

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/945 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαρτίου 2019

για συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών και φορείς εκμετάλλευσης συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών τρίτων χωρών

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως τα άρθρα 58 και 61,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών (εφεξής «ΣμηΕΑ») των οποίων η λειτουργία παρουσιάζει τους χαμηλότερους κινδύνους και τα οποία ανήκουν στην «ανοικτή» κατηγορία πτητικών λειτουργιών, δεν θα πρέπει να υπόκεινται σε συνήθεις διαδικασίες συμμόρφωσης του αεροναυτικού τομέα. Για τα εν λόγω ΣμηΕΑ θα πρέπει να χρησιμοποιείται η δυνατότητα θέσπισης κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 56 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139. Κατά συνέπεια, είναι ανάγκη να καθοριστούν οι απαιτήσεις για την αντιμετώπιση των κινδύνων που συνεπάγεται η λειτουργία των εν λόγω ΣμηΕΑ, λαμβανομένης πλήρως υπόψη της λοιπής εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.
- (2) Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να καλύπτουν τις βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 55 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139, ιδίως όσον αφορά τα ειδικά χαρακτηριστικά και τις ειδικές λειτουργίες που απαιτούνται για τον μετριασμό των κινδύνων που σχετίζονται με την ασφάλεια της πτήσης, την προστασία της ιδιωτικής ζωής και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την προστασία από έκνομες ενέργειες και την προστασία του περιβάλλοντος, οι οποίοι οφείλονται στη λειτουργία των εν λόγω ΣμηΕΑ.
- (3) Όταν οι κατασκευαστές διαθέτουν ΣμηΕΑ στην αγορά με σκοπό να καταστεί διαθέσιμο για πτητικές λειτουργίες στο πλαίσιο της «ανοικτής» κατηγορίας και, συνεπώς, τοποθετούν επί του ΣμηΕΑ ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας, θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του ΣμηΕΑ με τις απαιτήσεις της εν λόγω κατηγορίας.
- (4) Δεδομένου του ικανοποιητικού επιπέδου ασφάλειας που έχουν επιτύχει μοντέλα αεροσκαφών τα οποία έχουν ήδη καταστεί διαθέσιμα στην αγορά, κρίνεται σκόπιμο να δημιουργηθεί η κατηγορία C4 ΣμηΕΑ η οποία δεν θα πρέπει να υπόκειται σε δυσανάλογες τεχνικές απαιτήσεις προς όφελος των φορέων εκμετάλλευσης μοντέλων αεροσκαφών.
- (5) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται σε ΣμηΕΑ τα οποία θεωρούνται παιχνίδια κατά την έννοια της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾. Τα εν λόγω ΣμηΕΑ θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με την οδηγία 2009/48/ΕΚ. Αυτή η απαίτηση συμμόρφωσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό πρόσθετων απαιτήσεων ασφάλειας στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα ΣμηΕΑ που δεν είναι παιχνίδια κατά την έννοια της οδηγίας 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στην οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, στον βαθμό που η εν λόγω οδηγία εφαρμόζεται σε αυτά και στον βαθμό που οι εν λόγω απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας δεν συνδέονται αναπόσπαστα με την ασφάλεια της πτήσης ΣμηΕΑ. Εάν οι εν λόγω απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας συνδέονται αναπόσπαστα με την ασφάλεια της πτήσης, τότε θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον ο παρών κανονισμός.

⁽¹⁾ ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24).

- (7) Η οδηγία 2014/30/ΕΕ ⁽⁴⁾ και η οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται σε μη επανδρωμένα αεροσκάφη που υπόκεινται σε πιστοποίηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1139, προορίζονται αποκλειστικά για εναέρια χρήση και προορίζονται για λειτουργία μόνο σε συχνότητες που εκχωρούνται από τους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών για προστατευμένη αεροναυτική χρήση.
- (8) Η οδηγία 2014/53/ΕΕ θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μη επανδρωμένα αεροσκάφη που δεν υπόκεινται σε πιστοποίηση και δεν προορίζονται για λειτουργία μόνο σε συχνότητες που εκχωρούνται από τους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών για προστατευμένη αεροναυτική χρήση, εάν εκπέμπουν και/ή λαμβάνουν σκοπίμως ηλεκτρομαγνητικά κύματα για σκοπούς ραδιοεπικοινωνίας και/ή ραδιοεντοπισμού σε συχνότητες κάτω των 3 000 GHz.
- (9) Η οδηγία 2014/30/ΕΕ θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μη επανδρωμένα αεροσκάφη που δεν υπόκεινται σε πιστοποίηση και δεν προορίζονται για λειτουργία μόνο σε συχνότητες που εκχωρούνται από τους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών για προστατευμένη αεροναυτική χρήση, εάν δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/53/ΕΕ.
- (10) Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ προβλέπει κοινές αρχές και οριζόντιες διατάξεις προς εφαρμογή στην εμπορία προϊόντων που υπόκεινται στη σχετική τομεακή νομοθεσία. Προκειμένου να διασφαλίζεται συνοχή με άλλες τομεακές νομοθεσίες για προϊόντα, οι διατάξεις για την εμπορία ΣμηΕΑ προοριζόμενων για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με το πλαίσιο που καθορίζεται με την απόφαση 768/2008/ΕΚ.
- (11) Η οδηγία 2001/95/ΕΚ ⁽⁷⁾ εφαρμόζεται σε κινδύνους ασφάλειας ΣμηΕΑ, εάν που δεν προβλέπονται ειδικές διατάξεις με τον ίδιο στόχο στους κανόνες της ενωσιακής νομοθεσίας που διέπουν την ασφάλεια των σχετικών προϊόντων.
- (12) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές προμηθειών, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης από απόσταση.
- (13) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίζουν όλες τις αναγκαίες διατάξεις προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι τα προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία ΣμηΕΑ καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια ανθρώπων, κατοικίδιων ζώων ή αγαθών υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.
- (14) Προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο περιβαλλοντικής προστασίας για τους πολίτες, είναι απαραίτητο να περιορίζονται οι εκπομπές θορύβου στον μέγιστο εφικτό βαθμό. Τα όρια ηχητικής ισχύος που εφαρμόζονται σε ΣμηΕΑ προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία μπορούν ενδεχομένως να αναθεωρούνται στο τέλος των μεταβατικών περιόδων, όπως αυτές ορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/947 της Επιτροπής ⁽⁸⁾.
- (15) Λόγω της αύξησης του ηλεκτρονικού εμπορίου, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση των προϊόντων. Για τον σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνονται να επιδιώκουν συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών και να αναπτύσσουν συνεργασία μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς και των τελωνειακών αρχών. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να αξιοποιούν, όπου είναι δυνατόν, τις διαδικασίες «κοινοποίησης και παρέμβασης» και να συνεργάζονται με τις οικείες εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή της οδηγίας 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁹⁾. Θα πρέπει να καθιερώνουν στενή επαφή με τους κύριους μεσάζοντες που παρέχουν υπηρεσίες φιλοξενίας για προϊόντα που πωλούνται ηλεκτρονικά, ώστε να είναι εφικτή η ταχεία αντίδραση.
- (16) Προκειμένου να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, όπως η ασφάλεια της υγείας, και να εξασφαλίζονται συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού στην ενωσιακή αγορά, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση ΣμηΕΑ προοριζόμενων για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, όσον αφορά τους αντίστοιχους ρόλους τους στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής. Συνεπώς, είναι απαραίτητο να προβλέπεται σαφής και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων, που να ανταποκρίνεται στον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στην αλυσίδα εφοδιασμού και διανομής.

⁽⁴⁾ Οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 79).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ 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).

⁽⁷⁾ Οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4).

⁽⁸⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/947 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 2019, για τους κανόνες και τις διαδικασίες που διέπουν τη λειτουργία μη επανδρωμένων αεροσκαφών (βλέπε σελίδα 45 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

⁽⁹⁾ Οδηγία 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά («οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο») (ΕΕ L 178 της 17.7.2000, σ. 1).

- (17) Για να διευκολύνεται η επικοινωνία μεταξύ των οικονομικών φορέων, των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς και των καταναλωτών, οι οικονομικοί φορείς που προμηθεύουν ή διανέμουν ΣμηΕΑ προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία θα πρέπει να παρέχουν διεύθυνση ιστότοπου πέραν της ταχυδρομικής τους διεύθυνσης.
- (18) Ο κατασκευαστής, γνωρίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται στην καλύτερη θέση προκειμένου να διενεργεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ΣμηΕΑ προοριζόμενων για λειτουργία στην ανοικτή κατηγορία. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση αποκλειστικά του κατασκευαστή.
- (19) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε κάθε ΣμηΕΑ προοριζόμενο για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία το οποίο είναι καινούργιο για την ενωσιακή αγορά, είτε πρόκειται για καινούργιο ΣμηΕΑ κατασκευαστή εγκατεστημένου στην Ένωση είτε για καινούργιο ή μεταχειρισμένο ΣμηΕΑ εισαγόμενο από τρίτη χώρα.
- (20) Είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται ότι τα εισερχόμενα στην ενωσιακή αγορά ΣμηΕΑ από τρίτες χώρες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, αν προορίζονται για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία. Ειδικότερα, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι κατασκευαστές διενεργούν τις δέουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Θα πρέπει, επομένως, να προβλέπεται ότι οι εισαγωγείς είναι υποχρεωμένοι να εξασφαλίζουν ότι τα ΣμηΕΑ που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ότι δεν διαθέτουν στην αγορά ΣμηΕΑ που δεν συμμορφώνονται με τις εν λόγω απαιτήσεις ή ενέχουν κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να προβλέπεται ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να μεριμνούν για τη διενέργεια των διαδικασιών 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.
- (21) Ο διανομέας ο οποίος καθιστά διαθέσιμο στην αγορά ΣμηΕΑ προοριζόμενο για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία θα πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο χειρισμός του προϊόντος από πλευράς του δεν θίγει τη συμμόρφωση του εν λόγω προϊόντος. Αναμένεται τόσο από τους εισαγωγείς όσο και από τους διανομείς να ενεργούν με τη δέουσα προσοχή ως προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις όταν διαθέτουν ή καθιστούν διαθέσιμα προϊόντα στην αγορά.
- (22) Κατά τη διάθεση στην αγορά ΣμηΕΑ προοριζόμενου για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία, κάθε εισαγωγέας θα πρέπει να αναγράφει επί του ΣμηΕΑ την επωνυμία του, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία του ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του και τη διεύθυνση επικοινωνίας του. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις όταν το μέγεθος του ΣμηΕΑ δεν επιτρέπει κάτι τέτοιο. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας θα πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να τοποθετήσει την επωνυμία και τη διεύθυνσή του επί του ΣμηΕΑ.
- (23) Οιοσδήποτε οικονομικός φορέας ο οποίος είτε διαθέτει στην αγορά ΣμηΕΑ προοριζόμενο για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί ΣμηΕΑ προοριζόμενο για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία κατά τρόπον ώστε να επηρεάζεται ενδεχομένως η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (24) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν στα καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετέχουν ενεργά, παρέχοντας στις εν λόγω αρχές όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που αφορούν τα προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία ΣμηΕΑ.
- (25) Η εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας ΣμηΕΑ προοριζόμενου για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στη διαμόρφωση απλούστερης και αποτελεσματικότερης εποπτείας της αγοράς. Η αποτελεσματικότητα του συστήματος ιχνηλασιμότητας διευκολύνει το έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς όσον αφορά τον εντοπισμό των οικονομικών φορέων που καθιστούν μη συμμορφούμενα ΣμηΕΑ διαθέσιμα στην αγορά.
- (26) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιορίζεται στον καθορισμό των βασικών απαιτήσεων. Για να διευκολύνεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης ΣμηΕΑ προοριζόμενων για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία με τις εν λόγω απαιτήσεις, είναι απαραίτητο να προβλέπεται τεκμήριο συμμόρφωσης για προϊόντα που συμμορφώνονται με εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁰⁾, με σκοπό τον καθορισμό λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω απαιτήσεων.
- (27) Οι βασικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται σε ΣμηΕΑ προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία θα πρέπει να διατυπώνονται με ακρίβεια ώστε να συνεπάγονται νομικώς δεσμευτικές υποχρεώσεις. Θα πρέπει να διατυπώνονται κατά τρόπο ώστε να καθίσταται εφικτή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις, ακόμη και αν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή αν ο κατασκευαστής επιλέξει να μην τα εφαρμόσει.

⁽¹⁰⁾ 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).

- (28) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 προβλέπει διαδικασία υποβολής ενστάσεων κατά εναρμονισμένων προτύπων όταν τα εν λόγω πρότυπα δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις της νομοθεσίας εναρμόνισης που εφαρμόζεται σε ΣμηΕΑ προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται κατά περίπτωση σε πρότυπα τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως τεκμήριο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (29) Προκειμένου οι οικονομικοί φορείς να έχουν τη δυνατότητα να αποδεικνύουν και οι αρμόδιες αρχές να εξασφαλίζουν ότι ΣμηΕΑ προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία τα οποία καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις, είναι απαραίτητο να καθοριστούν διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ καθορίζει ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες περιλαμβάνουν διαδικασίες από τη λιγότερο έως την περισσότερο αυστηρή, ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου και απαιτούμενης ασφάλειας. Για να εξασφαλίζεται διατομεακή συνοχή και να αποφεύγονται ad hoc παραλλαγές της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να επιλέγονται από αυτές τις ενότητες.
- (30) Οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι φορείς εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ θα πρέπει να έχουν ευχερή πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Προκειμένου να πληρούν αυτή την απαίτηση, οι κατασκευαστές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι κάθε ΣμηΕΑ προοριζόμενο για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία συνοδεύεται είτε από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή από τη διαδικτυακή διεύθυνση στην οποία διατίθεται η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.
- (31) Για να εξασφαλίζεται ουσιαστική πρόσβαση στις απαιτούμενες για σκοπούς εποπτείας της αγοράς πληροφορίες, οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον προσδιορισμό όλων των εφαρμοστέων πράξεων της Ένωσης όσον αφορά ΣμηΕΑ προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε μια ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα η ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ να είναι ένας φάκελος αποτελούμενος από τις σχετικές επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης.
- (32) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση προϊόντος, είναι η ορατή συνέπεια μιας ολόκληρης διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να προβλεφθούν κανόνες που διέπουν την τοποθέτηση της σήμανσης CE σε ΣμηΕΑ προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία.
- (33) Για ορισμένες κατηγορίες ΣμηΕΑ προοριζόμενων για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία οι οποίες καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό απαιτείται η παρέμβαση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή τους εν λόγω οργανισμούς.
- (34) Είναι αναγκαίο, αφενός, να εξασφαλίζεται σε ολόκληρη την Ένωση ενιαίο υψηλό επίπεδο επιδόσεων των οργανισμών που διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης ΣμηΕΑ προοριζόμενων για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία και, αφετέρου, όλοι οι εν λόγω οργανισμοί να επιτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και σε συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να οριστούν υποχρεωτικές απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν προκειμένου να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (35) Εάν οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση των προοριζόμενων για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία ΣμηΕΑ προς τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (36) Για να εξασφαλίζεται συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, είναι επίσης αναγκαίο να καθοριστούν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιούσες αρχές και οι άλλοι οργανισμοί που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (37) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 καθορίζει τους κανόνες διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, παρέχει ένα πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς όσον αφορά τα προϊόντα και τη διενέργεια ελέγχων σε προϊόντα από τρίτες χώρες, και καθορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE. Το σύστημα που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
- (38) Η διαφανής διαπίστευση, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, η οποία εξασφαλίζει τον αναγκαίο βαθμό εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης, θα πρέπει να εφαρμόζεται από εθνικές δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Ένωση ως το μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

⁽¹⁾ 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).

