



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 22 Απριλίου 2021
(OR. en)

8095/21

Διοργανικός φάκελος:
2021/0105 (COD)

MI 270
ENT 75
CODEC 571

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	22 Απριλίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2021) 202 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τα μηχανολογικά προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2021) 202 final.

συνημμ.: COM(2021) 202 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα μηχανολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

1.1. Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η οδηγία για τα μηχανήματα (στο εξής: ΟΜ)¹ θεσπίζει κανονιστικό πλαίσιο για τη διάθεση μηχανημάτων στην ενιαία αγορά, βάσει του άρθρου 114 της ΣΛΕΕ (προσέγγιση των νομοθεσιών). Οι γενικοί στόχοι της ΟΜ είναι οι εξής: i) διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των μηχανημάτων εντός της εσωτερικής αγοράς· και ii) διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας για τους χρήστες και άλλα εκτιθέμενα πρόσωπα. Η ΟΜ ακολουθεί τις αρχές της «νέας προσέγγισης» της νομοθεσίας της ΕΕ. Έχει διατυπωθεί σκοπίμως κατά τρόπο ώστε να είναι τεχνολογικά ουδέτερη, πράγμα που σημαίνει ότι καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας (στο εξής: απαιτήσεις ασφάλειας) που πρέπει να τηρούνται, χωρίς να υπαγορεύει συγκεκριμένη τεχνική λύση για τη συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις. Η επιλογή της τεχνικής λύσης αποτελεί προνόμιο των κατασκευαστών, κάτι που αφήνει περιθώρια για καινοτομία και ανάπτυξη νέου σχεδιασμού.

Κατά την αξιολόγηση REFIT² της οδηγίας, όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη επιβεβαίωσαν ότι πρόκειται για ουσιώδες νομοθέτημα, μολονότι διαπιστώθηκε ανάγκη βελτίωσης, απλούστευσης και προσαρμογής της ΟΜ στις ανάγκες της αγοράς. Ορισμένοι βουλευτές του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου εξέφρασαν την υποστήριξή τους για την αναθεώρηση της ΟΜ. Ειδικότερα, μέσω της «μετάβασης της νομοθεσίας» στον 21ο αιώνα και της προώθησης της καινοτομίας για την οικονομία της ΕΕ.

Η αναθεώρηση της σχετικής με την ασφάλεια των προϊόντων οδηγίας 2006/42/ΕΚ για τα μηχανήματα (ΟΜ)³, η οποία αποτελεί μέρος του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2020 στο πλαίσιο της προτεραιότητας «Μια Ευρώπη έτοιμη για την ψηφιακή εποχή», συμβάλλει στην ψηφιακή μετάβαση και στην ενίσχυση της ενιαίας αγοράς. Πράγματι, όσον αφορά τις νέες τεχνολογίες και τον αντίκτυπό τους στη νομοθεσία για την ασφάλεια, η Επιτροπή δημοσίευσε, στα τέλη Φεβρουαρίου του 2020, Λευκή Βίβλο για την τεχνητή νοημοσύνη, η οποία συνοδευόταν από «Έκθεση σχετικά με τις επιπτώσεις της τεχνητής νοημοσύνης, του διαδικτύου των πραγμάτων και της ρομποτικής στην ασφάλεια και την ευθύνη»⁴. Η έκθεση, στην οποία πραγματοποιήθηκε ανάλυση του αντικτύπου των νέων τεχνολογιών και των προκλήσεων που θέτουν για τη νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με την ασφάλεια, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ισχύουσα νομοθεσία για την ασφάλεια των προϊόντων έχει ορισμένα κενά που πρέπει να αντιμετωπιστούν, ιδίως, μεταξύ άλλων, η οδηγία για τα μηχανήματα. Αυτό είναι ακόμη πιο σημαντικό για τη βιώσιμη ανάκαμψη από την πανδημία COVID, δεδομένου ότι ο τομέας των μηχανημάτων αποτελεί σημαντικό τμήμα του κλάδου της μηχανικής και έναν από τους βιομηχανικούς πυρήνες της οικονομίας της ΕΕ.

¹ Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα.

² SWD(2018) 160 final, Evaluation of the Machinery Directive (Αξιολόγηση της οδηγίας για τα μηχανήματα).

³ Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα.

⁴ Διατίθεται στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en.

Με σκοπό την κάλυψη των στοιχείων που επισημάνθηκαν στην αξιολόγηση και αναπτύχθηκαν στην έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων της οδηγίας για τα μηχανήματα⁵, καθώς και την ανταπόκριση στους στόχους πολιτικής της Επιτροπής για την ψηφιοποίηση, η παρούσα πρόταση αναμένεται να αντιμετωπίσει τα ακόλουθα προβλήματα:

Πρόβλημα 1: Η ΟΜ δεν καλύπτει επαρκώς τους νέους κινδύνους που προκύπτουν από τις αναδυόμενες τεχνολογίες.

Προκειμένου να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στις ψηφιακές τεχνολογίες, η ΟΜ πρέπει να παρέχει ασφάλεια δικαίου όσον αφορά τις εν λόγω τεχνολογίες: τα υφιστάμενα κενά θα μπορούσαν να εμποδίσουν την εξασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τους κατασκευαστές, κάτι που θα επηρέαζε την αποτελεσματικότητα της ΟΜ.

Υπάρχουν διάφορες πτυχές που πρέπει να καλυφθούν στο πλαίσιο αυτού του προβλήματος. Η πρώτη αφορά τους δυνητικούς κινδύνους που πηγάζουν από την άμεση συνεργασία ανθρώπου-ρομπότ, καθώς τα συνεργατικά ρομπότ (co-bots) που έχουν σχεδιαστεί να συνεργάζονται με τους ανθρώπους και τους εργαζομένους αυξάνονται εκθετικά. Μια δεύτερη πηγή δυνητικού κινδύνου προέρχεται από τα συνδεδεμένα μηχανήματα. Η τρίτη πηγή ανησυχίας είναι ο τρόπος με τον οποίο οι ενημερώσεις λογισμικού επηρεάζουν τη «συμπεριφορά» του μηχανήματος μετά τη διάθεσή του στην αγορά. Το τέταρτο ζήτημα που προκαλεί ανησυχία αφορά την ικανότητα των κατασκευαστών να διενεργούν πλήρη εκτίμηση των κινδύνων σε εφαρμογές μηχανικής μάθησης πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Τέλος, όσον αφορά τα αυτόνομα μηχανήματα και τους απομακρυσμένους σταθμούς εποπτείας, η ισχύουσα ΟΜ προβλέπει την ύπαρξη οδηγού ή χειριστή που είναι υπεύθυνος για την κίνηση ενός μηχανήματος. Ο οδηγός μπορεί να μεταφέρεται από το μηχανήμα ή να το συνοδεύει, ή μπορεί να κατευθύνει το μηχανήμα με τηλεχειριστήριο, αλλά η εν λόγω οδηγία δεν εξετάζει το ενδεχόμενο απουσίας οδηγού και δεν καθορίζει απαιτήσεις για τα αυτόνομα μηχανήματα.

Πρόβλημα 2: i) νομική αβεβαιότητα λόγω έλλειψης σαφήνειας όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και τους ορισμούς· και ii) πιθανά κενά ασφάλειας στις παραδοσιακές τεχνολογίες.

Η ΟΜ χρειάζεται μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και τους ορισμούς της, καθώς οι κατασκευαστές δυσκολεύονταν να κατανοήσουν το ορθό νομικό πλαίσιο το οποίο θα έπρεπε να εφαρμόζουν. Εντοπίστηκαν ορισμένες αλληλεπικαλύψεις ή ασυνέπειες με άλλη ειδική νομοθεσία της ΕΕ. Όσον αφορά τους ορισμούς που περιέχονται στην οδηγία, ο ορισμός του «ημιτελούς μηχανήματος» δημιουργούσε ορισμένες ανησυχίες που επικεντρώνονταν ιδίως στη διαχωριστική γραμμή με τον ορισμό του «μηχανήματος» και ο ορισμός του «μηχανήματος» έχει αποσαφηνιστεί. Επιπλέον, είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί η εξαίρεση των μέσων μεταφοράς και να ενισχυθεί η συνοχή της εξαίρεσης ορισμένων προϊόντων που καλύπτονται από την **οδηγία για τη χαμηλή τάση (2014/35/ΕΕ)**⁶ όταν τα εν λόγω προϊόντα ενσωματώνουν λειτουργία Wi-Fi.

Επιπλέον, αποτελεί συνήθη πρακτική τα μηχανήματα που διατίθενται στην αγορά να τροποποιούνται προκειμένου, για παράδειγμα, να προσθέσουν μια λειτουργία ή να

⁵ SWD(2021) [...] final, Impact assessment of the Machinery Directive (Εκτίμηση επιπτώσεων της οδηγίας για τα μηχανήματα).

⁶ 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, διατίθεται στη διεύθυνση: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

βελτιώσουν τις επιδόσεις τους. Το πρόβλημα είναι ότι εάν το μηχάνημα υποστεί **ουσιαστική τροποποίηση**, χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του κατασκευαστή, ενδέχεται να μην συμμορφώνεται πλέον με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Η ισχύουσα ΟΜ δεν αντιμετωπίζει την κατάσταση αυτή.

Υπάρχουν ορισμένες απαιτήσεις σχετικά με τις **παραδοσιακές τεχνολογίες** οι οποίες δεν αφορούν τις νέες τεχνολογίες και θεωρήθηκαν είτε μη σαφείς ή ανεπαρκώς ασφαλείς είτε υπερβολικά περιοριστικές και δυνητικά παρεμποδίζουσες την καινοτομία. Οι απαιτήσεις αυτές αφορούν την εγκατάσταση ανυψωτικών μηχανημάτων, ανελκυστήρων χαμηλής ταχύτητας, καθισμάτων, προστασίας από επικίνδυνες ουσίες, εναέριων γραμμών μεταφοράς ηλεκτρικής ενέργειας, καθώς και τις δονήσεις από φορητά και χειροκατευθυνόμενα μηχανήματα.

Πρόβλημα 3: Ανεπαρκείς διατάξεις για τα μηχανήματα υψηλού κινδύνου.

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτους θεωρείται από ορισμένα κράτη μέλη και ενδιαφερόμενα μέρη πιο κατάλληλη για την αντιμετώπιση των υψηλών κινδύνων που απορρέουν από ορισμένες ομάδες μηχανημάτων.

Ένα άλλο πρόβλημα είναι ότι **ο τρέχων κατάλογος των μηχανημάτων υψηλού κινδύνου στο παράρτημα Ι καταρτίστηκε πριν από 15 έτη** και έκτοτε η αγορά έχει εξελιχθεί σημαντικά. Είναι αναγκαίο να αφαιρεθούν τα μηχανήματα που δεν θεωρούνται πλέον υψηλού κινδύνου και/ή να εισαχθούν νέα (όπως τα μηχανήματα που ενσωματώνουν συστήματα τεχνητής νοημοσύνης, τα οποία επιτελούν λειτουργία ασφάλειας).

Πρόβλημα 4: Χρηματικό και περιβαλλοντικό κόστος λόγω της εκτεταμένης τεκμηρίωσης σε έντυπη μορφή.

Η ΟΜ επιβάλλει στους κατασκευαστές να παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για τα μηχανήματα, όπως οδηγίες χρήσης. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι κάθε χρήστης μηχανήματος έχει πρόσβαση στις οδηγίες, η παροχή έντυπης έκδοσης θεωρήθηκε ως η πλέον βιώσιμη επιλογή. Ωστόσο, έκτοτε, η χρήση του διαδικτύου και των ψηφιακών τεχνολογιών έχει αυξηθεί. Η απαίτηση παροχής έντυπων εκδόσεων αυξάνει το κόστος και τη διοικητική επιβάρυνση για τους οικονομικούς φορείς και έχει αρνητικό αντίκτυπο στο περιβάλλον. Ωστόσο, πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένοι χρήστες έχουν λιγότερες ψηφιακές γνώσεις, ότι υπάρχει έλλειψη πρόσβασης στο διαδίκτυο σε ορισμένα περιβάλλοντα και ότι το ψηφιακό εγχειρίδιο ενδέχεται να μην αντιστοιχεί στην έκδοση του προϊόντος.

Πρόβλημα 5: Ασυνέπειες με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης για την ασφάλεια των προϊόντων.

Το νέο νομοθετικό πλαίσιο αποτελεί δέσμη μέτρων με σκοπό τη συγκέντρωση όλων των απαιτούμενων στοιχείων για την αποτελεσματική λειτουργία ενός ολοκληρωμένου κανονιστικού πλαισίου με σκοπό την ασφάλεια και τη συμμόρφωση των βιομηχανικών προϊόντων με τις απαιτήσεις που θεσπίστηκαν για την προστασία των διαφόρων δημόσιων συμφερόντων, καθώς και την εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Κύριος στόχος της Επιτροπής είναι η ευθυγράμμιση της νομοθεσίας εναρμόνισης προϊόντων με τις διατάξεις αναφοράς της απόφασης 768/2008/EK. Παρότι η οδηγία για τα μηχανήματα αποτελεί ήδη οδηγία της νέας προσέγγισης, δεν έχει εναρμονιστεί ακόμη με το νέο νομοθετικό πλαίσιο (NNΠ).

Η έλλειψη εναρμόνισης της ΟΜ με το NNΠ δημιουργεί ασυνέπειες με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ για τα προϊόντα.

Πρόβλημα 6: Αποκλίσεις στην ερμηνεία λόγω μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

Το γεγονός ότι η ισχύουσα νομοθεσία για τα μηχανήματα είναι μια οδηγία που επιτρέπει στα κράτη μέλη να επιλέγουν τα μέσα συμμόρφωσης με τους νομοθετικούς στόχους, έχει οδηγήσει σε διαφορετικές ερμηνείες των διατάξεων της ΟΜ, με αποτέλεσμα να δημιουργείται ανασφάλεια δικαίου και έλλειψη συνοχής σε ολόκληρη την ενιαία αγορά. Επιπλέον, σε ορισμένα κράτη μέλη έχουν σημειωθεί καθυστερήσεις όσον αφορά τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο.

1.2. Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής

Η παρούσα πρωτοβουλία ευθυγραμμίζεται με την Πράξη για την Ενιαία Αγορά⁷, στην οποία τονίστηκε, αφενός, η ανάγκη να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών στην ποιότητα των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά και, αφετέρου, η σημασία που έχει η ενίσχυση της εποπτείας της αγοράς. Για τον σκοπό αυτό, ο κανονισμός για τα μηχανολογικά προϊόντα εναρμονίζεται με τις διατάξεις της απόφασης αριθ. 768/2008/EK⁸.

Επιπλέον, ενισχύει τη συνοχή με την οδηγία 2014/35/ΕΕ για τη χαμηλή τάση⁹, λαμβανομένου υπόψη ότι τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα που εξαιρούνται από τον παρόντα κανονισμό θα εξαιρούνται επίσης από την οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό¹⁰ όταν ενσωματώνουν Wi-Fi.

