλά ενδέχεται να είναι εξοπλισμένα με μέσα που επιτρέπουν την ευκολότερη μετακίνησή τους από μία θέση σε άλλη·
- β) «Οδηγός»: χειριστής επιφορτισμένος με τη μετακίνηση μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, το οποίο μπορεί είτε να φέρεται από το μηχάνημα, είτε να είναι πεζό και να συνοδεύει το μηχάνημα, είτε να το τηλεκατευθύνει·
- γ) «Αυτόνομο κινητό μηχάνημα»: κινητό μηχάνημα με αυτόνομο τρόπο λειτουργίας, του οποίου όλες οι βασικές λειτουργίες ασφαλείας εξασφαλίζονται στον χώρο μετακίνησης και λειτουργίας του χωρίς μόνιμη αλληλεπίδραση χειριστή·

- δ) «Επιβλέπων»: άτομο επιφορτισμένο με την επίβλεψη αυτόνομου κινητού μηχανήματος·
- ε) «Εποπτική λειτουργία»: η εξ αποστάσεως μη μόνιμη επιτήρηση αυτόνομων κινητών μηχανημάτων από συσκευή που επιτρέπει τη λήψη πληροφοριών ή προειδοποιήσεων και την αποστολή ορισμένων εντολών σε αυτά.

3.2. ΘΕΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

3.2.1. Θέση οδήγησης

Η ορατότητα από τη θέση οδήγησης είναι τέτοια ώστε ο οδηγός να μπορεί, με πλήρη ασφάλεια για τον ίδιο και για τα τυχόν εκτιθέμενα πρόσωπα, να κινεί το μηχάνημα ή συναφές προϊόν και τα εργαλεία του υπό τις εύλογες προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Σε περίπτωση ανάγκης, χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες διατάξεις προκειμένου να αντιμετωπίζονται κίνδυνοι που ενδέχεται να προκύψουν από την ανεπάρκεια της άμεσης ορατότητας.

Το μηχάνημα ή συναφές προϊόν είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε, από τη θέση της οδήγησης, να μη μπορεί να υπάρχει κίνδυνος απροσδόκτης επαφής του οδηγού και των εποχούμενων χειριστών με τους τροχούς και τις ερπύστριες.

Η θέση οδήγησης για φερόμενο οδηγό είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη έτσι ώστε να μπορεί να εξοπλιστεί με θαλαμίσκο, εφόσον αυτό δεν αυξάνει τον κίνδυνο και εφόσον υπάρχει χώρος. Ο θαλαμίσκος περιλαμβάνει χώρο για τις αναγκαίες οδηγίες χρήσης προς τον οδηγό.

3.2.2. Καθίσματα

Σε περίπτωση που ο χειριστής ή άλλα πρόσωπα που μεταφέρονται από το μηχάνημα κινδυνεύουν να συνθλιβούν μεταξύ μερών του μηχανήματος και του περιβάλλοντος χώρου σε περίπτωση ανατροπής προς τα πλάγια ή προς τα εμπρός, ιδίως προκειμένου για μηχανήματα εφοδιασμένα με προστατευτική κατασκευή που αναφέρεται στα σημεία 3.4.3 ή 3.4.4:

- α) το μηχάνημα σχεδιάζεται και εφοδιάζεται με σύστημα συγκράτησης έτσι ώστε τα πρόσωπα αυτά να παραμένουν στο κάθισμά τους ή στην προστατευτική κατασκευή χωρίς να περιορίζονται οι κινήσεις που είναι απαραίτητες για την εργασία ή οι κινήσεις σε σχέση με την κατασκευή οι οποίες οφείλονται στην ανάρτηση του καθίσματος·

όταν υπάρχει σημαντικός κίνδυνος ανατροπής προς τα πλάγια ή προς τα εμπρός και δεν χρησιμοποιείται το σύστημα συγκράτησης, το μηχάνημα δεν θα πρέπει να μπορεί να κινηθεί·

τα εν λόγω συστήματα συγκράτησης ή μέσα λαμβάνουν υπόψη τις αρχές της εργονομίας και δεν τοποθετούνται εάν προκαλούν αύξηση του κινδύνου·

- β) στη θέση οδήγησης παρέχεται οπτικό και ακουστικό σήμα που προειδοποιεί τον οδηγό όταν ο οδηγός βρίσκεται στη θέση οδήγησης και δεν χρησιμοποιεί το σύστημα συγκράτησης.

3.2.3. Θέσεις για άλλα πρόσωπα

Εάν οι συνθήκες χρήσης προβλέπουν ότι, περιστασιακά ή τακτικά, ενδέχεται να μεταφέρονται από το μηχάνημα ή να εργάζονται σε αυτό και άλλα πρόσωπα εκτός του οδηγού, προβλέπονται κατάλληλες θέσεις οι οποίες επιτρέπουν την ακίνδυνη μεταφορά ή εργασία τους.

Το σημείο 3.2.1 δεύτερο και τρίτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης για τα καθίσματα που προορίζονται για πρόσωπα εκτός του οδηγού.

3.2.4. Εποπτική λειτουργία

Κατά περίπτωση, τα αυτόνομα κινητά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα διαθέτουν εποπτική λειτουργία ειδικά όταν βρίσκονται σε αυτόνομο τρόπο λειτουργίας. Η λειτουργία αυτή επιτρέπει στον χειριστή της εν λόγω λειτουργίας να λαμβάνει πληροφορίες από το μηχάνημα εξ αποστάσεως. Η εποπτική λειτουργία επιτρέπει μόνο ενέργειες για την εξ αποστάσεως διακοπή της λειτουργίας και εκκίνηση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή τη μετακίνησή του σε ασφαλή θέση και σε ασφαλή κατάσταση, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση άλλων κινδύνων. Σχεδιάζεται και κατασκευάζεται έτσι ώστε να επιτρέπει τις εν λόγω ενέργειες μόνον όταν ο χειριστής της εποπτικής λειτουργίας μπορεί να βλέπει άμεσα ή έμμεσα τον χώρο μετακίνησης και εργασίας του μηχανήματος και όταν οι προστατευτικές διατάξεις βρίσκονται σε λειτουργία.

Οι πληροφορίες που λαμβάνει ο χειριστής της εποπτικής λειτουργίας από το μηχάνημα όταν η εποπτική λειτουργία είναι ενεργοποιημένη του επιτρέπουν να έχει πλήρη και ακριβή εικόνα της λειτουργίας, της μετακίνησης και της ασφαλούς τοποθέτησης του μηχανήματος στον χώρο μετακίνησης και εργασίας του.

Οι πληροφορίες αυτές προειδοποιούν τον χειριστή της εποπτικής λειτουργίας για την εμφάνιση υπό εξέλιξη ή επικείμενων, απρόβλεπτων ή επικίνδυνων καταστάσεων, οι οποίες απαιτούν παρέμβαση του.

Εάν η εποπτική λειτουργία δεν είναι ενεργοποιημένη, δεν είναι δυνατή η λειτουργία του μηχανήματος.

3.3. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Εφόσον χρειάζεται, προβλέπονται μέσα που εμποδίζουν τη χρήση των οργάνων χειρισμού χωρίς άδεια.

Στην περίπτωση τηλεχειρισμού, σε κάθε μονάδα χειρισμού προσδιορίζεται σαφώς το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν του οποίου ο χειρισμός πραγματοποιείται από την εν λόγω μονάδα.

Το σύστημα τηλεχειρισμού έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να επιδρά μόνο:

- α) στο οικείο μηχάνημα ή συναφές προϊόν·
- β) στις οικείες λειτουργίες.

Το τηλεχειριζόμενο μηχάνημα ή συναφές προϊόν είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να ανταποκρίνεται μόνο στα σήματα των μονάδων ελέγχου που προορίζονται για αυτό.

Στην περίπτωση αυτόνομων κινητών μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, το σύστημα χειρισμού σχεδιάζεται έτσι ώστε να εκτελεί το ίδιο τις λειτουργίες ασφαλείας, όπως ορίζεται στο παρόν σημείο, ακόμη και όταν οι εντολές για την εκτέλεση ενεργειών δίνονται με τη χρήση εξ αποστάσεως εποπτικής λειτουργίας.

3.3.1. Όργανα χειρισμού

Από τη θέση οδήγησης ο οδηγός μπορεί να ενεργοποιεί όλα τα όργανα χειρισμού που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, εκτός όσον αφορά λειτουργίες που μπορούν να ενεργοποιηθούν ασφαλώς μόνο από άλλα όργανα χειρισμού που βρίσκονται αλλού. Στις λειτουργίες αυτές περιλαμβάνονται συγκεκριμένα εκείνες για τις οποίες είναι υπεύθυνοι άλλοι χειριστές πλην του οδηγού ή για εκείνες για τις οποίες ο οδηγός είναι υποχρεωμένος να εγκαταλείψει τη θέση του προκειμένου να εκτελέσει τους σχετικούς χειρισμούς με ασφάλεια.

Αν προβλέπονται ποδωστήρια (πεντάλια), αυτά σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και τοποθετούνται έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται από τον οδηγό με ασφαλή τρόπο και με τους ελάχιστους δυνατούς κινδύνους λανθασμένων ενεργειών. Διαθέτουν επίσης αντιολισθητική επιφάνεια και καθαρίζονται εύκολα.

Στην περίπτωση που η ενεργοποίησή τους ενέχει εγγενείς κινδύνους, κυρίως επικίνδυνων κινήσεων, τα όργανα χειρισμού, εκτός εκείνων που έχουν προκαθορισμένες θέσεις, επιστρέφουν στο νεκρό σημείο μόλις τα αφήσει ο χειριστής.

Στην περίπτωση τροχοφόρων μηχανημάτων, το σύστημα διεύθυνσης είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να ελαττώνεται η δύναμη των απότομων κινήσεων του τιμονιού ή του μοχλού οδήγησης που οφείλονται σε κρούσεις των κατευθυντήριων τροχών.

Τα όργανα εμπλοκής του διαφορικού είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να επιτρέπουν την απελευθέρωση του διαφορικού όταν το μηχανήμα βρίσκεται σε κίνηση.

Το σημείο 1.2.2 έκτο εδάφιο που αφορά ηχητικά και/ή οπτικά προειδοποιητικά σήματα εφαρμόζεται μόνο σε περίπτωση οπισθοπορίας.

3.3.2. Θέση σε λειτουργία/κίνηση

Κάθε εκούσια κίνηση αυτοκινούμενου μηχανήματος με φερόμενο οδηγό είναι αδύνατη, εκτός αν ο οδηγός βρίσκεται στη θέση χειρισμού.

Όταν ένα μηχανήμα, για την εργασία την οποία επιτελεί, φέρει εξοπλισμούς που προεξέχουν του συνήθους χώρου που απαιτείται για την κίνησή του (π.χ. πόδια, μπούμα κ.λπ.), ο οδηγός διαθέτει τα μέσα ώστε να εξακριβώνει εύκολα, πριν από την κίνηση, αν οι εξοπλισμοί αυτοί είναι σε θέση που να επιτρέπουν την ασφαλή μετακίνηση.

Το ίδιο και για όλα τα άλλα μέρη, τα οποία: για να επιτρέπουν την ασφαλή κίνηση, πρέπει να έχουν καθορισμένη θέση, ενδεχομένως κλειδωμένα.

Όταν δεν προκαλούνται άλλοι κίνδυνοι, προϋπόθεση για την κίνηση του μηχανήματος είναι η ασφαλής θέση των προαναφερθέντων στοιχείων.

Το μηχανήμα δεν μπορεί να κινείται ακούσια όταν ο κινητήρας τίθεται σε λειτουργία.

Για την κίνηση αυτόνομου κινητού μηχανήματος λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την περιοχή στην οποία αυτό πρόκειται να κινηθεί και να λειτουργήσει.

3.3.3. Λειτουργία μετακίνησης

Με την επιφύλαξη των διατάξεων οδικής κυκλοφορίας, τόσο τα αυτοκινούμενα μηχανήματα όσο και τα ρυμουλκούμενά τους ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις για ασφαλή επιβράδυνση, στάση, πέδηση και ακινητοποίηση, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια υπό όλες τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, φορτίου, ταχύτητας, καθώς και κατάστασης και κλίσης εδάφους.

Η επιβράδυνση και η στάση αυτοκινούμενου μηχανήματος μπορούν να επιτυγχάνονται από τον οδηγό μέσω ενός κύριου συστήματος πέδησης. Όταν απαιτείται για λόγους ασφάλειας, σε περίπτωση βλάβης του κύριου συστήματος πέδησης ή σε περίπτωση έλλειψης παροχής ενέργειας για τη θέση σε λειτουργία του συστήματος αυτού, η επιβράδυνση και η στάση επιτυγχάνονται από σύστημα πέδησης έκτακτης ανάγκης με πλήρως ανεξάρτητα και εύκολα προσβάσιμα όργανα χειρισμού.

Όταν απαιτείται για λόγους ασφάλειας, η διαρκής ακινητοποίηση του μηχανήματος επιτυγχάνεται μέσω συστήματος στάθμευσης. Το σύστημα αυτό μπορεί να συνδυάζεται με ένα από τα συστήματα που περιλαμβάνονται στο δεύτερο εδάφιο, αν είναι καθαρά μηχανικό.

Στην περίπτωση τηλεχειρισμού ενός μηχανήματος, το μηχανήμα διαθέτει μέσα για την αυτόματη και άμεση παύση του, καθώς και για την πρόληψη των δυνάμει επικίνδυνων λειτουργιών, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) αν ο οδηγός χάσει τον έλεγχο·

- β) κατά τη λήψη σήματος διακοπής της λειτουργίας·
- γ) αν διαπιστωθεί ελάττωμα σε μέρος του συστήματος σχετικό με την ασφάλεια·
- δ) αν εντός καθορισμένης προθεσμίας δεν ελήφθη σήμα επικύρωσης.