- (39) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν υπεργολαβικά σε τρίτους ή σε θυγατρική τους μέρη των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Για να εξασφαλίζεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας όσον αφορά τα προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία ΣμηΕΑ τα οποία πρόκειται να διατεθούν στην ενωσιακή αγορά της, είναι απολύτως απαραίτητο οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές που αξιολογούν τη συμμόρφωση να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις ίδιες απαιτήσεις όπως και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Είναι, συνεπώς, σημαντικό η αξιολόγηση της επάρκειας και της επίδοσης των προς κοινοποίηση οργανισμών, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.
- (40) Είναι απαραίτητο να αυξηθούν η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια της διαδικασίας κοινοποίησης και, ειδικότερα, να προσαρμοστεί η διαδικασία αυτή στις νέες τεχνολογίες ώστε να καταστεί εφικτή η επιγραμμική κοινοποίηση.
- (41) Επειδή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Ένωση, ενδείκνυται να δίνεται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλλουν ένσταση σχετικά με κοινοποιημένο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλέπεται χρονικό διάστημα κατά το οποίο είναι δυνατόν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες για την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (42) Για λόγους ανταγωνιστικότητας, έχει καθοριστική σημασία να εφαρμόζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης χωρίς περιττή διοικητική επιβάρυνση για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλίζεται επίσης η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με κατάλληλο συντονισμό και συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (43) Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ασκήσουν προσφυγή κατά του αποτελέσματος αξιολόγησης της συμμόρφωσης διεξαχθείσας από κοινοποιημένο οργανισμό. Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι υφίσταται διαδικασία προσφυγής κατά οποιασδήποτε απόφασης που λαμβάνεται από κοινοποιημένους οργανισμούς.
- (44) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο για να εξασφαλίζουν ότι τα προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία ΣμηΕΑ επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μόνο υπό την προϋπόθεση ότι, εφόσον αποθηκεύονται σωστά και χρησιμοποιούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται ή υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες, δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων. Τα προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία ΣμηΕΑ θα πρέπει να θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό μόνο υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, δηλαδή όταν η χρήση τους θα μπορούσε να είναι απόρροια νόμιμης και άμεσα προβλέψιμης ανθρώπινης συμπεριφοράς.
- (45) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι απαραίτητο να διευκρινιστεί ότι οι κανόνες για την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς και τον έλεγχο των εισερχομένων στην ενωσιακή αγορά προϊόντων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων που αφορούν την ανταλλαγή πληροφοριών μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης (RAPEX), εφαρμόζονται σε ΣμηΕΑ προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιλέγουν τις αρμόδιες αρχές για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών. Για να διασφαλιστεί ομαλή μετάβαση όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προβλέπονται κατάλληλα μεταβατικά μέτρα.
- (46) Τα ΣμηΕΑ των οποίων η λειτουργία συνεπάγεται τους μεγαλύτερους κινδύνους θα πρέπει να υπόκεινται σε πιστοποίηση. Κατά συνέπεια, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να προβλέπονται οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο σχεδιασμός, η παραγωγή και η συντήρηση ΣμηΕΑ θα πρέπει να υπάγονται σε πιστοποίηση. Οι εν λόγω προϋποθέσεις συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης σωματικής βλάβης σε τρίτους σε περίπτωση ατυχημάτων και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να απαιτείται πιστοποίηση για ΣμηΕΑ προοριζόμενα για τη μεταφορά προσώπων, για ΣμηΕΑ προοριζόμενα για τη μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων, καθώς και για ΣμηΕΑ με οποιαδήποτε διάσταση άνω των 3 m προοριζόμενα για λειτουργία πάνω από συναιρούσεις προσώπων. Πιστοποίηση ΣμηΕΑ χρησιμοποιούμενων στην «ειδική» κατηγορία πτητικών λειτουργιών η οποία ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/947 θα πρέπει επίσης να απαιτείται, εάν, έπειτα από αξιολόγηση κινδύνου, σε εκδοθείσα από την αρμόδια αρχή επιχειρησιακή εξουσιοδότηση κρίνεται ότι ο κίνδυνος της πτητικής λειτουργίας δεν μπορεί να μετριασθεί επαρκώς χωρίς την πιστοποίηση του ΣμηΕΑ.
- (47) Τα ΣμηΕΑ που διατίθενται στην αγορά, προορίζονται για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία και φέρουν ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας θα πρέπει να τηρούν τις απαιτήσεις πιστοποίησης ΣμηΕΑ χρησιμοποιούμενων στην «ειδική» και την «πιστοποιημένη» κατηγορία πτητικών λειτουργιών, κατά περίπτωση, εάν τα εν λόγω ΣμηΕΑ χρησιμοποιούνται εκτός της «ανοικτής» κατηγορίας πτητικών λειτουργιών.
- (48) Οι φορείς εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ που έχουν την κύρια εγκατάσταση, την έδρα ή την κατοικία τους σε τρίτη χώρα και εκτελούν πτητικές λειτουργίες ΣμηΕΑ εντός του εναέριου χώρου του Ενιαίου Ευρωπαϊκού Ουρανού θα πρέπει να υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό.

- (49) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό βασίζονται στη γνώμη αριθ. 01/2018 ⁽¹²⁾ που εξέδωσε ο Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας (EASA) σύμφωνα με το άρθρο 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών (εφεξής «ΣμηΕΑ») προοριζόμενων για λειτουργία σύμφωνα με τους κανόνες και τους όρους που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/947, καθώς και των πρόσθετων μονάδων εξ αποστάσεως ταυτοποίησης. Ορίζει επίσης τον τύπο ΣμηΕΑ του οποίου ο σχεδιασμός, η παραγωγή και η συντήρηση υπόκεινται σε πιστοποίηση.
2. Θεσπίζει επίσης τους κανόνες της διαθεσιμότητας ΣμηΕΑ προοριζόμενων για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία και πρόσθετων μονάδων εξ αποστάσεως ταυτοποίησης στην αγορά και της ελεύθερης κυκλοφορίας τους εντός της Ένωσης.
3. Ο παρών κανονισμός καθορίζει επίσης τους κανόνες για τους φορείς εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ τρίτων χωρών, όταν αυτοί εκτελούν πτητική λειτουργία ΣμηΕΑ δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947, εντός του εναέριου χώρου του Ενιαίου Ευρωπαϊκού Ουρανού.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Το κεφάλαιο II του παρόντος κανονισμού εφαρμόζεται στα ακόλουθα προϊόντα:
 - α) ΣμηΕΑ προοριζόμενα για λειτουργία σύμφωνα με τους κανόνες και τους όρους που εφαρμόζονται στην «ανοικτή» κατηγορία πτητικών λειτουργιών ΣμηΕΑ δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947, εξαιρουμένων των ιδιοκατασκευών ΣμηΕΑ, τα οποία φέρουν ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας, όπως ορίζεται στα μέρη 1 έως 5 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού, η οποία αναγράφει σε ποια από τις πέντε κατηγορίες ΣμηΕΑ που αναφέρονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/947 ανήκουν·
 - β) πρόσθετες μονάδες εξ αποστάσεως ταυτοποίησης, όπως ορίζονται στο μέρος 6 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.
2. Το κεφάλαιο III του παρόντος κανονισμού εφαρμόζεται σε ΣμηΕΑ που λειτουργούν σύμφωνα με τους κανόνες και τους όρους που εφαρμόζονται στην «πιστοποιημένη» και την «ειδική» κατηγορία πτητικών λειτουργιών ΣμηΕΑ δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947.
3. Το κεφάλαιο IV του παρόντος κανονισμού εφαρμόζεται επίσης σε φορείς εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ που έχουν την κύρια εγκατάσταση, την έδρα ή την κατοικία τους σε τρίτη χώρα, εάν τα ΣμηΕΑ λειτουργούν εντός της Ένωσης.
4. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε ΣμηΕΑ προοριζόμενα αποκλειστικά για λειτουργία σε εσωτερικούς χώρους.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) «μη επανδρωμένο αεροσκάφος» («μηΕΑ»): κάθε αεροσκάφος που λειτουργεί ή προορίζεται να λειτουργεί αυτόνομα ή εξ αποστάσεως χωρίς χειριστή που να επιβαίνει σε αυτό·
- (2) «εξοπλισμός για τον εξ αποστάσεως έλεγχο μη επανδρωμένου αεροσκάφους»: κάθε όργανο, εξοπλισμός, μηχανισμός, διάταξη, προσάρτημα, λογισμικό ή βοήθημα που είναι αναγκαίο για την ασφαλή λειτουργία μηΕΑ, το οποίο δεν αποτελεί εξάρτημα ούτε φέρεται επί του μηΕΑ·
- (3) «σύστημα μη επανδρωμένου αεροσκάφους» («ΣμηΕΑ»): το μη επανδρωμένο αεροσκάφος και ο εξοπλισμός για τον εξ αποστάσεως έλεγχο του·
- (4) «φορέας εκμετάλλευσης συστήματος μη επανδρωμένου αεροσκάφους» («φορέας εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ»): κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο που εκμεταλλεύεται ή προτίθεται να αναλάβει την εκμετάλλευση ενός ή περισσότερων ΣμηΕΑ·

⁽¹²⁾ Γνώμη αριθ. 01/2018 του EASA «Θέση κανονιστικού πλαισίου για τη λειτουργία συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών στην “ανοικτή” και την “ειδική” κατηγορία» (RMT.0230), η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>.

- (5) «ανοικτή κατηγορία»: η κατηγορία πτητικών λειτουργιών ΣμηΕΑ που ορίζεται στο άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947·
- (6) «ειδική κατηγορία»: η κατηγορία πτητικών λειτουργιών ΣμηΕΑ που ορίζεται στο άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947·
- (7) «ειδική κατηγορία»: η κατηγορία πτητικών λειτουργιών ΣμηΕΑ που ορίζεται στο άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947·
- (8) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους διάθεσης προϊόντων στην αγορά·
- (9) «διαπίστευση»: η διαπίστευση κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- (10) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν ένα προϊόν·
- (11) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- (12) «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·
- (13) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή προϊόντος και διοχετεύει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
- (14) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί για λογαριασμό του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- (15) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά·
- (16) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, διαφορετικό από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά προϊόν διαθέσιμο στην αγορά·
- (17) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή, ο εισαγωγέας και ο διανομέας του ΣμηΕΑ·
- (18) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προμήθεια προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- (19) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην ενωσιακή αγορά·
- (20) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- (21) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας·
- (22) «ιδιοκατασκευή ΣμηΕΑ»: ΣμηΕΑ τα οποία συναρμολογούνται ή κατασκευάζονται προς χρήση του ίδιου του ιδιοκατασκευαστή, στα οποία δεν περιλαμβάνονται ΣμηΕΑ που συναρμολογούνται από σύνολο εξαρτημάτων τα οποία διατίθενται στην αγορά από τον κατασκευαστή ως ενιαίο πακέτο έτοιμο προς συναρμολόγηση·
- (23) «αρχή εποπτείας της αγοράς»: η αρχή κράτους μέλους που είναι αρμόδια για την πραγματοποίηση της εποπτείας της αγοράς στην επικράτειά του·
- (24) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·
- (25) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που έχει ως στόχο να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά προϊόντος που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- (26) «εναέριος χώρος του Ενιαίου Ευρωπαϊκού Ουρανού»: ο εναέριος χώρος πάνω από το έδαφος στο οποίο εφαρμόζονται οι Συνθήκες, καθώς και κάθε άλλος εναέριος χώρος στον οποίο τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 551/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹³⁾ κατά το άρθρο 1 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού·

⁽¹³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 551/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαρτίου 2004, για την οργάνωση και τη χρήση του εναέριου χώρου στο πλαίσιο του Ενιαίου Ευρωπαϊκού Ουρανού (ΕΕ L 96 της 31.3.2004, σ. 20).

- (27) «χειριστής εξ αποστάσεως»: το φυσικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την ασφαλή διεξαγωγή της πτήσης μηΕΑ μέσω των χειριστηρίων πτήσης του, είτε με χειροκίνητο τρόπο είτε, όταν η πτήση του μηΕΑ είναι αυτόματη, με την παρακολούθηση της πορείας του και τη διατήρηση της δυνατότητας παρέμβασης και αλλαγής της πορείας του ανά πάσα στιγμή·
- (28) «μέγιστη μάζα απογείωσης» («MTOM»): η μέγιστη μάζα μηΕΑ, συμπεριλαμβανομένων του ωφέλιμου φορτίου και του καυσίμου, όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή ή τον δημιουργό, με την οποία μπορεί να λειτουργεί το μηΕΑ·
- (29) «ωφέλιμο φορτίο»: κάθε όργανο, μηχανισμός, εξοπλισμός, εξάρτημα, διάταξη, προσάρτημα ή βοήθημα, συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού επικοινωνίας, που είναι εγκατεστημένα εντός του αεροσκάφους ή προσαρτημένα σε αυτό, δεν χρησιμοποιούνται ή δεν προορίζονται για χρήση κατά τη λειτουργία ή τον έλεγχο του αεροσκάφους σε πτήση, και δεν αποτελούν εξάρτημα της ατράκτου, του κινητήρα ή του έλικα·
- (30) «λειτουργία «ακολουθήσέ με»»: τρόπος λειτουργίας ΣμηΕΑ κατά τον οποίο το μη επανδρωμένο αεροσκάφος ακολουθεί διαρκώς τον χειριστή εξ αποστάσεως εντός προκαθορισμένης ακτίνας·
- (31) «άμεση εξ αποστάσεως ταυτοποίηση»: σύστημα το οποίο εξασφαλίζει την τοπική ευρυεκπομπή πληροφοριών σχετικών με μηΕΑ σε λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της σήμανσης του μηΕΑ, ώστε οι πληροφορίες αυτές να μπορούν να γνωστοποιούνται χωρίς φυσική πρόσβαση στο μηΕΑ·
- (32) «γεωενημερότητα»: λειτουργία η οποία, βάσει των στοιχείων που παρέχονται από τα κράτη μέλη, αναγνωρίζει ενδεχόμενη παραβίαση των ορίων του εναέριου χώρου και ειδοποιεί τους χειριστές εξ αποστάσεως ώστε να λάβουν αποτελεσματικά και άμεσα μέτρα για να αποφευχθεί η εν λόγω παραβίαση·
- (33) «στάθμη ηχητικής ισχύος L_{WA} »: η Α-σταθμισμένη ηχητική ισχύς εκφραζόμενη σε dB ως προς 1 pW, όπως ορίζεται στο πρότυπο EN ISO 3744:2010·
- (34) «μετρηθείσα στάθμη ηχητικής ισχύος»: η στάθμη ηχητικής ισχύος που καθορίζεται σύμφωνα με τις μετρήσεις που παρατίθενται στο μέρος 13 του παραρτήματος· οι τιμές μέτρησης μπορούν να καθορίζονται είτε βάσει ενός μηΕΑ αντιπροσωπευτικού του τύπου εξοπλισμού είτε βάσει του μέσου όρου διαφόρων μηΕΑ·
- (35) «εγγυημένη στάθμη ηχητικής ισχύος»: η στάθμη ηχητικής ισχύος που καθορίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του μέρους 13 του παραρτήματος, στην οποία συμπεριλαμβάνονται οι αβεβαιότητες λόγω παραλλαγών της παραγωγής και των διαδικασιών μέτρησης, και περί της οποίας ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, επιβεβαιώνει ότι, σύμφωνα με τα εφαρμοζόμενα τεχνικά μέσα που αναφέρονται στον τεχνικό φάκελο, δεν σημειώνεται υπέρβαση της·
- (36) «αιώρηση»: διατήρηση της ίδιας γεωγραφικής θέσης στον αέρα·
- (37) «συναθροίσεις προσώπων»: συγκεντρώσεις από τις οποίες τα πρόσωπα δεν μπορούν να απομακρυνθούν λόγω της πυκνότητας των παριστάμενων προσώπων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΣμηΕΑ προοριζόμενα για λειτουργία στην «ανοικτή» κατηγορία και πρόσθετες μονάδες εξ αποστάσεως ταυτοποίησης

ΤΜΗΜΑ 1

Απαιτήσεις προϊόντος

Άρθρο 4

Απαιτήσεις

1. Τα αναφερόμενα στο άρθρο 2 παράγραφος 1 προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα μέρη 1 έως 6 του παραρτήματος.
2. ΣμηΕΑ που δεν είναι παιχνίδια κατά την έννοια της οδηγίας 2009/48/ΕΚ πληρούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στην οδηγία 2006/42/ΕΚ μόνον όσον αφορά κινδύνους εκτός αυτών που σχετίζονται με την ασφάλεια της πτήσης μηΕΑ.
3. Ενημερώσεις του λογισμικού προϊόντων τα οποία έχουν ήδη καταστεί διαθέσιμα στην αγορά επιτρέπονται μόνον εάν οι εν λόγω ενημερώσεις δεν έχουν καμία επίπτωση στη συμμόρφωση του προϊόντος.