1.3. Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης

Η παρούσα πρόταση συνάδει με την πολιτική της Ένωσης για την τεχνητή νοημοσύνη (TN) και τον επικείμενο κανονισμό για την τεχνητή νοημοσύνη, ο οποίος θα αντιμετωπίσει τους κινδύνους που έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που είναι ενσωματωμένα σε μηχανήματα ή που αποτελούν δομικά στοιχεία ασφαλείας βάσει του μελλοντικού κανονισμού για τα μηχανολογικά προϊόντα.

Επιπλέον, η παρούσα πρόταση συνάδει με την πολιτική της Ένωσης για την κυβερνοασφάλεια, δημιουργώντας σύνδεση με τα μελλοντικά συστήματα κυβερνοασφάλειας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/881, με σκοπό την απόδειξη της συμμόρφωσης με τον μελλοντικό κανονισμό για τα μηχανολογικά προϊόντα.

Επιπλέον, συμβάλλει στην απλούστευση του κανονιστικού περιβάλλοντος.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

2.1. Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, διότι σκοπός του κανονισμού είναι η εναρμόνιση των απαιτήσεων υγείας και

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

⁸ 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).

⁹ 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. 35).

¹⁰ 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/EK (ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62).

ασφάλειας για τα μηχανήματα σε όλα τα κράτη μέλη και η άρση των εμποδίων στο εμπόριο μηχανημάτων μεταξύ των κρατών μελών.

2.2. Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)

Επίκληση της αρχής της επικουρικότητας γίνεται ιδίως όσον αφορά τις νέες διατάξεις που αποσκοπούν στη βελτίωση της αποτελεσματικής επιβολής της οδηγίας 2006/42/EK και στη συνοχή με την πολιτική της Ένωσης για την τεχνητή νοημοσύνη. Χωρίς ρύθμιση σε επίπεδο Ένωσης, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να επιβάλουν αποκλίνουσες απαιτήσεις ασφάλειας, οι οποίες θα οδηγούσαν σε διαφορές στην ασφάλεια των προϊόντων για τους χρήστες και για τους κατασκευαστές κατά το εμπόριο μηχανημάτων σε διάφορες χώρες. Για παράδειγμα, ορισμένες αρχές εποπτείας της αγοράς των οποίων ζητήθηκε η γνώμη έκριναν αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι, σε περίπτωση επικαιροποιήσεων λογισμικού που δεν προβλέπονταν στην αρχική εκτίμηση κινδύνων του κατασκευαστή και οι οποίες έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια, το μηχάνημα θα πρέπει να υποβάλλεται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που θα οδηγεί σε νέα σήμανση CE. Επιπλέον, ο μελλοντικός κανονισμός για τα μηχανολογικά προϊόντα καθορίζει απαιτήσεις σε επίπεδο Ένωσης, οι οποίες βασίζονται στις λύσεις που παρέχονται στα ευρωπαϊκά πρότυπα. Δεδομένης της πανενωσιακής εμβέλειας των δραστηριοτήτων τυποποίησης, τυχόν αλλαγές στο πεδίο εφαρμογής ή στις απαιτήσεις του μελλοντικού κανονισμού για τα μηχανολογικά προϊόντα πρέπει να πραγματοποιηθούν σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να αποφευχθεί η στρέβλωση της αγοράς, η δημιουργία φραγμών στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων και η υπονόμευση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ευημερίας. Επιπλέον, οι νέες διατάξεις θα εναρμονίσουν τις υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, τις διατάξεις σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και τις διατάξεις σχετικά με την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και σχετικά με την εποπτεία της αγοράς.

Όσον αφορά την προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο Ένωσης, η κανονιστική δράση σε επίπεδο Ένωσης συμβάλλει στην ανάπτυξη της εσωτερικής (και ψηφιακής) ενιαίας αγοράς, παρέχει ασφάλεια δικαίου και ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τον κλάδο και δημιουργεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης μεταξύ των χρηστών των μηχανημάτων.

2.3. Αναλογικότητα

Η προτιμώμενη επιλογή πολιτικής είναι η επιλογή 3 —ελαχιστοποίηση της επιβάρυνσης και ενισχυμένη ασφάλεια.

Αυτή η επιλογή πολιτικής αντιμετωπίζει όλα τα εντοπισθέντα προβλήματα με τον πλέον αποτελεσματικό και αποδοτικό τρόπο, προτείνοντας μια αναθεωρημένη ΟΜ, η οποία είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό όχι μόνο επί του παρόντος, αλλά και για τα επόμενα έτη, και διασφαλίζει τη συνοχή με την ισχύουσα νομοθεσία για την ασφάλεια των προϊόντων και με το μελλοντικό πλαίσιο για την τεχνητή νοημοσύνη.

Η επιλογή πολιτικής 3 προσθέτει νέες απαιτήσεις και αποσαφηνίζει τις υφιστάμενες, με στοχευμένο και αναλογικό τρόπο, μόνο όταν είναι αναγκαίο, ενώ συχνά οι απαιτήσεις αυτές ισχύουν για ορισμένους τύπους μηχανημάτων. Προστίθεται νομική σαφήνεια στην ισχύουσα πράξη όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής, τους ορισμούς και τις απαιτήσεις της, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που καλύπτουν τους κινδύνους που απορρέουν από τις νέες τεχνολογίες και διέπουν τις δραστηριότητες τυποποίησης στον τομέα αυτό, γεγονός που ενισχύει την ασφάλεια και εξασφαλίζει υψηλότερο επίπεδο εμπιστοσύνης και ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας στην (ψηφιακή) αγορά. Επιπλέον, η εν λόγω επιλογή πολιτικής προσαρμόζει τα μηχανήματα που παρουσιάζουν υψηλούς κινδύνους στην εξέλιξη της τεχνολογίας, καταργεί την επιλογή εσωτερικού ελέγχου για την αξιολόγηση της

συμμόρφωσης των μηχανημάτων υψηλού κινδύνου και διασφαλίζει πλήρη συνοχή με την πρόταση κανονισμού για την TN. Προτείνει ένα μέτρο μείωσης της επιβάρυνσης, το οποίο έχει ζητηθεί επιτακτικά από τον κλάδο και επιτρέπει την ψηφιακή τεκμηρίωση, ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζει ότι οι τελικοί χρήστες και οι καταναλωτές μπορούν να έχουν μια έντυπη έκδοση δωρεάν κατόπιν σχετικού αιτήματος. Τέλος, η αναθεωρημένη ΟΜ θα αποκτήσει μεγαλύτερη συνοχή και ασφάλεια δικαίου με την εναρμόνισή της με το ΝΝΠ και με τη μετατροπή της σε κανονισμό. Για τη διασφάλιση της αναλογικότητας, η παρούσα επιλογή πολιτικής περιλαμβάνει τη διαδικασία τυποποίησης με ένα νέο αίτημα τυποποίησης που εκδίδεται από την Επιτροπή για λεπτομερείς τεχνικές λύσεις που θα αναπτυχθούν από τους οργανισμούς τυποποίησης, καθώς και τον οδηγό μηχανημάτων για λεπτομερείς διευκρινίσεις και παραδείγματα.

Όπως εξηγείται στην εκτίμηση επιπτώσεων, η προτιμώμενη επιλογή πολιτικής συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας. Οι προτεινόμενες αλλαγές στις απαιτήσεις ασφάλειας είναι στοχευμένες και περιορίζονται σε ορισμένους τύπους μηχανημάτων: μηχανήματα που περιλαμβάνουν νέες τεχνολογίες, ειδικά μηχανήματα και μηχανήματα υψηλού κινδύνου. Αντίθετα, τα μέτρα μείωσης της επιβάρυνσης αφορούν όλους τους τύπους μηχανημάτων (όπως η αποσαφήνιση της ουσιαστικής τροποποίησης, η ψηφιακή τεκμηρίωση, η εναρμόνιση με το ΝΝΠ, η μετατροπή σε κανονισμό). Η αναλογικότητα διασφαλίζεται επίσης με την τεχνολογική ουδετερότητα της ΟΜ. Οι προτεινόμενες διευκρινίσεις ή προσθήκες στις απαιτήσεις ασφάλειας περιορίζονται στο απολύτως ελάχιστο στην πρόταση, και θα συμπληρωθούν από νέο αίτημα τυποποίησης που θα εκδοθεί από την Επιτροπή προκειμένου να εξουσιοδοτηθούν οι οργανισμοί τυποποίησης να αναπτύξουν εθελοντικές τεχνικές λύσεις.

2.4. Επιλογή της νομικής πράξης

Η πρόταση παίρνει τη μορφή κανονισμού. Η προτεινόμενη αλλαγή από οδηγία σε κανονισμό λαμβάνει υπόψη τον γενικό στόχο της Επιτροπής για απλούστευση του κανονιστικού περιβάλλοντος και την ανάγκη να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας σε ολόκληρη την Ένωση.

Επιπλέον, η οδηγία για τα μηχανήματα αποτελεί οδηγία πλήρους εναρμόνισης, πράγμα που σημαίνει ότι καθιερώνει υψηλό επίπεδο ασφάλειας και δεν επιτρέπει στα κράτη μέλη να επιβάλουν πιο περιοριστικές υποχρεώσεις. Στο πλαίσιο αυτό, ένας κανονισμός, λόγω της νομικής του φύσης, θα διασφάλιζε καλύτερα ότι τα κράτη μέλη δεν επιβάλλουν εθνικές τεχνικές απαιτήσεις που υπερβαίνουν τις απαιτήσεις ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα Ι της ισχύουσας οδηγίας και/ή αντιβαίνουν στις εν λόγω απαιτήσεις ασφάλειας.

Η αλλαγή της νομικής μορφής από οδηγία σε κανονισμό δεν συνεπάγεται τροποποίηση της κανονιστικής προσέγγισης. Τα χαρακτηριστικά της νέας προσέγγισης θα διαφυλάσσονται πλήρως, ιδίως η ευελιξία που παρέχεται στους κατασκευαστές κατά την επιλογή των χρησιμοποιούμενων μέσων με σκοπό τη συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις (εναρμονισμένα πρότυπα ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές) και κατά την επιλογή της διαδικασίας που θα χρησιμοποιείται για την απόδειξη της συμμόρφωσης από τις διαθέσιμες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι υφιστάμενοι μηχανισμοί για τη στήριξη της εφαρμογής της νομοθεσίας (διαδικασία τυποποίησης, ομάδες εργασίας, εποπτεία της αγοράς, διοικητική συνεργασία των κρατών μελών, εκπόνηση εγγράφων καθοδήγησης κ.λπ.) δεν θα επηρεαστούν από τη φύση της νομικής πράξης και θα συνεχίσουν να λειτουργούν, κατά τον ίδιο τρόπο, στο πλαίσιο του κανονισμού, όπως ισχύει σήμερα βάσει της οδηγίας.

Τέλος, με τη χρήση κανονισμών στον τομέα της νομοθεσίας για την εσωτερική αγορά, σύμφωνα και με την προτίμηση που έχουν εκφράσει τα ενδιαφερόμενα μέρη, αποφεύγεται ο κίνδυνος του κανονιστικού υπερθεματισμού. Επίσης, δίνεται η δυνατότητα στους

κατασκευαστές να εργαστούν άμεσα με βάση το κείμενο του κανονισμού, αντί να πρέπει να εντοπίζουν και να εξετάζουν 27 νομοθετικές πράξεις μεταφοράς. Σε αυτή τη βάση, κρίνεται ότι η επιλογή του κανονισμού αποτελεί την πλέον ενδεδειγμένη λύση για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, διότι θα καταστήσει δυνατή την ταχύτερη και συνεκτικότερη εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας και θα διαμορφώσει ένα σαφέστερο κανονιστικό περιβάλλον για τους οικονομικούς φορείς.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

3.1. Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας

Η αξιολόγηση της οδηγίας κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αναθεώρηση θα πρέπει να έχει ως στόχο: i) την αντιμετώπιση των κινδύνων που απορρέουν από τις νέες τεχνολογίες, επιτρέποντας παράλληλα την τεχνική πρόοδο, ii) τη βελτίωση της νομικής σαφήνειας ορισμένων σημαντικών εννοιών και ορισμών στο τρέχον κείμενο της ΟΜ, iii) την απλούστευση των απαιτήσεων τεκμηρίωσης με την καθιέρωση ψηφιακών μορφοτύπων, με αποτέλεσμα να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση για τους οικονομικούς φορείς, με πρόσθετο θετικό αντίκτυπο όσον αφορά το περιβαλλοντικό κόστος, iv) τη διασφάλιση της συνοχής με άλλες οδηγίες και κανονισμούς για τα προϊόντα και τη βελτίωση της επιβολής της νομοθεσίας μέσω της εναρμόνισης με το νέο νομοθετικό πλαίσιο, v) τη μείωση του κόστους μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με τη μετατροπή της οδηγίας σε κανονισμό.

Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης ελήφθησαν υπόψη στην πρόταση.

3.2. Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Καθ' όλη τη διάρκεια της προετοιμασίας της αναθεώρησης της ΟΜ πραγματοποιήθηκαν διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των κρατών μελών, των ομοσπονδιών κατασκευαστών, των ενώσεων καταναλωτών και εργαζομένων, των κοινοποιημένων οργανισμών και εκπροσώπων των οργανισμών τυποποίησης.

Η διαβούλευση περιλάμβανε συσκέψεις για μια επιλεγμένη ομάδα εμπειρογνομόνων, καθώς και διαβουλεύσεις με την ομάδα εργασίας για τα μηχανήματα και την ομάδα διοικητικής συνεργασίας των αρχών εποπτείας της αγοράς για τα μηχανήματα.

Οι απόψεις ορισμένων ενδιαφερόμενων μερών έχουν εξελιχθεί μετά από συζητήσεις στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας για τα μηχανήματα και διμερών συναντήσεων, ιδίως όσον αφορά την ανάγκη ρητής αντιμετώπισης των νέων κινδύνων που απορρέουν από τις ψηφιακές αναδυόμενες τεχνολογίες.

- **Ειδικός στόχος 1: Κάλυψη νέων κινδύνων που σχετίζονται με τις ψηφιακές αναδυόμενες τεχνολογίες**

Παρότι τα περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη θεωρούν ότι η ΟΜ λαμβάνει επαρκώς υπόψη τις καινοτομίες, ορισμένα εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με τις δυνητικές επιπτώσεις των αναδυόμενων ψηφιακών τεχνολογιών στην ασφάλεια.