Το σημείο 1.2.4 δεν εφαρμόζεται στη λειτουργία μετακίνησης.

Τα αυτόνομα κινητά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα πληρούν, κατά περίπτωση τη μία ή και τις δύο, σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου, ακόλουθες προϋποθέσεις:

- i) κινούνται και λειτουργούν σε κλειστή ζώνη εφοδιασμένη με σύστημα περιφερειακής προστασίας που περιλαμβάνει προφυλακτήρες ή προστατευτικές διατάξεις·
- ii) είναι εξοπλισμένα με διατάξεις ανίχνευσης κάθε ανθρώπου, κατοικίδιου ζώου ή κάθε άλλου εμποδίου που βρίσκεται στον γύρω χώρο τους, στις περιπτώσεις που τα εμπόδια αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων ή των κατοικίδιων ζώων ή για την ασφαλή λειτουργία του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος.

Οι μετακινήσεις κινητών μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που συνδέονται με ένα ή περισσότερα ρυμουλκούμενα οχήματα ή ρυμουλκούμενο εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένων των αυτόνομων κινητών μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, τα οποία συνδέονται με ένα ή περισσότερα ρυμουλκούμενα οχήματα ή ρυμουλκούμενο εξοπλισμό, δεν δημιουργούν κινδύνους για τα πρόσωπα, τα κατοικίδια ζώα ή οποιοδήποτε άλλο εμπόδιο στην επικίνδυνη ζώνη των εν λόγω μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων και ρυμουλκούμενων οχημάτων ή ρυμουλκούμενου εξοπλισμού.

3.3.4. Κίνηση μηχανημάτων με πεζό οδηγό

Οποιαδήποτε μετακίνηση αυτοκίνητου μηχανήματος με πεζό οδηγό μπορεί να πραγματοποιείται μόνον εφόσον ο οδηγός επενεργεί συνεχώς στο αντίστοιχο όργανο χειρισμού. Ειδικότερα, το μηχάνημα δεν μπορεί να μετακινείται όταν ο κινητήρας τίθεται σε λειτουργία. Τα συστήματα χειρισμού των μηχανημάτων με πεζό οδηγό είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι που οφείλονται στην απροσδόκητη κίνηση του μηχανήματος προς τον οδηγό, και ιδίως οι κίνδυνοι:

- α) σύνθλιψης·
- β) τραυματισμού από περιστρεφόμενα εργαλεία.

Η ταχύτητα μετακίνησης του μηχανήματος είναι συμβατή προς τον βηματισμό ενός πεζού οδηγού.

Στην περίπτωση των μηχανημάτων στα οποία είναι δυνατό να προσαρμόζεται περιστρεφόμενο εργαλείο, το εργαλείο δεν μπορεί να ενεργοποιείται όταν έχει εμπλακεί η οπισθοπορία, εκτός από την περίπτωση κατά την οποία η κίνηση του μηχανήματος οφείλεται στην κίνηση του εργαλείου. Στην περίπτωση αυτή, η ταχύτητα οπισθοπορίας είναι αρκετά μικρή ώστε να μη συνεπάγεται κίνδυνο για τον οδηγό.

3.3.5. Βλάβη του κυκλώματος χειρισμού

Η βλάβη στην τροφοδότηση του συστήματος υποβοηθούμενης διεύθυνσης, εφόσον υπάρχει τέτοιο σύστημα, δεν εμποδίζει τη διεύθυνση του μηχανήματος μέχρι την ακινητοποίησή του.

Στην περίπτωση των αυτόνομων κινητών μηχανημάτων, τυχόν βλάβη του συστήματος διεύθυνσης δεν επηρεάζει την ασφάλεια του μηχανήματος.

3.4. ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

3.4.1. Ανεξέλεγκτες κινήσεις

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και, όπου ενδείκνυται, συναρμολογημένα στην κινητή τους βάση έτσι ώστε, κατά την κίνησή της, οι ανεξέλεγκτες ταλαντώσεις του κέντρου βάρους του να μην επηρεάζουν τη σταθερότητά της ή να μην προκαλούν υπερβολικές καταπονήσεις στον σκελετό της.

3.4.2. Κινούμενα στοιχεία μετάδοσης της κίνησης

Κατ' εξαίρεση από το σημείο 1.3.8.1, στην περίπτωση κινητήρων, οι κινητοί προφυλακτήρες που εμποδίζουν την πρόσβαση στα κινητά στοιχεία του διαμερίσματος του κινητήρα μπορούν να μη διαθέτουν διατάξεις διασύνδεσης, υπό την προϋπόθεση ότι, για το άνοιγμά τους, απαιτείται είτε η χρήση εργαλείου ή κλειδιού είτε η χρήση οργάνου χειρισμού που βρίσκεται στη θέση οδήγησης, εφόσον αυτή είναι τοποθετημένη σε τελείως κλειστό θαλαμίσκο που κλειδώνει ώστε να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

3.4.3. Ανατροπή προς τα πλάγια και προς τα εμπρός

Όταν για αυτοκινούμενο μηχάνημα με επιβαίνοντα οδηγό, χειριστή ή άλλο πρόσωπο υπάρχει κίνδυνος ανατροπής προς τα πλάγια ή προς τα εμπρός, το μηχάνημα είναι εφοδιασμένο με κατάλληλη προστατευτική κατασκευή, εκτός αν αυτό αυξάνει τον κίνδυνο.

Η κατασκευή αυτή είναι τέτοια ώστε, σε περίπτωση ανατροπής προς τα πλάγια ή προς τα εμπρός, να εξασφαλίζει στα επιβαίνοντα πρόσωπα επαρκή οριακό όγκο παραμόρφωσης.

Προκειμένου να εξακριβωθεί αν η προστατευτική κατασκευή πληροί την απαίτηση του δευτέρου εδαφίου, ο κατασκευαστής διενεργεί ή φροντίζει να διενεργηθούν οι δοκιμές που ενδείκνυνται για κάθε τύπο προστατευτικής κατασκευής.

3.4.4. Πτώση αντικειμένων

Όταν για αυτοκινούμενο μηχάνημα με επιβαίνοντα οδηγό, χειριστή ή άλλο πρόσωπο υπάρχει κίνδυνος από την πτώση αντικειμένων ή υλικών, το μηχάνημα έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι εν λόγω κίνδυνοι και είναι εφοδιασμένο, εφόσον το επιτρέπουν οι διαστάσεις του, με κατάλληλη προστατευτική κατασκευή.

Η εν λόγω κατασκευή είναι τέτοια ώστε, σε περίπτωση πτώσης αντικειμένων ή υλικών, να εξασφαλίζει στα επιβαίνοντα πρόσωπα επαρκή οριακό όγκο παραμόρφωσης (DLV).

Προκειμένου να εξακριβωθεί αν η προστατευτική κατασκευή πληροί την απαίτηση του δευτέρου εδαφίου, ο κατασκευαστής διενεργεί ή φροντίζει να διενεργηθούν οι δοκιμές που ενδείκνυνται για κάθε τύπο προστατευτικής κατασκευής.

3.4.5. Μέσα πρόσβασης

Οι χειρολαβές και οι βαθμίδες έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και διαρρυθμιστεί έτσι ώστε οι χειριστές να τις χρησιμοποιούν ενστικτωδώς και να μη χρησιμοποιούν τα όργανα χειρισμού για υποβοήθηση της πρόσβασης.

3.4.6. Συστήματα ρυμούλκησης

Κάθε μηχανήμα που ρυμουλκεί ή ρυμουλκείται είναι εφοδιασμένο με συστήματα ρυμούλκησης ή ζεύξης, σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και τοποθετημένα έτσι ώστε η ζεύξη και απόζευξη να γίνονται εύκολα και με ασφάλεια και να εμποδίζεται η τυχαία απόζευξη κατά τη χρήση.

Στο μέτρο που αυτό επιβάλλεται από το φορτίο του ρυμού, τα εν λόγω μηχανήματα είναι εξοπλισμένα με υποστήριγμα το οποίο θα έχει επιφάνεια στήριξης προσαρμοσμένη στο φορτίο και το έδαφος.

3.4.7. Μετάδοση ισχύος μεταξύ του αυτοκινούμενου μηχανήματος (ή του ελκυστήρα) και του μηχανήματος αποδέκτη

Οι κινητές διατάξεις μηχανικής μετάδοσης που συνδέουν ένα αυτοκινούμενο μηχανήμα (ή ελκυστήρα) με το πρώτο σταθερό έδρανο ρυμουλκούμενου μηχανήματος έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε κάθε κινούμενο τμήμα να προστατεύεται καθ' όλο το μήκος του.

Από την πλευρά του αυτοκινούμενου μηχανήματος (ή του ελκυστήρα), ο δυναμοδότης άξονας στον οποίο συνδέεται η αφαιρετή διάταξη μηχανικής μετάδοσης προστατεύεται είτε με προφυλακτήρα στερεωμένο και διασυνδεδεμένο με το αυτοκινούμενο μηχάνημα (ή τον ελκυστήρα) είτε με άλλο σύστημα που εξασφαλίζει ισοδύναμη προστασία.

Για την πρόσβαση στην αφαιρετή διάταξη μετάδοσης είναι δυνατό να ανοίγεται ο προφυλακτήρας. Όταν ο προφυλακτήρας βρίσκεται στη θέση του, προβλέπεται αρκετός χώρος ώστε να προλαμβάνεται ζημία του προφυλακτήρα κατά την κίνηση του μηχανήματος (ή του ελκυστήρα).

Από την πλευρά του μηχανήματος αποδέκτη, ο δυναμολήπτης άξονας περικλείεται σε κάλυμμα προστασίας στερεωμένο στο μηχάνημα.

Στα συστήματα μετάδοσης με ομοκινητικούς συνδέσμους, η ύπαρξη συστήματος περιορισμού της ροπής ή ελεύθερα περιστρεφόμενου τροχού επιτρέπεται μόνο προς την πλευρά του ρυμουλκούμενου μηχανήματος. Στην περίπτωση αυτή, η φορά συναρμογής επισημαίνεται επί της αφαιρετής διάταξης μηχανικής μετάδοσης.

Κάθε μηχάνημα αποδέκτης, η λειτουργία του οποίου προϋποθέτει την ύπαρξη αφαιρετής διάταξης μηχανικής μετάδοσης που τη συνδέει με αυτοκινούμενο μηχάνημα ή με ελκυστήρα, διαθέτει σύστημα ανάρτησης της αφαιρετής διάταξης μηχανικής μετάδοσης έτσι ώστε, σε περίπτωση απόξευξης του μηχανήματος, τόσο η αφαιρετή διάταξη μηχανικής μετάδοσης όσο και η προστατευτική της διάταξη να μη διατρέχουν κίνδυνο βλάβης από την επαφή τους με το έδαφος ή μέρος του μηχανήματος.

Τα εξωτερικά στοιχεία της εν λόγω προστατευτικής διάταξης είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και τοποθετημένα έτσι ώστε να μην περιστρέφονται μαζί με την αφαιρετή διάταξη μηχανικής μετάδοσης. Η προστατευτική διάταξη περιβάλλει τη διάταξη μετάδοσης έως τα άκρα των εσωτερικών σιαγόνων προκειμένου για απλούς ομοκινητικούς συνδέσμους και τουλάχιστον μέχρι το κέντρο του ή των εξωτερικών συνδέσμων σε περίπτωση που γίνεται χρήση των καλούμενων ομοκινητικών συνδέσμων μεγάλης γωνίας.

Εάν προβλέπονται ακροδέκτες στις θέσεις εργασίας κοντά στην αφαιρετή διάταξη μηχανικής μετάδοσης, αυτοί έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε οι προστατευτικές διατάξεις των αξόνων να μη μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βαθμίδες προσπέλασης, εκτός αν έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τον σκοπό αυτόν.

3.5. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ENANTI ΑΛΛΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

3.5.1. Συσσωρευτές

Η υποδοχή της συστοιχίας είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος εκτόξευσης ηλεκτρολύτη πάνω στον χειριστή σε περίπτωση ανατροπής προς τα πλάγια ή προς τα εμπρός και να αποφεύγεται η συγκέντρωση ατμών στις θέσεις που καταλαμβάνουν οι χειριστές.

Το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε η συστοιχία να μπορεί να αποσυνδέεται με τη βοήθεια ειδικής και ευπρόσιτης διάταξης.

Οι συστοιχίες αυτόματης φόρτισης για κινητά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των αυτόνομων κινητών μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, σχεδιάζονται έτσι ώστε να αποτρέπονται οι εγγενείς κίνδυνοι που αναφέρονται στα σημεία 1.3.8.2 και 1.5.1, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων επαφής ή πρόσκρουσης του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος με πρόσωπο ή άλλο μηχάνημα ή συναφές προϊόν, όταν το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν κινείται αυτόνομα προς τον σταθμό φόρτισης.

3.5.2. Πυρκαγιά

Ανάλογα με τους προβλεπόμενους από τον κατασκευαστή εγγενείς κινδύνους, εάν το επιτρέπουν οι διαστάσεις του, το μηχάνημα:

- α) είτε επιτρέπει την τοποθέτηση ευπρόσιτων πυροσβεστήρων· ή
- β) είτε είναι εφοδιασμένο με πυροσβεστικά συστήματα που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του.