Άρθρο 5

Διαθεσιμότητα στην αγορά και ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων

1. Προϊόντα καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μόνον εάν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια ανθρώπων, ζώων ή αγαθών.

2. Τα κράτη μέλη, σε ό,τι αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από το παρόν κεφάλαιο, δεν απαγορεύουν, δεν περιορίζουν ούτε παρακωλύουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά προϊόντων που συμμορφώνονται προς το παρόν κεφάλαιο.

ΤΜΗΜΑ 2

Υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων

Άρθρο 6

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση του προϊόντος τους στην ενωσιακή αγορά, αυτό είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα μέρη 1 έως 6 του παραρτήματος.

2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 17 και διενεργούν τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 13 ή αναθέτουν εξωτερικά τη διενέργεια της εν λόγω διαδικασίας.

Εφόσον αποδειχθεί με την εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης η συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα μέρη 1 έως 6 του παραρτήματος, οι κατασκευαστές συντάσσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν τη σήμανση CE.

3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς το παρόν κεφάλαιο. Οι αλλαγές στον σχεδιασμό, τα χαρακτηριστικά ή το λογισμικό και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει προϊόν, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.

5. Οι κατασκευαστές ΣμηΕΑ εξασφαλίζουν ότι το μηΕΑ φέρει αριθμό τύπου κατά την έννοια της απόφασης 768/2008/ΕΚ και μοναδικό αριθμό σειράς, οι οποίοι καθιστούν εφικτή την ταυτοποίησή του και, κατά περίπτωση, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα αντίστοιχα μέρη 2 έως 4 του παραρτήματος. Οι κατασκευαστές πρόσθετων μονάδων εξ αποστάσεως ταυτοποίησης εξασφαλίζουν ότι η πρόσθετη μονάδα εξ αποστάσεως ταυτοποίησης φέρει αριθμό τύπου και μοναδικό αριθμό σειράς, οι οποίοι καθιστούν εφικτή την ταυτοποίησή της και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο μέρος 6 του παραρτήματος. Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, οι κατασκευαστές μεριμνούν ώστε να τοποθετείται μοναδικός αριθμός σειράς και επί της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή επί της απλουστευμένης δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 14.

6. Οι εισαγωγείς αναγράφουν επί του προϊόντος την επωνυμία, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, τη διεύθυνση ιστότοπου και την ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας τους ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του προϊόντος ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από το εγχειρίδιο και το ενημερωτικό σημείωμα που απαιτούνται βάσει των μερών 1 έως 6 του παραρτήματος σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και τους λοιπούς τελικούς χρήστες, η οποία καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος. Το ανωτέρω εγχειρίδιο και ενημερωτικό σημείωμα, καθώς και κάθε επισήμανση, είναι σαφή, κατανοητά και ευανάγνωστα.

8. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι κάθε προϊόν συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή από απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, αυτή περιλαμβάνει την ακριβή διαδικτυακή διεύθυνση από όπου μπορεί να ληφθεί το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνονται με το παρόν κεφάλαιο, λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για την αποκατάσταση της συμμόρφωσης του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Όταν το προϊόν ενέχει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το προϊόν, και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση, τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν και τα αποτελέσματα αυτών.

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 προϊόντος με το παρόν κεφάλαιο, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματος εκ μέρους της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από το προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 7

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις του άρθρου 6 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι ασκούν τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνουν από τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- α) να τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην ενωσιακή αγορά·
- β) να παρέχει στην αρχή εποπτείας της αγοράς ή στην αρχή ελέγχου των συνόρων, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της εν λόγω αρχής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος·
- γ) να συνεργάζεται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς ή τις αρχές ελέγχου των συνόρων, κατόπιν αιτήματός τους, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς διευθέτηση της μη συμμόρφωσης των προϊόντων που καλύπτει η εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή προς εξάλειψη των κινδύνων που ενέχουν τα εν λόγω προϊόντα.

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην ενωσιακή αγορά μόνο προϊόντα συμμορφούμενα προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο.

2. Προτού διαθέσουν προϊόν στην ενωσιακή αγορά, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν τα εξής:

- α) ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 13·
- β) ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 17·
- γ) το προϊόν φέρει τη σήμανση CE και, όταν απαιτείται, την ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας μηΕΑ και την ένδειξη της στάθμης ηχητικής ισχύος·
- δ) το προϊόν συνοδεύεται από τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφοι 7 και 8·
- ε) ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφοι 5 και 6.

Όταν ο εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα μέρη 1 έως 6 του παραρτήματος, δεν διαθέτει το προϊόν στην αγορά έως αποκατασταθεί η συμμόρφωση του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, όταν το προϊόν ενέχει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών και τρίτων, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

3. Οι εισαγωγείς αναγράφουν επί του προϊόντος την επωνυμία, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, τη διεύθυνση ιστότοπου και την ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας τους ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του προϊόντος ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από το εγχειρίδιο και το ενημερωτικό σημείωμα που απαιτούνται βάσει των μερών 1 έως 6 του παραρτήματος σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και τους λοιπούς τελικούς χρήστες, η οποία καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος. Το ανωτέρω εγχειρίδιο και ενημερωτικό σημείωμα, καθώς και κάθε επισήμανση, είναι σαφή, κατανοητά και ευανάγνωστα.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του προς τις απαιτήσεις του άρθρου 4.

6. Όταν κρίνεται σκόπιμο λόγω των κινδύνων που ενέχει ένα προϊόν, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των τελικών χρηστών και τρίτων, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν καταστεί διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων, και τηρούν ενημερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για την αποκατάσταση της συμμόρφωσης του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν ενέχει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το προϊόν, και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς τηρούν επί 10 έτη από τη διάθεση του 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, κατόπιν αιτήματός τους.

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 προϊόντος, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματος εκ μέρους της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από το προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν ένα προϊόν διαθέσιμο στην ενωσιακή αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο.

2. Προτού καταστήσουν προϊόν διαθέσιμο στην αγορά, οι διανομείς εξακριβώνουν ότι το εν λόγω προϊόν φέρει τη σήμανση CE και, κατά περίπτωση, την ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας μηΕΑ και την ένδειξη της στάθμης ηχητικής ισχύος, ότι το προϊόν συνοδεύεται από τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφοι 7 και 8, και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφοι 5 και 6 και στο άρθρο 8 παράγραφος 3.

Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από το εγχειρίδιο και το ενημερωτικό σημείωμα που απαιτούνται βάσει των μερών 1 έως 6 του παραρτήματος σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και τους λοιπούς τελικούς χρήστες, η οποία καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος. Το ανωτέρω εγχειρίδιο και ενημερωτικό σημείωμα, καθώς και κάθε επισήμανση, είναι σαφή, κατανοητά και ευανάγνωστα.

Όταν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4, δεν καθιστά διαθέσιμο το προϊόν στην αγορά έως ότου αποκατασταθεί η συμμόρφωση του εν λόγω προϊόντος. Ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το προϊόν ενέχει κίνδυνο.

3. Οι διανομείς μεριμνούν ώστε, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις του άρθρου 4.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για την αποκατάσταση της συμμόρφωσης του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν ενέχει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το προϊόν, και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. 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 προϊόντος. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή, κατόπιν αιτήματος εκ μέρους της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από το προϊόν που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά.

Άρθρο 10

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

Ο εισαγωγέας ή ο διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και υπόκειται στις υποχρεώσεις που προβλέπονται για τους κατασκευαστές σύμφωνα με το άρθρο 6, όταν διαθέτει προϊόν στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή το δικό του εμπορικό σήμα ή όταν τροποποιεί προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να θίξει τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 11

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

1. Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν, εάν ζητηθεί, στις αρχές εποπτείας της αγοράς την ταυτότητα των κατωτέρω:

- α) κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει προϊόν·
- β) κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει προϊόν.

2. Οι οικονομικοί φορείς είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1:
 - α) επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθευτεί το προϊόν·
 - β) επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει το προϊόν.

ΤΜΗΜΑ 3

Συμμόρφωση του προϊόντος

Άρθρο 12

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των εν λόγω προτύπων ή μερών τους, όπως προβλέπονται στα μέρη 1 έως 6 του παραρτήματος.

Άρθρο 13

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Ο κατασκευαστής διενεργεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες διαδικασίες με σκοπό να διαπιστώσει τη συμμόρφωση του εν λόγω προϊόντος με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα μέρη 1 έως 6 του παραρτήματος. Κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης λαμβάνονται υπόψη όλες οι προβλεπόμενες και προβλέψιμες επιχειρησιακές συνθήκες.
2. Οι διαθέσιμες διαδικασίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι οι ακόλουθες:
 - α) εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής όπως προβλέπεται στο μέρος 7 του παραρτήματος, κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προϊόντος με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα μέρη 1, 5 ή 6 του παραρτήματος, υπό την προϋπόθεση ότι ο κατασκευαστής έχει εφαρμόσει εναρμονισμένα πρότυπα, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσον αφορά όλες τις απαιτήσεις για τις οποίες ισχύουν τα εν λόγω πρότυπα·
 - β) εξέταση τύπου ΕΕ και στη συνέχεια συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής όπως προβλέπεται στο μέρος 8 του παραρτήματος·
 - γ) συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας όπως προβλέπεται στο μέρος 9 του παραρτήματος, εξαιρουμένης της αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντος το οποίο είναι παιχνίδι κατά την έννοια της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.

Άρθρο 14

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 8 δηλώνεται ότι έχει αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα μέρη 1 έως 6 του παραρτήματος και, όσον αφορά τα ΣμηΕΑ, προσδιορίζεται η κατηγορία τους.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή του υποδείγματος που παρατίθεται στο μέρος 11 του παραρτήματος, περιλαμβάνει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στο εν λόγω μέρος και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή τις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το προϊόν.
3. Η απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του άρθρου 6 παράγραφος 8 περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο μέρος 12 του παραρτήματος και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή τις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το προϊόν. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή διεύθυνση που αναγράφεται στην απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ στη γλώσσα ή τις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το προϊόν.
4. Όταν ένα 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.
5. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις που ορίζει το παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 15

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

Άρθρο 16

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE, του αριθμού μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, της ετικέτας ταυτοποίησης κατηγορίας του ΣμηΕΑ και της ένδειξης της στάθμης ηχητικής ισχύος

1. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επί του προϊόντος ή επί της πινακίδας δεδομένων που προσαρτάται στο προϊόν. Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν ή δεν δικαιολογείται λόγω του μεγέθους του προϊόντος, η σήμανση CE τοποθετείται επί της συσκευασίας.
 2. Η ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας μηΕΑ τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επί του μηΕΑ και επί της συσκευασίας του και έχει ύψος τουλάχιστον 5 mm. Η τοποθέτηση σημάνσεων, συμβόλων ή ενδείξεων επί προϊόντος που είναι πιθανό να παραπλανήσουν τρίτους ως προς το νόημα ή τη μορφή της ετικέτας ταυτοποίησης κατηγορίας, απαγορεύεται.
 3. Η προβλεπόμενη στο μέρος 14 του παραρτήματος ένδειξη της στάθμης ηχητικής ισχύος τοποθετείται, κατά περίπτωση, κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επί του μηΕΑ, εκτός εάν αυτό δεν είναι δυνατόν ή δεν δικαιολογείται λόγω του μεγέθους του προϊόντος, και επί της συσκευασίας.
 4. Η σήμανση CE και, κατά περίπτωση, η ένδειξη της στάθμης ηχητικής ισχύος και η ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας μηΕΑ τοποθετούνται πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
 5. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν εφαρμόζεται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο μέρος 9 του παραρτήματος.
- Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται είτε από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε, υπό τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
6. Τα κράτη μέλη βασίζονται σε υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση αθέμιτης χρήσης της εν λόγω σήμανσης.

Άρθρο 17

Τεχνικός φάκελος

1. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες και λεπτομέρειες για τα μέσα που χρησιμοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα μέρη 1 έως 6 του παραρτήματος. Περιέχει, τουλάχιστον, τα στοιχεία που ορίζονται στο μέρος 10 του παραρτήματος.
2. Ο τεχνικός φάκελος καταρτίζεται προτού το προϊόν διατεθεί στην αγορά και επικαιροποιείται συνεχώς.
3. Ο τεχνικός φάκελος και η αλληλογραφία σχετικά με τις διαδικασίες εξέτασης τύπου ΕΕ ή την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας του κατασκευαστή συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον εν λόγω οργανισμό.
4. Όταν ο τεχνικός φάκελος δεν συμμορφώνεται με τις παραγράφους 1, 2 ή 3 του παρόντος άρθρου, η αρχή εποπτείας της αγοράς δύναται να απαιτεί από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα τη διενέργεια δοκιμής από φορέα αποδεκτό από την αρχή εποπτείας της αγοράς, με έξοδα του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα, εντός προκαθορισμένης περιόδου, ώστε να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις οι οποίες προβλέπονται στα μέρη 1 έως 6 του παραρτήματος και εφαρμόζονται στο εν λόγω προϊόν.

ΤΜΗΜΑ 4

Κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Άρθρο 18

Κοινοποίηση

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

Άρθρο 19

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μία κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 24.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 διεξάγονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
3. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλον τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση της παραγράφου 1, σε οργανισμό που δεν είναι κρατική οντότητα, ο οργανισμός αυτός είναι νομικό πρόσωπο και συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις του άρθρου 20. Επιπροσθέτως, 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 στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 3.

Άρθρο 20

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούσες αρχές

1. Η κοινοποιούσα αρχή:
 - α) συγκροτείται κατά τρόπο που δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - β) οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της·
 - γ) οργανώνεται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διενήργησαν την αξιολόγηση·
 - δ) δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση·
 - ε) διαφυλάσσει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που περιέρχονται σε γνώση της·
 - στ) διαθέτει επαρκές και ικανό προσωπικό για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 21

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις διαδικασίες που ακολουθούν σχετικά με την αξιολόγηση, την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, καθώς και για τυχόν αλλαγές στις εν λόγω διαδικασίες.
2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες.

Άρθρο 22

Απαιτήσεις σχετικές με τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συγκροτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι τρίτος φορέας ανεξάρτητος από τον οργανισμό που αξιολογεί.

Ένας οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί επιχειρήσεις οι οποίες συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την κατασκευή, την παροχή, τη συναρμολόγηση, τη χρήση ή τη συντήρηση του προϊόντος το οποίο 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 προϊόντος που αξιολογούν, ούτε με τον αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση του αξιολογημένου προϊόντος που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση του εν λόγω 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, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση του εν λόγω προϊόντος, ούτε εκπροσωπούν 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 είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων 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 μέγιστη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αυτών, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των μερών 8 ή 9 του παραρτήματος και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε για λογαριασμό του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία προϊόντος για το οποίο είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει στη διάθεσή του:

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

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

7. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για τη διεξαγωγή των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:

- α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που διενεργεί και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·
- γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των απαιτήσεων, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης·
- δ) την απαιτούμενη ικανότητα να συντάσσει τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ ή τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

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

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

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

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τα μέρη 8 και 9 του παραρτήματος ή σχετική εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου. Η δεσμευση αυτή δεν ισχύει έναντι των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης, στις κανονιστικές δραστηριότητες στον τομέα των ΣμηΕΑ και του σχεδιασμού συχνότητων, καθώς και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών που έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό του που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται σχετικά με τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Άρθρο 23

Τεκμήριο συμμόρφωσης των κοινοποιημένων οργανισμών

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 22 εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 24

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 22, και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.
3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνον αφού συμφωνήσει ο πελάτης.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει των μερών 8 και 9 του παραρτήματος.