- **Ειδικός στόχος 2: Εξασφάλιση συνεκτικής ερμηνείας του πεδίου εφαρμογής και των ορισμών και βελτίωση της ασφάλειας των παραδοσιακών τεχνολογιών**

Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και τους ορισμούς, τα περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη συμφώνησαν να προσαρμοστεί η ισχύουσα εξαίρεση των προϊόντων χαμηλής τάσης που καλύπτονται από την οδηγία για τη χαμηλή τάση (OXT), όπως προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ια) της ΟΜ, στα προϊόντα που ενσωματώνουν Wi-Fi και να αποσαφηνιστεί ο ορισμός των ημιτελών μηχανημάτων. Όσον αφορά τη θέσπιση υποχρεώσεων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που συνδέονται με την ουσιαστική τροποποίηση μηχανήματος που διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία, οι απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών δίστανται. Όσον αφορά την προσαρμογή των βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας για τα παραδοσιακά μηχανήματα, τα περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη συμφωνούν σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό, εκτός από ορισμένες ειδικές περιπτώσεις στις οποίες θεωρούν ότι δεν απαιτείται προσαρμογή διότι άλλη νομοθεσία της Ένωσης καλύπτει ήδη τους κινδύνους.

- **Ειδικός στόχος 3: Επαναξιολόγηση μηχανημάτων που θεωρούνται υψηλού κινδύνου και επαναξιολόγηση των σχετικών διαδικασιών συμμόρφωσης**

Στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, οι απαντήσεις που ελήφθησαν στο ερώτημα κατά πόσον η επιλογή εσωτερικού ελέγχου του κατασκευαστή, η οποία προβλέπεται στο παράρτημα Ι της ΟΜ, προκαλεί ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια ήταν ανάμεικτες. Από την άλλη πλευρά, οι απαντήσεις αναφέρονταν συχνά στην προσαρμογή και σε τακτικές επικαιροποιήσεις του παραρτήματος Ι ως επιλογών που μπορούν να αποφέρουν δυνητικά οφέλη.

- **Ειδικός στόχος 4: Μείωση των απαιτήσεων για έντυπη μορφή της τεκμηρίωσης**

Όσον αφορά τη δυνατότητα χρήσης ψηφιακών μορφοτύπων για την τεκμηρίωση, σχεδόν όλες οι ομάδες ενδιαφερομένων που εκπροσωπούν τον κλάδο δήλωσαν ότι τάσσονται υπέρ. Τα περισσότερα κράτη μέλη και οι περισσότερες οργανώσεις καταναλωτών τάσσονται υπέρ της εξασφάλισης και της έντυπης μορφής.

- **Ειδικός στόχος 5: Διασφάλιση της συνοχής με άλλη νομοθεσία για την ασφάλεια των προϊόντων**

Η στήριξη για την εναρμόνιση με το νέο νομοθετικό πλαίσιο ήταν σχεδόν καθολική.

- **Ειδικός στόχος 6: Αποφυγή των αποκλίσεων στην ερμηνεία που προκύπτουν από τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο**

Τα περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη επιθυμούν να μειωθούν οι πιθανές αποκλίσεις στην ερμηνεία της οδηγίας για τα μηχανήματα, οι οποίες προκύπτουν από τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο, και αναφέρουν πιθανά οφέλη από τη μετατροπή της οδηγίας σε κανονισμό. Για τους κατασκευαστές, η μετατροπή θα μπορούσε να οδηγήσει σε μείωση του πρόσθετου κόστους που συνδέεται με τις διαφορές στην ερμηνεία μεταξύ των κρατών μελών.

3.3. Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας — Εκτίμηση επιπτώσεων

Η Επιτροπή διενήργησε εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με την αναθεώρηση της οδηγίας για τα μηχανήματα. Στις 5 Φεβρουαρίου 2021 η επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου εξέδωσε γνώμη για την έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων. Η γνώμη της επιτροπής, καθώς και η τελική εκτίμηση εκτιμήσεων και η σχετική περίληψη, δημοσιεύονται μαζί με την παρούσα πρόταση.

Βάσει των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν, στο πλαίσιο της εκτίμησης επιπτώσεων εξετάστηκαν και συγκρίθηκαν τέσσερις επιλογές για την αντιμετώπιση προβλημάτων και ζητημάτων που σχετίζονται με την οδηγία για τα μηχανήματα.

Επιλογή 0 — Βασικό σενάριο — «καμία αλλαγή»

Βάσει της επιλογής αυτής, η διαδικασία τυποποίησης θα αφηνόταν να εξελιχθεί ως έχει, χωρίς ιδιαίτερη εστίαση στους κινδύνους που απορρέουν από τις νέες τεχνολογίες ούτε σε τομείς που επιδέχονται βελτίωση σε σχέση με τις παραδοσιακές τεχνολογίες. Επιπλέον, θα γινόταν αναθεώρηση του «Οδηγού για την εφαρμογή της ΟΜ» σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία, με περιορισμένη φιλοδοξία και χωρίς την άσκηση ιδιαίτερης πίεσης για συναίνεση.

Επιλογή 1 Αυτορρύθμιση από τον κλάδο και αλλαγές στον οδηγό

Η επιλογή αυτή δεν θα επέφερε αλλαγές στην ισχύουσα πράξη. Θα εισάγονταν διευκρινίσεις στον «Οδηγό για την εφαρμογή της ΟΜ», με την άσκηση πίεσης για συναίνεση όσον αφορά την αποσαφήνιση, όπου είναι δυνατόν, των κύριων προβλημάτων που περιγράφονται στο σημείο 1.1. Οι νέοι κίνδυνοι που απορρέουν από τις νέες τεχνολογίες (καθώς και ορισμένοι κίνδυνοι από τις παραδοσιακές τεχνολογίες) θα αντιμετωπίζονταν με την έκδοση νέου αιτήματος τυποποίησης από την Επιτροπή για την προώθηση της συνήθους διαδικασίας τυποποίησης.

Επιλογή 2 Ελαχιστοποίηση της επιβάρυνσης

Το σκεπτικό στο οποίο βασίζεται αυτή η επιλογή είναι η μείωση της επιβάρυνσης για τους οικονομικούς φορείς. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, η επιλογή αυτή αποσκοπεί στην αύξηση της νομικής σαφήνειας ορισμένων διατάξεων και στην απλούστευση ορισμένων διοικητικών υποχρεώσεων.

Ωστόσο, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επιβάρυνση για τους οικονομικούς φορείς, δεν θα γίνονταν προσαρμογές στις απαιτήσεις ασφάλειας για τα προϊόντα, με αποτέλεσμα να μην μεταβληθούν οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών όσον αφορά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των μηχανημάτων. Οι νέοι κίνδυνοι που απορρέουν από τις νέες τεχνολογίες (καθώς και ορισμένοι κίνδυνοι από τις παραδοσιακές τεχνολογίες) θα αντιμετωπίζονταν με την έκδοση ειδικού αιτήματος τυποποίησης από την Επιτροπή για την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προώθηση της συνήθους διαδικασίας τυποποίησης.

Επιλογή 3 Ελαχιστοποίηση της επιβάρυνσης και ενισχυμένη ασφάλεια

Η επιλογή αυτή αποσκοπεί επίσης στην αύξηση της νομικής σαφήνειας ορισμένων διατάξεων και στην απλούστευση ορισμένων διοικητικών υποχρεώσεων. Επιπλέον, επιδιώκει την ενίσχυση της ασφάλειας με την προσαρμογή των απαιτήσεων ασφάλειας και της αξιολόγησης της συμμόρφωσης στον κίνδυνο που σχετίζεται με το μηχανολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των νέων τεχνολογιών.

Η επιλογή 3 ήταν αυτή που προτιμήθηκε γιατί:

Η επιλογή 0 σημαίνει μη ανάληψη δράσης και δεν θα αντιμετωπίζονταν τα προβλήματα και τα ζητήματα που εντοπίστηκαν, με κίνδυνο να μην καλυφθούν τα προβλήματα και οι στόχοι.

Η επιλογή 1 επιτυγχάνει περιορισμένα αποτελέσματα. Δεν διασφαλίζει την αποτελεσματική αντιμετώπιση των προβλημάτων.

Η επιλογή 2 ενισχύει την ανταγωνιστικότητα ελαχιστοποιώντας την επιβάρυνση για τους κατασκευαστές, χωρίς να μειώνεται ο αριθμός των μη ασφαλών προϊόντων στην αγορά.

Αντιθέτως, η επιλογή 3 ενισχύει την ανταγωνιστικότητα ελαχιστοποιώντας την επιβάρυνση για τους κατασκευαστές και επιπλέον ενισχύει την ασφάλεια με την αποσαφήνιση ή την προσθήκη απαιτήσεων. Αυτό συνεπάγεται πρόσθετο κόστος συμμόρφωσης, αλλά και οφέλη

που συνδέονται με την ύπαρξη λιγότερων μη ασφαλών προϊόντων στην αγορά. Η επιλογή αυτή είναι επίσης η πλέον ανθεκτική στις μελλοντικές εξελίξεις, διότι αντιμετωπίζει τους κινδύνους από τις νέες τεχνολογίες.

3.4. Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου

Η εναρμόνιση με το ΝΝΠ σημαίνει καλύτερη λειτουργία και επιβολή της οδηγίας, αλλά και απλούστευση της επιβάρυνσης για τους κατασκευαστές που ασχολούνται με διάφορες πράξεις για την ασφάλεια των προϊόντων, οι οποίες εφαρμόζονται στα προϊόντα τους (π.χ. μηχανήματα στα οποία εφαρμόζονται τόσο η οδηγία για τα μηχανήματα όσο και η οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό). Εξορθολογίζεται η διαδικασία των διαδικασιών διασφάλισης, με τη συμμετοχή των κατασκευαστών και των κρατών μελών πριν από την ενημέρωση της Επιτροπής, ενώ η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση μόνο σε περιπτώσεις διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών.

Μια άλλη πτυχή απλούστευσης είναι η συμπληρωματικότητα μεταξύ της νομοθετικής πρότασης για την ΤΝ και της νομοθετικής πρότασης για τα μηχανήματα· ο κανονισμός για την ΤΝ αναθέτει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης στα μηχανήματα, με αποτέλεσμα η εκτίμηση των κινδύνων για ολόκληρο το μηχάνημα με συστήματα ΤΝ να πραγματοποιείται μόνο μέσω του μελλοντικού κανονισμού για τα μηχανολογικά προϊόντα.

Τέλος, η μετατροπή από οδηγία σε κανονισμό θα αποτρέψει τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των κρατών μελών και θα διασφαλίσει τη συνοχή στην ερμηνεία της νομοθετικής πράξης και στην εφαρμογή της.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η παρούσα πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1. Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί την υλοποίηση, την εφαρμογή και τη συμμόρφωση με τις νέες αυτές διατάξεις με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους. Ο κανονισμός θα απαιτεί τακτική αξιολόγηση και επανεξέταση από την Επιτροπή και την υποβολή σχετικής δημόσιας έκθεσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

5.2. Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης

Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού παραμένει το ίδιο, αλλά αποσαφηνίζεται με την προσθήκη του αντικειμένου στο άρθρο 1, με την προσαρμογή της διατύπωσης του πεδίου εφαρμογής και με την προσθήκη νέας περίπτωση στον ορισμό των μηχανημάτων που περιλαμβάνει το σύνολο από το οποίο λείπει μόνο η αναφόρτωση λογισμικού που προορίζεται για τη συγκεκριμένη εφαρμογή του, ώστε οι κατασκευαστές να μην ταξινομούν τα μηχανήματα αυτά ως ημιτελή μηχανήματα. Επιπλέον, ο ορισμός του δομικού στοιχείου ασφαλείας έχει επίσης αποσαφηνιστεί ώστε να περιλαμβάνει μη φυσικά δομικά στοιχεία όπως το λογισμικό.

Υπάρχει νέος ορισμός της ουσιαστικής τροποποίησης με σκοπό να διασφαλιστεί ότι τα μηχανήματα που διατίθενται στην αγορά και/ή τίθενται σε λειτουργία, και τα οποία υφίστανται ουσιαστικές τροποποιήσεις, συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος III.

Επιπλέον, έχουν προστεθεί οι γενικοί ορισμοί της απόφασης 768/2008/EK για το ΝΝΠ.

Ο κανονισμός αποσαφηνίζει επίσης την εφαρμογή άλλης ειδικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης όταν οι κίνδυνοι που πρέπει να αντιμετωπιστούν στα μηχανήματα δεν εξετάζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Εξαιρέσεις

Η εξαίρεση των οδικών μεταφορικών μέσων επεκτείνεται πέραν της ενωσιακής νομοθεσίας για την έγκριση τύπου, ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια δικαίου. Ο λόγος είναι να αποτραπεί το ενδεχόμενο οχήματα που δεν καλύπτονται από την εν λόγω νομοθεσία να καλύπτονται εξ ορισμού από τη νομοθεσία για τα μηχανήματα, καθώς η νομοθεσία αυτή δεν αποσκοπεί στη ρύθμιση κινδύνων εκτός από εκείνων που απορρέουν από τη λειτουργία του μηχανήματος (όπως πριόνισμα, εκσκαφή κ.λπ.) και όχι των κινδύνων που συνδέονται αποκλειστικά με τη λειτουργία μεταφοράς προσώπων ή αγαθών. Επιπλέον, όσον αφορά την εξαίρεση που εφαρμόζεται στον κατάλογο των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων που διέπονται από την οδηγία για τη χαμηλή τάση, δεδομένου ότι ορισμένα από αυτά τα προϊόντα ενσωματώνουν σταδιακά λειτουργίες Wi-Fi, π.χ. πλυντήρια ρούχων, και, ως εκ τούτου, καλύπτονται από την οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹ ως ραδιοεξοπλισμός, τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει επίσης να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Μηχανήματα υψηλού κινδύνου

Η πρόταση καθορίζει κανόνες ταξινόμησης για τα μηχανήματα υψηλού κινδύνου, εξουσιοδοτώντας την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την προσαρμογή του καταλόγου των μηχανημάτων υψηλού κινδύνου στο παράρτημα Ι. Ο κατάλογος αυτός είναι παρωχημένος και πρέπει να προσαρμοστεί στην τεχνική πρόοδο και στα νέα είδη μηχανημάτων που παρουσιάζουν υψηλούς κινδύνους, όπως τα μηχανήματα με ΤΝ που εξασφαλίζει λειτουργίες ασφάλειας.

Υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων

Η πρόταση περιλαμβάνει υποχρεώσεις για τους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς, οι οποίες πρέπει να εναρμονιστούν με την απόφαση 768/2008/EK για το ΝΝΠ. Με τον τρόπο αυτό θα αποσαφηνιστούν οι αντίστοιχες υποχρεώσεις, οι οποίες είναι αναλογικές προς τις ευθύνες των οικονομικών φορέων. Επιπλέον, όταν ένα μηχάνημα τροποποιείται ουσιαστικά σύμφωνα με τον ορισμό, αυτός που τροποποιεί το μηχάνημα καθίσταται κατασκευαστής και πρέπει να συμμορφώνεται με τις σχετικές υποχρεώσεις. Καθώς η πολυπλοκότητα της αλυσίδας εφοδιασμού μηχανημάτων αυξάνεται, υπάρχει γενική υποχρέωση συνεργασίας των τρίτων που συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού μηχανημάτων, εκτός των οικονομικών φορέων.