3.5.3. Εκπομπές επικινδύνων ουσιών

Το σημείο 1.5.13 δεύτερο και τρίτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται, όταν κύρια λειτουργία του μηχανήματος είναι η εφαρμογή επικινδύνων ουσιών. Ωστόσο, ο χειριστής προστατεύεται από τον κίνδυνο έκθεσής του στις εν λόγω επικίνδυνες εκπομπές.

Τα κινητά μηχανήματα με επιβαίνοντα χειριστή των οποίων η κύρια λειτουργία είναι η εφαρμογή επικινδύνων ουσιών είναι εξοπλισμένα με θαλάμους διήθησης ή ισοδύναμα μέτρα ασφαλείας.

3.5.4. Κίνδυνος επαφής με ηλεκτροφόρες εναέριες γραμμές μεταφοράς

Ανάλογα με το ύψος τους, τα κινητά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα είναι, κατά περίπτωση, σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και εξοπλισμένα έτσι ώστε να αποτρέπεται ο κίνδυνος επαφής με υπό τάση εναέρια γραμμή ή ο κίνδυνος δημιουργίας ηλεκτρικού τόξου μεταξύ οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος ή μεταξύ του χειριστή που οδηγεί το μηχάνημα και υπό τάση εναέριας γραμμής.

Όταν ο κίνδυνος επαφής ή ηλεκτρικού τόξου με υπό τάση εναέρια γραμμή δεν μπορεί να αποφευχθεί πλήρως για τα πρόσωπα που χειρίζονται μηχανήματα, τα κινητά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και εξοπλίζονται κατά τρόπο ώστε να αποτρέπονται τυχόν ηλεκτρικοί εγγενείς κίνδυνοι.

3.6. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

3.6.1. Σήμανση, σήματα και προειδοποιήσεις

Κάθε μηχάνημα ή συναφές προϊόν είναι εξοπλισμένο με μέσα σήμανσης και/ή πινακίδες οδηγίων σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και τη συντήρηση, όπου χρειάζεται, ώστε να διασφαλίζονται η υγεία και η ασφάλεια των προσώπων. Τα στοιχεία αυτά επιλέγονται, σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να είναι ευδιάκριτα και ανεξίτηλα.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων των κανόνων οδικής κυκλοφορίας, τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα με φερόμενο οδηγό διαθέτουν τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- α) ηχητική διάταξη για την προειδοποίηση των προσώπων·
- β) σύστημα φωτεινής σήμανσης στο οποίο να λαμβάνονται υπόψη οι προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Η τελευταία αυτή απαίτηση δεν εφαρμόζεται στα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για υπόγειες εργασίες και δεν διαθέτουν ηλεκτρική ενέργεια·
- γ) κατά περίπτωση, υπάρχει κατάλληλο σύστημα σύνδεσης μεταξύ του ρυμουλκούμενου και του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος για τη λειτουργία της σήμανσης.

Τα τηλεκατευθυνόμενα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα τα οποία, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, εκθέτουν τα πρόσωπα σε κινδύνους πρόσκρουσης ή σύνθλιψης είναι εφοδιασμένα με τα κατάλληλα μέσα προειδοποίησης όσον αφορά τους ελιγμούς τους ή με τις κατάλληλες για την προστασία των εκτιθέμενων προσώπων διατάξεις. Το ίδιο ισχύει για τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα των οποίων η χρήση συνεπάγεται συστηματική επανάληψη εμπρόσθιας και οπίσθιας κίνησης επί του ίδιου άξονα και των οποίων ο οδηγός δεν έχει άμεση ορατότητα προς τα πίσω.

Η ακούσια διακοπή της λειτουργίας του συνόλου των διατάξεων προειδοποίησης και σήμανσης εμποδίζεται εκ κατασκευής. Σε κάθε περίπτωση που αυτό επιβάλλεται για λόγους ασφαλείας, οι εν λόγω διατάξεις είναι εφοδιασμένες με μέσα ελέγχου της καλής λειτουργίας τους, ενώ η τυχόν βλάβη τους είναι εμφανής για τον χειριστή.

Στην περίπτωση που η κίνηση των μηχανημάτων ή των εργαλείων τους συνεπάγεται ιδιαίτερους κινδύνους, προβλέπεται η ύπαρξη σήμανσης επί του μηχανήματος που να προειδοποιεί για τους κινδύνους που παρουσιάζει το μηχάνημα κατά τη λειτουργία του εφόσον δεν τηρείται η απόσταση ασφαλείας· η σήμανση είναι αναγνώσιμη από ασφαλή απόσταση, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων που αναγκαστικά βρίσκονται στον γύρω από αυτή χώρο.

3.6.2. Σήμανση

- 1) Κάθε μηχάνημα ή συναφές προϊόν φέρει τις ακόλουθες ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις:
 - α) την ονομαστική ισχύ εκφρασμένη σε κιλοβατώρες (kW)·
 - β) τη μάζα μαζί με τον εξοπλισμό που φέρει συνήθως το μηχάνημα, σε χιλιόγραμμα (kg).
- 2) Επιπλέον, όπου ενδείκνυται, κάθε μηχάνημα ή συναφές προϊόν φέρει τις ακόλουθες ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις:
 - α) τη μέγιστη ελκτική δύναμη που προβλέπεται στο άγκιστρο ζεύξης, σε Newton (N)·
 - β) τη μέγιστη κατακόρυφη δύναμη που προβλέπεται στο σημείο ζεύξης, σε Newton (N).

3.6.3. Οδηγίες χρήσης

3.6.3.1. Κραδασμοί

Οι οδηγίες χρήσης παρέχουν τις ακόλουθες ενδείξεις όσον αφορά τους κραδασμούς, εκφρασμένους ως επιτάχυνση (m/s^2), που μεταδίδονται από το μηχάνημα ή συναφές προϊόν στο σύστημα χεριού-βραχίονα ή στο σύνολο του σώματος:

- α) τη συνολική τιμή των κραδασμών από τους συνεχείς κραδασμούς στους οποίους εκτίθεται το σύστημα χεριού-βραχίονα·
- β) τη μέση τιμή του μέγιστου πλάτους επιτάχυνσης από τις επαναλαμβανόμενες κρουστικές δονήσεις, στις οποίες εκτίθεται το σύστημα χεριού-βραχίονα·
- γ) την υψηλότερη τιμή μέσης τετραγωνικής ρίζας της σταθμισμένης επιτάχυνσης, την οποία υφίσταται το σύνολο του σώματος, όταν αυτή υπερβαίνει τα $0,5 m/s^2$. Όταν η επιτάχυνση δεν υπερβαίνει τα $0,5 m/s^2$, το γεγονός αυτό σημειώνεται·
- δ) τον βαθμό αβεβαιότητας της μέτρησης.

Οι τιμές αυτές είτε μετρούνται πραγματικά για το εν λόγω μηχάνημα ή το συναφές προϊόν είτε καθορίζονται βάσει μετρήσεων που πραγματοποιούνται επί μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος τεχνικά συγκρίσιμου και το οποίο αντιπροσωπεύει την προβλεπόμενη παραγωγή.

Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων ή των κοινών προδιαγραφών που θεσπίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3, οι κραδασμοί μετρούνται με τον καταλληλότερο για το οικείο μηχάνημα ή συναφές προϊόν κώδικα μέτρησης.

Περιγράφονται οι συνθήκες λειτουργίας κατά τη μέτρηση, καθώς και οι κώδικες μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν.

3.6.3.2. Πολλαπλές χρήσεις

Οι οδηγίες χρήσης μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων οι οποίες, ανάλογα με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, επιδέχονται πολλαπλές χρήσεις, καθώς και οι οδηγίες χρήσης των εναλλάξιμων εξοπλισμών περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή συναρμολόγηση και χρήση του βασικού μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, καθώς και των εναλλάξιμων εξοπλισμών που μπορούν να προσαρμοστούν σε αυτό.

3.6.3.3. Αυτόνομα κινητά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα

Οι οδηγίες χρήσης αυτόνομων κινητών μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων προσδιορίζουν τα χαρακτηριστικά της προβλεπόμενης μετακίνησής τους, των χώρων εργασίας και των επικίνδυνων ζωνών.

4. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΛΟΓΩ ΑΝΥΨΩΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που παρουσιάζουν κινδύνους λόγω ανυψωτικών εργασιών ανταποκρίνονται στο σύνολο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο (βλέπε Γενικές αρχές, σημείο 4).

4.1. ΓΕΝΙΚΑ

4.1.1. Για τους σκοπούς του σημείου 4.1, ισχύουν οι εξής ορισμοί:

- α) «ανυψωτική εργασία»: εργασία μετακίνησης μοναδιαίων φορτίων που συνίστανται σε πράγματα και/ή πρόσωπα, για την οποία απαιτείται, σε δεδομένη χρονική στιγμή, μεταβολή επιπέδου·
- β) «οδηγούμενο φορτίο»: φορτίο του οποίου η μετατόπιση διενεργείται καθ' ολοκληρία κατά μήκος άκαμπτων ή εύκαμπτων υλικών οδηγών, των οποίων η θέση στον χώρο προσδιορίζεται από σταθερά σημεία·
- γ) «συντελεστής χρήσης»: αριθμητική τιμή του λόγου του εγγυημένου από τον κατασκευαστή του φορτίου μέχρι το οποίο ένα κατασκευαστικό στοιχείο μπορεί να συγκρατεί το εν λόγω φορτίο, προς το μέγιστο φορτίο χρήσης το οποίο αναγράφεται πάνω στο κατασκευαστικό στοιχείο·
- δ) «συντελεστής δοκιμής»: αριθμητική τιμή του λόγου του χρησιμοποιούμενου φορτίου για τις στατικές ή δυναμικές δοκιμές μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή ανυψωτικού εξαρτήματος, προς το μέγιστο φορτίο χρήσης, το οποίο αναγράφεται πάνω στο μηχανήμα ή συναφές προϊόν ή στο ανυψωτικό εξάρτημα·

- ε) «στατική δοκιμή»: δοκιμή που συνίσταται στην επιθεώρηση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή των ανυψωτικών εξαρτημάτων, εν συνεχεία στην επιβολή δύναμης που αντιστοιχεί στο μέγιστο φορτίο χρήσης πολλαπλασιαζόμενο επί τον κατάλληλο συντελεστή στατικής δοκιμής, και στην εκ νέου επιθεώρηση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος ή των ανυψωτικών εξαρτημάτων μετά την αποφόρτιση προκειμένου να διαπιστωθεί ότι δεν έχουν υποστεί ζημιές·
- στ) «δυναμική δοκιμή»: δοκιμή που συνίσταται στη θέση σε λειτουργία του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος σε όλες τις δυνατές διαμορφώσεις, με το μέγιστο φορτίο χρήσης πολλαπλασιαζόμενο επί τον κατάλληλο συντελεστή δυναμικής δοκιμής, λαμβανομένης υπόψη της δυναμικής συμπεριφοράς του ανυψωτικού μηχανήματος, προκειμένου να εξακριβωθεί η καλή λειτουργία του·
- ζ) «θαλαμίσκος»: τμήμα του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος επί του οποίου ή εντός του οποίου τα πρόσωπα και/ή τα πράγματα υποστηρίζονται προκειμένου να ανυψωθούν.

4.1.2. Προστασία έναντι των μηχανικών κινδύνων

4.1.2.1. Κίνδυνοι οφειλόμενοι στην έλλειψη ευστάθειας

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε η ευστάθεια που απαιτείται στο σημείο 1.3.1 να διατηρείται τόσο κατά τη διάρκεια της λειτουργίας όσο και εκτός λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων όλων των σταδίων μεταφοράς, συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης, κατά τη διάρκεια προβλεπών βλαβών των κατασκευαστικών στοιχείων, καθώς και κατά τη διάρκεια των δοκιμών που εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Προς τούτο, ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί τις δέουσες μεθόδους εξακρίβωσης.

4.1.2.2. Μηχανήματα ή συναφή προϊόντα κινούμενα σε οδηγούς ή σε τροχιές

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα είναι εφοδιασμένα με διατάξεις που επενεργούν στους οδηγούς ή στις τροχιές ώστε να αποφεύγεται ο εκτροχιασμός.

Εάν, παρά την ύπαρξη παρόμοιων διατάξεων, συνεχίζει να υπάρχει κίνδυνος εκτροχιασμού ή βλάβης τροχιάς ή οργάνου οδήγησης ή κύλισης, έχουν προβλεφθεί διατάξεις που εμποδίζουν την πτώση του εξοπλισμού, των δομικών στοιχείων ή του φορτίου, καθώς και την ανατροπή του μηχανήματος.

4.1.2.3. Μηχανική αντοχή

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ανυψωτικών εξαρτημάτων και των δομικών στοιχείων τους, αντέχουν στις καταπονήσεις στις οποίες υποβάλλονται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, τόσο εν λειτουργία όσο και, ενδεχομένως, εκτός λειτουργίας, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες εγκατάστασης και εκμετάλλευσης και σε όλες τις σχετικές διατάξεις, λαμβανομένων δεόντως υπόψη, όπου ενδείκνυται, των ενδεχόμενων επιδράσεων των ατμοσφαιρικών παραγόντων, καθώς και των καταπονήσεων που ασκούν τα πρόσωπα. Η απαίτηση αυτή πληρούται επίσης κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, της συναρμολόγησης και της αποσυναρμολόγησης.

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ανυψωτικών εξαρτημάτων, σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αποφεύγονται οι βλάβες που οφείλονται στην κόπωση ή τη φθορά, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης τους και της ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης τους.