Άρθρο 25

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, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του προϊόντος για το οποίο ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 22.

Άρθρο 26

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 22.
2. Κοινοποιούν τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του εργαλείου ηλεκτρονικής κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και το οικείο προϊόν και τη σχετική βεβαίωση διαπίστευσης.
4. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνο εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή ή τα άλλα κράτη μέλη εντός 2 εβδομάδων από την κοινοποίηση.
5. Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.
6. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

Άρθρο 27

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

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

Η Επιτροπή μεριμνά για την επικαιροποίηση του καταλόγου.

Άρθρο 28

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 22 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη.
2. Στην περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης της κοινοποίησης ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει παύσει τη δραστηριότητά του, το κοινοποιούν κράτος μέλος προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού είτε τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός είτε τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτήματός τους.

Άρθρο 29

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις για τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες σχετικά με την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή την ικανότητα συνεχούς εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που αυτός υπέχει.
2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή την επιβεβαίωση της επάρκειας του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού.
3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που περιέρχονται σε γνώση της κατά τη διάρκεια των ερευνών αυτών.
4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος αναλόγως και του ζητεί να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Άρθρο 30

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα μέρη 8 και 9 του παραρτήματος.
2. Οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος της εκάστοτε επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας του προϊόντος και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Επ' αυτού τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του μηΕΑ ή του ΣμηΕΑ προς το παρόν κεφάλαιο.

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι οι απαιτήσεις που προβλέπονται στα μέρη 1 έως 6 του παραρτήματος ή στα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα ή σε λοιπές τεχνικές προδιαγραφές δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή έγκριση συστήματος ποιότητας.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ ή έγκρισης συστήματος ποιότητας, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι κάποιο προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή την έγκριση συστήματος ποιότητας, εφόσον απαιτείται.
5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή εάν αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, τότε ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ή έγκριση συστήματος ποιότητας, κατά περίπτωση.

Άρθρο 31

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί προβλέπουν διαφανή και προσιτή διαδικασία προσφυγής κατά των αποφάσεών τους.

Άρθρο 32

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:
 - α) τυχόν απόρριψη, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ ή έγκριση συστήματος ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις των μερών 8 και 9 του παραρτήματος·
 - β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης·
 - γ) τυχόν αίτημα παροχής πληροφοριών σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
 - δ) εφόσον τους ζητηθεί, δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοητικών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των μερών 8 και 9 του παραρτήματος, στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τις ίδιες κατηγορίες μηΕΑ ή ΣμηΕΑ τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, αν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις ενημέρωσης σύμφωνα με τα μέρη 8 και 9 του παραρτήματος.

Άρθρο 33

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Άρθρο 34

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

- Η Επιτροπή εξασφαλίζει τη θέσπιση και ορδή υλοποίηση κατάλληλου συντονισμού και συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου, με τη μορφή τομεακής ομάδας κοινοποιημένων οργανισμών.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν στις εργασίες της εν λόγω ομάδας άμεσα ή μέσω διορισμένων αντιπροσώπων.

ΤΜΗΜΑ 5

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

Άρθρο 35

Εποπτεία της αγοράς και έλεγχος των εισερχόμενων στην ενωσιακή αγορά προϊόντων

- Τα κράτη μέλη οργανώνουν και πραγματοποιούν την εποπτεία των προϊόντων που διατίθενται στην ενωσιακή αγορά, σύμφωνα με τα άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

2. Τα κράτη μέλη οργανώνουν και πραγματοποιούν τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά, σύμφωνα με τα το άρθρο 15 παράγραφος 5 και τα άρθρα 27, 28 και 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές τους για την εποπτεία της αγοράς και τον έλεγχο των συνόρων συνεργάζονται σε θέματα ασφάλειας με τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται βάσει του άρθρου 17 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947 και θεσπίζουν κατάλληλους μηχανισμούς επικοινωνίας και συντονισμού μεταξύ τους, αξιοποιώντας με τον καλύτερο εφικτό τρόπο τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αναφοράς περιστατικών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 376/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁴⁾ και στα συστήματα ανταλλαγής πληροφοριών που ορίζονται στα άρθρα 22 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο 36

Διαδικασία αντιμετώπισης των προϊόντων που ενέχουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους έχουν ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή όταν έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι προϊόν ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που εμπίπτουν στο παρόν κεφάλαιο, διενεργούν αξιολόγηση του εν λόγω προϊόντος η οποία καλύπτει όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου. Για τον σκοπό αυτόν, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Εάν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου, ζητούν αμέσως από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να θέσει το προϊόν σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ή να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογου με τη φύση του κινδύνου, όπως αυτές ορίζουν.

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

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

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

3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνύμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα σχετικά 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 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 λοιπά κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά.

5. Οι κατά την παράγραφο 4 πληροφορίες περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος, την προέλευσή του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τις απόψεις που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν εάν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε κάποιον από τους παρακάτω λόγους:

α) το προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 4·

β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 12.

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

⁽¹⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 376/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την αναφορά, ανάλυση και παρακολούθηση περιστατικών στην πολιτική αεροπορία, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 996/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 2003/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 1321/2007 και (ΕΚ) αριθ. 1330/2007 (ΕΕ L 122 της 24.4.2014, σ. 18).

7. Εάν εντός τριών μηνών από τη λήψη των κατά την παράγραφο 5 πληροφοριών δεν διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, τότε το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.
8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν, όπως η απόσυρση του προϊόντος από την αγορά.

Άρθρο 37

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 36 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν αντιρρήσεις κατά μέτρου που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι το εθνικό μέτρο είναι αντίθετο προς την ενωσιακή νομοθεσία, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο.

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

2. Αν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν αποσύρεται ή ανακαλείται από τις αγορές τους και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του προϊόντος αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων, κατά το άρθρο 36 παράγραφος 5 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 38

Συμμορφούμενο προϊόν που ενέχει κίνδυνο

1. Αν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διεξαγάγει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 36 παράγραφος 1, ότι το προϊόν, μολονότι συμμορφώνεται προς το παρόν κεφάλαιο, ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν ενέχει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογου με τη φύση του κινδύνου, όπως αυτό ορίζει.

2. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη. Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του προϊόντος, την προέλευση και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

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

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

Άρθρο 39

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 36, όταν κράτος μέλος προβεί σε μια από τις κατωτέρω διαπιστώσεις όσον αφορά τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν κεφάλαιο, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να διευθετήσει τη μη συμμόρφωση:

- α) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 15 ή του άρθρου 16 του παρόντος κανονισμού·
- β) δεν έχει τοποθετηθεί η σήμανση CE ή ο τύπος·

- γ) ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν εφαρμόζεται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζεται στο μέρος 9 του παραρτήματος, έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 16 ή δεν έχει τοποθετηθεί·
 - δ) η ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας μηΕΑ δεν έχει τοποθετηθεί·
 - ε) η ένδειξη της στάθμης ηχητικής ισχύος, αν απαιτείται, δεν έχει τοποθετηθεί·
 - στ) ο αριθμός σειράς δεν έχει τοποθετηθεί ή δεν έχει την ορθή μορφή·
 - ζ) το εγχειρίδιο ή το ενημερωτικό σημείωμα δεν είναι διαθέσιμο·
 - η) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ απουσιάζει ή δεν έχει καταρτιστεί·
 - θ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
 - ι) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·
 - ια) απουσιάζουν η επωνυμία, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα, η διεύθυνση ιστότοπου ή η ταχυδρομική διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα·
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 προϊόντος στην αγορά και να εξασφαλίσει ότι αυτό αποσύρεται ή ανακαλείται από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΣμηΕΑ χρησιμοποιούμενα στην «πιστοποιημένη» και την «ειδική» κατηγορία**Άρθρο 40****Απαιτήσεις ΣμηΕΑ χρησιμοποιούμενων στην «πιστοποιημένη» και την «ειδική» κατηγορία**

1. Ο σχεδιασμός, η παραγωγή και η συντήρηση ΣμηΕΑ πιστοποιούνται, εάν το ΣμηΕΑ πληροί οποιονδήποτε από τους ακόλουθους όρους:
 - α) έχει χαρακτηριστική διάσταση 3 m και άνω και προορίζεται για λειτουργία πάνω από συναθροίσεις προσώπων·
 - β) προορίζεται για τη μεταφορά προσώπων·
 - γ) προορίζεται για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων και απαιτεί υψηλό επίπεδο ανθεκτικότητας για τον μετριασμό των κινδύνων έναντι τρίτων σε περίπτωση ατυχήματος·
 - δ) χρησιμοποιείται στην «ειδική» κατηγορία πτητικών λειτουργιών που ορίζεται στο άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947 και στην εκδοθείσα από την αρμόδια αρχή επιχειρησιακή εξουσιοδότηση κρίνεται, έπειτα από αξιολόγηση κινδύνου προβλεπόμενη στο άρθρο 11 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947, ότι ο κίνδυνος της πτητικής λειτουργίας δεν μπορεί να μετριασθεί επαρκώς χωρίς την πιστοποίηση του ΣμηΕΑ.
2. ΣμηΕΑ υποκείμενα σε πιστοποίηση συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 748/2012 ⁽¹⁵⁾, (ΕΕ) αριθ. 640/2015 ⁽¹⁶⁾ και (ΕΕ) αριθ. 1321/2014 της Επιτροπής ⁽¹⁷⁾.
3. Εάν δεν χρειάζεται πιστοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα ΣμηΕΑ που χρησιμοποιούνται στην «ειδική» κατηγορία διαθέτουν τις τεχνικές δυνατότητες οι οποίες προβλέπονται στην εκδοθείσα από την αρμόδια αρχή επιχειρησιακή εξουσιοδότηση ή το κανονικό σενάριο που ορίζεται στο προσάρτημα 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947, ή όπως αυτές ορίζονται από το πιστοποιητικό φορέα εκμετάλλευσης ελαφρών ΣμηΕΑ (LUC) σύμφωνα με το μέρος Γ του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Φορείς εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ τρίτων χωρών**Άρθρο 41****Φορείς εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ τρίτων χωρών**

1. Οι φορείς εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ οι οποίοι έχουν την κύρια εγκατάσταση, την έδρα τους ή την κατοικία τους σε τρίτη χώρα συμμορφώνονται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/947 για τον σκοπό των πτητικών λειτουργιών ΣμηΕΑ εντός του εναέριου χώρου του Ενιαίου Ευρωπαϊκού Ουρανού.

⁽¹⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 748/2012 της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 2012, σχετικά με τον καθορισμό εκτελεστικών κανόνων για την πιστοποίηση αξιοπιστίας και την περιβαλλοντική πιστοποίηση αεροσκαφών και των σχετικών προϊόντων, εξαρτημάτων και εξοπλισμού, καθώς και για την πιστοποίηση φορέων σχεδιασμού και παραγωγής (ΕΕ L 224 της 21.8.2012, σ. 1).

⁽¹⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/640 της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2015, σχετικά με πρόσθετες προδιαγραφές αξιοπιστίας για συγκεκριμένο τύπο πτητικών λειτουργιών και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 965/2012 (ΕΕ L 106 της 24.4.2015, σ. 18).

⁽¹⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1321/2014 της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2014, για τη διαρκή αξιοπιστία του αεροσκάφους και των αεροναυτικών προϊόντων, εξαρτημάτων και εξοπλισμού και για την έγκριση των φορέων και του προσωπικού που είναι αρμόδιοι για τα εν λόγω καθήκοντα (ΕΕ L 362 της 17.12.2014, σ. 1).

2. Η αρμόδια αρχή για τον φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ τρίτης χώρας είναι η αρμόδια αρχή του πρώτου κράτους μέλους στο οποίο προτίθεται να δραστηριοποιηθεί ο φορέας εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή επιτρέπεται να αναγνωρίζει πιστοποιητικό ικανότητας του χειριστή εξ αποστάσεως ή πιστοποιητικό φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/947, ή αντίστοιχο έγγραφο, για τους σκοπούς της εκτέλεσης πτητικών λειτουργιών εντός της Ένωσης, προς την Ένωση και εκτός αυτής υπό την προϋπόθεση ότι:
- α) η τρίτη χώρα ζήτησε αυτή την αναγνώριση·
 - β) το πιστοποιητικό ικανότητας του χειριστή εξ αποστάσεως ή το πιστοποιητικό του φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ συνιστούν έγκυρα έγγραφα του κράτους έκδοσης· και
 - γ) η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με τον EASA, έχει διασφαλίσει ότι οι απαιτήσεις βάσει των οποίων έχουν εκδοθεί τα ανωτέρω πιστοποιητικά παρέχουν το ίδιο επίπεδο ασφάλειας με τον κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 42

Έναρξη ισχύος

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

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

Βρυξέλλες, 12 Μαρτίου 2019.

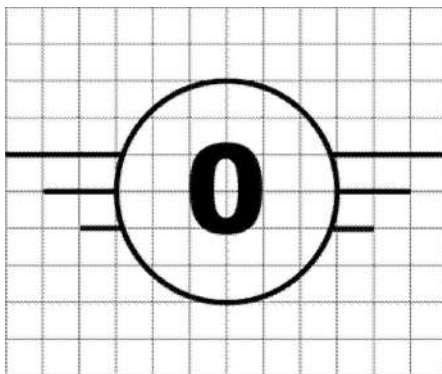
Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ 1

Απαιτήσεις συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών κατηγορίας C0

Τα ΣμηΕΑ κατηγορίας C0 φέρουν την ακόλουθη ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας επί του μηΕΑ:



Τα ΣμηΕΑ κατηγορίας C0 συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

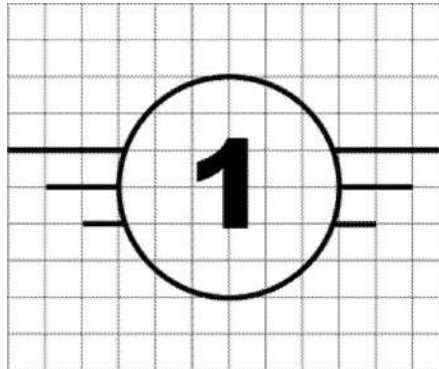
- (1) έχουν MTOM κάτω των 250 g, συμπεριλαμβανομένου του ωφέλιμου φορτίου·
- (2) έχουν μέγιστη ταχύτητα σε οριζόντια πτήση 19 m/s·
- (3) το μέγιστο εφικτό ύψος πάνω από το σημείο απογείωσης περιορίζεται στα 120 m·
- (4) μπορούν να ελέγχονται με ασφάλεια ως προς την ευστάθεια, τη δυνατότητα ελιγμών και τις επιδόσεις ζεύξης δεδομένων από χειριστή εξ αποστάσεως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αν παρίσταται ανάγκη υπό όλες τις προδοκώμενες επιχειρησιακές συνθήκες, ακόμα και μετά από αστοχία ενός ή, ενδεχομένως, περισσότερων συστημάτων·
- (5) είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός προσώπων κατά τη διάρκεια της πτητικής λειτουργίας και να αποφεύγονται τα αιχμηρά άκρα, εκτός εάν αυτό είναι τεχνικά αναπόφευκτο όταν εφαρμόζονται ορθές πρακτικές σχεδιασμού και κατασκευής. Αν είναι εξοπλισμένα με έλικες, σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να περιορίζεται τυχόν τραυματισμός που μπορεί να προκληθεί από τα πτερύγια του έλικα·
- (6) είναι ηλεκτροκίνητα και έχουν ονομαστική τάση που δεν υπερβαίνει τα 24 V συνεχούς ρεύματος (DC) ή την ισοδύναμη τάση εναλλασσόμενου ρεύματος (AC)· τα προσβάσιμα μέρη τους δεν υπερβαίνουν τα 24 V DC ή την ισοδύναμη τάση AC· η εσωτερική ηλεκτρική τάση δεν υπερβαίνει τα 24 V DC ή την ισοδύναμη τάση AC, εκτός εάν εξασφαλίζεται ότι ο συνδυασμός τάσης και ρεύματος που προκύπτει δεν δημιουργεί κανέναν κίνδυνο ή επιβλαβή ηλεκτροπληξία ακόμη και αν το ΣμηΕΑ υποστεί βλάβη·
- (7) αν διαθέτουν λειτουργία «ακολουθήσέ με» και όταν αυτή η λειτουργία είναι ενεργοποιημένη, βρίσκονται σε εμβέλεια που δεν υπερβαίνει τα 50 m από τον χειριστή εξ αποστάσεως, και είναι δυνατή η ανάκτηση του ελέγχου του μηΕΑ από τον χειριστή εξ αποστάσεως·
- (8) διατίθενται στην αγορά με εγχειρίδιο χρήσης, το οποίο περιλαμβάνει:
 - α) τα χαρακτηριστικά του μηΕΑ, στα οποία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:
 - η κατηγορία του μηΕΑ
 - η μάζα του μηΕΑ (με περιγραφή της διαμόρφωσης αναφοράς) και η μέγιστη μάζα απογείωσης (MTOM)·
 - τα γενικά χαρακτηριστικά των επιτρεπόμενων ωφέλιμων φορτίων όσον αφορά τις διαστάσεις της μάζας, τις διασυνδέσεις με το μηΕΑ και άλλους ενδεχόμενους περιορισμούς·
 - ο εξοπλισμός και το λογισμικό για τον εξ αποστάσεως έλεγχο του μηΕΑ·
 - και περιγραφή της συμπεριφοράς του μηΕΑ σε περίπτωση απώλειας ζεύξης δεδομένων·
 - β) σαφείς οδηγίες πτητικής λειτουργίας·
 - γ) επιχειρησιακούς περιορισμούς (συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των μετεωρολογικών συνθηκών και πτητικών λειτουργιών κατά τη διάρκεια της ημέρας/νύχτας)· και
 - δ) κατάλληλη περιγραφή όλων των κινδύνων που συνδέονται με πτητικές λειτουργίες του ΣμηΕΑ, προσαρμοσμένη στην ηλικία του χρήστη.

- (9) περιλαμβάνουν ενημερωτικό σημείωμα που εκδίδεται από τον Οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας (EASA), στο οποίο παρατίθενται οι εφαρμοστέοι περιορισμοί και οι εφαρμοστέες υποχρεώσεις βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947.
- (10) Τα σημεία 4, 5 και 6 δεν εφαρμόζονται σε ΣμηΕΑ που είναι παιχνίδια κατά την έννοια της οδηγίας 2009/48/ΕΚ σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών.

ΜΕΡΟΣ 2

Απαιτήσεις συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών κατηγορίας C1

Τα ΣμηΕΑ κατηγορίας C1 φέρουν την ακόλουθη ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας επί του μηΕΑ:



Τα ΣμηΕΑ κατηγορίας C1 συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- (1) είναι κατασκευασμένα από υλικά και έχουν επιδόσεις και φυσικά χαρακτηριστικά τέτοια ώστε να διασφαλίζεται ότι, σε περίπτωση πρόσκρουσης με οριακή ταχύτητα σε κεφάλι ανθρώπου, η ενέργεια που μεταφέρεται στο κεφάλι του ανθρώπου είναι κάτω των 80 J ή, εναλλακτικά, έχουν MTOM κάτω των 900 g, συμπεριλαμβανομένου του ωφέλιμου φορτίου·
- (2) έχουν μέγιστη ταχύτητα σε οριζόντια πτήση 19 m/s·
- (3) έχουν μέγιστο εφικτό σχετικό ύψος πάνω από το σημείο απογείωσης έως 120 m ή είναι εξοπλισμένα με σύστημα περιορισμού του σχετικού ύψους πάνω από την επιφάνεια ή πάνω από το σημείο απογείωσης στα 120 m ή σε τιμή που επιλέγεται από τον χειριστή εξ αποστάσεως. Εάν υπάρχει δυνατότητα επιλογής της τιμής, παρέχονται σαφείς πληροφορίες στον χειριστή εξ αποστάσεως όσον αφορά με το σχετικό ύψος του μηΕΑ πάνω από την επιφάνεια ή το σημείο απογείωσης κατά τη διάρκεια της πτήσης.
- (4) μπορούν να ελέγχονται με ασφάλεια ως προς την ευστάθεια, τη δυνατότητα ελιγμών και τις επιδόσεις ζεύξης δεδομένων από χειριστή εξ αποστάσεως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αν παρίσταται ανάγκη υπό όλες τις προσδοκώμενες επιχειρησιακές συνθήκες, ακόμα και μετά από αστοχία ενός ή, ενδεχομένως, περισσότερων συστημάτων·
- (5) έχουν την απαιτούμενη μηχανική αντοχή, συμπεριλαμβανομένου τυχόν συντελεστή ασφαλείας και, κατά περίπτωση, την απαιτούμενη ευστάθεια ώστε να αντέχουν στην καταπόνηση που συνεπάγεται η χρήση τους, χωρίς να προκαλούνται θραύσεις ή παραμορφώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια της πτήσης·
- (6) είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός προσώπων κατά τη διάρκεια της πτητικής λειτουργίας και να αποφεύγονται τα αιχμηρά άκρα, εκτός εάν αυτό είναι τεχνικά αναπόφευκτο όταν εφαρμόζονται ορθές πρακτικές σχεδιασμού και κατασκευής. Αν είναι εξοπλισμένα με έλικες, σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να περιορίζεται τυχόν τραυματισμός που μπορεί να προκληθεί από τα πτερύγια του έλικα·
- (7) σε περίπτωση απώλειας ζεύξης δεδομένων, διαθέτουν αξιόπιστη και προβλέψιμη μέθοδο ανάκτησης της ζεύξης δεδομένων ή τερματισμού της πτήσης του μηΕΑ, κατά τρόπο που περιορίζει τις επιπτώσεις σε τρίτους στον αέρα ή στο έδαφος·
- (8) εάν δεν είναι μηΕΑ σταθερών πτερύγων, διαθέτουν εγγυημένη Α-σταθμισμένη στάθμη ηχητικής ισχύος L_{WA} όπως καθορίζεται στο μέρος 13, η οποία δεν υπερβαίνει τα επίπεδα που καθορίζονται στο μέρος 15·
- (9) εάν δεν είναι μηΕΑ σταθερών πτερύγων, διαθέτουν ένδειξη της εγγυημένης Α-σταθμισμένης στάθμης ηχητικής ισχύος τοποθετημένη επί του μηΕΑ και/ή επί της συσκευασίας του, σύμφωνα με το μέρος 14·
- (10) είναι ηλεκτροκίνητα και έχουν ονομαστική τάση που δεν υπερβαίνει τα 24 V DC ή την ισοδύναμη τάση AC· τα προσβάσιμα μέρη τους δεν υπερβαίνουν τα 24 V DC ή την ισοδύναμη τάση AC· η εσωτερική ηλεκτρική τάση δεν υπερβαίνει τα 24 V DC ή την ισοδύναμη τάση AC, εκτός εάν εξασφαλίζεται ότι ο συνδυασμός τάσης και ρεύματος που προκύπτει δεν δημιουργεί κανέναν κίνδυνο ή επιβλαβή ηλεκτροπληξία ακόμη και αν το ΣμηΕΑ υποστεί βλάβη·
- (11) διαθέτουν μοναδικό πραγματικό αριθμό σειράς συμμορφούμενο με το πρότυπο ANSI/CTA-2063 *Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers* (Αριθμοί σειράς μικρών μη επανδρωμένων εναέριων συστημάτων)·

(12) διαθέτουν άμεση εξ αποστάσεως ταυτοποίηση η οποία:

- α) επιτρέπει την τηλεφόρτωση του αριθμού μητρώου του φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ, σύμφωνα με το άρθρο 14 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947, και αποκλειστικά σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το σύστημα εγγραφής·
- β) διασφαλίζει, σε πραγματικό χρόνο καθ' όλη τη διάρκεια της πτήσης, την άμεση περιοδική ευρυεκπομπή από το μηΕΑ, με χρήση ανοικτού και τεκμηριωμένου πρωτοκόλλου μετάδοσης, των ακόλουθων δεδομένων κατά τρόπο ώστε αυτά να μπορούν να λαμβάνονται άμεσα από υφιστάμενες εντός της εμβέλειας ευρυεκπομπής κινητές συσκευές:
 - i του αριθμού μητρώου του φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ·
 - ii του μοναδικού πραγματικού αριθμού σειράς του μηΕΑ, συμμορφούμενου με το πρότυπο ANSI/CTA-2063·
 - iii της γεωγραφικής θέσης του μηΕΑ και του σχετικού ύψους του πάνω από την επιφάνεια ή το σημείο απογείωσης·
 - iv της πορείας διαδρομής μετρούμενης δεξιόστροφα από τον πραγματικό βορρά και της ταχύτητας εδάφους του μηΕΑ· και
 - v της γεωγραφικής θέσης του χειριστή εξ αποστάσεως ή, αν δεν είναι διαθέσιμη, του σημείου απογείωσης.
- γ) διασφαλίζει ότι ο χρήστης δεν μπορεί να τροποποιήσει τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο β) σημεία ii, iii, iv και v.

(13) είναι εξοπλισμένα με σύστημα γεωνημερότητας το οποίο παρέχει:

- α) διασύνδεση για την εισαγωγή και την επικαιροποίηση δεδομένων που περιέχουν πληροφορίες για τα όρια του εναέριου χώρου σχετιζόμενα με τη θέση και το απόλυτο ύψος του μηΕΑ και επιβαλλόμενα από τις γεωγραφικές ζώνες, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 15 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947, η οποία διασφαλίζει ότι η διαδικασία εισαγωγής ή επικαιροποίησης των εν λόγω δεδομένων δεν υποβαθμίζει την ακεραιότητα και την εγκυρότητά τους·
- β) συναγερμό προειδοποίησης προς τον χειριστή εξ αποστάσεως όταν διαπιστώνεται πιθανή παραβίαση των ορίων του εναέριου χώρου· και
- γ) πληροφορίες στον χειριστή εξ αποστάσεως σχετικά με την κατάσταση του μηΕΑ, καθώς και συναγερμό προειδοποίησης όταν τα συστήματα προσδιορισμού θέσης ή πλοήγησης του μηΕΑ δεν μπορούν να εξασφαλίσουν την ορθή λειτουργία του συστήματος γεωνημερότητας·

(14) εάν το μηΕΑ διαθέτει λειτουργία που περιορίζει την πρόσβασή του σε συγκεκριμένη περιοχή ή συγκεκριμένο όγκο εναέριου χώρου, η εν λόγω λειτουργία ενεργοποιείται με τρόπο ώστε να υπάρχει ομαλή αλληλεπίδραση με το σύστημα ελέγχου πτήσης του μηΕΑ, χωρίς να επηρεάζεται δυσμενώς η ασφάλεια της πτήσης· επιπλέον, παρέχονται σαφείς πληροφορίες στον χειριστή εξ αποστάσεως όταν η λειτουργία αυτή εμποδίζει το μηΕΑ να εισέλθει στην εν λόγω περιοχή ή τον εν λόγω όγκο εναέριου χώρου·

(15) παρέχουν σαφή προειδοποίηση στον χειριστή εξ αποστάσεως όταν ο συσσωρευτής ή ο σταθμός ελέγχου του μηΕΑ προσεγγίζει χαμηλό επίπεδο, ώστε ο χειριστής εξ αποστάσεως να διαθέτει επαρκή χρόνο για την ασφαλή προσγείωση του μηΕΑ·

(16) είναι εξοπλισμένα με προβολείς για τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) τη δυνατότητα ελέγχου του μηΕΑ·
- β) την ευδιακριτότητα του μηΕΑ κατά τη νύχτα. Ο σχεδιασμός των προβολέων επιτρέπει σε άτομο που βρίσκεται στο έδαφος να διακρίνει το μηΕΑ από ένα επανδρωμένο αεροσκάφος·

(17) αν διαθέτουν λειτουργία «ακολουθήσέ με» και όταν αυτή η λειτουργία είναι ενεργοποιημένη, βρίσκονται σε εμβέλεια που δεν υπερβαίνει τα 50 m από τον χειριστή εξ αποστάσεως, και είναι δυνατή η ανάκτηση του ελέγχου του μηΕΑ από τον χειριστή εξ αποστάσεως·

(18) διατίθενται στην αγορά με εγχειρίδιο χρήσης, το οποίο περιλαμβάνει:

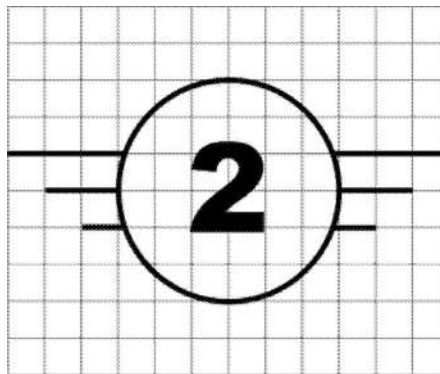
- α) τα χαρακτηριστικά του μηΕΑ, στα οποία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:
 - η κατηγορία του μηΕΑ·
 - η μάζα του μηΕΑ (με περιγραφή της διαμόρφωσης αναφοράς) και η μέγιστη μάζα απογείωσης (MTOM)·
 - τα γενικά χαρακτηριστικά των επιτρεπόμενων ωφέλιμων φορτίων όσον αφορά τις διαστάσεις της μάζας, τις διασυνδέσεις με το μηΕΑ και άλλους ενδεχόμενους περιορισμούς·
 - ο εξοπλισμός και το λογισμικό για τον εξ αποστάσεως έλεγχο του μηΕΑ·
 - τα στοιχεία του πρωτοκόλλου μετάδοσης που χρησιμοποιείται για την εκπομπή άμεσης εξ αποστάσεως ταυτοποίησης·
 - η στάθμη ηχητικής ισχύος·
 - και περιγραφή της συμπεριφοράς του μηΕΑ σε περίπτωση απώλειας ζεύξης δεδομένων·

- β) σαφείς οδηγίες πτητικής λειτουργίας·
 - γ) διαδικασία για την τηλεφόρτωση των ορίων του εναέριου χώρου·
 - δ) οδηγίες συντήρησης·
 - ε) διαδικασίες επίλυσης προβλημάτων·
 - στ) επιχειρησιακούς περιορισμούς (συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των μετεωρολογικών συνθηκών και των πτητικών λειτουργιών κατά τη διάρκεια της ημέρας/νύχτας)· και
 - ζ) κατάλληλη περιγραφή όλων των κινδύνων που συνδέονται με τις πτητικές λειτουργίες των ΣμηΕΑ·
- (19) περιλαμβάνουν ενημερωτικό σημείωμα που εκδίδεται από τον EASA, στο οποίο παρατίθενται οι εφαρμοστέοι περιορισμοί και οι εφαρμοστέες υποχρεώσεις βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ.