Τεκμήριο συμμόρφωσης των μηχανημάτων

Εξακολουθεί να ισχύει το τεκμήριο συμμόρφωσης των μηχανημάτων όταν οι κατασκευαστές εφαρμόζουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών που έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλίζεται το

¹¹ 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).

τεκμήριο της συμμόρφωσης όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα, η Επιτροπή θα εξουσιοδοτείται να εκδίδει τεχνικές προδιαγραφές. Αυτή θα είναι μια εφεδρική λύση που θα χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις που οι οργανισμοί τυποποίησης δεν είναι σε θέση να παράσχουν πρότυπα ή παρέχουν πρότυπα που δεν ανταποκρίνονται στο αίτημα τυποποίησης της Επιτροπής και στις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος III.

Αξιολόγηση συμμόρφωσης

Η πρόταση διατηρεί την επιλογή εσωτερικού ελέγχου από τον κατασκευαστή για μηχανήματα που δεν ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου. Ωστόσο, για τα μηχανήματα υψηλού κινδύνου, λαμβανομένου υπόψη ότι το παράρτημα I θα προσαρμόζεται στην τεχνολογική πρόοδο όταν χρειάζεται και δεδομένης της εναρμόνισης με το NNPI, μόνο η πιστοποίηση από τρίτους θα γίνεται αποδεκτή, ακόμη και όταν οι κατασκευαστές εφαρμόζουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα.

Η πρόταση επικαιροποιεί τις αντίστοιχες ενότητες σύμφωνα με την απόφαση 768/2008/EK για το NNPI.

Κοινοποιημένοι φορείς

Η ορθή λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών είναι καίριας σημασίας για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και για την εμπιστοσύνη όλων των ενδιαφερομένων μερών στο σύστημα νέας προσέγγισης. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με την απόφαση για το NNPI, η πρόταση ορίζει απαιτήσεις για τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης (κοινοποιημένοι οργανισμοί). Αφήνει την τελική ευθύνη για τον καθορισμό και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών στο κάθε κράτος μέλος.

Εποπτεία της ενωσιακής αγοράς, έλεγχος των εισερχόμενων στην ενωσιακή αγορά μηχανημάτων και διαδικασία διασφάλισης της Ένωσης

Η πρόταση ενσωματώνει τις διατάξεις της απόφασης 768/2008/EK για το NNPI. Αυτό θα ενισχύσει την εποπτεία της αγοράς και θα αποφασηνίσει τη διαδικασία της ρήτηρας διασφάλισης. Η λήψη αποφάσεων της Επιτροπής σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ θα απαιτείται μόνο εάν άλλα κράτη μέλη διαφωνούν με ένα τέτοιο μέτρο, κάτι που θα απλουστεύσει το έργο της Επιτροπής.

Βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας (BAYA) για τα παραδοσιακά μηχανήματα:

Ο προτεινόμενος κανονισμός προσαρμόζει ή προσθέτει τις ακόλουθες BAYA για την αντιμετώπιση ειδικών κινδύνων μηχανημάτων:

Η BAYA 1.1.2. Αρχές ενσωμάτωσης της ασφάλειας έχει προσαρμοστεί προκειμένου οι χρήστες των μηχανημάτων να μπορούν να ελέγχουν τις λειτουργίες ασφαλείας του μηχανήματος.

Η BAYA 1.6.1 για τη συντήρηση έχει προσαρμοστεί ώστε να διευκολύνεται η έγκαιρη και ασφαλής διάσωση όταν οι χειριστές παγιδεύονται στο μηχανήμα.

Ψηφιακή τεκμηρίωση: Η BAYA 1.7.4 για τις οδηγίες χρήσης και το παράρτημα V σχετικά με τη δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή επιτρέπουν στους κατασκευαστές να παρέχουν ψηφιακές οδηγίες και ψηφιακή δήλωση συμμόρφωσης. Ωστόσο, η έντυπη μορφή είναι υποχρεωτική κατόπιν αιτήματος.

Η BAYA 1.7.4 για τις οδηγίες χρήσης προσαρμόστηκε περαιτέρω ώστε να ζητούνται ενδείξεις σχετικά με τις εκπομπές επικίνδυνων ουσιών από τα μηχανήματα, ενώ οι **BAYA 2.2.1.1 και 3.6.3.1 σχετικά με τους κραδασμούς από φορητά και χειροκατευθυνόμενα**

μηχανήματα προσαρμόστηκαν όσον αφορά τις οδηγίες χρήσης σχετικά με τους κραδασμούς, ώστε να μειωθεί η έκθεση σε τραυματισμούς κατά την εργασία.

Η BAYA 2.2 για τα φορητά και/ή χειροκατευθυνόμενα μηχανήματα προσαρμόστηκε με σκοπό τη δέσμευση ή τη μείωση των εκπομπών επικίνδυνων ουσιών.

Το τμήμα 3 σχετικά με την αντιμετώπιση των κινδύνων που οφείλονται στην κινητικότητα των μηχανημάτων προσαρμόστηκε ώστε να αντιμετωπιστούν οι κίνδυνοι που αφορούν τα αυτόνομα μηχανήματα και τους απομακρυσμένους εποπτικούς σταθμούς.

Η BAYA 3.2.2 για τα καθίσματα των κινητών μηχανημάτων προσαρμόστηκε ώστε να ενισχυθεί η ασφάλεια των οδηγών.

Προστέθηκε η **BAYA 3.5.4 για τους κινδύνους επαφής με ηλεκτροφόρες εναέριες γραμμές μεταφοράς**, ώστε να αποφεύγονται τα ατυχήματα όταν τα μηχανήματα έρχονται σε επαφή με εναέριες γραμμές.

Η BAYA 6.2 για τα όργανα χειρισμού προσαρμόστηκε και επιτρέπει να χρησιμοποιούνται σε ανεγκυστήρες χαμηλής ταχύτητας, όταν αυτό είναι δυνατόν, όργανα χειρισμού εκτός αυτών που απαιτούν την επένεργεια του χειριστή, προκειμένου να καταστεί δυνατή η καινοτομία.

Εγκατάσταση ανυψωτικών μηχανημάτων: με σκοπό να διευκολυνθούν οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς, στη **δήλωση συμμόρφωσης** του κατασκευαστή θα προστίθεται η διεύθυνση στην οποία είναι μόνιμα εγκατεστημένο το μηχάνημα μόνο για ανυψωτικά μηχανήματα που είναι εγκατεστημένα σε κτίριο ή κατασκευή.

Βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για μηχανήματα με νέες ψηφιακές τεχνολογίες:

Η εκτίμηση των κινδύνων, την οποία πρέπει να διενεργούν οι κατασκευαστές πριν από τη διάθεση του μηχανήματος στην αγορά/τη θέση του σε λειτουργία, θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης τους κινδύνους που εμφανίζονται μετά τη διάθεση του μηχανήματος στην αγορά λόγω της εξελισσόμενης και αυτόνομης συμπεριφοράς του.

Κυβερνοασφάλεια με αντίκτυπο στην ασφάλεια

Για την αντιμετώπιση των κινδύνων που απορρέουν από κακόβουλες ενέργειες τρίτων και οι οποίοι έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια των μηχανημάτων, η πρόταση προσθέτει τη νέα **BAYA 1.1.9** και αποφασίζει τη **BAYA 1.2.1** σχετικά με την ασφάλεια και την αξιοπιστία των συστημάτων χειρισμού.

Αλληλεπίδραση ανθρώπου-μηχανήματος

Τα μηχανήματα γίνονται όλο και πιο ισχυρά, αυτόνομα και ορισμένα μοιάζουν με ανθρώπους, με αποτέλεσμα να απαιτείται προσαρμογή των BAYA που αφορούν την επαφή μεταξύ του ανθρώπου και του μηχανήματος, δηλαδή των **BAYA 1.1.6** για την εργονομία και **1.3.7** για την πρόληψη των κινδύνων που σχετίζονται με τα κινητά στοιχεία και της ψυχολογικής έντασης.

Μηχανήματα με εξελισσόμενη ικανότητα

Παρότι οι κίνδυνοι των συστημάτων TN θα ρυθμίζονται από τη νομοθεσία της Ένωσης για την TN, η πρόταση πρέπει να διασφαλίζει ότι ολόκληρο το μηχάνημα είναι ασφαλές, λαμβανομένων υπόψη των αλληλεπιδράσεων μεταξύ των στοιχείων του μηχανήματος, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων TN. Στο πλαίσιο αυτό, προσαρμόστηκαν οι ακόλουθες BAYA: γενικές αρχές, **1.1.6** για την εργονομία, **1.2.1** για την ασφάλεια και την

αξιοπιστία των συστημάτων χειρισμού και **1.3.7** για την πρόληψη των κινδύνων που σχετίζονται με τα κινητά στοιχεία και της ψυχολογικής έντασης.

Ιχνηλασιμότητα της ασφάλειας των μηχανημάτων

Η ασφάλεια των μηχανών εξαρτάται όλο και περισσότερο από τη συμπεριφορά του λογισμικού μετά τη διάθεσή τους στην αγορά. Προκειμένου να υποστηριχθεί η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και η εποπτεία της αγοράς, προστέθηκαν ορισμένες νέες απαιτήσεις στην **BAYA 1.2.1** για την ασφάλεια και την αξιοπιστία των συστημάτων χειρισμού, καθώς και στις πληροφορίες που απαιτούνται στον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο **παράρτημα IV**.

Εκτελεστικές πράξεις

Η πρόταση εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει, κατά περίπτωση, εκτελεστικές πράξεις για τη διασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θα εκδίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις για τις εκτελεστικές πράξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή.

Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

Η πρόταση εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την προσαρμογή του καταλόγου των μηχανημάτων υψηλού κινδύνου του παραρτήματος I, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πρόοδος των τεχνικών γνώσεων ή τα νέα επιστημονικά στοιχεία και ο ενδεικτικός κατάλογος των δομικών στοιχείων ασφαλείας του παραρτήματος II.

Αξιολόγηση και επανεξέταση

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί την υλοποίηση, την εφαρμογή και τη συμμόρφωση με τις νέες αυτές διατάξεις με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους. Ο κανονισμός απαιτεί τακτική αξιολόγηση και επανεξέταση από την Επιτροπή και την υποβολή σχετικής δημόσιας έκθεσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Τελικές διατάξεις

Ο προτεινόμενος κανονισμός θα εφαρμοστεί 30 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του, ώστε να δοθεί χρόνος στους κατασκευαστές, στους κοινοποιημένους οργανισμούς και στα κράτη μέλη να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις. Ωστόσο, η διαδικασία της ρήτηρας διασφάλισης πρέπει να εφαρμοστεί λίγο μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ώστε να απλουστευθεί ο μηχανισμός. Προβλέπονται μεταβατικές διατάξεις για τα προϊόντα που κατασκευάστηκαν και τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς βάσει της οδηγίας 2006/42/EK, ώστε να δοθεί η δυνατότητα να απορροφηθούν τα αποθέματα και να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στις νέες απαιτήσεις. Η οδηγία 2006/42/EK θα καταργηθεί και θα αντικατασταθεί με τον προτεινόμενο κανονισμό.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα μηχανολογικά προϊόντα

(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 διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2006/42/EK² του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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/ΕΟΚ 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 μηχανολογικά προϊόντα μπορούν να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά.
- (4) Δεδομένου ότι οι κανόνες που καθορίζουν τις απαιτήσεις για τα μηχανολογικά προϊόντα, και ιδίως οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, πρέπει να τυγχάνουν ομοιόμορφης εφαρμογής από

¹ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

² 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 (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24).

όλους τους φορείς σε ολόκληρη την Ένωση και να μην αφήνουν περιθώρια για αποκλίνουσα εφαρμογή από τα κράτη μέλη, η οδηγία 2006/42/EK θα πρέπει να αντικατασταθεί από κανονισμό.

- (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, κατά περίπτωση, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών, κυρίως έναντι των κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση μηχανημάτων. 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 Συμβουλίου³ καθορίζει τους κανόνες διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, παρέχει το πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων και για τη διενέργεια ελέγχων σε προϊόντα από τρίτες χώρες, και καθορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE. Ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στα μηχανολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, 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 υγεία και η ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, των κατοικίδιων ζώων και των αγαθών και, κατά περίπτωση, του περιβάλλοντος.
- (7) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴ καθορίζει κανόνες για την εποπτεία της αγοράς και τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης. Ο εν λόγω κανονισμός εφαρμόζεται ήδη στα μηχανήματα, καθώς η οδηγία 2006/42/EK περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι αυτού.
- (8) Η απόφαση αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵ 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 μηχανολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο θα πρέπει να προσαρμοστούν στις διατάξεις αναφοράς που προβλέπονται στην εν λόγω απόφαση.

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

⁴ 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/EK και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1).

⁵ 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).

- (9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μηχανολογικά προϊόντα τα οποία είναι καινούργια για την αγορά της Ένωσης όταν διατίθενται στην αγορά, δηλαδή είτε καινούργια μηχανολογικά προϊόντα κατασκευασμένα από κατασκευαστή εγκατεστημένο στην Ένωση, ή μηχανολογικά προϊόντα (καινούργια ή μεταχειρισμένα) που έχουν εισαχθεί από τρίτη χώρα.
- (10) Όταν υπάρχει πιθανότητα τα μηχανολογικά προϊόντα να χρησιμοποιηθούν από καταναλωτή, δηλαδή από μη επαγγελματία χειριστή, 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 μηχανολογικών προϊόντων. Το ίδιο ισχύει όταν το μηχανολογικό προϊόν χρησιμοποιείται κατά κανόνα για την παροχή υπηρεσίας σε καταναλωτή.
- (11) Πρόσφατα, έχουν εισαχθεί στην αγορά πιο προηγμένα μηχανήματα, τα οποία εξαρτώνται λιγότερο από ανθρώπους χειριστές. Τα μηχανήματα αυτά, που είναι γνωστά ως συνεργατικά ρομπότ ή cobots, 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 σχετικά με τις επιπτώσεις της τεχνητής νοημοσύνης, του διαδικτύου των πραγμάτων και της ρομποτικής στην ασφάλεια και την ευθύνη⁶ 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.
- (12) Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων, των κατοικίδιων ζώων, των αγαθών και, κατά περίπτωση, του περιβάλλοντος, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές προσφοράς μηχανολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των εξ αποστάσεως πωλήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.
- (13) Προκειμένου να διασφαλιστεί ασφάλεια δικαίου για όλους τους χρήστες, 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.
- (14) Προκειμένου να αποφευχθεί η διπλή νομοθεσία για το ίδιο προϊόν, είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα όπλα,

⁶ Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή σχετικά με τις επιπτώσεις της τεχνητής νοημοσύνης, του διαδικτύου των πραγμάτων και της ρομποτικής στην ασφάλεια και την ευθύνη [COM(2020) 64 final].

συμπεριλαμβανομένων των πυροβόλων όπλων που υπόκεινται στην οδηγία (ΕΕ) 2017/853 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷.