Τα χρησιμοποιούμενα υλικά επιλέγονται με κριτήριο το προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης, λαμβανομένων ιδίως υπόψη της διάβρωσης, της φθοράς λόγω τριβής, των κρούσεων, των ακραίων θερμοκρασιών, της κόπωσης, της ευθραυστότητας, της ακτινοβολίας και της γήρανσης.

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ανυψωτικών εξαρτημάτων, σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αντέχουν χωρίς μόνιμη παραμόρφωση ούτε έκδηλη βλάβη τις υπερφορτίσεις που οφείλονται στις στατικές δοκιμές. Κατά τον υπολογισμό της αντοχής λαμβάνονται υπόψη οι τιμές του επιλεγέντος συντελεστή στατικής δοκιμής, προκειμένου να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφάλειας. Ο συντελεστής αυτός λαμβάνει, κατά γενικό κανόνα, τις ακόλουθες τιμές:

- α) μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ανυψωτικών εξαρτημάτων, με κινητήρια δύναμη τον άνθρωπο: 1,5·
- β) λοιπά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα: 1,25.

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να ανθίστανται χωρίς βλάβη στις δυναμικές δοκιμές που πραγματοποιούνται με το μέγιστο φορτίο χρήσης πολλαπλασιαζόμενο επί τον συντελεστή δυναμικής δοκιμής. Ο συντελεστής δυναμικής δοκιμής επιλέγεται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφαλείας. Ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 1,1. Οι δοκιμές αυτές πραγματοποιούνται, κατά γενικό κανόνα, με τις προβλεπόμενες ονομαστικές ταχύτητες. Σε περίπτωση που το κύκλωμα χειρισμού του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος επιτρέπει πολλές ταυτόχρονες κινήσεις, οι δοκιμές διεξάγονται υπό τις δυσμενέστερες δυνατές συνθήκες, ήτοι, κατά γενικό κανόνα, με συνδυασμό των κινήσεων.

4.1.2.4. Τροχαλίες, τύμπανα, τροχοί συρματόσχοινα και αλυσίδες

Οι τροχαλίες, τα τύμπανα και οι τροχοί έχουν διαμέτρους συμβατές και κατάλληλες για τις διαστάσεις των συρματόσχοινων ή των αλυσίδων με τις οποίες μπορούν να εξοπλίζονται.

Τα τύμπανα και οι τροχοί σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και τοποθετούνται έτσι ώστε τα συρματόσχοινα ή οι αλυσίδες, με τις οποίες είναι εξοπλισμένα, να μπορούν να τυλίγονται χωρίς να ξεφεύγουν.

Τα συρματόσχοινα τα οποία χρησιμοποιούνται απευθείας για την ανύψωση ή τη στήριξη του φορτίου δεν περιέχουν καμία ένωση εκτός από εκείνες που βρίσκονται στα άκρα τους. Ωστόσο, οι ενώσεις είναι ανεκτές στις εγκαταστάσεις οι οποίες προβλέπεται, από την κατασκευή τους, να τροποποιούνται συχνά ανάλογα με τις ανάγκες χρήσης.

Ο συντελεστής χρήσης του συνδυασμού σχοινιού και απόληξης επιλέγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφάλειας. Ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 5.

Ο συντελεστής χρήσης των αλυσίδων ανύψωσης επιλέγεται κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφάλειας. Ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 4.

Προκειμένου να εξακριβωθεί ότι έχει επιλεγεί ο ενδεδειγμένος συντελεστής χρήσης, ο κατασκευαστής διενεργεί ή φροντίζει να διενεργηθούν οι δοκιμές οι οποίες ενδείκνυνται για κάθε τύπο αλυσίδας και σχοινιού που χρησιμοποιείται απευθείας για την ανύψωση του φορτίου, καθώς και για κάθε τύπο απόληξης σχοινιού.

4.1.2.5. Ανυψωτικά εξαρτήματα και τα δομικά τους στοιχεία

Τα ανυψωτικά εξαρτήματα και τα δομικά τους στοιχεία έχουν διαστάσεις που να λαμβάνουν υπόψη τα φαινόμενα κόπωσης και γήρανσης για αριθμό κύκλων λειτουργίας σύμφωνο προς την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής, υπό συνθήκες λειτουργίας που ανταποκρίνονται στην προβλεπόμενη χρήση.

Εξάλλου:

- α) ο συντελεστής χρήσης του συνδυασμού σχοινιού και απόληξης επιλέγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφάλειας· ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 5. Τα συρματόσχοινα δεν περιλαμβάνουν καμία ένωση ή θηλιά εκτός εκείνων που βρίσκονται στις απολήξεις τους·
- β) όταν χρησιμοποιούνται αλυσίδες με συγκολλητούς κρίκους είναι του τύπου βραχέων κρίκων. Ο συντελεστής χρήσης των αλυσίδων ανύψωσης επιλέγεται κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφάλειας· ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 4·

- γ) ο συντελεστής χρήσης των νημάτινων καλωδίων, αρτάνων ή ιμάντων εξαρτάται από το υλικό, τη μέθοδο κατασκευής, τις διαστάσεις και τη χρήση. Ο συντελεστής αυτός επιλέγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφάλειας· κατά γενικό κανόνα, ισούται με 7, υπό τον όρο ότι τα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι πολύ καλής ελεγχμένης ποιότητας και ότι η μέθοδος κατασκευής έχει προσαρμοσθεί στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης. Σε αντίθετη περίπτωση, ο συντελεστής είναι, κατά γενικό κανόνα, μεγαλύτερος προκειμένου να παρέχει ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας. Τα νημάτινα καλώδια, οι αρτάνες ή οι ιμάντες δεν περιέχουν κανέναν κόμβο, σύνδεση ή ένωση εκτός εκείνων που υπάρχουν στα άκρα ανάρτησης της αρτάνης σε περίπτωση ατέρμονος αρτάνης·
- δ) ο συντελεστής χρήσης όλων των μεταλλικών δομικών στοιχείων μιας αρτάνης ή των στοιχείων που χρησιμοποιούνται με την αρτάνη επιλέγεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το ενδεδειγμένο επίπεδο ασφάλειας· ο συντελεστής αυτός, κατά γενικό κανόνα, ισούται με 4·
- ε) το μέγιστο φορτίο λειτουργίας πολύκλωνης αρτάνης προσδιορίζεται βάσει του συντελεστή χρήσης του ασθενέστερου κλώνου, του αριθμού των κλώνων και ενός συντελεστή μείωσης ο οποίος εξαρτάται από τον τρόπο ανάρτησης διά της αρτάνης·
- στ) προκειμένου να εξακριβωθεί ότι έχει επιλεγεί ο ενδεδειγμένος συντελεστής χρήσης, ο κατασκευαστής διενεργεί ή φροντίζει να διενεργηθούν οι δοκιμές που ενδείκνυνται για κάθε τύπο δομικού στοιχείου που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως δ).

4.1.2.6. Έλεγχος των κινήσεων

Τα συστήματα ελέγχου των κινήσεων ενεργούν έτσι ώστε να διατηρείται σε ασφαλή κατάσταση το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν στο οποίο είναι εγκατεστημένα.

- α) Το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν είναι σχεδιασμένο, κατασκευασμένο ή εξοπλισμένο με διατάξεις που διατηρούν το εύρος κινήσεων των δομικών στοιχείων τους στα προβλεπόμενα όρια. Οι διατάξεις αυτές τίθενται, όπου ενδείκνυται, σε λειτουργία μετά από σχετικό προειδοποιητικό σήμα·
- β) Όταν πολλά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα εγκατεστημένα μόνιμα ή κυλιόμενα σε σιδηροτροχιές μπορούν να κινούνται ταυτόχρονα στον ίδιο χώρο, με κίνδυνο συγκρούσεων, τα μηχανήματα αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μπορούν να εξοπλίζονται με συστήματα αποφυγής των εν λόγω κινδύνων·
- γ) Το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε τα φορτία να μη μπορούν να κλίνουν επικίνδυνα ή να πέφτουν αιφνιδίως με ελεύθερη πτώση σε περίπτωση μερικής ή ολικής διακοπής της παροχής ενέργειας ή όταν παύει να ενεργεί ο χειριστής·
- δ) Εκτός από τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα των οποίων η εργασία απαιτεί μια τέτοια εφαρμογή, δεν υπάρχει η δυνατότητα, υπό ομαλές συνθήκες λειτουργίας, καθόδου του φορτίου υπό τον έλεγχο πέδης τριβής και μόνον·

- ε) Τα όργανα συγκράτησης είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται η αιφνίδια πτώση των φορτίων.

4.1.2.7. Κινήσεις των φορτίων κατά τις μετακινήσεις

Η θέση λειτουργίας των μηχανημάτων είναι τοποθετημένη σε θέση που να επιτρέπει τη μέγιστη εποπτεία των διαδρομών των κινούμενων στοιχείων, ώστε να αποφεύγονται οι πιθανές προσκρούσεις με πρόσωπα, αντικείμενα ή άλλα μηχανήματα που ενδέχεται να λειτουργούν ταυτόχρονα και τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν εγγενείς κινδύνους.

Τα μηχανήματα οδηγούμενου φορτίου είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται ο τραυματισμός προσώπων από την κίνηση του φορτίου, του θαλαμίσκου ή των ενδεχόμενων αντίβαρων.

4.1.2.8. Μηχανήματα που εξυπηρετούν σταθερά πλατύσκαλα (στάσεις)

4.1.2.8.1. Κινήσεις του θαλαμίσκου

Η κίνηση του θαλαμίσκου που φέρει μηχανήματα που εξυπηρετεί σταθερά πλατύσκαλα καθοδηγείται άκαμπτα προς και από τα εν λόγω πλατύσκαλα. Τα ψαλιδωτά συστήματα θεωρούνται επίσης συστήματα άκαμπτης καθοδήγησης.

4.1.2.8.2. Πρόσβαση στον θαλαμίσκο

Όταν τα πρόσωπα έχουν πρόσβαση στον θαλαμίσκο, το μηχάνημα έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο θαλαμίσκος παραμένει ακίνητος κατά την πρόσβαση, ιδίως ενόσω φορτώνεται ή εκφορτώνεται.

Τα μηχανήματα έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι η διαφορά στάθμης μεταξύ του θαλαμίσκου και του εξυπηρετούμενου πλατύσκαλου δεν δημιουργεί κίνδυνο σκοντάμματος.

4.1.2.8.3. Κίνδυνοι οφειλόμενοι σε επαφή με τον κινούμενο θαλαμίσκο

Όπου είναι απαραίτητο προκειμένου να ικανοποιηθεί η απαίτηση του σημείου 4.1.2.7 δεύτερο εδάφιο, η ζώνη κίνησης του θαλαμίσκου καθίσταται απρόσιτη υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.

Όταν, κατά την επιθεώρηση ή τη συντήρηση, υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που βρίσκονται κάτω ή πάνω από τον θαλαμίσκο να συνθλιβούν μεταξύ του θαλαμίσκου και τυχόν σταθερών μερών, προβλέπεται επαρκής ελεύθερος χώρος είτε μέσω φυσικών καταφυγίων είτε μέσω μηχανικών διατάξεων που εμποδίζουν την κίνηση του θαλαμίσκου.

4.1.2.8.4. Κίνδυνος λόγω πτώσης του φορτίου από τον θαλαμίσκο

Όταν υφίσταται κίνδυνος λόγω πτώσης του φορτίου από τον θαλαμίσκο, το μηχάνημα έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να προλαμβάνεται ο εν λόγω κίνδυνος.

4.1.2.8.5. Πλατύσκαλα (στάσεις)

Οι κίνδυνοι από την επαφή προσώπων στα πλατύσκαλα με τον κινούμενο θαλαμίσκο ή με άλλα κινούμενα τμήματα προλαμβάνονται.

Όπου υφίσταται κίνδυνος πτώσης προσώπων στη ζώνη κίνησης του θαλαμίσκου όταν ο θαλαμίσκος δεν είναι παρών στα πλατύσκαλα, τοποθετούνται προστατευτικά μέσα για την πρόληψη του κινδύνου αυτού. Τα εν λόγω προστατευτικά μέσα δεν ανοίγουν προς την κατεύθυνση της ζώνης κίνησης. Εφοδιάζονται με διάταξη διασύνδεσης με σύστημα κλειδώματος του προφυλακτήρα που ελέγχεται από τη θέση του θαλαμίσκου, η οποία εμποδίζει:

- α) επικίνδυνες κινήσεις του θαλαμίσκου έως ότου τα προστατευτικά μέσα κλείσουν και κλειδώσουν·
- β) επικίνδυνο άνοιγμα του προστατευτικού μέσου έως ότου ο θαλαμίσκος έχει σταματήσει στο αντίστοιχο πλατύσκαλο.

4.1.3. Καταλληλότητα για τη σκοπούμενη χρήση

Όταν τα ανυψωτικά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ανυψωτικών εξαρτημάτων, διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία για πρώτη φορά, ο κατασκευαστής μεριμνά, λαμβάνοντας τα κατάλληλα μέτρα ή αναθέτοντας τη λήψη τους σε τρίτους, ώστε τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ανυψωτικών εξαρτημάτων, τα οποία είναι έτοιμα προς χρήση —χειροκίνητα ή μηχανοκίνητα— να μπορούν να επιτελέσουν ασφαλώς τις προβλεπόμενες λειτουργίες τους.

Οι στατικές και δυναμικές δοκιμές που προβλέπονται στο σημείο 4.1.2.3 εκτελούνται για όλα τα ανυψωτικά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που είναι έτοιμα να τεθούν σε λειτουργία.