ΜΕΡΟΣ 3

Απαιτήσεις συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών κατηγορίας C2

Τα ΣμηΕΑ κατηγορίας C2 φέρουν την ακόλουθη ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας επί του μηΕΑ:



Τα ΣμηΕΑ κατηγορίας C2 συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- (1) έχουν MTOM κάτω των 4 kg, συμπεριλαμβανομένου του ωφέλιμου φορτίου·
- (2) έχουν μέγιστο εφικτό σχετικό ύψος πάνω από το σημείο απογείωσης έως 120 m ή είναι εξοπλισμένα με σύστημα περιορισμού του σχετικού ύψους πάνω από την επιφάνεια ή πάνω από το σημείο απογείωσης στα 120 m ή σε τιμή που επιλέγεται από τον χειριστή εξ αποστάσεως. Εάν υπάρχει δυνατότητα επιλογής της τιμής, παρέχονται σαφείς πληροφορίες στον χειριστή εξ αποστάσεως όσον αφορά το σχετικό ύψος του μηΕΑ πάνω από την επιφάνεια ή το σημείο απογείωσης κατά τη διάρκεια της πτήσης·
- (3) μπορούν να ελέγχονται με ασφάλεια ως προς την ευστάθεια, τη δυνατότητα ελιγμών και τις επιδόσεις ζεύξης δεδομένων από χειριστή εξ αποστάσεως με κατάλληλες ικανότητες, όπως ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/947 και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αν παρίσταται ανάγκη υπό όλες τις προσδοκώμενες επιχειρησιακές συνθήκες, ακόμα και μετά από αστοχία ενός ή, ενδεχομένως, περισσότερων συστημάτων·
- (4) έχουν την απαιτούμενη μηχανική αντοχή, συμπεριλαμβανομένου τυχόν συντελεστή ασφαλείας και, κατά περίπτωση, την απαιτούμενη ευστάθεια ώστε να αντέχουν στην καταπόνηση που συνεπάγεται η χρήση τους, χωρίς να προκαλούνται θραύσεις ή παραμορφώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια της πτήσης·
- (5) σε περίπτωση προσδεδεμένων μηΕΑ, διαθέτουν μήκος πρόσδεσης υπό εφελκυσμό κάτω των 50 m και μηχανική αντοχή η οποία δεν είναι χαμηλότερη από:
 - α) για αεροσκάφη βαρύτερα από τον αέρα, το δεκαπλάσιο του βάρους της αεροδίνης σε μέγιστη μάζα·
 - β) για αεροσκάφη ελαφρύτερα από τον αέρα, την τετραπλάσια δύναμη που ασκείται από τον συνδυασμό της μέγιστης στατικής ώσης και της αεροδυναμικής δύναμης της μέγιστης επιτρεπόμενης ταχύτητας ανέμου εν πτήση·
- (6) είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός προσώπων κατά τη διάρκεια της πτητικής λειτουργίας και να αποφεύγονται τα αιχμηρά άκρα, εκτός εάν αυτό είναι τεχνικά αναπόφευκτο όταν εφαρμόζονται ορθές πρακτικές σχεδιασμού και κατασκευής. Αν είναι εξοπλισμένα με έλικες, σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να περιορίζεται τυχόν τραυματισμός που μπορεί να προκληθεί από τα περύγια του έλικα·
- (7) εάν δεν είναι προσδεδεμένα, σε περίπτωση απώλειας ζεύξης δεδομένων, διαθέτουν αξιόπιστη και προβλέψιμη μέθοδο ανάκτησης της ζεύξης δεδομένων ή τερματισμού της πτήσης του μηΕΑ, κατά τρόπο που περιορίζει τις επιπτώσεις σε τρίτους στον αέρα ή στο έδαφος·
- (8) εάν δεν είναι προσδεδεμένα, είναι εξοπλισμένα με ζεύξη δεδομένων που προστατεύεται έναντι μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στις λειτουργίες χειρισμού και ελέγχου·

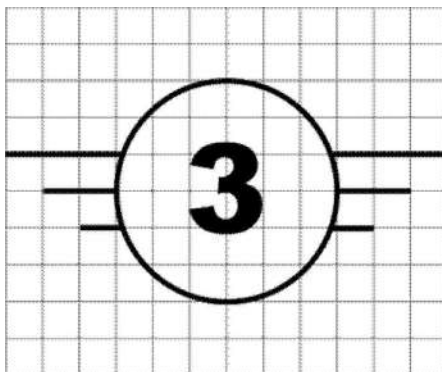
- (9) εάν δεν είναι μηΕΑ σταθερών πτερύγων, είναι εξοπλισμένα με λειτουργία χαμηλής ταχύτητας, η οποία μπορεί να επιλέγεται από τον χειριστή εξ αποστάσεως και περιορίζει τη μέγιστη ταχύτητα πλεύσης σε έως και 3 m/s.
- (10) εάν δεν είναι μηΕΑ σταθερών πτερύγων, διαθέτουν εγγυημένη Α-σταθμισμένη στάθμη ηχητικής ισχύος L_{WA} όπως καθορίζεται στο μέρος 13, η οποία δεν υπερβαίνει τα επίπεδα που καθορίζονται στο μέρος 15.
- (11) εάν δεν είναι μηΕΑ σταθερών πτερύγων, διαθέτουν ένδειξη της εγγυημένης Α-σταθμισμένης στάθμης ηχητικής ισχύος τοποθετημένη επί του μηΕΑ και/ή επί της συσκευασίας του, σύμφωνα με το μέρος 14.
- (12) είναι ηλεκτροκίνητα και έχουν ονομαστική τάση που δεν υπερβαίνει τα 48 V DC ή την ισοδύναμη τάση AC· τα προσβάσιμα μέρη τους δεν υπερβαίνουν τα 48 V DC ή την ισοδύναμη τάση AC· η εσωτερική ηλεκτρική τάση δεν υπερβαίνει τα 48 V DC ή την ισοδύναμη τάση AC, εκτός εάν εξασφαλίζεται ότι ο συνδυασμός τάσης και ρεύματος που προκύπτει δεν δημιουργεί κανέναν κίνδυνο ή επιβλαβή ηλεκτροπληξία ακόμη και αν το ΣμηΕΑ υποστεί βλάβη.
- (13) διαθέτουν μοναδικό πραγματικό αριθμό σειράς συμμορφούμενο με το πρότυπο ANSI/CTA-2063 *Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers* (Αριθμοί σειράς μικρών μη επανδρωμένων εναέριων συστημάτων).
- (14) εάν δεν είναι προσδεδεμένα, διαθέτουν άμεση εξ αποστάσεως ταυτοποίηση η οποία:
- α) επιτρέπει την τηλεφόρτωση του αριθμού μητρώου του φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ, σύμφωνα με το άρθρο 14 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947, και αποκλειστικά σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το σύστημα εγγραφής·
 - β) διασφαλίζει, σε πραγματικό χρόνο καθ' όλη τη διάρκεια της πτήσης, την άμεση περιοδική ευρυεκπομπή από το μηΕΑ, με χρήση ανοικτού και τεκμηριωμένου πρωτοκόλλου μετάδοσης, των ακόλουθων δεδομένων κατά τρόπο ώστε αυτά να μπορούν να λαμβάνονται άμεσα από υφιστάμενες εντός της εμβέλειας ευρυεκπομπής κινητές συσκευές:
 - i του αριθμού μητρώου του φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ·
 - ii του μοναδικού πραγματικού αριθμού σειράς του μηΕΑ, συμμορφούμενου με το πρότυπο ANSI/CTA-2063·
 - iii της γεωγραφικής θέσης του μηΕΑ και του σχετικού ύψους του πάνω από την επιφάνεια ή το σημείο απογείωσης·
 - iv της πορείας διαδρομής μετρούμενης δεξιόστροφα από τον πραγματικό βορρά και της ταχύτητας εδάφους του μηΕΑ· και
 - v της γεωγραφικής θέσης του χειριστή εξ αποστάσεως.
 - γ) διασφαλίζει ότι ο χρήστης δεν μπορεί να τροποποιήσει τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο β) σημεία ii, iii, iv και v.
- (15) είναι εξοπλισμένα με λειτουργία γεωνημερότητας η οποία παρέχει:
- α) διασύνδεση για την εισαγωγή και την επικαιροποίηση δεδομένων που περιέχουν πληροφορίες για τα όρια του εναέριου χώρου σχετιζόμενα με τη θέση και το απόλυτο ύψος του μηΕΑ και επιβαλλόμενα από τις γεωγραφικές ζώνες, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 15 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947, η οποία διασφαλίζει ότι η διαδικασία εισαγωγής ή επικαιροποίησης των εν λόγω δεδομένων δεν υποβαθμίζει την ακεραιότητα και την εγκυρότητά τους·
 - β) συναγερμό προειδοποίησης προς τον χειριστή εξ αποστάσεως όταν διαπιστώνεται ενδεχόμενη παραβίαση των ορίων του εναέριου χώρου· και
 - γ) πληροφορίες στον χειριστή εξ αποστάσεως σχετικά με την κατάσταση του μηΕΑ, καθώς και συναγερμό προειδοποίησης όταν τα συστήματα προσδιορισμού θέσης ή πλοήγησης του μη επανδρωμένου αεροσκάφους δεν εξασφαλίζουν την ορθή λειτουργία του συστήματος γεωνημερότητας·
- (16) εάν το μηΕΑ διαθέτει λειτουργία που περιορίζει την πρόσβασή του σε συγκεκριμένη περιοχή ή συγκεκριμένο όγκο εναέριου χώρου, η εν λόγω λειτουργία ενεργοποιείται με τρόπο ώστε να υπάρχει ομαλή αλληλεπίδραση με το σύστημα ελέγχου πτήσης του μηΕΑ, χωρίς να επηρεάζεται δυσμενώς η ασφάλεια της πτήσης· επιπλέον, παρέχονται σαφείς πληροφορίες στον χειριστή εξ αποστάσεως όταν η λειτουργία αυτή εμποδίζει το μηΕΑ να εισέλθει στην εν λόγω περιοχή ή τον εν λόγω όγκο εναέριου χώρου·
- (17) παρέχουν σαφή προειδοποίηση στον χειριστή εξ αποστάσεως όταν ο συσσωρευτής ή ο σταθμός ελέγχου του μηΕΑ προσεγγίζει χαμηλό επίπεδο, ώστε ο χειριστής εξ αποστάσεως να διαθέτει επαρκή χρόνο για την ασφαλή προσγείωση του μηΕΑ·
- (18) είναι εξοπλισμένα με προβολείς για τους ακόλουθους σκοπούς:
- (1) τη δυνατότητα ελέγχου του μηΕΑ·
 - (2) την ευδιακριτότητα του μηΕΑ κατά τη νύχτα. Ο σχεδιασμός των προβολέων επιτρέπει σε άτομο που βρίσκεται στο έδαφος να διακρίνει το μηΕΑ από ένα επανδρωμένο αεροσκάφος·

- (19) διατίθενται στην αγορά με εγχειρίδιο χρήσης, το οποίο περιλαμβάνει:
- α) τα χαρακτηριστικά του μηΕΑ, στα οποία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:
 - η κατηγορία του μηΕΑ·
 - η μάζα του μηΕΑ (με περιγραφή της διαμόρφωσης αναφοράς) και η μέγιστη μάζα απογείωσης (MTOM)·
 - τα γενικά χαρακτηριστικά των επιτρεπόμενων ωφέλιμων φορτίων όσον αφορά τις διαστάσεις της μάζας, τις διασυνδέσεις με το μηΕΑ και άλλους ενδεχόμενους περιορισμούς·
 - ο εξοπλισμός και το λογισμικό για τον εξ αποστάσεως έλεγχο του μηΕΑ·
 - τα στοιχεία του πρωτοκόλλου μετάδοσης που χρησιμοποιείται για την εκπομπή άμεσης εξ αποστάσεως ταυτοποίησης·
 - η στάθμη ηχητικής ισχύος·
 - και περιγραφή της συμπεριφοράς του μηΕΑ σε περίπτωση απώλειας ζεύξης δεδομένων·
 - β) σαφείς οδηγίες πτητικής λειτουργίας·
 - γ) διαδικασία για την τηλεφόρτωση των ορίων του εναέριου χώρου·
 - δ) οδηγίες συντήρησης·
 - ε) διαδικασίες επίλυσης προβλημάτων·
 - στ) επιχειρησιακούς περιορισμούς (συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των μετεωρολογικών συνθηκών και των πτητικών λειτουργιών κατά τη διάρκεια της ημέρας/νύχτας)· και
 - ζ) κατάλληλη περιγραφή όλων των κινδύνων που συνδέονται με τις πτητικές λειτουργίες των ΣμηΕΑ·
- (20) περιλαμβάνουν ενημερωτικό σημείωμα που εκδίδεται από τον EASA, στο οποίο παρατίθενται οι εφαρμοστέοι περιορισμοί και οι εφαρμοστέες υποχρεώσεις βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ.

ΜΕΡΟΣ 4

Απαιτήσεις συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών κατηγορίας C3

Τα ΣμηΕΑ κατηγορίας C3 φέρουν την ακόλουθη ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας επί του μηΕΑ:



Τα ΣμηΕΑ κατηγορίας C3 συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- (1) έχουν MTOM κάτω των 25 kg, συμπεριλαμβανομένου του ωφέλιμου φορτίου, και έχουν μέγιστη χαρακτηριστική διάσταση κάτω των 3 m·
- (2) έχουν μέγιστο εφικτό σχετικό ύψος πάνω από το σημείο απογείωσης έως 120 m ή είναι εξοπλισμένα με σύστημα περιορισμού του σχετικού ύψους πάνω από την επιφάνεια ή πάνω από το σημείο απογείωσης στα 120 m ή σε τιμή που επιλέγεται από τον χειριστή εξ αποστάσεως. Εάν υπάρχει δυνατότητα επιλογής της τιμής, παρέχονται σαφείς πληροφορίες στον χειριστή εξ αποστάσεως όσον αφορά το σχετικό ύψος του μηΕΑ πάνω από την επιφάνεια ή το σημείο απογείωσης κατά τη διάρκεια της πτήσης.
- (3) μπορούν να ελέγχονται με ασφάλεια ως προς την ευστάθεια, τη δυνατότητα ελιγμών και τις επιδόσεις ζεύξης δεδομένων από χειριστή με κατάλληλες ικανότητες, όπως ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/947 και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αν παρίσταται ανάγκη υπό όλες τις προσδοκώμενες επιχειρησιακές συνθήκες, ακόμα και μετά από αστοχία ενός ή, ενδεχομένως, περισσότερων συστημάτων·

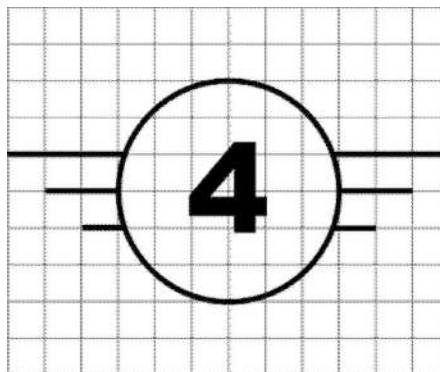
- (4) στην περίπτωση προσδεδμεμένων μηΕΑ, διαθέτουν μήκος πρόσδεσης υπό εφέλκυσμό το οποίο είναι κάτω των 50 m και μηχανική αντοχή η οποία δεν είναι χαμηλότερη από:
- α) για αεροσκάφη βαρύτερα από τον αέρα, το δεκαπλάσιο του βάρους της αεροδίνης σε μέγιστη μάζα·
 - β) για αεροσκάφη ελαφρύτερα από τον αέρα, την τετραπλάσια δύναμη που ασκείται από τον συνδυασμό της μέγιστης στατικής ώσης και της αεροδυναμικής δύναμης της μέγιστης επιτρεπόμενης ταχύτητας ανέμου εν πτήση·
- (5) εάν δεν είναι προσδεδμεμένα, σε περίπτωση απώλειας ζεύξης δεδομένων, διαθέτουν αξιόπιστη και προβλέψιμη μέθοδο ανάκτησης της ζεύξης δεδομένων ή τερματισμού της πτήσης του μηΕΑ, κατά τρόπο που περιορίζει τις επιπτώσεις σε τρίτους στον αέρα ή στο έδαφος·
- (6) εάν δεν είναι μηΕΑ σταθερών πτερύγων, διαθέτουν ένδειξη της εγγυημένης Α-σταθμισμένης στάθμης ηχητικής ισχύος L_{WA} , όπως ορίζεται στο μέρος 13, τοποθετημένη επί του μηΕΑ και/ή επί της συσκευασίας του, σύμφωνα με το μέρος 14·
- (7) είναι ηλεκτροκίνητα και έχουν ονομαστική τάση που δεν υπερβαίνει τα 48 V DC ή την ισοδύναμη τάση AC· τα προσβάσιμα μέρη τους δεν υπερβαίνουν τα 48 V DC ή την ισοδύναμη τάση AC· η εσωτερική ηλεκτρική τάση δεν υπερβαίνει τα 48 V DC ή την ισοδύναμη τάση AC, εκτός εάν εξασφαλίζεται ότι ο συνδυασμός τάσης και ρεύματος που προκύπτει δεν δημιουργεί κανέναν κίνδυνο ή επιβλαβή ηλεκτροπληξία ακόμη και αν το ΣμηΕΑ υποστεί βλάβη·
- (8) διαθέτουν μοναδικό πραγματικό αριθμό σειράς συμμορφούμενο με το πρότυπο ANSI/CTA-2063 Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers (Αριθμοί σειράς μικρών μη επανδρωμένων εναέριων συστημάτων)·
- (9) εάν δεν είναι προσδεδμεμένα, διαθέτουν άμεση εξ αποστάσεως ταυτοποίηση η οποία:
- α) επιτρέπει την τηλεφόρτωση του αριθμού μητρώου του φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ, σύμφωνα με το άρθρο 14 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947, και αποκλειστικά σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το σύστημα εγγραφής·
 - β) διασφαλίζει, σε πραγματικό χρόνο καθ' όλη τη διάρκεια της πτήσης, την άμεση περιοδική ευρυεκπομπή από το μηΕΑ, με χρήση ανοικτού και τεκμηριωμένου πρωτοκόλλου μετάδοσης, των ακόλουθων δεδομένων κατά τρόπο ώστε αυτά να μπορούν να λαμβάνονται άμεσα από υφιστάμενες εντός της εμβέλειας ευρυεκπομπής κινητές συσκευές:
 - i του αριθμού μητρώου του φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ·
 - ii του μοναδικού πραγματικού αριθμού σειράς του μηΕΑ, συμμορφούμενου με το πρότυπο ANSI/CTA-2063·
 - iii της γεωγραφικής θέσης του μηΕΑ και του σχετικού ύψους του πάνω από την επιφάνεια ή το σημείο απογείωσης·
 - iv της πορείας διαδρομής μετρούμενης δεξιόστροφα από τον πραγματικό βορρά και της ταχύτητας εδάφους του μηΕΑ· και
 - v της γεωγραφικής θέσης του χειριστή εξ αποστάσεως.
 - γ) διασφαλίζει ότι ο χρήστης δεν μπορεί να τροποποιήσει τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο β) σημεία ii, iii, iv και v.
- (10) είναι εξοπλισμένα με λειτουργία γεωνημερότητας η οποία παρέχει:
- α) διασύνδεση για την εισαγωγή και την επικαιροποίηση δεδομένων που περιέχουν πληροφορίες για τα όρια του εναέριου χώρου σχετιζόμενα με τη θέση και το απόλυτο ύψος του μηΕΑ και επιβαλλόμενα από τις γεωγραφικές ζώνες, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 15 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947, η οποία διασφαλίζει ότι η διαδικασία εισαγωγής ή επικαιροποίησης αυτών των δεδομένων δεν υποβαθμίζει την ακεραιότητα και την εγκυρότητά τους·
 - β) συναγερμό προειδοποίησης προς τον χειριστή εξ αποστάσεως όταν διαπιστώνεται ενδεχόμενη παραβίαση των ορίων του εναέριου χώρου· και
 - γ) πληροφορίες στον χειριστή εξ αποστάσεως σχετικά με την κατάσταση του μηΕΑ, καθώς και συναγερμό προειδοποίησης όταν τα συστήματα προσδιορισμού θέσης ή πλοήγησης του μη επανδρωμένου αεροσκάφους δεν εξασφαλίζουν την ορθή λειτουργία του συστήματος γεωνημερότητας·
- (11) εάν το μηΕΑ διαθέτει λειτουργία που περιορίζει την πρόσβασή του σε συγκεκριμένη περιοχή ή συγκεκριμένο όγκο εναέριου χώρου, η εν λόγω λειτουργία ενεργοποιείται με τρόπο ώστε να υπάρχει ομαλή αλληλεπίδραση με το σύστημα ελέγχου πτήσης του μηΕΑ, χωρίς να επηρεάζεται δυσμενώς η ασφάλεια της πτήσης· επιπλέον, παρέχονται σαφείς πληροφορίες στον χειριστή εξ αποστάσεως όταν η λειτουργία αυτή εμποδίζει το μηΕΑ να εισέλθει στην εν λόγω περιοχή ή τον εν λόγω όγκο εναέριου χώρου·
- (12) εάν δεν είναι προσδεδμεμένα, είναι εξοπλισμένα με ζεύξη δεδομένων που προστατεύεται έναντι μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στις λειτουργίες χειρισμού και ελέγχου·
- (13) παρέχουν σαφή προειδοποίηση στον χειριστή εξ αποστάσεως όταν ο συσσωρευτής ή ο σταθμός ελέγχου του μηΕΑ προσεγγίζει χαμηλό επίπεδο, ώστε ο χειριστής εξ αποστάσεως να διαθέτει επαρκή χρόνο για την ασφαλή προσγείωση του μηΕΑ·

- (14) είναι εξοπλισμένα με προβολείς για τους ακόλουθους σκοπούς:
- (1) τη δυνατότητα ελέγχου του μηΕΑ·
 - (2) την ευδιακρίτοτητα του μηΕΑ κατά τη νύχτα. Ο σχεδιασμός των προβολέων επιτρέπει σε άτομο που βρίσκεται στο έδαφος να διακρίνει το μηΕΑ από ένα επανδρωμένο αεροσκάφος·
- (15) διατίθενται στην αγορά με εγχειρίδιο χρήσης, το οποίο περιλαμβάνει:
- α) τα χαρακτηριστικά του μηΕΑ, στα οποία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:
 - η κατηγορία του μηΕΑ·
 - η μάζα του μηΕΑ (με περιγραφή της διαμόρφωσης αναφοράς) και η μέγιστη μάζα απογείωσης (MTOM)·
 - τα γενικά χαρακτηριστικά των επιτρεπόμενων ωφέλιμων φορτίων όσον αφορά τις διαστάσεις της μάζας, τις διασυνδέσεις με το μηΕΑ και άλλους ενδεχόμενους περιορισμούς·
 - ο εξοπλισμός και το λογισμικό για τον εξ αποστάσεως έλεγχο του μηΕΑ·
 - τα στοιχεία του πρωτοκόλλου μετάδοσης που χρησιμοποιείται για την εκπομπή άμεσης εξ αποστάσεως ταυτοποίησης·
 - η στάθμη ηχητικής ισχύος·
 - και περιγραφή της συμπεριφοράς του μηΕΑ σε περίπτωση απώλειας ζεύξης δεδομένων·
 - β) σαφείς οδηγίες πτητικής λειτουργίας·
 - γ) διαδικασία για την τηλεφόρτωση των ορίων του εναέριου χώρου·
 - δ) οδηγίες συντήρησης·
 - ε) διαδικασίες επίλυσης προβλημάτων·
 - στ) επιχειρησιακούς περιορισμούς (συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των μετεωρολογικών συνθηκών και των πτητικών λειτουργιών κατά τη διάρκεια της ημέρας/νύχτας)· και
 - ζ) κατάλληλη περιγραφή όλων των κινδύνων που συνδέονται με τις πτητικές λειτουργίες των ΣμηΕΑ·
- (16) περιλαμβάνουν ενημερωτικό σημείωμα που εκδίδεται από τον EASA, στο οποίο παρατίθενται οι εφαρμοστέοι περιορισμοί και οι εφαρμοστέες υποχρεώσεις βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ.

ΜΕΡΟΣ 5

Απαιτήσεις συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών κατηγορίας C4

Τα ΣμηΕΑ κατηγορίας C4 φέρουν την ακόλουθη ετικέτα επί του μηΕΑ με ευκρινή τρόπο:



Τα ΣμηΕΑ κατηγορίας C4 συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- (1) έχουν MTOM κάτω των 25 kg, συμπεριλαμβανομένου του ωφέλιμου φορτίου·
- (2) μπορούν να ελέγχονται και να πραγματοποιούν ελιγμούς με ασφάλεια από χειριστή εξ αποστάσεως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αν παρίσταται ανάγκη υπό όλες τις προσδοκώμενες επιχειρησιακές συνθήκες, ακόμα και μετά από αστοχία ενός ή, ενδεχομένως, περισσότερων συστημάτων·

- (3) δεν διαθέτουν λειτουργίες αυτόματου ελέγχου, με εξαίρεση τη βοήθεια για σταθεροποίηση εν πτήση χωρίς άμεσο αντίκτυπο στην τροχιά, και τη βοήθεια σε περίπτωση απώλειας ζεύξης, υπό την προϋπόθεση ότι διατίθεται προκαθορισμένη σταθερή θέση των χειριστηρίων πτήσης σε περίπτωση απώλειας ζεύξης·
- (4) διατίθενται στην αγορά με εγχειρίδιο χρήσης, το οποίο περιλαμβάνει:
- α) τα χαρακτηριστικά του μηΕΑ, στα οποία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:
 - η κατηγορία του μηΕΑ·
 - η μάζα του μηΕΑ (με περιγραφή της διαμόρφωσης αναφοράς) και η μέγιστη μάζα απογείωσης (MTOM)·
 - τα γενικά χαρακτηριστικά των επιτρεπόμενων ωφέλιμων φορτίων όσον αφορά τις διαστάσεις της μάζας, τις διασυνδέσεις με το μηΕΑ και άλλους ενδεχόμενους περιορισμούς·
 - ο εξοπλισμός και το λογισμικό για τον εξ αποστάσεως έλεγχο του μηΕΑ·
 - και περιγραφή της συμπεριφοράς του μηΕΑ σε περίπτωση απώλειας ζεύξης δεδομένων·
 - β) σαφείς οδηγίες πτητικής λειτουργίας·
 - γ) οδηγίες συντήρησης·
 - δ) διαδικασίες επίλυσης προβλημάτων·
 - ε) επιχειρησιακούς περιορισμούς (συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των μετεωρολογικών συνθηκών και των πτητικών λειτουργιών κατά τη διάρκεια της ημέρας/νύχτας)· και
 - στ) κατάλληλη περιγραφή όλων των κινδύνων που συνδέονται με τις πτητικές λειτουργίες των ΣμηΕΑ·
- (5) περιλαμβάνουν ενημερωτικό σημείωμα που εκδίδεται από τον EASA, το οποίο παρέχει τους εφαρμοστέους περιορισμούς και τις εφαρμοστέες υποχρεώσεις βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ.

ΜΕΡΟΣ 6

Απαιτήσεις πρόσθετων μονάδων άμεσης εξ αποστάσεως ταυτοποίησης

Οι πρόσθετες μονάδες άμεσης εξ αποστάσεως ταυτοποίησης συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- (1) επιτρέπουν την τηλεφόρτωση του αριθμού μητρώου του φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ, σύμφωνα με το άρθρο 14 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/947, και αποκλειστικά σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το σύστημα εγγραφής·
- (2) διαθέτουν πραγματικό αριθμό σειράς συμμορφούμενο με το πρότυπο ANSI/CTA-2063 *Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers* (Αριθμοί σειράς μικρών μη επανδρωμένων εναέριων συστημάτων) τοποθετημένο επί της πρόσθετης μονάδας και επί της συσκευασίας της ή επί του εγχειριδίου χρήσης της με ευανάγνωστο τρόπο·
- (3) διασφαλίζουν, σε πραγματικό χρόνο καθ' όλη τη διάρκεια της πτήσης, την άμεση περιοδική ευρυεκπομπή από το μηΕΑ, με χρήση ανοικτού και τεκμηριωμένου πρωτοκόλλου μετάδοσης, των ακόλουθων δεδομένων κατά τρόπο ώστε αυτά να μπορούν να λαμβάνονται άμεσα από υφιστάμενες εντός της εμβέλειας ευρυεκπομπής κινητές συσκευές:
- i του αριθμού μητρώου του φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ·
 - ii του μοναδικού πραγματικού αριθμού σειράς της πρόσθετης μονάδας, συμμορφούμενου με το πρότυπο ANSI/CTA-2063·
 - iii της γεωγραφικής θέσης του μηΕΑ και του σχετικού ύψους του πάνω από την επιφάνεια ή το σημείο απογείωσης·
 - iv της πορείας διαδρομής μετρούμενης δεξιόστροφα από τον πραγματικό βορρά και της ταχύτητας εδάφους του μηΕΑ· και
 - v της γεωγραφικής θέσης του χειριστή εξ αποστάσεως ή, αν δεν είναι διαθέσιμη, του σημείου απογείωσης.
- (4) διασφαλίζουν ότι ο χρήστης δεν μπορεί να τροποποιήσει τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 σημεία ii, iii, iv και v.
- (5) διατίθενται στην αγορά με εγχειρίδιο χρήσης, το οποίο περιλαμβάνει τα στοιχεία του πρωτοκόλλου μετάδοσης που χρησιμοποιείται για την εκπομπή άμεσης εξ αποστάσεως ταυτοποίησης, καθώς και τις οδηγίες:
- α) για την εγκατάσταση της μονάδας επί του μηΕΑ·
 - β) για την τηλεφόρτωση του αριθμού μητρώου του φορέα εκμετάλλευσης ΣμηΕΑ.

ΜΕΡΟΣ 7

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης Ενότητα Α — Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που ορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 του παρόντος μέρους, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις καθοριζόμενες στα μέρη 1, 5 ή 6 απαιτήσεις οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος κανονισμού.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα, προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθηση αυτής να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου προϊόντος με τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 του παρόντος μέρους, και με τις καθοριζόμενες στα μέρη 1, 5 ή 6 απαιτήσεις οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτό.

4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- (1) Σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16 του παρόντος κανονισμού, ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, κατά περίπτωση, την ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας μηΕΑ σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις καθοριζόμενες στα μέρη 1, 5 ή 6 εφαρμοστέες απαιτήσεις οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτό.
- (2) Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ταυτοποιεί με σαφή τρόπο το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

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

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 επιτρέπεται να εκπληρώνονται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, για λογαριασμό του κατασκευαστή και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΜΕΡΟΣ 8

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης Ενότητες Β και Γ — Εξέταση τύπου ΕΕ και συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής σύμφωνα με το παράρτημα II της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ

Όταν γίνεται αναφορά στο παρόν μέρος, η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να ακολουθεί τις ενότητες Β (Εξέταση τύπου ΕΕ) και Γ (Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής) του παρόντος μέρους.

Ενότητα Β**Εξέταση τύπου ΕΕ**

1. Η εξέταση τύπου ΕΕ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό του προϊόντος και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του προϊόντος πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που καθορίζονται στα μέρη 1 έως 6.
2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών και της εξέτασης δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα μέρη του προϊόντος (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού),
3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- (1) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, την επωνυμία και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- (2) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- (3) τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του/των κινδύνου/-ων. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 17 του παρόντος κανονισμού·
- (4) τα αντιπροσωπευτικά της εξεταζόμενης παραγωγής δείγματα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών·
- (5) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί ή δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών για λογαριασμό του και υπό την ευθύνη του.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

Ως προς το προϊόν:

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

Ως προς το δείγμα ή τα δείγματα:

- (2) επαληθεύει ότι το/τα δείγμα/-τα έχει/-ουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί χωρίς εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων·
- (3) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·
- (4) αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή πληρούν τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- (5) συμφωνεί με τον κατασκευαστή τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των κατά το σημείο 8 υποχρεώσεών του, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.

6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Το εν λόγω πιστοποιητικό περιλαμβάνει την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τις σχετικές πτυχές των απαιτήσεων που καλύπτει η εξέταση, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στο πιστοποιητικό μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

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

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

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

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση, που επισυνάπτεται στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτά που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή όλων των προσθηκών σε αυτά που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλον τρόπο.

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

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή των προσθηκών σε αυτά. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, των παρατηρημάτων και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή επί 10 έτη από την αξιολόγηση του προϊόντος ή έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

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

Ενότητα Γ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3 και βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθηση αυτής να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου προϊόντος προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που ορίζονται στα μέρη 1 έως 6.

3. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

- (1) Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, κατά περίπτωση, την ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας μηΕΑ, σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16 του παρόντος κανονισμού, σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που ορίζονται στα μέρη 1 έως 6.
- (2) Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει με σαφήνεια τον τύπο προϊόντος για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 3 επιτρέπεται να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, για λογαριασμό του κατασκευαστή και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό ορίζεται λεπτομερώς στην εντολή.

ΜΕΡΟΣ 9

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης Ενότητα Η — Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το παράρτημα II της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι το σχετικό προϊόν πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που καθορίζονται στα μέρη 1 έως 6.
2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή του προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

(1) Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά το σχετικό προϊόν.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- α) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, την επωνυμία και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) τον τεχνικό φάκελο για κάθε τύπο προϊόντος που προβλέπεται να κατασκευαστεί, ο οποίος περιέχει, κατά περίπτωση, τα στοιχεία που προβλέπονται στο μέρος 10·
- γ) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·
- δ) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

(2) Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Όλα τα στοιχεία, όλες οι απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος του πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα του προϊόντος·
- β) των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων, που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
- γ) των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων όσον αφορά τον καλυπτόμενο τύπο προϊόντος·
- δ) των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται·
- ε) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν από, κατά και μετά την κατασκευή, καθώς και της συχνότητας διεξαγωγής τους·
- στ) των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, οι εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμοδίου προσωπικού κ.λπ·
- ζ) των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- (3) Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3 (2).

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

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον τομέα του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3 (1) (β), για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

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

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

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

- (5) Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3 (2) ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- (1) Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

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

α) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας·

β) τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.·

γ) τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, οι εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα του προσωπικού κ.λπ.

- (3) Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

- (4) Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του μηΕΑ ή του ΣμηΕΑ για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης EE

- (1) Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και, κατά περίπτωση, την ετικέτα ταυτοποίησης κατηγορίας ΣμηΕΑ σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16 του παρόντος κανονισμού και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3 (1) του παρόντος μέρους, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

- (2) Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης EE για κάθε τύπο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης EE αναφέρει τον τύπο προϊόντος για τον οποίο έχει συνταχθεί.

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

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά:
 - (1) τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3 (1)·
 - (2) τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3 (1)·
 - (3) την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3 (5), όπως εγκρίθηκε·
 - (4) τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3 (5), 4 (3) και 4 (4).
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλον τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.
8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3 (1), 3 (5), 5 και 6 επιτρέπεται να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, για λογαριασμό του κατασκευαστή και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΜΕΡΟΣ 10

Περιεχόμενα του τεχνικού φακέλου

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς στις εφαρμοστέες απαιτήσεις.

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

1. ολοκληρωμένη περιγραφή του προϊόντος, η οποία περιλαμβάνει:
 - α) φωτογραφίες ή εικόνες που δείχνουν τα εξωτερικά χαρακτηριστικά του, τις σημάνσεις και την εσωτερική διάταξη·
 - β) εκδόσεις τυχόν λογισμικού ή υλικολογισμικού που σχετίζονται με τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
 - γ) εγχειρίδιο χρήσης και οδηγίες εγκατάστασης·
2. αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και σχήματα των συστατικών μερών, υποσυστημάτων, κυκλωμάτων και άλλα συναφή στοιχεία·
3. περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και σχημάτων και της λειτουργίας του προϊόντος·
4. κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, όπου τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα δεν έχουν εφαρμοστεί, περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 4, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου των άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών που έχουν εφαρμοστεί. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί·
5. αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ·
6. αν έχει εφαρμοστεί η ενότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο μέρος 8, αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ και των παρατηρημάτων του, όπως εκδόθηκαν από τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό·
7. τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν και άλλα συναφή παρόμοια στοιχεία·
8. τις εκθέσεις δοκιμών·
9. αντίγραφο των εγγράφων που υπέβαλε ο κατασκευαστής στον κοινοποιημένο οργανισμό, εάν παρεμβάινει τέτοιος οργανισμός·

10. τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών για λογαριασμό του και υπό την ευθύνη του·
11. διευθύνσεις των τόπων κατασκευής και αποθήκευσης.

ΜΕΡΟΣ 11

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Το προϊόν (τύπος, παρτίδα και αριθμός σειράς).
2. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
4. Αντικείμενο της δήλωσης [ταυτοποίηση του προϊόντος που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα· μπορεί να περιέχει έγχρωμη εικόνα επαρκούς ευκρίνειας εφόσον είναι απαραίτητη για την ταυτοποίηση των προϊόντων].
5. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται ανωτέρω είναι της κατηγορίας ... [να περιληφθεί ο αριθμός κατηγορίας του ΣμηΕΑ όπως ορίζεται στα μέρη 1 έως 5 του παρόντος παραρτήματος].
6. Η εγγυημένη στάθμη ηχητικής ισχύος για τον εν λόγω εξοπλισμό ΣμηΕΑ είναι dB(A) [μόνο για ΣμηΕΑ μη σταθερών περύγων κατηγορίας 1 έως 3]
7. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται ανωτέρω είναι σύμφωνο με την αντίστοιχη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:
— [να περιληφθεί παραπομπή στον παρόντα κανονισμό και στο παράρτημα που αφορά την κατηγορία του προϊόντος]
— ή άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, κατά περίπτωση.
8. Αναφορά των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή αναφορά των άλλων τεχνικών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση. Οι αναφορές πρέπει να απαριθμούνται με τον αριθμό αναγνώρισης και την έκδοση και, κατά περίπτωση, την ημερομηνία δημοσίευσής τους:
9. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... [ονομασία, αριθμός] ... πραγματοποίησε ... [περιγραφή της παρέμβασης] ... και εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.
10. Κατά περίπτωση, περιγραφή των εξαρτημάτων και των συστατικών μερών, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, τα οποία καθιστούν εφικτή τη σκοπούμενη και καλυπτόμενη από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πτητική λειτουργία του μη επανδρωμένου αεροσκάφους ή του συστήματος μη επανδρωμένου αεροσκάφους.
11. Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Υπογράφεται από και για λογαριασμό: ...

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

[ονοματεπώνυμο, θέση] [υπογραφή]:

ΜΕΡΟΣ 12

Απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Η απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 έχει ως εξής:

- [Επωνυμία του κατασκευαστή] δηλώνω διά του παρόντος ότι το ΣμηΕΑ [ταυτοποίηση του ΣμηΕΑ: τύπος ή αριθμός σειράς] ανήκει στην κατηγορία ... [να αναφερθεί ο αριθμός κατηγορίας του προϊόντος όπως ορίζεται στα μέρη 1 έως 5 του παρόντος παραρτήματος] και διαθέτει εγγυημένη στάθμη ηχητικής ισχύος ... dB(A) [μόνο για ΣμηΕΑ μη σταθερών περύγων κατηγορίας 1 έως 3]
- και συμμορφώνεται με τους κανονισμούς ... [απαρίθμηση όλων των κανονισμών με τους οποίους συμμορφώνεται το προϊόν].
- Η πλήρης δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ είναι προσβάσιμη στον ακόλουθο ιστότοπο: [διεύθυνση ιστότοπου]

ΜΕΡΟΣ 13

Κώδικας δοκιμής θορύβου

Το παρόν μέρος καθορίζει τις μεθόδους μέτρησης αερομεταφερόμενου θορύβου οι οποίες χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό των Α-σταθμισμένων σταθμών ηχητικής ισχύος μηΕΑ κατηγορίας 1, 2 και 3.

Καθορίζει το βασικό πρότυπο εκπομπής θορύβου και τον λεπτομερή κώδικα δοκιμής για τη μέτρηση της στάθμης ηχητικής πίεσης επί επιφάνειας μέτρησης που περιβάλλει την πηγή, και για τον υπολογισμό της στάθμης ηχητικής ισχύος που παράγεται από την πηγή.

1. ΒΑΣΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΘΟΡΥΒΟΥ

Για τον καθορισμό της Α-σταθμισμένης στάθμης ηχητικής ισχύος L_{WA} του μηΕΑ χρησιμοποιούνται τα βασικά πρότυπα εκπομπής θορύβου EN ISO 3744:2010, υπό την προϋπόθεση των ακόλουθων συμπληρωματικών διατάξεων:

2. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Περιοχή δοκιμής:

Το μηΕΑ αιωρείται πάνω από ανακλαστικό (ακουστικά σκληρό) επίπεδο. Το μηΕΑ βρίσκεται σε επαρκή απόσταση από τυχόν ανακλαστικό τοίχο ή οροφή ή οποιοδήποτε ανακλαστικό αντικείμενο, ώστε να πληρούνται οι προβλεπόμενες στο παράρτημα Α του προτύπου EN ISO 3744:2010 προϋποθέσεις σχετικά με την επιφάνεια μέτρησης.

Τοποθέτηση της πηγής θορύβου:

Το μηΕΑ αιωρείται 0,5 m άνω του ανακλαστικού επιπέδου. Η διαμόρφωση του μηΕΑ (έλικες, εξαρτήματα, ρύθμιση) είναι αυτή με την οποία το μηΕΑ διατίθεται στην αγορά.

Επιφάνεια μέτρησης ήχου και διάταξη μικροφώνων:

Το μηΕΑ βρίσκεται εξολοκλήρου εντός ημισφαιρικής επιφάνειας μέτρησης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.3 του προτύπου EN ISO 3744:2010.

Ο αριθμός και η θέση των μικροφώνων ορίζεται στο παράρτημα ΣΤ του προτύπου EN ISO 3744:2010.

Η επιφάνεια μέτρησης έχει ως αφετηρία το σημείο Ο που βρίσκεται στο επίπεδο του εδάφους ακριβώς κάτω από το μηΕΑ.

3. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι δοκιμές θορύβου διενεργούνται ενώ το μηΕΑ ιπτάται σε σταθερή θέση, πλαγίως και κατακορύφως, 0,5 m πάνω από την αφετηρία του ημισφαιρίου μέτρησης (σημείο Ο) υπό την MTOM και με τον συσσωρευτή του μηΕΑ πλήρως φορτισμένο.

Εάν το μηΕΑ διατίθεται στην αγορά με εξαρτήματα τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν επί αυτού, υποβάλλεται σε δοκιμές τόσο με τα εν λόγω εξαρτήματα όσο και χωρίς αυτά σε κάθε πιθανή διαμόρφωση του μηΕΑ.

4. ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΟΥ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ ΜΕΣΟΥ ΟΡΟΥ ΤΗΣ ΣΤΑΘΜΗΣ ΗΧΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ

Ο σταθμισμένος ως προς τον χρόνο μέσος όρος της Α-σταθμισμένης στάθμης ηχητικής πίεσης επιφάνειας μετράται τουλάχιστον τρεις φορές για κάθε διαμόρφωση μηΕΑ. Εάν τουλάχιστον δύο από τις τιμές μέτρησης δεν διαφέρουν περισσότερο από 1 dB, δεν απαιτούνται περαιτέρω μετρήσεις· διαφορετικά, οι μετρήσεις συνεχίζονται μέχρι να ληφθούν δύο τιμές που δεν διαφέρουν περισσότερο από 1 dB. Ο σταθμισμένος ως προς τον χρόνο μέσος όρος της στάθμης ηχητικής πίεσης επιφάνειας που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της στάθμης ηχητικής ισχύος σε ορισμένη διαμόρφωση του μηΕΑ είναι ο αριθμητικός μέσος των δύο υψηλότερων τιμών που δεν διαφέρουν περισσότερο από 1 dB.

5. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗ

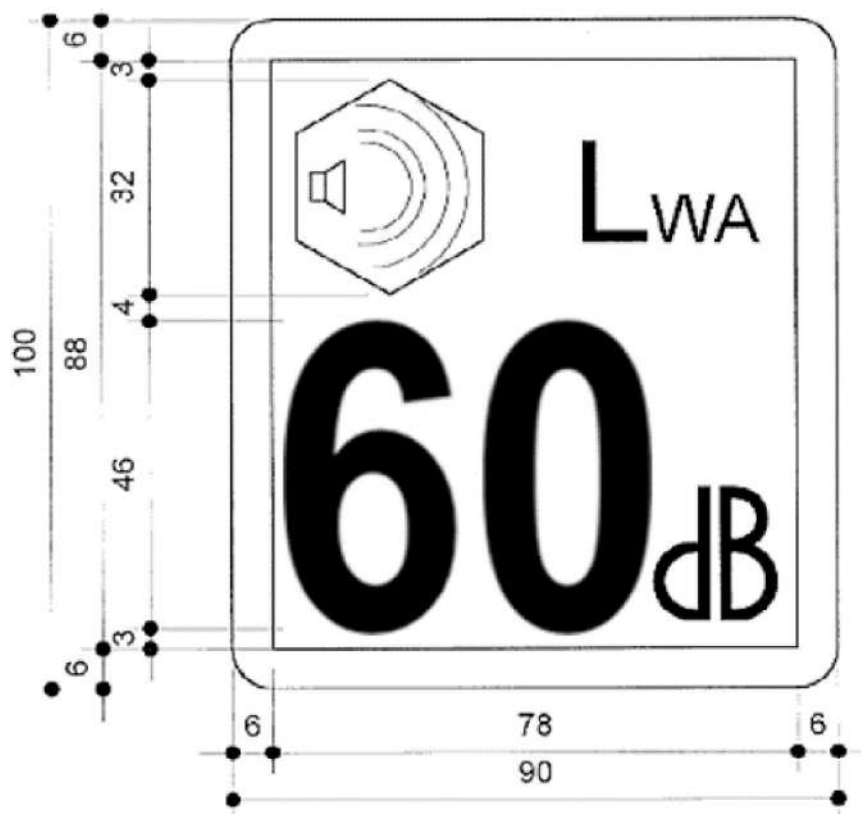
Η έκθεση περιλαμβάνει τα τεχνικά δεδομένα που είναι απαραίτητα για την ταυτοποίηση της υπό δοκιμή πηγής, καθώς και τον κώδικα δοκιμής θορύβου και τα ακουστικά δεδομένα.

Η τιμή της Α-σταθμισμένης στάθμης ηχητικής ισχύος προς υποβολή είναι η υψηλότερη τιμή των διαφορετικών διαμορφώσεων του μηΕΑ που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή, στρογγυλοποιημένη προς τον πλησιέστερο ακέραιο αριθμό (αν είναι κάτω του 0,5, προς τον μικρότερο αριθμό· αν είναι άνω ή ίση του 0,5 προς τον μεγαλύτερο αριθμό).

ΜΕΡΟΣ 14

Ένδειξη της εγγυημένης στάθμης ηχητικής ισχύος

Η ένδειξη της εγγυημένης στάθμης ηχητικής ισχύος αποτελείται από τον μοναδικό αριθμό της εγγυημένης ηχητικής ισχύος σε dB, το σύμβολο L_{WA} και εικονόγραμμα με την ακόλουθη μορφή:



Αν οι διαστάσεις της ένδειξης μειώνονται ανάλογα με το μέγεθος του εξοπλισμού, θα πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες του ως άνω σχεδίου. Πάντως, η κατακόρυφη διάσταση της ένδειξης πρέπει, αν είναι δυνατόν, να είναι τουλάχιστον 20 mm.

ΜΕΡΟΣ 15

Μέγιστη στάθμη ηχητικής ισχύος ανά κατηγορία μηΕΑ (συμπεριλαμβανομένων των μεταβατικών περιόδων)

Κατηγορία μηΕΑ	MTOM m σε γραμμάρια	Μέγιστη στάθμη ηχητικής ισχύος L_{WA} σε dB		
		κατά την έναρξη ισχύος	2 έτη μετά την έναρξη ισχύος	4 έτη μετά την έναρξη ισχύος
C1	$250 \leq m < 900$	85	83	81
C2	$900 \leq m < 4\,000$	$85 + 18,5 \lg \frac{m}{900}$	$83 + 18,5 \lg \frac{m}{900}$	$81 + 18,5 \lg \frac{m}{900}$

Όπου «lg» ο δεκαδικός λογάριθμος.