- (15) Δεδομένου ότι σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η αντιμετώπιση των κινδύνων που απορρέουν από τη λειτουργία μηχανημάτων και όχι από τη μεταφορά εμπορευμάτων ή προσώπων, δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε οχήματα που έχουν ως μοναδικό αντικείμενο την απλή οδική, αεροπορική, θαλάσσια ή σιδηροδρομική μεταφορά εμπορευμάτων ή προσώπων, ανεξάρτητα από τα όρια ταχύτητας. Ωστόσο, τα μηχανήματα που τοποθετούνται σε τέτοια οχήματα ή τα κινητά μηχανήματα που προορίζονται για τη διευκόλυνση εργασιών, όπως σε εργοτάξια ή αποθήκες, π.χ. ανατρεπόμενα οχήματα και περονοφόρα ανυψωτικά μηχανήματα, λειτουργούν ως μηχανήματα και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Δεδομένου ότι τα γεωργικά και δασικά οχήματα και τα δίκυκλα ή τρίκυκλα οχήματα και τετράκυκλα, καθώς και τα συστήματα, τα μηχανικά μέρη, οι χωριστές τεχνικές μονάδες, τα εξαρτήματα και ο εξοπλισμός που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για τα οχήματα αυτά, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹ αντίστοιχα, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (16) Οι οικιακές συσκευές που προορίζονται για οικιακή χρήση και δεν είναι ηλεκτροκίνητα έπιπλα, οπτικοακουστικός εξοπλισμός, εξοπλισμός πληροφορικής, μηχανές γραφείου, συσκευές μεταγωγής και ελέγχου χαμηλής τάσης και ηλεκτρονικοί κινητήρες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ορισμένα από τα προϊόντα αυτά ενσωματώνουν σταδιακά λειτουργίες Wi-Fi, π.χ. πλυντήρια ρούχων, και, ως εκ τούτου, καλύπτονται από την οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹ ως ραδιοεξοπλισμός. Κατά συνέπεια, τα προϊόντα αυτά θα πρέπει επίσης να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (17) Η εξέλιξη του τομέα των μηχανημάτων έχει οδηγήσει σε αυξανόμενη χρήση ψηφιακών μέσων και το λογισμικό διαδραματίζει ολοένα σημαντικότερο ρόλο στον

⁷ Οδηγία (ΕΕ) 2017/853 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2017, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/477/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τον έλεγχο της απόκτησης και της κατοχής όπλων (ΕΕ L 137 της 24.5.2017, σ. 22).

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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. 35).

¹¹ 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).

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 τους θα πρέπει να εμπίπτουν στον ορισμό των μηχανημάτων και όχι στον ορισμό των ημιτελών μηχανημάτων. Επιπλέον, ο ορισμός των δομικών στοιχείων ασφαλείας θα πρέπει να καλύπτει όχι μόνο τα φυσικά 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.

- (18) Ημιτελές μηχανήμα είναι ένα μηχανολογικό προϊόν 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 μηχανολογικό προϊόν. Δεν είναι απαραίτητο να εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού στα ημιτελή μηχανήματα· ωστόσο, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του μηχανολογικού προϊόντος στο σύνολό του, είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω ημιτελών μηχανημάτων μέσω ειδικής διαδικασίας.
- (19) Όταν τα μηχανολογικά προϊόντα ενέχουν 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 νομοθεσία της Ένωσης, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στον βαθμό που οι κίνδυνοι αυτοί καλύπτονται από την εν λόγω άλλη νομοθεσία της Ένωσης. Σε άλλες περιπτώσεις, τα μηχανολογικά προϊόντα μπορεί να ενέχουν κινδύνους που δεν καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Για παράδειγμα, τα μηχανολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν λειτουργία Wi-Fi ή σύστημα τεχνητής νοημοσύνης ενδέχεται να ενέχουν 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 τα εν λόγω συστήματα. Όσον αφορά τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης, θα πρέπει να εφαρμόζεται η ειδική νομοθεσία της Ένωσης για την τεχνητή νοημοσύνη, δεδομένου ότι περιέχει ειδικές απαιτήσεις ασφαλείας για συστήματα τεχνητής νοημοσύνης υψηλού κινδύνου. Προκειμένου να αποφευχθεί η ασυνέπεια όσον αφορά τον τύπο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης και να αποφευχθεί η θέσπιση απαιτήσεων για τη διενέργεια δύο αξιολογήσεων της συμμόρφωσης, οι εν λόγω ειδικές απαιτήσεις ασφαλείας θα πρέπει, ωστόσο, να ελέγχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό. Οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να εφαρμόζονται προκειμένου να διασφαλίζεται, κατά περίπτωση, η ασφαλή ενσωμάτωση του συστήματος τεχνητής νοημοσύνης στο συνολικό μηχανήμα, ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια του μηχανολογικού προϊόντος στο σύνολό του.
- (20) Για εμπορικές εκθέσεις, επιδείξεις και παρόμοιες εκδηλώσεις, θα πρέπει να είναι δυνατή η επίδειξη μηχανολογικών προϊόντων που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, καθώς αυτό δεν θα ενείχε κίνδυνο για την ασφάλεια. Ωστόσο, για λόγους διαφάνειας, τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να ενημερώνονται δεόντως ότι τα μηχανολογικά προϊόντα δεν συμμορφώνονται και δεν μπορούν να αγοραστούν.
- (21) Η εξέλιξη της τεχνολογίας αιχμής στον τομέα των μηχανημάτων έχει αντίκτυπο στην ταξινόμηση των μηχανολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου. Προκειμένου να αντικατοπτρίζονται δεόντως όλα τα μηχανολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, θα

πρέπει να καθοριστούν κριτήρια για την αξιολόγηση από την Επιτροπή των μηχανολογικών προϊόντων που θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον κατάλογο των μηχανολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου.

- (22) Άλλοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τις νέες ψηφιακές τεχνολογίες είναι εκείνοι που προκαλούνται από κακόβουλους τρίτους και έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια των μηχανολογικών προϊόντων. Στο πλαίσιο αυτό, οι κατασκευαστές θα πρέπει να υποχρεούνται να λαμβάνουν αναλογικά μέτρα τα οποία περιορίζονται στην προστασία της ασφάλειας του μηχανολογικού προϊόντος. Αυτό δεν αποκλείει την εφαρμογή σε μηχανολογικά προϊόντα άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που αφορά ειδικά πτυχές της κυβερνοασφάλειας.
- (23) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα μηχανολογικά 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 μηχανολογικών προϊόντων στην αγορά. Τα μηχανολογικά προϊόντα θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας όταν διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία. Όταν τα εν λόγω μηχανολογικά προϊόντα τροποποιούνται μεταγενέστερα, με φυσικά ή ψηφιακά μέσα, κατά τρόπο που δεν προβλέπεται από τον κατασκευαστή και που μπορεί να συνεπάγεται ότι δεν πληρούν πλέον τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, η τροποποίηση θα πρέπει να θεωρείται ουσιαστική. Για παράδειγμα, οι χρήστες μπορεί να αναφορτώσουν σε μηχανολογικό προϊόν λογισμικό το οποίο δεν προβλέπεται από τον κατασκευαστή και ενδέχεται να δημιουργήσει νέους κινδύνους. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση του εν λόγω μηχανολογικού 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 μηχανολογικού προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Η απαίτηση αυτή θα πρέπει να ισχύει μόνο για το τροποποιημένο μέρος του μηχανολογικού προϊόντος, υπό την προϋπόθεση ότι η τροποποίηση δεν επηρεάζει το μηχανολογικό προϊόν στο σύνολό του. 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 πτυχές του μηχανολογικού προϊόντος που δεν επηρεάζονται από την τροποποίηση. Θα πρέπει να εναπόκειται στο πρόσωπο που πραγματοποιεί την ουσιαστική τροποποίηση να αποδείξει ότι η τροποποίηση δεν έχει αντίκτυπο στο μηχανολογικό προϊόν στο σύνολό του.
- (24) Στον τομέα των μηχανημάτων, περίπου το 98 % των εταιρειών είναι μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ). Προκειμένου να μειωθεί η κανονιστική επιβάρυνση για τις ΜΜΕ, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να προσαρμόζουν τα τέλη για τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης και να τα μειώνουν αναλογικά προς τα ειδικά συμφέροντα και τις ανάγκες των ΜΜΕ.
- (25) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των μηχανολογικών προϊόντων με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, σε σχέση με τον ρόλο που διαδραματίζουν, αντιστοίχως, στην αλυσίδα εφοδιασμού, έτσι ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας δημόσιων συμφερόντων, όπως είναι η υγεία και η ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, των κατοικίδιων ζώων και των

αγαθών και, κατά περίπτωση, του περιβάλλοντος, καθώς και να διασφαλίζουν τον θεμιτό ανταγωνισμό στην αγορά της Ένωσης.

- (26) 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 μηχανολογικά προϊόντα που 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.
- (27) Για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των οικονομικών φορέων, των αρχών εποπτείας της αγοράς και των χρηστών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παροτρύνουν τους οικονομικούς φορείς να περιλαμβάνουν και διεύθυνση ιστοτόπου, επιπλέον της ταχυδρομικής διεύθυνσης.
- (28) 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 παραμένει υποχρέωση του κατασκευαστή και μόνο.
- (29) Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θα πρέπει επίσης να μεριμνούν ώστε να διενεργείται εκτίμηση των κινδύνων όσον αφορά το μηχανολογικό προϊόν το οποίο ο κατασκευαστής επιθυμεί να διαθέσει στην αγορά. Για τον σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής θα πρέπει να καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ισχύουν για το μηχανολογικό προϊόν και σε σχέση με τις οποίες πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αντιμετώπιση των κινδύνων που μπορεί να παρουσιάζει το μηχανολογικό προϊόν. Όταν το μηχανολογικό προϊόν ενσωματώνει σύστημα τεχνητής νοημοσύνης, οι κίνδυνοι που εντοπίζονται κατά την εκτίμηση των κινδύνων θα πρέπει να περιλαμβάνουν τους κινδύνους που ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του μηχανολογικού προϊόντος λόγω της επιδιωκόμενης εξέλιξης της συμπεριφοράς του ώστε να λειτουργεί με διάφορα επίπεδα αυτονομίας. Στο πλαίσιο αυτό, όταν στο μηχανολογικό προϊόν έχει ενσωματωθεί σύστημα τεχνητής νοημοσύνης, στην εκτίμηση των κινδύνων του μηχανολογικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εκτίμηση των κινδύνων για το εν λόγω σύστημα τεχνητής νοημοσύνης που έχει διενεργηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁺.
- (30) Η ασφάλεια ολόκληρου του μηχανολογικού προϊόντος εξαρτάται από τις εξαρτήσεις και τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των στοιχείων του και των ημιτελών και των επιμέρους μηχανημάτων που συμμετέχουν σε συντονισμένη συναρμολόγηση συστήματος μηχανήματος. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές θα πρέπει να υποχρεούνται να αξιολογούν όλες αυτές τις αλληλεπιδράσεις στην εκτίμηση των κινδύνων. Η εκτίμηση των κινδύνων θα πρέπει επίσης να καλύπτει μελλοντικές επικαιροποιήσεις ή εξελίξεις λογισμικού που είναι εγκατεστημένο στο μηχανολογικό προϊόν, οι οποίες προβλέπονται όταν το μηχανολογικό προϊόν διατίθεται στην αγορά.
- (31) Είναι σημαντικό, πριν από τη σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ένωση εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή να καταρτίζει τεχνικό φάκελο κατασκευής, τον οποίο θα πρέπει να

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο

θέτουν στη διάθεση των εθνικών αρχών ή των κοινοποιημένων οργανισμών κατόπιν αιτήματος. Λεπτομερή σχέδια των υποσυγκροτημάτων που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του μηχανολογικού προϊόντος θα πρέπει να απαιτούνται μόνο στο πλαίσιο του τεχνικού φακέλου κατασκευής, 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.

- (32) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα μηχανολογικά προϊόντα από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και δεν συνιστούν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, 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 μηχανολογικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι τα μηχανολογικά προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι δεν συνιστούν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, 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 η σήμανση CE και ο τεχνικός φάκελος που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για έλεγχο.
- (33) Καθώς ο διανομέας καθιστά μηχανολογικά προϊόντα διαθέσιμα στην αγορά αφού αυτά έχουν διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία 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 μηχανολογικό προϊόν δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (34) Κατά τη διάθεση μηχανολογικών προϊόντων στην αγορά, ο εισαγωγέας θα πρέπει να σημειώνει επί του μηχανολογικού προϊόντος το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του και την ταχυδρομική του διεύθυνση. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του μηχανολογικού προϊόντος. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας θα πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να θέσει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί του μηχανολογικού προϊόντος.
- (35) Προκειμένου να διασφαλίζεται η υγεία και η ασφάλεια των χρηστών του μηχανολογικού προϊόντος, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να μεριμνούν ώστε κάθε σχετική τεκμηρίωση, όπως οι οδηγίες χρήσης, να είναι εύκολα κατανοητή, περιέχοντας ταυτόχρονα ακριβείς και πλήρεις πληροφορίες, να λαμβάνει υπόψη τις τεχνολογικές εξελίξεις και αλλαγές στη συμπεριφορά των τελικών χρηστών και είναι όσο το δυνατόν πιο επικαιροποιημένη. Όταν τα μηχανολογικά προϊόντα 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.
- (36) Οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει μηχανολογικό προϊόν στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί μηχανολογικό προϊόν κατά τρόπο που επηρεάζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.

- (37) 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 μηχανολογικό προϊόν.
- (38) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των μηχανολογικών προϊόντων 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 μηχανολογικών προϊόντων 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.
- (39) 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 μηχανολογικών προϊόντων. Προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις εν λόγω απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί τεκμήριο συμμόρφωσης για μηχανήματα 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 Συμβουλίου¹², με σκοπό τη διατύπωση λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω απαιτήσεων.
- (40) Ελλείψει σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να καθορίζει τεχνικές προδιαγραφές για τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Η προσφυγή σε τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως εφεδρική λύση ώστε να διευκολύνεται η εκπλήρωση της υποχρέωσης συμμόρφωσης του κατασκευαστή με τις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, για παράδειγμα όταν η διαδικασία τυποποίησης παρεμποδίζεται λόγω έλλειψης συναίνεσης μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών ή όταν υπάρχουν αδικαιολόγητες καθυστερήσεις στην κατάρτιση εναρμονισμένου προτύπου. Τέτοιες καθυστερήσεις θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να υπάρξουν όταν δεν επιτυγχάνεται η απαιτούμενη ποιότητα.
- (41) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένα πρότυπα και τεχνικές 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 του μηχανήματος με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- (42) Οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας θα πρέπει να τηρούνται προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το μηχανολογικό προϊόν είναι ασφαλές. Οι απαιτήσεις αυτές θα

¹² 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).