Όταν τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα δεν μπορούν να συναρμολογηθούν στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή, τα κατάλληλα μέτρα λαμβάνονται στον τόπο της χρήσης από τον κατασκευαστή. Άλλως, τα μέτρα μπορούν να λαμβάνονται είτε στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή είτε στον τόπο χρήσης.

4.2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Ή ΤΑ ΣΥΝΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΚΙΝΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΛΗΝ ΤΗΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ

4.2.1. Έλεγχος των κινήσεων

Τα όργανα ελέγχου των κινήσεων του μηχανήματος, συναφούς προϊόντος ή του εξοπλισμού του επανέρχονται στο νεκρό σημείο αφού ο χειριστής παύσει να επενεργεί. Ωστόσο, όσον αφορά τις μερικές ή ολικές κινήσεις για τις οποίες δεν υφίσταται κίνδυνος πρόσκρουσης του φορτίου ή του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, τα εν λόγω όργανα μπορούν να αντικαθίστανται από όργανα ελέγχου που επιτρέπουν κινήσεις με αυτόματες στάσεις σε προεπιλεγμένες θέσεις, χωρίς να εξακολουθεί να επενεργεί ο χειριστής.

4.2.2. Έλεγχος των καταπονήσεων

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα μέγιστου φορτίου χρήσης τουλάχιστον ίσου προς 1 000 kg ή των οποίων η ροπή ανατροπής είναι τουλάχιστον ίση προς 40 000 Nm είναι εξοπλισμένα με συστήματα ειδοποίησης του οδηγού, τα οποία εμποδίζουν τις επικίνδυνες μετατοπίσεις του φορτίου σε περίπτωση:

- α) υπερφόρτωσης, είτε λόγω υπέρβασης των μέγιστων φορτίων χρήσης είτε λόγω υπέρβασης της μέγιστης ροπής χρήσης λόγω υπέρβασης του φορτίου· ή
- β) υπέρβασης της ροπής ανατροπής.

4.2.3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΟΔΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΣΥΡΜΑΤΟΣΧΟΙΝΑ

Τα φέροντα, έλκοντα ή φέροντα-έλκοντα συρματόσχοινα είναι εντεταμένα από αντίβαρο ή από μηχανισμό που επιτρέπει τον μόνιμο έλεγχο της τάσης.

4.3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

4.3.1. Αλυσίδες, συρματόσχοινα και ιμάντες

Κάθε τμήμα ανυψωτικής αλυσίδας, συρματόσχοινου ή ιμάντα που δεν αποτελεί μέρος συνόλου φέρει σήμανση ή, όπου αυτό δεν είναι δυνατό, πλακίδιο ή αναπόσπαστο δακτύλιο που να αναγράφει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και τα στοιχεία αναφοράς της σχετικής βεβαίωσης.

Η βεβαίωση που μνημονεύεται ανωτέρω φέρει τουλάχιστον τις ακόλουθες ενδείξεις:

- α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή·

- β) περιγραφή της αλυσίδας ή του συρματόσχοινου που να περιλαμβάνει:
 - i) τις ονομαστικές διαστάσεις τους·
 - ii) την κατασκευή τους·
 - iii) το υλικό κατασκευής· και
 - iv) κάθε ειδική μεταλλουργική επεξεργασία την οποία υπέστη το υλικό·
- γ) τη μέθοδο δοκιμής·
- δ) το μέγιστο φορτίο που μπορεί να φέρει κατά τη λειτουργία η αλυσίδα ή το συρματόσχοινο. Μπορούν, επίσης, να αναφέρονται τα όρια μέσα στα οποία πρέπει να βρίσκονται τα φορτία ανάλογα με τις προβλεπόμενες χρήσεις.

4.3.2. Ανυψωτικά εξαρτήματα

Τα ανυψωτικά εξαρτήματα αναγράφουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- α) στοιχεία όσον αφορά το υλικό, όταν η πληροφορία αυτή είναι αναγκαία για την ασφαλή χρήση·
- β) το μέγιστο φορτίο χρήσης.

Στην περίπτωση που τα φυσικά χαρακτηριστικά των ανυψωτικών εξαρτημάτων δεν επιτρέπουν την επισήμανση, τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο αναγράφονται σε πινακίδα ή άλλο ισοδύναμο μέσο και στερεώνονται ασφαλώς επί του εξαρτήματος.

Τα χαρακτηριστικά είναι ευανάγνωστα και τοποθετούνται σε θέση από την οποία δεν κινδυνεύουν να εξαφανιστούν ως αποτέλεσμα φθοράς ούτε να προκαλέσουν εξασθένηση του εξαρτήματος.

4.3.3. Ανυψωτικά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα

Το μέγιστο φορτίο χρήσης αναγράφεται ιδιαίτερα ευανάγνωστα επί του ανυψωτικού μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος. Η εν λόγω αναγραφή γίνεται κατά τρόπο ιδιαιτέρως ευανάγνωστο, ανεξίτηλο και υπό μη κωδικοποιημένη μορφή.

Όταν το μέγιστο φορτίο χρήσης εξαρτάται από τη διαμόρφωση του ανυψωτικού μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, κάθε θέση εργασίας φέρει πινακίδα φορτίων η οποία αναφέρει, κατά προτίμηση υπό μορφή σχεδίων ή πινάκων, τα επιτρεπόμενα φορτία χρήσης για κάθε διαμόρφωση.

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για την ανύψωση φορτίων, που είναι εξοπλισμένα με θαλαμίσκο φορτίου που επιτρέπει την πρόσβαση προσώπων, φέρουν σαφή και ανεξίτηλη ένδειξη που απαγορεύει την ανύψωση προσώπων. Η ένδειξη αυτή είναι ορατή από όλα τα σημεία από όπου είναι δυνατή η πρόσβαση.

4.4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

4.4.1. Ανυψωτικά εξαρτήματα

Κάθε ανυψωτικό εξάρτημα ή κάθε παρτίδα ανυψωτικών εξαρτημάτων που δεν κυκλοφορούν χωριστά στο εμπόριο συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την προβλεπόμενη χρήση·
- β) τα όρια χρήσης [κυρίως για τα ανυψωτικά εξαρτήματα, όπως οι μαγνητικές βεντούζες ή οι βεντούζες υποπίεσης που δεν συμμορφώνονται πλήρως με το σημείο 4.1.2.6 στοιχείο ε)]·
- γ) οδηγίες συναρμολόγησης, χρήσης και συντήρησης·
- δ) τον συντελεστή στατικής δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε.

4.4.2. Ανυψωτικά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα

Τα ανυψωτικά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τα εξής:

- α) τα τεχνικά χαρακτηριστικά του ανυψωτικού μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, και συγκεκριμένα:
 - ι) το μέγιστο φορτίο χρήσης και, όπου ενδείκνυται, αντίγραφο της πινακίδας ή του πίνακα των φορτίων που περιγράφεται στο σημείο 4.3.3 δεύτερο εδάφιο·

- ii) τις αντιδράσεις στις στηρίξεις ή στις αγκυρώσεις και, όπου ενδείκνυται, τα χαρακτηριστικά των οδών·
- iii) όπου ενδείκνυται, τον ορισμό και τα μέσα εγκατάστασης ερμάτων·
- β) το περιεχόμενο του βιβλιαρίου παρακολούθησης του μηχανήματος, αν αυτό δεν χορηγείται μαζί με το ανυψωτικό μηχάνημα·
- γ) τις οδηγίες χρήσης, κυρίως για την αναπλήρωση των ελλείψεων της άμεσης οπτικής επαφής του χειριστή με το φορτίο·
- δ) όπου ενδείκνυται, έκθεση δοκιμών όπου περιγράφονται αναλυτικά οι στατικές και οι δυναμικές δοκιμές που εκτελέστηκαν από τον κατασκευαστή·
- ε) για τα ανυψωτικά μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που δεν έχουν συναρμολογηθεί στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή με τη διαμόρφωση υπό την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, τις απαραίτητες οδηγίες για την πραγματοποίηση των μετρήσεων που αναφέρονται στο σημείο 4.1.3 πριν από την έναρξη της χρήσης τους.

5. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Ή ΣΥΝΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΥΠΟΓΕΙΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

Τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που προορίζονται για υπόγειες εργασίες ανταποκρίνονται στο σύνολο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο (βλέπε Γενικές αρχές, σημείο 4).

5.1. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΛΟΓΩ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΕΥΣΤΑΘΕΙΑΣ

Τα κινητά συστήματα αντιστήριξης σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο που να τους προσδίδει επαρκή ισορροπία κατά τη μετακίνησή τους και να μην ανατρέπονται πριν και κατά το χρονικό διάστημα που φορτίζονται, καθώς και μετά την αφαίρεση του φορτίου. Διαθέτουν σημεία αγκύρωσης για τις άνω πλάκες των μεμονωμένων υδραυλικών πασσάλων.

5.2. ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ

Τα κινητά συστήματα αντιστήριξης εξασφαλίζουν την απρόσκοπτη κυκλοφορία των προσώπων.

5.3. ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τα όργανα ελέγχου της επιτάχυνσης και της πέδησης για την κίνηση μηχανημάτων επί τροχιών είναι χειροκίνητα. Ωστόσο, τα συστήματα ενεργοποίησης μπορούν να είναι ποδοκίνητα.

Τα όργανα χειρισμού των κινητών συστημάτων αντιστήριξης είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και τοποθετημένα έτσι ώστε οι χειριστές να προστατεύονται από εγκατεστημένο σύστημα αντιστήριξης κατά τη διάρκεια της ολίσθησης. Τα όργανα χειρισμού προφυλάσσονται από οποιαδήποτε απροσδόκητη ενεργοποίησή τους.

5.4. ΠΑΥΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ

Τα αυτοκινούμενα μηχανήματα έλξης επί τροχιών που χρησιμοποιούνται σε υπόγειες εργασίες είναι εφοδιασμένα με σύστημα ενεργοποίησης που επενεργεί στο κύκλωμα ελέγχου της μετακίνησης του μηχανήματος, έτσι ώστε η κίνηση να διακόπτεται όταν ο οδηγός δεν έχει πλέον τον έλεγχο της κίνησης.

5.5. ΠΥΡΚΑΓΙΑ

Το σημείο 3.5.2 στοιχείο β) είναι αναγκαστικής ισχύος για τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που έχουν τμήματα τα οποία συνεπάγονται υψηλό κίνδυνο ανάφλεξης.

Το σύστημα πέδησης των μηχανημάτων ή των συναφών προϊόντων που προορίζονται για υπόγειες εργασίες είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο έτσι ώστε να μη δημιουργεί σπινθήρες ή να προκαλεί πυρκαγιά.

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα με κινητήρα εσωτερικής καύσης που προορίζονται για υπόγειες εργασίες είναι εξοπλισμένα αποκλειστικά με κινητήρες που χρησιμοποιούν καύσιμο με χαμηλή τάση ατμών και οι οποίοι αποκλείεται να προκαλέσουν σπινθήρα ηλεκτρικής προέλευσης.

5.6. ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΚΑΥΣΑΕΡΙΩΝ

Τα καυσαέρια των κινητήρων εσωτερικής καύσης δεν εκπέμπονται προς τα πάνω.

6. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Ή ΤΑ ΣΥΝΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΣΥΝΕΠΑΓΟΝΤΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΟΦΕΙΛΟΜΕΝΟΥΣ ΣΕ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ ΠΡΟΣΩΠΩΝ

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που συνεπάγονται ιδιαίτερους κινδύνους οι οποίοι οφείλονται στην ανύψωση προσώπων ανταποκρίνονται στο σύνολο των σχετικών βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο (βλέπε Γενικές αρχές, σημείο 4).

6.1. ΓΕΝΙΚΑ

6.1.1. Μηχανική αντοχή

Ο θαλαμίσκος, συμπεριλαμβανομένων τυχόν καταπακτών, έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να προσφέρει χώρο και αντοχή που αντιστοιχούν στον μέγιστο αριθμό προσώπων που επιτρέπεται να επιβαίνουν στον θαλαμίσκο και στο μέγιστο φορτίο χρήσης.

Οι συντελεστές χρήσης των δομικών στοιχείων που καθορίζονται στα σημεία 4.1.2.4 και 4.1.2.5 δεν είναι επαρκείς για τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που προορίζονται για την ανύψωση προσώπων και, κατά γενικό κανόνα, διπλασιάζονται. Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που προορίζονται για την ανύψωση προσώπων ή προσώπων και αγαθών εξοπλίζονται με ανάρτηση ή σύστημα υποστήριξης του θαλαμίσκου και έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να εξασφαλίζουν επαρκές συνολικό επίπεδο ασφάλειας και να προλαμβάνουν τον κίνδυνο πτώσης του θαλαμίσκου.

Εάν, για την ανάρτηση του θαλαμίσκου, χρησιμοποιούνται συρματόσχοινα ή αλυσίδες, απαιτούνται τουλάχιστον δύο ανεξάρτητα συρματόσχοινα ή αλυσίδες, καθένα από τα οποία έχει ανεξάρτητη αγκύρωση.

6.1.2. Έλεγχος των καταπονήσεων για τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που κινούνται με ενέργεια πλην της ανθρώπινης δύναμης

Οι απαιτήσεις του σημείου 4.2.2 ισχύουν ανεξαρτήτως των τιμών του μέγιστου φορτίου χρήσης και της μέγιστης ροπής ανατροπής, εκτός αν ο κατασκευαστής μπορεί να αποδείξει ότι δεν υφίσταται κίνδυνος υπερφόρτωσης ή ανατροπής.

6.2. ΟΡΓΑΝΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Αν οι απαιτήσεις ασφαλείας δεν επιβάλλουν άλλες λύσεις, κατά γενικό κανόνα ο θαλαμίσκος σχεδιάζεται και κατασκευάζεται έτσι ώστε τα πρόσωπα που βρίσκονται μέσα σε αυτόν να διαθέτουν μέσα για τον έλεγχο των κινήσεων ανόδου και καθόδου και, κατά περίπτωση, άλλων κινήσεων του θαλαμίσκου.

Κατά τη λειτουργία, τα εν λόγω όργανα χειρισμού έχουν προτεραιότητα έναντι των άλλων οργάνων χειρισμού της ίδιας κίνησης, εξαιρουμένων των συστημάτων στάσης κινδύνου.

Η λειτουργία των οργάνων χειρισμού των κινήσεων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο απαιτεί τη συνεχή επενέργεια του χειριστή, πλην των περιπτώσεων όπου ο θαλαμίσκος είναι πλήρως κλειστού τύπου. Εάν δεν υφίσταται κίνδυνος πρόσκρουσης ή πτώσης προσώπων ή αντικειμένων στον θαλαμίσκο και δεν υφίστανται άλλοι κίνδυνοι λόγω των κινήσεων ανόδου και καθόδου του θαλαμίσκου, μπορούν να χρησιμοποιούνται όργανα χειρισμού που επιτρέπουν κινήσεις με αυτόματες στάσεις σε προεπιλεγμένες θέσεις αντί της συνεχούς επενέργειας του χειριστή στα όργανα χειρισμού.

6.3. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΜΕΣΑ Ή ΠΑΝΩ ΣΤΟΝ ΘΑΛΑΜΙΣΚΟ

6.3.1. Κίνδυνοι που οφείλονται στις κινήσεις του θαλαμίσκου

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα ανύψωσης προσώπων σχεδιάζονται, κατασκευάζονται ή εξοπλίζονται έτσι ώστε η επιτάχυνση ή η επιβράδυνση του θαλαμίσκου να μη δημιουργεί κινδύνους για τα πρόσωπα.

6.3.2. Κίνδυνος πτώσης των ατόμων από τον θαλαμίσκο

Ο θαλαμίσκος δεν αποκτά κλίση σε βαθμό που να δημιουργείται κίνδυνος πτώσης των επιβαινόντων, ακόμη και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το μηχάνημα ή συναφές προϊόν και ο θαλαμίσκος βρίσκονται σε κίνηση.

Όταν ο θαλαμίσκος έχει σχεδιαστεί ως θέση εργασίας, λαμβάνεται πρόνοια για την εξασφάλιση ευστάθειας και την πρόληψη επικίνδυνων κινήσεων.

Αν τα μέτρα που μνημονεύονται στο σημείο 1.5.15 είναι ανεπαρκή, ο θαλαμίσκος εφοδιάζεται με επαρκή αριθμό κατάλληλων σημείων αγκύρωσης για τον αριθμό των προσώπων που επιτρέπεται να επιβαίνουν στον θαλαμίσκο. Τα σημεία αγκύρωσης έχουν επαρκή αντοχή ώστε να χρησιμεύουν για εξοπλισμό ατομικής προστασίας κατά των πτώσεων από ύψος.

Τυχόν καταπακτές στα δάπεδα ή στις οροφές ή πλάγιες θύρες σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνεται το ακούσιο άνοιγμά τους και ανοίγουν προς κατεύθυνση που εμποδίζει κάθε κίνδυνο πτώσης, εάν ανοίξουν ξαφνικά.

6.3.3. Κίνδυνος λόγω πτώσης αντικειμένων στον θαλαμίσκο

Όταν υφίσταται κίνδυνος πτώσης αντικειμένων στον θαλαμίσκο και, ως εκ τούτου, κίνδυνος για τα πρόσωπα, ο θαλαμίσκος εφοδιάζεται με προστατευτική στέγη.

6.4. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Ή ΣΥΝΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΕΞΥΠΗΡΕΤΟΥΝ ΣΤΑΘΕΡΑ ΠΛΑΤΥΣΚΑΛΑ (ΣΤΑΣΕΙΣ)

6.4.1. Κίνδυνος για τα πρόσωπα που βρίσκονται μέσα ή πάνω στον θαλαμίσκο

Ο θαλαμίσκος σχεδιάζεται και κατασκευάζεται έτσι ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι που οφείλονται στην επαφή μεταξύ προσώπων και/ή αντικειμένων μέσα ή πάνω στον θαλαμίσκο με κάθε σταθερό ή κινούμενο στοιχείο. Όταν είναι απαραίτητο προκειμένου να ικανοποιηθεί η απαίτηση αυτή, ο ίδιος ο θαλαμίσκος είναι πλήρως κλειστού τύπου με θύρες εφοδιασμένες με διάταξη αμοιβαίου κλειδώματος που εμποδίζει επικίνδυνες κινήσεις του θαλαμίσκου, αν οι θύρες δεν είναι κλειστές. Οι θύρες παραμένουν κλειστές, αν ο θαλαμίσκος σταματήσει ανάμεσα σε πλατύσκαλα όπου υφίσταται κίνδυνος πτώσης από τον θαλαμίσκο.

Τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και, κατά περίπτωση, εξοπλίζονται με συστήματα που εμποδίζουν ανεξέλεγκτες κινήσεις του θαλαμίσκου προς τα πάνω ή προς τα κάτω. Τα συστήματα αυτά είναι ικανά να σταματούν την κίνηση του θαλαμίσκου με το μέγιστο φορτίο χρήσης του και με την προβλεπόμενη μέγιστη ταχύτητα.

Η ενέργεια διακοπής της κίνησης δεν δημιουργεί επιβραδύνσεις επικίνδυνες για τους επιβαίνοντες, υπό όλες τις συνθήκες φορτίου.

6.4.2. Όργανα ελέγχου στα πλατύσκαλα

Τα όργανα ελέγχου στα πλατύσκαλα, πλην εκείνων που προορίζονται για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, δεν προκαλούν κινήσεις του θαλαμίσκου όταν:

- α) χρησιμοποιούνται τα όργανα ελέγχου επί του θαλαμίσκου·
- β) ο θαλαμίσκος δεν βρίσκεται σε πλατύσκαλο.

6.4.3. Πρόσβαση στον θαλαμίσκο

Τα μέσα προφύλαξης στα πλατύσκαλα και στον θαλαμίσκο σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να εξασφαλίζουν ασφαλή μετάβαση προς και από τον θαλαμίσκο, λαμβανομένων υπόψη των προβλεπόμενων κατηγοριών αγαθών και προσώπων που θα πρέπει να ανυψωθούν.

6.5. ΣΗΜΑΝΣΗ

Στον θαλαμίσκο αναγράφονται οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ασφάλεια, στις οποίες περιλαμβάνονται:

- α) ο αριθμός των προσώπων που επιτρέπεται να επιβαίνουν στον θαλαμίσκο·
 - β) το μέγιστο φορτίο χρήσης.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Τεχνικός φάκελος

Μέρος Α

Τεχνική τεκμηρίωση μηχανημάτων και συναφών προϊόντων

Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέσα που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής προκειμένου να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III.

Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) την πλήρη περιγραφή του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος και της προβλεπόμενης χρήσης του·
- β) την τεκμηρίωση για την αξιολόγηση του κινδύνου, όπου θα περιγράφεται η διαδικασία που ακολουθείται, και η οποία περιλαμβάνει:
 - i) κατάλογο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που ισχύουν για το μηχάνημα ή συναφές προϊόν·
 - ii) την περιγραφή των μέτρων προστασίας που έχουν ληφθεί για τη συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, καθώς και, κατά περίπτωση, την αναφορά σε εναπομένοντες κινδύνους που συνδέονται με το μηχάνημα ή συναφές προϊόν·

- γ) σχέδια και διαγράμματα για την αρχική σύλληψη και την κατασκευή του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος και των δομικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων και κυκλωμάτων του·
- δ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των σχεδίων και των διαγραμμάτων που αναφέρονται στο στοιχείο γ) και της λειτουργίας του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος·
- ε) τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 ή κοινών προδιαγραφών που έχουν θεσπιστεί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 και έχουν εφαρμοστεί για τον σχεδιασμό και την κατασκευή του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος. Σε περίπτωση μερικής εφαρμογής των εναρμονισμένων προτύπων ή κοινών προδιαγραφών, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
- στ) σε περίπτωση που τα εναρμονισμένα πρότυπα ή οι κοινές προδιαγραφές δεν εφαρμόστηκαν ή εφαρμόστηκαν μόνο εν μέρει, τις περιγραφές των άλλων τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόστηκαν προκειμένου να τηρείται κάθε εφαρμοστέα βασική απαίτηση υγείας και ασφάλειας·
- ζ) τις εκθέσεις ή/και τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των δοκιμών, των επιθεωρήσεων και των ελέγχων που διενεργήθηκαν για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
- η) περιγραφή των μέσων που χρησιμοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή κατά την παραγωγή του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του παραγόμενου μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τις προδιαγραφές σχεδιασμού·

- θ) αντίγραφο των οδηγιών χρήσης και των πληροφοριών που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 1.7.4·
- ι) όπου ενδείκνυται, τη δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ για ημιτελή μηχανήματα που παρατίθεται στο παράρτημα V μέρος Β, και τις οδηγίες συναρμολόγησης που παρατίθενται στο παράρτημα XI·
- ια) όπου ενδείκνυται, αντίγραφα των δηλώσεων συμμόρφωσης ΕΕ μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, καθώς και κάθε προϊόντος που καλύπτεται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που ισχύει για το μηχανήμα ή το συναφές προϊόν·
- ιβ) για τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που παράγονται σε σειρά, τα εσωτερικά μέτρα που θα εφαρμοστούν για να εξασφαλιστεί ότι τα εν λόγω προϊόντα θα εξακολουθήσουν να συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό·
- ιγ) τον πηγαίο κώδικα ή τον λογικό προγραμματισμό του σχετικού με την ασφάλεια λογισμικού για την απόδειξη της συμμόρφωσης του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τον παρόντα κανονισμό κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αρμόδιας εθνικής αρχής, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό είναι αναγκαίο για να μπορούν οι εν λόγω αρχές να ελέγχουν τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III·
- ιδ) για τα προωθούμενα με αισθητήρα, τηλεχειριζόμενα ή αυτόνομα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα, αν οι ενέργειες που σχετίζονται με την ασφάλεια ελέγχονται με δεδομένα αισθητήρα, την περιγραφή, όπου ενδείκνυται, των γενικών χαρακτηριστικών, ικανοτήτων και περιορισμών του συστήματος, των δεδομένων, της ανάπτυξης, των δοκιμών και των διαδικασιών επικύρωσης που χρησιμοποιούνται·

- ιε) τα αποτελέσματα των ερευνών και δοκιμών που διεξήγαγε ο κατασκευαστής στα δομικά στοιχεία και στα εξαρτήματα ή στο μηχάνημα ή σε συναφές προϊόν προκειμένου να προσδιορίσει αν αυτό, ως εκ του σχεδιασμού ή της κατασκευής του, μπορεί να συναρμολογηθεί και να τεθεί σε λειτουργία με ασφάλεια.

Μέρος Β

Τεχνική τεκμηρίωση ημιτελούς μηχανήματος

Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέσα που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής προκειμένου να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του ημιτελούς μηχανήματος με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) την πλήρη περιγραφή του ημιτελούς μηχανήματος και της προβλεπόμενης λειτουργίας του σε περίπτωση ενσωμάτωσης ή συναρμολόγησης σε μηχανήματα ή άλλα ημιτελή μηχανήματα ή εξοπλισμό·
- β) την τεκμηρίωση για την αξιολόγηση του κινδύνου, όπου περιγράφεται η διαδικασία που ακολουθείται, η οποία περιλαμβάνει:
- i) κατάλογο των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που ισχύουν για το ημιτελές μηχάνημα·
- ii) περιγραφή των μέτρων προστασίας που έχουν ληφθεί για την εξάλειψη εντοπισθέντων εγγενών κινδύνων ή την μείωση κινδύνων και, όπου ενδείκνυται, την αναφορά σε εναπομένοντες κινδύνους·

- γ) σχέδια και διαγράμματα για την αρχική σύλληψη και την κατασκευή του ημιτελούς μηχανήματος και των δομικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων και κυκλωμάτων του·
- δ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των σχεδίων και των διαγραμμάτων που αναφέρονται στο στοιχείο γ) και της λειτουργίας του ημιτελούς μηχανήματος·
- ε) τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων ή κοινών προδιαγραφών που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1, τα οποία έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 και έχουν εφαρμοστεί για τον σχεδιασμό και την κατασκευή του ημιτελούς μηχανήματος. Σε περίπτωση μερικής εφαρμογής των εναρμονισμένων προτύπων ή των κοινών προδιαγραφών, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
- στ) σε περίπτωση που τα εναρμονισμένα πρότυπα ή οι κοινές προδιαγραφές δεν εφαρμόστηκαν ή εφαρμόστηκαν μόνο εν μέρει, τις περιγραφές των άλλων τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόστηκαν προκειμένου να πληρούται κάθε εφαρμοστέα βασική απαίτηση υγείας και ασφάλειας·
- ζ) εκθέσεις ή/και τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των δοκιμών, των επιθεωρήσεων και των ελέγχων που διενεργήθηκαν για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του ημιτελούς μηχανήματος με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
- η) περιγραφή των μέσων που χρησιμοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή κατά την παραγωγή του ημιτελούς μηχανήματος, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του παραγόμενου ημιτελούς μηχανήματος με τις προδιαγραφές σχεδιασμού·

- θ) αντίτυπο των οδηγιών συναρμολόγησης του ημιτελούς μηχανήματος που αναφέρονται στο παράρτημα XI·
- ι) στην περίπτωση ημιτελών μηχανημάτων που παράγονται σε σειρά, τα εσωτερικά μέτρα που εφαρμόζονται για να διασφαλίζουν τη διατήρηση της συμμόρφωσης του ημιτελούς μηχανήματος με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
- ια) τον πηγαίο κώδικα ή τον λογικό προγραμματισμό του σχετικού με την ασφάλεια λογισμικού κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αρμόδιας εθνικής αρχής, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό είναι αναγκαίο για να μπορούν οι εν λόγω αρχές να ελέγχουν τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III·
- ιβ) για τα προωθούμενα με αισθητήρα, τηλεχειριζόμενα ή αυτόνομα ημιτελή μηχανήματα, αν οι ενέργειες που σχετίζονται με την ασφάλεια ελέγχονται με δεδομένα αισθητήρα, την περιγραφή, όπου ενδείκνυται, των γενικών χαρακτηριστικών, ικανοτήτων και περιορισμών του συστήματος, των δεδομένων, της ανάπτυξης, των δοκιμών και των διαδικασιών επικύρωσης που χρησιμοποιούνται·
- ιγ) τα αποτελέσματα των ερευνών και δοκιμών που διεξήγαγε ο κατασκευαστής στα δομικά στοιχεία και στα εξαρτήματα ή στο ημιτελές μηχανήμα προκειμένου να προσδιορίσει αν αυτό, ως εκ του σχεδιασμού ή της κατασκευής του, μπορεί να συναρμολογηθεί και να ενσωματωθεί με ασφάλεια.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ

Μέρος Α

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μηχανημάτων και συναφών προϊόντων αριθ. ...¹

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν (προϊόν, τύπος, μοντέλο, παρτίδα ή σειριακός αριθμός) ή το ουσιαστικώς τροποποιημένο μηχάνημα ή συναφές προϊόν:
2. Την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, και, ενδεχομένως, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Για ανυψωτικά μηχανήματα που πρόκειται να τοποθετηθούν μόνιμα σε κτίριο ή εγκατάσταση και τα οποία δεν μπορούν να συναρμολογηθούν στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή, αλλά μπορούν να συναρμολογηθούν μόνο στον τόπο χρήσης τους, τη διεύθυνση της εν λόγω τοποθεσίας:
4. Η εν λόγω δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

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

5. Αντικείμενο της δήλωσης (ταυτοποίηση του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα· εφόσον είναι αναγκαίο για την ταυτοποίηση του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος, μπορεί να περιλαμβάνεται έγχρωμη εικόνα επαρκούς διαύγειας):
6. Το αντικείμενο της δήλωσης που αναφέρεται στο σημείο 5 συμμορφώνεται με την ακόλουθη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:
7. Στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 ή των κοινών προδιαγραφών, τα οποία θέσπισε η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 και εφαρμόστηκαν, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας της δημοσίευσης της αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή των κοινών προδιαγραφών, ή στοιχεία αναφοράς άλλων τεχνικών προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας τους, σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση. Σε περίπτωση μερικής εφαρμογής των εναρμονισμένων προτύπων ή των κοινών προδιαγραφών, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει τα μέρη που εφαρμόστηκαν:
8. Κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό ... (ονομασία, αριθμός) ... που διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) και εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ... (αναφορά στο εν λόγω πιστοποιητικό), ακολουθούμενο από συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής (ενότητα Γ), συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση ανά μονάδα (ενότητα Ζ) ή πλήρη διασφάλιση ποιότητας (ενότητα Η):

9. Κατά περίπτωση, το μηχάνημα ή συναφές προϊόν υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει εσωτερικού ελέγχου της παραγωγής (ενότητα Α):

10. Πρόσθετες πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: ...

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

Μέρος Β

Δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ ημιτελών μηχανημάτων αριθ. ...¹

Η δήλωση ενσωμάτωσης περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Το ημιτελές μηχάνημα (αριθμός προϊόντος, τύπου, μοντέλου παρτίδας ή σειράς):
2. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή, και, ενδεχομένως, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η εν λόγω δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:

¹ Η χορήγηση αριθμού στη δήλωση συμμόρφωσης είναι προαιρετική.

4. Αντικείμενο της δήλωσης (ταυτοποίηση του ημιτελούς μηχανήματος που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα: εφόσον είναι αναγκαίο για την ταυτοποίηση του ημιτελούς μηχανήματος, μπορεί να περιλαμβάνεται έγχρωμη εικόνα επαρκούς διαύγειας):
5. Αναφορά στην οποία θα δηλώνεται ποιες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που περιέχονται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁺ εφαρμόζονται και πληρούνται, καθώς και ότι η σχετική τεχνική τεκμηρίωση έχει συνταχθεί σύμφωνα με το παράρτημα IV μέρος Β και όπου ενδείκνυται, αναφορά στην οποία θα δηλώνεται η συμμόρφωση του ημιτελούς μηχανήματος προς άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:
6. Στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 ή των κοινών προδιαγραφών, τα οποία θέσπισε η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 και χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας του προτύπου ή των κοινών προδιαγραφών, ή στοιχεία αναφοράς άλλων τεχνικών προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας τους, σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση. Σε περίπτωση μερικής εφαρμογής των εναρμονισμένων προτύπων ή των κοινών προδιαγραφών, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ προσδιορίζει τα μέρη που εφαρμόστηκαν:

¹ Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., σχετικά με τα μηχανήματα και την κατάργηση της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 73/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ ...).

⁺ ΕΕ: να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 6/23 (2021/0105(COD)) και να προστεθούν στην υποσημείωση ο αριθμός, η ημερομηνία και ο τίτλος του εν λόγω κανονισμού, καθώς και η παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα.

7. Ανάλυση υποχρέωσης διαβίβασης, μετά από δεόντως αιτιολογημένο αίτημα των εθνικών αρχών, των σχετικών πληροφοριών σε ό,τι αφορά το εν λόγω ημιτελές μηχάνημα. Η ανάλυση υποχρέωσης περιλαμβάνει τους όρους διαβίβασης, χωρίς να θίγει τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας του κατασκευαστή του ημιτελούς μηχανήματος:
8. Δήλωση ότι το ημιτελές μηχάνημα δεν θα τεθεί σε λειτουργία έως ότου το τελικό μηχάνημα στο οποίο πρόκειται να ενσωματωθεί δηλωθεί ως σύμφωνο με τον παρόντα κανονισμό:
9. Πρόσθετες πληροφορίες:
- Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: ...
- (τόπος και ημερομηνία έκδοσης):
- (όνομα, θέση) (υπογραφή)
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής

(Ενότητα Α)

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το επίμαχο μηχάνημα ή το συναφές προϊόν πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Τεχνική τεκμηρίωση

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα IV.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2 και προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

4.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί το σήμα CE σε κάθε μεμονωμένο μηχανήμα ή συναφές προϊόν που πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 21 και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ταυτοποιεί το μοντέλο του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος 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 δυνατό να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι προσδιορίζονται στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Εξέταση τύπου ΕΕ

(Ενότητα Β)

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος μιας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό ενός μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με αξιολόγηση της καταλληλότητας του τεχνικού σχεδιασμού του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος μέσω ελέγχου του τεχνικού φακέλου, καθώς και με εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της προγραμματισμένης παραγωγής, από το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν (τύπος παραγωγής).
3. Αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ

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

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·

- β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- γ) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα IV μέρος Α·
- δ) πρόσβαση στο/στα δείγμα/-τα του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος που είναι αντιπροσωπευτικό/ά της προγραμματισμένης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει πρόσθετα δείγματα, εφόσον απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών. Για τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που παράγονται σε σειρά όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε έναν μεμονωμένο χρήστη, παρέχονται δείγματα αντιπροσωπευτικά του φάσματος των διαφόρων χρηστών, ενώ για τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που παράγονται ως ενιαίες μονάδες προσαρμοσμένες η καθεμιά στις ειδικές ανάγκες ενός μεμονωμένου χρήστη, παρέχεται ένα βασικό μοντέλο.

4. Εξέταση τύπου ΕΕ

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- α) εξετάζει τον τεχνικό φάκελο για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος. Κατά τη διεξαγωγή της εξέτασης αυτής, δεν χρειάζεται να λαμβάνεται υπόψη το παράρτημα IV μέρος Α δεύτερο εδάφιο στοιχεία η) και ιβ)·
- β) για τα μηχανήματα ή τα συναφή προϊόντα που παράγονται σε σειρά όπου κάθε τεμάχιο είναι προσαρμοσμένο σε συγκεκριμένο χρήστη, εξετάζει την περιγραφή των μέτρων προκειμένου να αξιολογήσει την καταλληλότητά τους·

- γ) επαληθεύει ότι τα δείγματα έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή των κοινών προδιαγραφών που έχει θεσπίσει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με άλλες τεχνικές προδιαγραφές·
- δ) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, για να εξακριβώσει, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή των κοινών προδιαγραφών που θεσπίστηκαν από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3, αν οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·
- ε) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, για να εξακριβώσει, στην περίπτωση που δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή κοινών προδιαγραφών που έχει θεσπίσει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3, αν οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων των λύσεων άλλων τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόστηκαν, πληρούν τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και αν εφαρμόστηκαν ορθά.

5. Έκθεση αξιολόγησης

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

6. Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ

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

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

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

- α) το όνομα και τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού·
- β) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- γ) ταυτοποίηση του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος που καλύπτεται από το πιστοποιητικό (αριθμός τύπου)·

- δ) δήλωση σύμφωνα με την οποία ο τύπος του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
- ε) όταν έχουν εφαρμοστεί πλήρως ή εν μέρει εναρμονισμένα πρότυπα ή κοινές προδιαγραφές που έχουν θεσπιστεί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3, τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω προτύπων ή των κοινών προδιαγραφών ή μερών τους·
- στ) σε περίπτωση εφαρμογής άλλων τεχνικών προδιαγραφών, τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω τεχνικών προδιαγραφών·
- ζ) την ημερομηνία έκδοσης, την ημερομηνία λήξης και, όπου ενδείκνυται, την/τις ημερομηνία/-ες ανανέωσης·
- η) τυχόν όρους που συνδέονται με την έκδοση του πιστοποιητικού.

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

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

7. Επανεξέταση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ
- 7.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και, αφετέρου, καθορίζει αν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω διερεύνηση. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή.
- 7.2. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου, καθώς και για κάθε τροποποίηση του τεχνικού φακέλου η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας ή προς τους όρους εγκυρότητας του πιστοποιητικού. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.
- 7.3. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν εξακολουθεί να πληροί τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας με βάση την εξέλιξη της τεχνολογίας.
- 7.4. Ο κατασκευαστής ζητεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό να επανεξετάσει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ:
- α) στην περίπτωση τροποποίησης του εγκεκριμένου τύπου που αναφέρεται στο σημείο 7.2·

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

Στην περίπτωση που αναφέρεται στο στοιχείο γ), η επανεξέταση μπορεί να οδηγήσει σε ανανέωση του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ μόνον όταν ο κατασκευαστής υποβάλλει την αίτησή του το νωρίτερο 12 μήνες και το αργότερο 6 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ. Εάν ο κατασκευαστής δεν συμμορφωθεί με τις προθεσμίες που αναφέρονται ανωτέρω, η επανεξέταση μπορεί να οδηγήσει μόνο σε έγκριση υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και η ημερομηνία λήξης του νέου πιστοποιητικού θα είναι εκείνη του πρωτότυπου πιστοποιητικού.

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

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

- α) την επωνυμία και τη διεύθυνσή του, καθώς και τα στοιχεία ταυτοποίησης του συγκεκριμένου πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ·
- β) επιβεβαίωση ότι δεν επήλθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου όπως αναφέρεται στο σημείο 7.2, συμπεριλαμβανομένων υλικών, δευτερευόντων δομικών στοιχείων ή υποσυγκροτημάτων, ούτε των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή κοινών προδιαγραφών που έχουν θεσπιστεί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 ή άλλων εφαρμοζόμενων τεχνικών προδιαγραφών·
- γ) επιβεβαίωση ότι δεν έχει επέλθει μεταβολή στην εξέλιξη της τεχνολογίας που αναφέρεται στο σημείο 7.3· και
- δ) εάν δεν έχουν ήδη παρασχεθεί, αντίγραφα των τρεχόντων σχεδίων και φωτογραφιών του προϊόντος, της σήμανσης του προϊόντος και πληροφοριών σχετικά με το προϊόν.

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

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

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

- 7.7. Αν, μετά την επανεξέταση, ο κοινοποιημένος οργανισμός καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ δεν ισχύει πλέον, το ανακαλεί και ο κατασκευαστής σταματά τη διάθεση του εν λόγω μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος στην αγορά.
8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τυχόν προσθήκες πιστοποιητικών που έχει εκδώσει ή ανακαλέσει, και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών αυτών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορεί τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τυχόν προσθήκες σε πιστοποιητικά που έχει απορρίψει, αποσύρει ή αναστείλει ή στα οποία/στις οποίες έχει επιβάλει άλλους περιορισμούς και, κατόπιν αιτήματος, σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τις προσθήκες σε πιστοποιητικά που έχει χορηγήσει.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, κατόπιν αιτήματος, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ 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 εξετάσεων που διενεργήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

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

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί τουλάχιστον 10 έτη από τη στιγμή που το μηχάνημα ή συναφές προϊόν θα διατεθεί στην αγορά ή θα τεθεί σε λειτουργία.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7.2, 7.4 και 9, με την προϋπόθεση ότι προσδιορίζονται στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής
(Ενότητα Γ)

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3 και εξασφαλίζει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι το σχετικό μηχάνημα ή συναφές προϊόν συμμορφώνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
3. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
 - 3.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σε όλα τα μηχανήματα ή συναφή προϊόντα που συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη στιγμή που το μηχάνημα ή συναφές προϊόν θα διατεθεί στην αγορά ή θα τεθεί σε λειτουργία. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ταυτοποιεί το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 3 είναι δυνατό να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι προσδιορίζονται στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας (Ενότητα Η)

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 το οικείο μηχάνημα ή συναφές προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν γι' αυτό.
2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές των οικείων μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων, όπως καθορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε εποπτεία όπως προβλέπεται 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 για τα οικεία μηχανήματα ή συναφή προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο παράρτημα IV μέρος Α στοιχεία α) έως ζ), θ) έως ια) και ιγ) έως ιε) για ένα μοντέλο από κάθε κατηγορία μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που προβλέπεται να κατασκευαστεί.
- γ) τον φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας· και
- δ) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν γι' αυτά.

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

Ειδικότερα, περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των στόχων ποιότητας, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των διοικητικών στελεχών όσον αφορά τον σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων·
- β) των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή κοινές προδιαγραφές που έχει θεσπίσει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων, συμπεριλαμβανομένων άλλων τεχνικών προδιαγραφών, που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για το μηχάνημα ή συναφές προϊόν·
- γ) των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά τον σχεδιασμό μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων·
- δ) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται·
- ε) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν από, κατά και μετά την κατασκευή, καθώς και της συχνότητας διεξαγωγής τους·

- στ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.·
- ζ) των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχονται η ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων 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.

Θεωρεί 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 στην αξιολόγηση του συγκεκριμένου τομέα μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων και της συγκεκριμένης τεχνολογίας και γνωρίζει τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III. Ο έλεγχος περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 στοιχείο β), για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να προσδιορίζει τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος 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 δεσμεύεται να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί, και να φροντίζει ώστε το εν λόγω σύστημα να παραμένει επαρκές και 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 κάθε προτεινόμενη αλλαγή και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή αν κρίνεται αναγκαία η επαναξιολόγησή του.

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

4. Εποπτεία υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Σκοπός της εποπτείας είναι να διασφαλιστεί ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και παρέχει στον εν λόγω οργανισμό όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
- α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·
 - β) τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.·
 - γ) τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας το οποίο αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών, τα δεδομένα βαθμονόμησης, οι εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα 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.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. 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. Υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
- 5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση CE που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον 10 έτη από τη στιγμή που το μηχάνημα ή συναφές προϊόν θα διατεθεί στην αγορά ή θα τεθεί σε λειτουργία. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει το μοντέλο του μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.
- Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, εφόσον το ζητήσουν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.
6. Για τουλάχιστον 10 έτη από τη στιγμή που το μηχάνημα ή συναφές προϊόν θα διατεθεί στην αγορά ή θα τεθεί σε λειτουργία, ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών:
- α) τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1 β)·

- β) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.1 γ)·
- γ) τις πληροφορίες σχετικά με την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·
- δ) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τις αποφάσεις έγκρισης των συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει και, περιοδικά ή κατόπιν αιτήματος, θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του τον κατάλογο των αποφάσεων έγκρισης των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί ή ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί άλλοι περιορισμοί.

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

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

Συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση ανά μονάδα

(Ενότητα Ζ)

1. Η συμμόρφωση με βάση την επαλήθευση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που ορίζονται στα σημεία 2, 3 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το μηχάνημα ή το συναφές προϊόν, για το οποίο ισχύουν οι διατάξεις του σημείου 4, συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 4. Ο φάκελος καθιστά δυνατή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του κινδύνου ή των κινδύνων. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και καλύπτει, στον βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος.

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

- α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) τον τεχνικό φάκελο για τη μονάδα μηχανημάτων ή συναφών προϊόντων που προβλέπεται να κατασκευαστούν.

Επιπλέον, ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- i) τα στοιχεία που ορίζονται στα σημεία α) έως ζ) του παραρτήματος IV μέρος Α·
- ii) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας· και
- iii) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

2.1. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος στην αγορά.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθηση αυτής να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III

4. Επαλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή κοινές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου μηχανήματος ή συναφούς προϊόντος με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή κοινές προδιαγραφές, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό σχετικά με τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και τοποθετεί ή φροντίζει να τοποθετηθεί με ευθύνη του ο αριθμός αναγνώρισής του σε κάθε εγκεκριμένο μηχάνημα ή συναφές προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση του μηχανήματος ή του συναφούς προϊόντος στην αγορά.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

5.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί την απαιτούμενη σήμανση CE όπως ορίζει το άρθρο 10 παράγραφος 2 και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος αναφέρεται το σημείο 4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού στο μηχανήμα ή συναφές προϊόν που πληροί τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον 10 έτη από τη στιγμή που το μηχανήμα ή συναφές προϊόν θα διατεθεί στην αγορά ή θα τεθεί σε λειτουργία. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ταυτοποιεί το μηχανήμα ή συναφές προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2.1 και 5 είναι δυνατό να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, που ενεργεί εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω υποχρεώσεις προσδιορίζονται στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

Οδηγίες συναρμολόγησης ημιτελούς μηχανήματος

1. Οι οδηγίες συναρμολόγησης ημιτελών μηχανημάτων περιλαμβάνουν περιγραφή των συνθηκών που πρέπει να πληρούνται ώστε να εξασφαλίζεται ότι το ημιτελές μηχάνημα ενσωματώνεται ορθά στο τελικό μηχάνημα ή σε άλλο ημιτελές μηχάνημα ή εξοπλισμό και ότι το τελικό μηχάνημα ή άλλο ημιτελές μηχάνημα ή εξοπλισμός δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, όπου ενδείκνυται, των κατοικίδιων ζώων, των αγαθών, και, κατά περίπτωση, του περιβάλλοντος.
2. Οι οδηγίες συναρμολόγησης περιέχουν τις πληροφορίες που πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος ή άλλου ημιτελούς μηχανήματος ή εξοπλισμού στο οποίο θα ενσωματωθεί το ημιτελές μηχάνημα. Οι οδηγίες συναρμολόγησης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) γενική περιγραφή του ημιτελούς μηχανήματος·
 - β) τα σχέδια, τα διαγράμματα, τις περιγραφές και τις εξηγήσεις που απαιτούνται για την ενσωμάτωση στο τελικό μηχάνημα, τη συντήρηση και την επισκευή του ημιτελούς μηχανήματος και για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του·

- γ) προειδοποιήσεις σχετικά με τους τρόπους με τους οποίους δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ημιτελές μηχάνημα, που η πείρα έχει αποδείξει ότι μπορεί να συμβούν·
- δ) τις οδηγίες συναρμολόγησης, εγκατάστασης και σύνδεσης του ημιτελούς μηχανήματος, συμπεριλαμβανομένων των σχεδίων, διαγραμμάτων και των μέσων στερέωσης και καθορισμό του πλαισίου ή της εγκατάστασης όπου πρόκειται να προσαρμοστεί το ημιτελές μηχάνημα·
- ε) πληροφορίες σχετικά με τον θόρυβο ή τους κραδασμούς που είναι πιθανό να μειωθούν με την ενσωμάτωση·
- στ) πληροφορίες σχετικά με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III και ισχύουν για τα ημιτελή μηχανήματα·
- ζ) τα βασικά χαρακτηριστικά των εργαλείων που μπορούν να τοποθετηθούν στο ημιτελές μηχάνημα·
- η) τις συνθήκες υπό τις οποίες το ημιτελές μηχάνημα πληροί τις απαιτήσεις ευστάθειας, μεταφοράς, συναρμολόγησης, αποσυναρμολόγησης όταν βρίσκεται εκτός λειτουργίας, δοκιμής ή προβλέψιμων βλαβών·
- θ) οδηγίες για την ασφαλή μεταφορά, μετακίνηση και αποθήκευση του ημιτελούς μηχανήματος με αναφορά της μάζας του ημιτελούς μηχανήματος και των διαφόρων μερών του, όταν αυτά πρέπει τακτικά να μεταφέρονται χωριστά·

- ι) τη μέθοδο χειρισμού που πρέπει να ακολουθείται σε περίπτωση ατυχήματος ή βλάβης. Εάν είναι πιθανόν να συμβεί εμπλοκή, οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν τη μέθοδο χειρισμού που πρέπει να ακολουθείται, προκειμένου να καθίσταται δυνατή η ακίνδυνη απεμπλοκή·
- ια) περιγραφή των εργασιών ρύθμισης και συντήρησης που πρέπει να πραγματοποιούνται από τον χρήστη, καθώς και τα προληπτικά μέτρα που πρέπει να τηρούνται κατά τη συντήρηση ι λαμβανομένου υπόψη του σχεδιασμού·
- ιβ) οδηγίες για την ασφαλή εκτέλεση των εργασιών ρύθμισης και συντήρησης, στις οποίες περιλαμβάνονται τα μέτρα προστασίας που θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τις εργασίες αυτές·
- ιγ) τις προδιαγραφές για τα χρησιμοποιούμενα ανταλλακτικά, όταν αυτά ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην υγεία και την ασφάλεια των χειριστών·
- ιδ) σαφή περιγραφή της έκδοσης των οδηγιών συναρμολόγησης που αντιστοιχεί στο μοντέλο του ημιτελούς μηχανήματος.

Εάν το ημιτελές μηχάνημα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε μηχανήματα που καλύπτονται από το παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαια 2 έως 6, οι οδηγίες συναρμολόγησης πρέπει επίσης να περιέχουν πληροφορίες για τις οδηγίες χρήσης των εν λόγω μηχανημάτων.

3. Οι οδηγίες συναρμολόγησης για ημιτελή μηχανήματα περιέχουν τη δήλωση σύστασης ΕΕ ή τη διαδικτυακή διεύθυνση ή τον αναγνώσιμο από μηχάνημα κωδικό, όπου είναι δυνατή η πρόσβαση στη δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 2006/42/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1	Άρθρο 2
Άρθρο 2	Άρθρο 3
Άρθρο 3	Άρθρο 9
Άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 8
Άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 4	–
Άρθρο 5	Άρθρα 10 και 11
Άρθρο 6	Άρθρο 4
Άρθρο 7	Άρθρο 20 παράγραφος 1
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 6 παράγραφος 1 και άρθρο 7 παράγραφος 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2	–
Άρθρο 9	–
Άρθρο 10	Άρθρο 44 παράγραφος 3
Άρθρο 11	Άρθρα 43, 44 και 45
Άρθρο 12	Άρθρο 25
Άρθρο 13	Άρθρο 11
Άρθρο 14 (και παράρτημα ΧΙ)	Άρθρα 26 έως 42
Άρθρο 15	Άρθρο 5
Άρθρο 16	Άρθρα 23 και 24
Άρθρο 17	Άρθρο 46
Άρθρο 18	Άρθρο 49
Άρθρο 19	–
Άρθρο 20	–
Άρθρο 21	Άρθρο 53

Οδηγία 2006/42/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 21α	Άρθρο 47
Άρθρο 22	Άρθρο 48
Άρθρο 23	Άρθρο 50
Άρθρο 24	–
Άρθρο 25	Άρθρο 51
Άρθρο 26	–
Άρθρο 27	–
Άρθρο 28	Άρθρο 54 (πρώτο εδάφιο)
Άρθρο 29	Άρθρο 54 (δεύτερο και τρίτο εδάφιο)
Παράρτημα Ι – Γενικές αρχές και σημείο 1.1.1 (Ορισμοί)	Παράρτημα ΙΙΙ – Μέρος Α (Ορισμοί) και Μέρος Β (Γενικές αρχές)
Παράρτημα Ι σημεία 1.1.2 - 1.1.8.	Παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο 1
Παράρτημα Ι σημείο 2	Παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο 2
Παράρτημα Ι σημείο 3	Παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο 3
Παράρτημα Ι σημείο 4	Παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο 4
Παράρτημα Ι σημείο 5	Παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο 5
Παράρτημα Ι σημείο 6	Παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο 6
Παράρτημα ΙΙ Μέρη Α και Β	Παράρτημα V Μέρη Α και Β
Παράρτημα ΙΙΙ	–
Παράρτημα ΙV	Παράρτημα Ι
Παράρτημα V	Παράρτημα ΙΙ
Παράρτημα VI	Παράρτημα XI
Παράρτημα VII Μέρη Α και Β	Παράρτημα ΙV Μέρη Α και Β

Οδηγία 2006/42/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Παράρτημα VIII, σε συνδυασμό με το άρθρο 12 παράγραφος 3 στοιχείο α)	Παράρτημα VI
Παράρτημα VIII (σημείο 3), σε συνδυασμό με το άρθρο 12 παράγραφος 3 στοιχείο β)	Παράρτημα VIII
Παράρτημα IX	Παράρτημα VII
Παράρτημα X	Παράρτημα IX
Παράρτημα XI	Άρθρο 30