πρέπει να εφαρμόζονται με προσοχή ώστε να λαμβάνεται υπόψη το υφιστάμενο κατά την κατασκευή επίπεδο της τεχνολογίας, καθώς και οι τεχνικές και οικονομικές απαιτήσεις.

- (43) Για την αντιμετώπιση των κινδύνων που απορρέουν από κακόβουλες ενέργειες τρίτων οι οποίες έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια των μηχανολογικών προϊόντων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τις οποίες μπορεί να δοθεί τεκμήριο συμμόρφωσης σε κατάλληλο βαθμό με πιστοποιητικό ή δήλωση συμμόρφωσης που εκδίδεται στο πλαίσιο σχετικού συστήματος κυβερνοασφάλειας το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/881 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹³.
- (44) 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.
- (45) Ο κατάλογος των μηχανημάτων υψηλού κινδύνου στο παράρτημα Ι 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 μηχανημάτων. Ωστόσο, ο τομέας των μηχανημάτων υιοθετεί νέους τρόπους σχεδιασμού και κατασκευής μηχανολογικών προϊόντων, οι οποίοι ενδέχεται να συνεπάγονται υψηλούς κινδύνους, ανεξάρτητα από την προβλεπόμενη χρήση ή οποιαδήποτε ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση. Για παράδειγμα, το λογισμικό που διασφαλίζει τις λειτουργίες ασφάλειας των μηχανημάτων βάσει της τεχνητής νοημοσύνης, είτε είναι ενσωματωμένο είτε όχι στο μηχανολογικό προϊόν, θα πρέπει να ταξινομείται ως μηχανολογικό προϊόν υψηλού κινδύνου λόγω των χαρακτηριστικών της τεχνητής νοημοσύνης, όπως η εξάρτηση από δεδομένα, η αδιαφάνεια, η αυτονομία και η συνδεσιμότητα, τα οποία μπορούν να αυξήσουν σε μεγάλο βαθμό την πιθανότητα και τη σοβαρότητα πρόκλησης βλάβης και να επηρεάσουν σοβαρά την ασφάλεια του μηχανολογικού προϊόντος. Επιπλέον, η αγορά λογισμικού που διασφαλίζει τις λειτουργίες ασφάλειας των μηχανολογικών προϊόντων βάσει της τεχνητής νοημοσύνης είναι μέχρι στιγμής πολύ μικρή, με αποτέλεσμα να υπάρχει έλλειψη πείρας και δεδομένων. Ως εκ τούτου, η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του λογισμικού που διασφαλίζει λειτουργίες ασφάλειας βάσει της τεχνητής νοημοσύνης θα πρέπει να διενεργείται από τρίτο.
- (46) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να συντάσσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση των μηχανολογικών προϊόντων με τον παρόντα κανονισμό. Ενδέχεται να απαιτείται από τους κατασκευαστές να συντάσσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και από άλλη νομοθεσία της Ένωσης. 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 πράξεις της Ένωσης. Για τη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα η εν λόγω ενιαία δήλωση

¹³ 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).

συμμόρφωσης ΕΕ να είναι φάκελος που περιλαμβάνει τις σχετικές επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης.

- (47) 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 μηχανολογικών προϊόντων θα πρέπει να οριστούν στον παρόντα κανονισμό.
- (48) Η σήμανση «CE» θα πρέπει να είναι η μόνη σήμανση η οποία εγγυάται τη συμμόρφωση των μηχανολογικών προϊόντων με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα όσον αφορά άλλες σημάσεις οι οποίες ενδέχεται να παραπλανήσουν τρίτους ως προς την έννοια ή τη μορφή της σήμανσης CE.
- (49) Για να δοθεί η δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν, και στις αρμόδιες αρχές να εξασφαλίσουν, ότι τα μηχανήματα 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/ΕΚ θεσπίζει ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες περιλαμβάνουν διαδικασίες που κυμαίνονται από τη λιγότερο έως την περισσότερο αυστηρή, ανάλογα με το επίπεδο του σχετικού κινδύνου και το επίπεδο της απαιτούμενης ασφάλειας. Για να εξασφαλιστεί διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν ad hoc παραλλαγές, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να επιλέγονται από αυτές τις ενότητες.
- (50) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη πιστοποίησης της συμμόρφωσης των μηχανολογικών προϊόντων τους με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, για ορισμένους τύπους προϊόντων μηχανολογικών προϊόντων που έχουν υψηλότερο παράγοντα κινδύνου, θα πρέπει να απαιτείται αυστηρότερη διαδικασία πιστοποίησης η οποία απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
- (51) 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.
- (52) 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.
- (53) Για να διασφαλιστεί ομοιόμορφο επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των μηχανολογικών 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.
- (54) 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.
- (55) 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.

- (56) 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 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.
- (57) 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 προβάλουν 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.
- (58) 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.
- (59) Η εποπτεία της αγοράς αποτελεί βασικό εργαλείο στο μέτρο που διασφαλίζει την ορθή και ομοιόμορφη εφαρμογή της νομοθεσίας 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.
- (60) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο για να εξασφαλίζουν ότι τα μηχανολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον υπό την προϋπόθεση ότι, εφόσον εγκαθίστανται σωστά 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 και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον. Τα μηχανολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό 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.

- (61) Στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς, θα πρέπει να θεσπιστεί σαφής διάκριση μεταξύ της αμφισβήτησης εναρμονισμένου προτύπου που προσδίδει σε μηχανολογικά προϊόντα το τεκμήριο της συμμόρφωσης και της ρήτρας διασφάλισης που αφορά μηχανολογικά προϊόντα.
- (62) Η οδηγία 2006/42/ΕΟΚ ήδη προβλέπει διαδικασία διασφάλισης η οποία είναι απαραίτητη για να παρέχεται η δυνατότητα αμφισβήτησης της συμμόρφωσης μηχανολογικών προϊόντων. 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 εμπειρογνώσια την οποία διαθέτουν τα κράτη μέλη.
- (63) 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 μηχανολογικά προϊόντα που συνιστούν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, 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 μηχανολογικά προϊόντα.
- (64) 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.
- (65) Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος και γνώση ή νέα επιστημονικά στοιχεία, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την τροποποίηση του καταλόγου μηχανολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου και του ενδεικτικού καταλόγου δομικών στοιχείων ασφαλείας. Έχει ιδιαίτερη σημασία να προβαίνει η Επιτροπή σε κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια του προπαρασκευαστικού έργου της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να μεριμνά για την ταυτόχρονη, έγκαιρη και ορθή διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (66) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες ώστε να καθορίζει τεχνικές προδιαγραφές για τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, 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 συμμορφούμενο μηχάνημα το οποίο ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι συνιστά κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴.

¹⁴ 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

- (67) 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 συμμορφούμενο μηχανολογικό προϊόν που συνιστά 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.
- (68) 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.
- (69) 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, ενδεχομένως, πρόσκληση για να παρίσταται σε αυτές τις συνεδριάσεις.
- (70) Η Επιτροπή θα πρέπει, με εκτελεστικές πράξεις και, δεδομένης της ιδιαίτερής τους φύσης, ενεργώντας χωρίς να εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011, να καθορίζει αν τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με μη συμμορφούμενα μηχανολογικά προϊόντα δικαιολογούνται ή όχι.
- (71) Η ιχνηλασιμότητα των δεδομένων των μηχανημάτων που απαιτούνται για τον τεχνικό φάκελο και για σκοπούς εποπτείας της αγοράς πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανόνες εμπιστευτικότητας για την προστασία των κατασκευαστών.
- (72) 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.
- (73) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η εξασφάλιση ότι τα μηχανολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά πληρούν τις απαιτήσεις που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλειας των προσώπων και, ενδεχομένως, 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 αυτή διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (74) Η οδηγία 73/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹⁵ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των Κρατών μελών των αναφερομένων στην

από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

¹⁵ 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).

πιστοποίηση και σήμανση καλωδίων (συρματοσχοίνων), αλύσεων και αρπαγών (γάντζων) θα πρέπει να καταργηθεί, δεδομένου ότι η οδηγία 2006/42/EK υιοθέτησε το πεδίο εφαρμογής της συμπεριλαμβάνοντας τα ανυψωτικά εξαρτήματα, τις αλυσίδες και τα συρματόσχοινα.

- (75) Η οδηγία 2006/42/EK έχει τροποποιηθεί αρκετές φορές. Επειδή απαιτούνται περαιτέρω ουσιώδεις τροποποιήσεις και προκειμένου να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή των κανόνων για τα μηχανολογικά προϊόντα σε ολόκληρη την Ένωση, η οδηγία 2006/42/EK θα πρέπει να καταργηθεί.
- (76) 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:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή μηχανολογικών προϊόντων, ώστε να καταστεί δυνατή η διαθεσιμότητα στην αγορά ή η θέση σε λειτουργία μηχανολογικών προϊόντων, και θεσπίζει κανόνες για την ελεύθερη κυκλοφορία των μηχανολογικών προϊόντων στην Ένωση.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

- 1) Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ακόλουθα μηχανολογικά προϊόντα:
- α) μηχανήματα·
 - β) εναλλάξιμος εξοπλισμός·
 - γ) δομικά στοιχεία ασφαλείας·
 - δ) ανυψωτικά εξαρτήματα·
 - ε) αλυσίδες, συρματόσχοινα, αρτάνες και ιμάντες·
 - στ) αφαιρετά συστήματα μηχανικής μετάδοσης·
 - ζ) ημιτελή μηχανήματα.
- 2) Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα εξής:
- α) δομικά στοιχεία ασφάλειας που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως ανταλλακτικά για την αντικατάσταση πανομοιότυπων δομικών στοιχείων και τα οποία παρέχει ο κατασκευαστής του αρχικού μηχανολογικού προϊόντος·
 - β) ειδικό εξοπλισμό λούνα παρκ ή πάρκων αναψυχής·

- γ) μηχανήματα τα οποία έχουν σχεδιαστεί ειδικά ή λειτουργούν για χρήση σχετική με την πυρηνική ενέργεια και η βλάβη των οποίων μπορεί να προκαλέσει εκπομπή ραδιενέργειας·
- δ) όπλα, συμπεριλαμβανομένων των πυροβόλων όπλων·
- ε) οχήματα που έχουν ως μοναδικό αντικείμενο την οδική, αεροπορική, θαλάσσια ή σιδηροδρομική μεταφορά εμπορευμάτων ή προσώπων, εξαιρουμένων των μηχανημάτων που είναι τοποθετημένα στα οχήματα αυτά·
- στ) δίκυκλα ή τρίκυκλα οχήματα και τετράκυκλα, καθώς και συστήματα, μηχανικά μέρη, χωριστές τεχνικές μονάδες, εξαρτήματα και εξοπλισμός που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για τα οχήματα αυτά, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 168/2013·
- ζ) γεωργικά και δασικά οχήματα, καθώς και συστήματα, μηχανικά μέρη, χωριστές τεχνικές μονάδες, εξαρτήματα και εξοπλισμός που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για τα οχήματα αυτά, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 167/2013·
- η) ποντοπόρα πλοία και κινητές μονάδες ανοικτής θαλάσσης, καθώς και μηχανήματα που είναι εγκατεστημένα επί των εν λόγω πλοίων ή μονάδων·
- θ) μηχανήματα που είναι ειδικά σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για στρατιωτικούς ή αστυνομικούς σκοπούς·
- ι) μηχανήματα που είναι ειδικά σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για ερευνητικούς σκοπούς για προσωρινή χρήση σε εργαστήρια·
- ια) ανελκυστήρες φρεάτων ορυχείων·
- ιβ) μηχανήματα που προορίζονται για τη μετακίνηση ερμηνευτών κατά τη διάρκεια καλλιτεχνικών παραστάσεων·
- ιγ) 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 ηλεκτροκίνητα έπιπλα,
 - ii) οπτικοακουστικός εξοπλισμός,
 - iii) εξοπλισμός πληροφορικής,
 - iv) μηχανές γραφείου,
 - v) συσκευές μεταγωγής και ελέγχου χαμηλής τάσης,
 - vi) ηλεκτρικοί κινητήρες·
- ιδ) 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 στοιχεία για τη σύνδεσή του στο 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) ή γ) ή ημιτελή μηχανήματα που αναφέρονται στο σημείο 7) 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 συναρμολογούνται, με σκοπό την ανύψωση φορτίων και μοναδική πηγή ισχύος του οποίου είναι η άμεσα εφαρμοζόμενη ανθρώπινη προσπάθεια,
 - στ) σύνολο που αναφέρεται στα στοιχεία α), β), γ), δ) και ε), από το οποίο λείπει μόνο η αναφόρτωση λογισμικού που προορίζεται για τη συγκεκριμένη εφαρμογή του.
- 2) «εναλλάξιμος εξοπλισμός»: εξοπλισμός ο οποίος, μετά την έναρξη χρήσης μηχανολογικού προϊόντος, συναρμολογείται επ' αυτού από τον ίδιο τον χειριστή προκειμένου να τροποποιηθεί η λειτουργία του ή να προστεθεί νέα λειτουργία, εφόσον ο εν λόγω εξοπλισμός δεν αποτελεί εργαλείο.
- 3) «δομικό στοιχείο ασφαλείας»: φυσικό ή ψηφιακό δομικό στοιχείο, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, μηχανήματος, το οποίο εξυπηρετεί τη λειτουργία ενός χαρακτηριστικού 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 της μηχανήματος ή μπορεί να αντικαθίσταται από συνηθισμένα δομικά στοιχεία για τη λειτουργία του μηχανήματος.
- 4) «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 ίδιου του φορτίου, είτε προορίζεται να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του φορτίου και διατίθεται χωριστά στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των αρτάνων και των δομικών τους στοιχείων.
- 5) «αλυσίδες»: οι αλυσίδες που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για σκοπούς ανύψωσης ως τμήμα ανυψωτικού μηχανήματος ή ανυψωτικού εξαρτήματος.
- 6) «συρματόσχοινα»: τα συρματόσχοινα που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για σκοπούς ανύψωσης ως τμήμα ανυψωτικού μηχανήματος ή ανυψωτικού εξαρτήματος.

- 7) «αρτάνες»: οι αρτάνες 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»: κινητό δομικό στοιχείο το οποίο προορίζεται για τη μετάδοση ισχύος μεταξύ αυτοκίνητου μηχανήματος ή ελκυστήρα και άλλου μηχανήματος, και το οποίο τα συνδέει με το πρώτο σταθερό έδρανο·
- 10) «ημιτελές μηχανήμα»: σύνολο το οποίο είναι σχεδόν μηχανήμα, αλλά δεν μπορεί από μόνο του να λειτουργήσει για να εκτελέσει συγκεκριμένη εφαρμογή και το οποίο προορίζεται μόνο για ενσωμάτωση ή συναρμολόγηση σε μηχανήματα ή άλλα ημιτελή μηχανήματα ή εξοπλισμό προκειμένου να σχηματιστεί μηχανολογικό προϊόν·
- 11) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά μηχανολογικού προϊόντος 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 μηχανολογικό προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης·
- 13) «θέση σε λειτουργία»: η πρώτη χρήση μηχανολογικού προϊόντος για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται εντός της Ένωσης·
- 14) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε ενωσιακή νομοθεσία η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·
- 15) «σύστημα τεχνητής νοημοσύνης»: σύστημα τεχνητής νοημοσύνης όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁺·
- 16) «ουσιαστική τροποποίηση»: τροποποίηση μηχανολογικού προϊόντος, με φυσικά ή ψηφιακά μέσα, μετά τη διάθεση του συγκεκριμένου μηχανολογικού προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία, η οποία δεν προβλέπεται από τον κατασκευαστή και ως αποτέλεσμα της οποίας μπορεί να επηρεαστεί η συμμόρφωση του μηχανολογικού προϊόντος με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας·
- 17) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει μηχανολογικά προϊόντα ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή μηχανολογικών προϊόντων και διοχετεύει στην αγορά τα προϊόντα αυτά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του, ή που σχεδιάζει και κατασκευάζει μηχανολογικά προϊόντα για δική του χρήση·
- 18) «οδηγίες χρήσης»: οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή όταν το μηχανολογικό προϊόν διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία για την ενημέρωση του χρήστη του μηχανολογικού προϊόντος σχετικά με τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται το συγκεκριμένο μηχανολογικό προϊόν και την ορθή χρήση του, καθώς και οι πληροφορίες σχετικά με τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο ... και να προστεθούν στην υποσημείωση ο αριθμός, η ημερομηνία και ο τίτλος του εν λόγω κανονισμού, καθώς και η παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα.

λαμβάνονται κατά τη χρήση ή την εγκατάσταση του μηχανολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις πτυχές ασφαλείας·

- 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 τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·
- 21) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά προϊόν διαθέσιμο στην αγορά·
- 22) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 23) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά μηχανολογικού προϊόντος·
- 24) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο 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 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 βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παρόντος κανονισμού που αφορούν τα μηχανολογικά προϊόντα·
- 29) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένης της δοκιμής, της βαθμονόμησης, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- 30) «κοινοποιημένος οργανισμός»: οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 26 του παρόντος κανονισμού·
- 31) «αρχή εποπτείας της αγοράς»: αρχή εποπτείας της αγοράς όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 4) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2019/1020·
- 32) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή μηχανολογικού προϊόντος που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·
- 33) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά μηχανολογικού προϊόντος που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού.

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 ή τη θέση σε λειτουργία μηχανολογικών προϊόντων που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

2. Σε εμπορικές εκθέσεις, παρουσιάσεις και επιδείξεις ή παρόμοιες εκδηλώσεις, τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν την παρουσίαση μηχανολογικού προϊόντος που 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

Μηχανολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου

1. Τα μηχανολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα I υπόκεινται σε ειδική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 45 για την τροποποίηση του παραρτήματος I με βάση την τεχνική πρόοδο και γνώση ή νέα επιστημονικά στοιχεία, συμπεριλαμβάνοντας στον κατάλογο των μηχανολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου ένα νέο μηχανολογικό προϊόν ή διαγράφοντας υπάρχον μηχανολογικό προϊόν από τον εν λόγω κατάλογο, σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στις παραγράφους 3 και 4.
3. Ένα μηχανολογικό προϊόν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των μηχανολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου του παραρτήματος I εάν ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, λαμβανομένου υπόψη του σχεδιασμού του και του σκοπού για τον οποίο προορίζεται. Ένα μηχανολογικό προϊόν διαγράφεται από τον κατάλογο των προϊόντων μηχανής υψηλού κινδύνου του παραρτήματος I, εφόσον δεν παρουσιάζει πλέον τέτοιο κίνδυνο. Ο κίνδυνος που ενέχει ένα μηχανολογικό προϊόν 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 τα ακόλουθα:

- α) ο βαθμός στον οποίο κάθε θιγόμενο πρόσωπο θα επηρεαζόταν από τη βλάβη·
- β) ο αριθμός των προσώπων που ενδέχεται να επηρεαστούν·
- γ) ο βαθμός στον οποίο τα ενδεχομένως θιγόμενα μέρη εξαρτώνται από το αποτέλεσμα που παράγει το μηχανολογικό προϊόν·
- δ) ο βαθμός στον οποίο τα ενδεχομένως θιγόμενα μέρη βρίσκονται σε ευάλωτη θέση έναντι του χρήστη του μηχανολογικού προϊόντος·
- ε) ο βαθμός αναστρεψιμότητας της βλάβης την οποία προκαλεί το μηχανολογικό προϊόν·
- στ) ο βαθμός στον οποίο το μηχανολογικό προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί για συγκεκριμένο σκοπό·
- ζ) ενδείξεις βλάβης που έχει προκληθεί στο παρελθόν από μηχανολογικά προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί για συγκεκριμένο σκοπό.

4. Η Επιτροπή αξιολογεί διεξοδικά τα κριτήρια της παραγράφου 3 βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις ακόλουθες πληροφορίες, όταν αυτές καθίστανται διαθέσιμες σε αυτά σε σχέση με την εποπτεία της αγοράς ή ως αποτέλεσμα των ανησυχιών που αναφέρονται στο πέμπτο εδάφιο:
- α) εκτίμηση των κινδύνων που αναφέρονται στην παράγραφο 3·
 - β) ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας·
 - γ) ανάλυση ατυχημάτων που σχετίζονται με το μηχάνημα·
 - δ) στατιστικά στοιχεία για ατυχήματα που προκλήθηκαν από το μηχανολογικό προϊόν κατά την προηγούμενη τετραετία, ιδίως πληροφορίες που ελήφθησαν από το σύστημα πληροφόρησης και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS), ρήτρες διασφάλισης, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης (RAPEX) και εκθέσεις της ομάδας διοικητικής συνεργασίας για τα μηχανήματα.
5. Κράτος μέλος που ανησυχεί για τη συμπερίληψη ή μη συμπερίληψη ενός μηχανολογικού προϊόντος στο παράρτημα I ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά με τις ανησυχίες του και παρέχει τους σχετικούς λόγους.

Άρθρο 6

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 45 για την τροποποίηση του παραρτήματος II με βάση την τεχνική πρόοδο και γνώση ή νέα επιστημονικά στοιχεία, συμπεριλαμβάνοντας στον ενδεικτικό κατάλογο δομικών στοιχείων ασφαλείας ένα νέο δομικό στοιχείο ασφαλείας ή διαγράφοντας υπάρχον δομικό στοιχείο ασφαλείας από τον εν λόγω κατάλογο.
3. Η Επιτροπή αξιολογεί διεξοδικά τους κινδύνους που απαιτούν τη συμπερίληψη νέου δομικού στοιχείου ασφαλείας στον κατάλογο δομικών στοιχείων ασφαλείας του παραρτήματος II ή τη διαγραφή δομικού στοιχείου ασφαλείας από τον εν λόγω κατάλογο.
4. Κράτος μέλος που ανησυχεί για τη συμπερίληψη ή μη συμπερίληψη ενός δομικού στοιχείου ασφαλείας στο παράρτημα I ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά με τις ανησυχίες του και παρέχει τους σχετικούς λόγους.

Άρθρο 7

Απαιτήσεις για τα μηχανολογικά προϊόντα

Τα μηχανολογικά προϊόντα καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία μόνον εάν, εφόσον εγκαθίστανται και συντηρούνται σωστά και χρησιμοποιούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται ή υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες, πληρούν τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος III.

Ειδική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης

Όταν για ένα μηχανολογικό προϊόν οι κίνδυνοι που καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ καλύπτονται εν όλω ή εν μέρει από άλλη ειδικότερη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στο συγκεκριμένο μηχανολογικό προϊόν στον βαθμό που η ειδική ενωσιακή νομοθεσία καλύπτει τους κινδύνους αυτούς.

Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁺

Όταν τα μηχανολογικά προϊόντα περιέχουν σύστημα τεχνητής νοημοσύνης στο οποίο εφαρμόζονται οι βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του κανονισμού (ΕΕ) .../..., ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται, σε σχέση με το εν λόγω σύστημα τεχνητής νοημοσύνης, μόνο όσον αφορά την ασφαλή ενσωμάτωσή του στο συνολικό μηχάνημα, ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια του μηχανολογικού προϊόντος στο σύνολό του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Κατά τη διάθεση ενός μηχανολογικού προϊόντος στην αγορά, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι αυτό έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.
2. Προτού διαθέσουν ένα μηχανολογικό προϊόν στην αγορά, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα ΙV («τεχνικός φάκελος») και διενεργούν ή μεριμνούν για τη διενέργεια των σχετικών διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 21 ή στο άρθρο 22.
Όταν η συμμόρφωση του μηχανολογικού προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ έχει αποδειχθεί με την εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 18 και τοποθετούν τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 20, εξαιρουμένων των ημιτελών μηχανημάτων.
3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, κατά περίπτωση, στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς επί δέκα έτη από τη διάθεση του μηχανολογικού προϊόντος στην αγορά. Κατά περίπτωση, ο πηγαίος κώδικας ή το προγραμματισμένο λογικό κύκλωμα που περιλαμβάνονται στον

⁺ ΕΕ: Να προστεθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο....

τεχνικό φάκελο καθίστανται διαθέσιμα κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμόδιων εθνικών αρχών, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό είναι αναγκαίο 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 μηχανολογικά 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 μηχανολογικού προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 17 και με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση του μηχανολογικού προϊόντος ή με την εφαρμογή των οποίων επαληθεύεται η συμμόρφωσή του.

Όταν κρίνεται σκόπιμο λόγω των κινδύνων που παρουσιάζουν τα μηχανολογικά προϊόντα, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των τελικών χρηστών, δειγματοληπτικές δοκιμές στα μηχανολογικά προϊόντα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, όσον αφορά μη συμμορφούμενα μηχανολογικά προϊόντα και τις ανακλήσεις μηχανολογικών προϊόντων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα μηχανολογικά προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του μηχανολογικού προϊόντος, εξασφαλίζουν ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τη μηχανολογικό προϊόν.
6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, την ταχυδρομική διεύθυνση και την ηλεκτρονική διεύθυνση επικοινωνίας τους στο μηχανολογικό προϊόν ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το μηχανολογικό προϊόν. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα μηχανολογικά προϊόντα συνοδεύονται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.7 του παραρτήματος III σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Αυτές οι οδηγίες και πληροφορίες είναι σαφείς, κατανοητές, εύληπτες και ευανάγνωστες.
8. Ο κατασκευαστής είτε παρέχουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μαζί με το μηχανολογικό προϊόν είτε περιλαμβάνουν στις οδηγίες και στις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.7 του παραρτήματος III τη διεύθυνση στο διαδίκτυο στην οποία είναι προσβάσιμη η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.
9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν το οποίο έχουν διαθέσει στην αγορά ή έχουν θέσει σε λειτουργία δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του εν λόγω μηχανολογικού προϊόντος, την

απόσυρσή του ή την ανάκλησή του, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το μηχανολογικό προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το μηχανολογικό προϊόν, 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 ηλεκτρονική μορφή, που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του μηχανολογικού προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III, 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 από το μηχανολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά ή έχουν θέσει σε λειτουργία.

Άρθρο 11

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

1. Ο κατασκευαστής μπορεί να διορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, με γραπτή εντολή.
Οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου 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 τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί δέκα έτη μετά τη διάθεση του μηχανολογικού 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 μηχανολογικού προϊόντος·
 - γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, σε τυχόν μέτρα που λαμβάνονται για την εξάλειψη των κινδύνων που ενέχει μηχανολογικό προϊόν το οποίο καλύπτει η εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Άρθρο 12

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο μηχανολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III.
2. Προτού διαθέσουν μηχανολογικό προϊόν στην αγορά οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει τις δέουσες διαδικασίες αξιολόγησης της

συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 21 ή στο άρθρο 22. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το μηχανολογικό προϊόν φέρει τη σήμανση CE που αναφέρεται στο άρθρο 19 και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα, και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 10 παράγραφοι 5 και 6.

Σε περίπτωση που ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα μηχανολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III, δεν διαθέτει το προϊόν στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Επιπλέον, όταν το μηχανολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

3. Οι εισαγωγείς αναγράφουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, την ταχυδρομική διεύθυνση και την ηλεκτρονική διεύθυνση επικοινωνίας τους στο μηχανολογικό προϊόν ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το μηχανολογικό προϊόν. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το μηχανολογικό προϊόν συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.7 του παραρτήματος III σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος.
5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το μηχανολογικό 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 ενέχει ένα μηχανολογικό προϊόν για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον, οι εισαγωγείς διενεργούν δειγματοληπτικές δοκιμές στα μηχανολογικά προϊόντα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, όσον αφορά τα μη συμμορφούμενα μηχανολογικά προϊόντα και τις ανακλήσεις μηχανολογικών προϊόντων, και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.
7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα μηχανολογικό προϊόν το οποίο έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του εν λόγω μηχανολογικού προϊόντος, την απόσυρσή του ή την ανάκλησή του, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το μηχανολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, 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 μηχανολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες, ειδικότερα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
8. Οι εισαγωγείς τηρούν επί δέκα έτη από τη διάθεση του μηχανολογικού προϊόντος στην αγορά αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών

εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών. Κατά περίπτωση, ο πηγαίος κώδικας ή το προγραμματισμένο λογικό κύκλωμα που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο καθίστανται διαθέσιμα κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμόδιων εθνικών αρχών, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό είναι αναγκαίο προκειμένου οι εν λόγω αρχές να μπορέσουν να ελέγξουν τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του μηχανολογικού προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, 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 τους οποίους ενέχει μηχανολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον.

Άρθρο 13

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν μηχανολογικό προϊόν διαθέσιμο στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Προτού καταστήσουν διαθέσιμο ένα μηχανολογικό προϊόν στην αγορά, οι διανομείς επαληθεύουν ότι:
 - α) το μηχανολογικό προϊόν φέρει τη σήμανση CE·
 - β) το μηχανολογικό προϊόν συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που καθορίζονται στο σημείο 1.7 του παραρτήματος ΙΙΙ σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να καταστεί διαθέσιμο το μηχανολογικό προϊόν·
 - γ) ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 5 και 6 και στο άρθρο 12 παράγραφος 3, αντίστοιχα.
3. Σε περίπτωση που ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα μηχανολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, δεν διαθέτει το προϊόν στην αγορά πριν αυτό συμμορφωθεί. Επιπλέον, όταν το μηχανολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
4. Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το μηχανολογικό 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 ΙΙΙ.

5. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι ένα μηχανολογικό προϊόν το οποίο έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ μεριμνούν για τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του εν λόγω μηχανολογικού προϊόντος, την απόσυρσή του ή την ανάκλησή του, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το μηχανολογικό προϊόν ενέχει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, 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 μηχανολογικό 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 ηλεκτρονική μορφή, που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του μηχανολογικού προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, 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 τους οποίους ενέχει μηχανολογικό προϊόν το οποίο έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον.

Άρθρο 14

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 στο άρθρο 10 όταν ο εν λόγω εισαγωγέας ή διανομέας διαθέτει ένα μηχανολογικό προϊόν στην αγορά υπό τη δική του επωνυμία ή το δικό του εμπορικό σήμα ή όταν τροποποιεί ουσιαδώς μηχανολογικό προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει τεθεί σε λειτουργία.

Άρθρο 15

Άλλες περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζονται οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών

Φυσικό ή νομικό πρόσωπο, άλλο από τον κατασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον διανομέα, το οποίο πραγματοποιεί ουσιαστική τροποποίηση του μηχανολογικού προϊόντος, θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και υπόκειται στις υποχρεώσεις που προβλέπονται για τον κατασκευαστή στο άρθρο 10 για το μέρος του μηχανολογικού προϊόντος που επηρεάζεται από την τροποποίηση ή, εάν η ουσιαστική τροποποίηση επηρεάζει την ασφάλεια του μηχανολογικού προϊόντος στο σύνολό του, για ολόκληρο το μηχανολογικό προϊόν.

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 μηχανολογικό προϊόν·
 - β) κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει μηχανολογικό προϊόν.
2. Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επί δέκα έτη αφότου έχουν προμηθευτεί το μηχανολογικό προϊόν και επί δέκα έτη αφότου έχουν προμηθεύσει το μηχανολογικό προϊόν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Τεκμήριο συμμόρφωσης των μηχανολογικών προϊόντων

1. Μηχανολογικό προϊόν που 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 ΙΙΙ, 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 ΙΙΙ.
 3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με σκοπό τη θέσπιση τεχνικών προδιαγραφών για τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) δεν έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
 - β) η Επιτροπή έχει ζητήσει από έναν ή περισσότερους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να καταρτίσουν εναρμονισμένο πρότυπο για τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και υπάρχουν αδικαιολόγητες καθυστερήσεις στη διαδικασία τυποποίησης ή το αίτημα δεν έγινε δεκτό από κανέναν από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 46 παράγραφος 3.
4. Μηχανολογικό προϊόν το οποίο συμμορφώνεται με τις τεχνικές προδιαγραφές ή μέρη αυτών 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.

5. Μηχανολογικά προϊόντα που έχουν πιστοποιηθεί ή για τα οποία έχει εκδοθεί δήλωση συμμόρφωσης στο πλαίσιο συστήματος κυβερνοασφάλειας που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/881 και τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III σημεία 1.1.9 και 1.2.1, όσον αφορά την προστασία από την 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 18

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ακολουθεί το υπόδειγμα δομής που παρατίθεται στο παράρτημα V, περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στις σχετικές ενότητες των παραρτημάτων VI, VII, VIII και IX, και επικαιροποιείται διαρκώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή τις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το μηχανολογικό προϊόν.
3. Όταν ένα μηχανολογικό προϊόν διέπεται από περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει τα στοιχεία των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους.
4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του μηχανολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 19

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 20

Κανόνες για την τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τοποθετείται στο μηχανολογικό προϊόν κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Όταν η φύση του μηχανολογικού προϊόντος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τοποθετείται στη συσκευασία του μηχανολογικού προϊόντος και στα συνοδευτικά έγγραφα.

2. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού διατεθεί το μηχανολογικό προϊόν στην αγορά.
3. Για μηχανολογικό προϊόν στου οποίου την αξιολόγηση της συμμόρφωσης συμμετέχει κοινοποιημένος οργανισμός σύμφωνα με το παράρτημα IX, η σήμανση CE ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού.
Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό είτε, σύμφωνα με τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.
4. Η σήμανση CE και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να συνοδεύονται από εικονόγραμμα ή 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.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 21

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για μηχανολογικά προϊόντα εξαιρουμένων των ημιτελών μηχανημάτων

1. Για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης μηχανολογικού προϊόντος με τον παρόντα κανονισμό, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του και το πρόσωπο που πραγματοποίησε ουσιαστική τροποποίηση στο μηχανολογικό προϊόν εφαρμόζουν μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3.
2. Όταν το μηχανολογικό προϊόν είναι μηχανολογικό προϊόν υψηλού κινδύνου που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του και το πρόσωπο που πραγματοποίησε ουσιαστική τροποποίηση στο μηχανολογικό προϊόν εφαρμόζουν μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:
 - α) διαδικασία εξέτασης τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που προβλέπεται στο παράρτημα VII, η οποία ακολουθείται από συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής (ενότητα Γ) που αναφέρεται στο παράρτημα VIII·
 - β) συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας (ενότητα Η), που ορίζεται στο παράρτημα IX.
3. Όταν το μηχανολογικό προϊόν δεν είναι μηχανολογικό προϊόν υψηλού κινδύνου που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του και το πρόσωπο που πραγματοποίησε ουσιαστική τροποποίηση στο μηχανολογικό προϊόν εφαρμόζουν τη διαδικασία εσωτερικού ελέγχου της παραγωγής (ενότητα Α) που ορίζεται στο παράρτημα VI.
4. 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 και μειώνουν τα τέλη αυτά κατ' αναλογία προς τα ειδικά συμφέροντα και τις ανάγκες τους.

Άρθρο 22

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για ημιτελή μηχανήματα

1. Ο κατασκευαστής ημιτελούς μηχανήματος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του μεριμνά, πριν από τη διάθεση ημιτελούς μηχανήματος στην αγορά, για την κατάρτιση των ακόλουθων εγγράφων:
 - α) του σχετικού τεχνικού φακέλου που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV μέρος Β·
 - β) των οδηγιών συναρμολόγησης που πληρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος Χ·
 - γ) τη δήλωση ενσωμάτωσης ΕΕ που ακολουθεί το υπόδειγμα δομής που παρατίθεται στο παράρτημα V.
2. Κατά περίπτωση, ο κατασκευαστής ημιτελούς μηχανήματος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση της αρμόδιας εθνικής αρχής, κατόπιν αιτήματός της, τον πηγαίο κώδικα ή το προγραμματισμένο λογικό κύκλωμα που περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), υπό την προϋπόθεση ότι αυτό είναι αναγκαίο προκειμένου η εν λόγω αρχή να μπορέσει να ελέγξει τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III. Οι οδηγίες συναρμολόγησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και η δήλωση ενσωμάτωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) συνοδεύουν το ημιτελές μηχάνημα έως ότου ενσωματωθεί στο τελικό μηχανολογικό προϊόν και αποτελούν στη συνέχεια μέρος του τεχνικού φακέλου για το συγκεκριμένο μηχανολογικό προϊόν.

Άρθρο 23

Προστασία των προσώπων κατά την εγκατάσταση και τη χρήση μηχανολογικών προϊόντων

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

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 24

Κοινοποίηση

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν λάβει έγκριση για τη διενέργεια αξιολογήσεων της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 25

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 κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με τον κανονισμό αυτόν.
3. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλον τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός είναι νομικό πρόσωπο και συμμορφώνεται, κατ' αναλογία, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 26. Επιπλέον, αυτός ο οργανισμός διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.
4. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελεί ο οργανισμός ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 26

Απαιτήσεις σχετικά 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 του μηχανολογικού προϊόντος.

4. Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει οποιεσδήποτε δραστηριότητες που εκτελούνται από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή οποιεσδήποτε 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 27

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 28

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 ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το μηχανολογικό 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 μηχανολογικών 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 υπεύθυνο εγκατάστασης, τον αγοραστή, τον ιδιοκτήτη, τον χρήστη ή τον συντηρητή του μηχανολογικού προϊόντος που αξιολογούν, ούτε με τον αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση μηχανολογικού προϊόντος που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση μηχανολογικού προϊόντος 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 κατασκευή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση, στη χρήση ή στη συντήρηση των μηχανολογικών 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 οφείλουν να 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 όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στα παραρτήματα VII, VIII και IX και για τις οποίες 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 μηχανολογικού προϊόντος 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 δραστηριοτήτων τις οποίες εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οποιονδήποτε 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 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 που αναφέρονται στο άρθρο 17 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 δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι εγγυημένη.
- Οι αποδοχές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων 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 περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τα παραρτήματα VII, VIII και IX, πλην όσον αφορά τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες 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 40, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό του που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων 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 29

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 28, εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 30

Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών

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 28 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 VI, VIII και IX.

Άρθρο 31

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, VIII και IX και του είδους μηχανολογικού προϊόντος για το οποίο 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 28.
3. Εάν ο 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 28.

Άρθρο 32

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Η κοινοποιούσα αρχή κοινοποιεί μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 28.
2. Η κοινοποιούσα αρχή αποστέλλει κοινοποίηση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη για κάθε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 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 των σχετικών μηχανολογικών προϊόντων·
 - γ) τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.
4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται στο πιστοποιητικό διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 31 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 28.
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 31 παράγραφος 2, ή εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν σε αυτή συμπεριλαμβάνονται αποδεικτικά έγγραφα όπως αναφέρονται στο άρθρο 31 παράγραφος 3.
- 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 33

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιηθέντων 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 κοινοποιημένων οργανισμών, 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 34

Τροποποιήσεις κοινοποιήσεων

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 28 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που καθορίζονται στο άρθρο 35, 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 ανάκλησης 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 35

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. Η κοινοποιούσα αρχή 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 την κοινοποιούσα αρχή 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 46 παράγραφος 2.

Άρθρο 36

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, VIII και IX.
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 του μηχανολογικού προϊόντος που πρόκειται να αξιολογηθεί 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 μηχανολογικού 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 III, ή τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 17, ή

άλλες τεχνικές προδιαγραφές, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ή απόφαση έγκρισης.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση πιστοποιητικού συμμόρφωσης ή απόφασης έγκρισης, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ένα μηχανολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον, απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό συμμόρφωσης ή την απόφαση έγκρισης, εάν κριθεί αναγκαίο.
5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή εάν αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν πιστοποιητικό ή απόφαση έγκρισης, κατά περίπτωση.

Άρθρο 37

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

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

Άρθρο 38

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 συμμόρφωσης ή απόφασης έγκρισης·
 - 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 κοινοποιημένους οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καλύπτουν τα ίδια είδη μηχανολογικών προϊόντων, σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, κατόπιν αιτήματος, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 39

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών και ότι αυτά λειτουργούν σωστά με τη μορφή τομεακής ομάδας των κοινοποιημένων οργανισμών.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Εθνική διαδικασία για την αντιμετώπιση των μηχανολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι μηχανολογικό προϊόν που διέπεται από τον παρόντα κανονισμό παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα ή αγαθά και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον, διενεργούν αξιολόγηση για το εν λόγω μηχανολογικό 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 μηχανολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα για να επιτύχει του μηχανολογικού προϊόντος προς τις απαιτήσεις, να το αποσύρει από την αγορά ή να το ανακαλέσει 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 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 μηχανολογικά προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας, δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα εντός του χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα του μηχανολογικού προϊόντος στην εθνική τους αγορά, να αποσύρουν το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσουν.
- Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά.
5. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ειδικότερα τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου μηχανολογικού προϊόντος, η καταγωγή του εν λόγω μηχανολογικού 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 οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:
- α) το μηχανολογικό προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις σχετικά με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ·
 - β) ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1·
 - γ) ελλείψεις των τεχνικών προδιαγραφών που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 4.
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 μηχανολογικού προϊόντος, 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 μηχανολογικό προϊόν, όπως η απόσυρση του μηχανολογικού προϊόντος από την αγορά.

Άρθρο 42

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 41 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν ενστάσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο αντίθετο με τη νομοθεσία 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.

Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 46 παράγραφος 3.

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο μηχανολογικό προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους 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 μηχανολογικού προϊόντος οφείλεται σε ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 5 στοιχεία β) και γ) του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 43

Συμμορφούμενα μηχανολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 41 παράγραφος 1, ότι μηχανολογικό προϊόν, καίτοι συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα III, ενέχει κίνδυνο για την υγεία και ασφάλεια των προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα και αγαθά και, κατά περίπτωση, το περιβάλλον, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το σχετικό μηχανολογικό προϊόν, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν ενέχει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο, να αποσύρει το μηχανολογικό προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος ανάλογου προς τη φύση του κινδύνου.
2. Ο οικονομικός φορέας μεριμνά ώστε να ληφθούν διορθωτικά μέτρα για όλα τα σχετικά μηχανολογικά προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.
3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του μηχανολογικού προϊόντος, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του, 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 46 παράγραφος 3.

Για δρόντως 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 46 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 44

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 41, όταν κράτος μέλος προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις αναφορικά με μηχανολογικό 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 20 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 20 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 12 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 12.
2. Εάν η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1 εξακολουθήσει να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα του μηχανολογικού προϊόντος στην αγορά και να εξασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Άρθρο 45

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 5 παράγραφος 2 και στο άρθρο 6 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 εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.

3. Πριν από την έκδοση 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.
4. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 και στο άρθρο 6 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 αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 και του άρθρου 6 παράγραφος 2 αρχίζει να ισχύει μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 46

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
4. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 αυτού.
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 οποιοδήποτε άλλο νομοθέτημα της Ένωσης.

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

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 47

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 από την οποία προέρχονται.
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 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 διακανονισμούς για την τήρηση της εμπιστευτικότητας.

Άρθρο 48

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 επιβολή 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 [24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και της κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση τυχόν μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 49

Καταργούμενες διατάξεις

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/ΕΕ καταργείται με ισχύ από τις ... [30 μήνες από 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 XI.

Άρθρο 50

Μεταβατικές διατάξεις

1. Έως τις ... [42 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά μηχανημάτων τα οποία διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2006/42/ΕΚ πριν από τις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Ωστόσο, στα εν λόγω μηχανήματα εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, το κεφάλαιο VI του παρόντος κανονισμού αντί του άρθρου 11 της εν λόγω οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των μηχανημάτων για τα οποία έχει ήδη κινηθεί διαδικασία δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2006/42/ΕΚ από τις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
2. Τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και οι αποφάσεις έγκρισης που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 2006/42/ΕΚ παραμένουν σε ισχύ έως τις ... [42 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], εκτός εάν λήγουν πριν από την ημερομηνία αυτή.

Άρθρο 51

Αξιολόγηση και επανεξέταση

1. Έως τις ... [54 μήνες μετά την έναρξη 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 5, 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 ΙΙ·
- β) τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζεται στα μηχανήματα υψηλού κινδύνου που παρατίθενται στο παράρτημα Ι.

Όταν κρίνεται σκόπιμο, η έκθεση συνοδεύεται από νομοθετική πρόταση για την τροποποίηση των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 52

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 ... [30 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].

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

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο