



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 17.10.2012
COM(2012) 584 final

2012/0283 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα
ραδιοεξοπλισμού στην αγορά (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2012) 300 final}
{SWD(2012) 329 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- Πλαίσιο, στόχοι και αιτιολόγηση της πρότασης

Η οδηγία 1999/5/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών (οδηγία P&TTE), θεσπίζει ένα πλαίσιο για τη διάθεση στην αγορά, την ελεύθερη κυκλοφορία και τη θέση σε λειτουργία στην ΕΕ ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού. Η οδηγία άρχισε να ισχύει το 1999 και διαδραμάτισε σημαντικό ρόλο στη δημιουργία μιας εσωτερικής αγοράς στον τομέα αυτό.

Η οδηγία περιλαμβάνει ουσιώδεις απαιτήσεις για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και για την αποφυγή των επιβλαβών παρεμβολών. Οι εν λόγω απαιτήσεις μετατρέπονται σε τεχνικές απαιτήσεις στο πλαίσιο μη υποχρεωτικών εναρμονισμένων προτύπων, όπως στις άλλες νομοθεσίες «νέας προσέγγισης». Η κανονιστική προσέγγιση θεωρείται ότι εξακολουθεί να ισχύει και, επομένως, δεν είναι αναγκαία μια ριζική αναθεώρηση της οδηγίας. Εντούτοις, η πείρα από την εφαρμογή της οδηγίας έδειξε ότι υπάρχουν ορισμένα θέματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν¹. Οι κύριοι στόχοι του σχεδίου πρότασης είναι:

- η βελτίωση του επιπέδου συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της οδηγίας και η αύξηση της εμπιστοσύνης όλων των ενδιαφερόμενων μερών στο κανονιστικό πλαίσιο·
- η ταξινόμηση και η απλούστευση της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιορισμένων αναπροσαρμογών του πεδίου εφαρμογής, για τη διευκόλυνση της εφαρμογής της και την εξάλειψη άσκοπης επιβάρυνσης των οικονομικών φορέων και των δημόσιων αρχών.

Η προτεινόμενη επανεξέταση επιτρέπει, επίσης, την καλύτερη ενσωμάτωση της οδηγίας σε άλλες σχετικές νομοθετικές διατάξεις της ΕΕ, οι οποίες υπόκεινται στην αρμοδιότητα της ΓΔ Connect, ιδίως στην απόφαση για το ραδιοφάσμα². Το προτεινόμενο κείμενο βασίζεται στην εναρμόνιση της οδηγίας με το νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων (NNP), με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 για την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή και με τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 26 (εσωτερική αγορά) και στο άρθρο 114 (προσέγγιση των νομοθεσιών) της ΣΛΕΕ.

¹ Δεύτερη έκθεση προόδου για τη λειτουργία της οδηγίας σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών, COM(2010) 43 τελικό της 9.2.2010.

² Απόφαση αριθ. 676/2002/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2002, σχετικά με ένα κανονιστικό πλαίσιο για την πολιτική του ραδιοφάσματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

• Ισχύουσες διατάξεις στον τομέα της πρότασης

Η οδηγία P&TTE εναρμονίζει πλήρως τη **διάθεση στην ενωσιακή αγορά** προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Μόνον ο εξοπλισμός που πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας μπορεί να διατίθεται στην αγορά, ενώ τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να θεσπίζουν πρόσθετους περιορισμούς σε εθνικό επίπεδο για τις ίδιες απαιτήσεις, δηλαδή για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και την αποφυγή των επιβλαβών παρεμβολών. Άλλες ενωσιακές νομοθετικές διατάξεις σχετικά με περιβαλλοντικές πτυχές εφαρμόζονται επίσης στα προϊόντα αυτά, ιδίως οι οδηγίες σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών³, σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού⁴ και σχετικά με τις ηλεκτρικές στήλες⁵, καθώς και μέτρα εφαρμογής στο πλαίσιο της οδηγίας για τον οικολογικό σχεδιασμό⁶.

Η θέση σε λειτουργία και η χρήση ραδιοεξοπλισμού υπόκειται στην εθνική νομοθεσία. Κατά την άσκηση αυτής της αρμοδιότητας τα κράτη μέλη πρέπει να συμμορφώνονται προς την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία, ιδίως:

- το γενικό πλαίσιο για την πολιτική του ραδιοφάσματος που ορίζεται στο πρόγραμμα πολιτικής για το ραδιοφάσμα⁷.
- τα γενικά κριτήρια που ορίζονται στην οδηγία 2002/21/EK (οδηγία-πλαίσιο⁸) εντός του κανονιστικού πλαισίου για τις ηλεκτρονικές επικοινωνίες.
- τους όρους τους σχετικούς με τις εγκρίσεις για τη χρήση του ραδιοφάσματος που καθορίζονται στην οδηγία 2002/20/EK (οδηγία για την αδειοδότηση⁹) στο πλαίσιο του κανονιστικού πλαισίου για τις ηλεκτρονικές επικοινωνίες.
- τα μέτρα εφαρμογής σύμφωνα με την απόφαση 676/2002/EK (απόφαση για το ραδιοφάσμα¹⁰) που εναρμονίζουν τους τεχνικούς όρους για τη χρήση ορισμένων ζωνών του ραδιοφάσματος στην ΕΕ και που είναι δεσμευτικά για όλα τα κράτη μέλη. Παραδείγματα εναρμονισμένων ζωνών σε επίπεδο ΕΕ περιλαμβάνουν τις ζώνες για το GSM, το UMTS και τις συσκευές μικρής εμβέλειας.
- τη συνοχή με τις άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης.

³ Οδηγία 2002/95/EK σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών.

⁴ Οδηγία 2002/96/EK σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

⁵ Οδηγία 2006/66/EK σχετικά με τις ηλεκτρικές στήλες και τους συσσωρευτές και τα απόβλητα ηλεκτρικών στηλών και συσσωρευτών.

⁶ Οδηγία 2009/125/EK για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα συνδεδεμένα με την ενέργεια εμπορεύματα.

⁷ Απόφαση αριθ. 243/2012/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Μαρτίου 2012, σχετικά με την καθιέρωση πολυετούς προγράμματος πολιτικής για το ραδιοφάσμα.

⁸ Οδηγία 2002/21/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2002, σχετικά με κοινό κανονιστικό πλαίσιο για δίκτυα και υπηρεσίες ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία-πλαίσιο).

⁹ Οδηγία 2002/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2002, για την αδειοδότηση δικτύων και υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την αδειοδότηση).

¹⁰ Απόφαση αριθ. 676/2002/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2002, σχετικά με ένα κανονιστικό πλαίσιο για την πολιτική του ραδιοφάσματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (απόφαση για το ραδιοφάσμα).

Η πρόταση είναι σύμφωνη με τις αρχές της πολιτικής της Επιτροπής «Εξυπνη νομοθεσία»¹¹, με την πολιτική για την «Ευρώπη 2020», ιδίως όσον αφορά την κανονιστική επανεξέταση που προβλέπεται στο πλαίσιο της πολιτικής για την «Ένωση της καινοτομίας»¹², καθώς και με το πρόγραμμα πολιτικής για το ραδιοφάσμα¹³.

Η πρωτοβουλία είναι συνεπής με τη δέσμη του νέου νομοθετικού πλαισίου που εγκρίθηκε το 2008, η οποία συντίθεται από τον κανονισμό 765/2008 για τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς και την απόφαση 768/2008 για τη θέσπιση κοινού πλαισίου για την εμπορία των προϊόντων. Η απόφαση προβλέπει (άρθρο 2) ότι οι διατάξεις πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν εκπονείται ή αναθεωρείται νομοθεσία.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- Διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Μια πρώτη δημόσια διαβούλευση σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας πραγματοποιήθηκε το 2007. Τα ζητήματα που προσδιορίστηκαν μέσω εν λόγω διαβούλευσης συμπεριλήφθηκαν στη δεύτερη έκθεση προόδου σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας¹⁴.

Η Επιτροπή διεξήγαγε περαιτέρω δημόσια διαβούλευση το 2010 που επικεντρώνεται στον αντίκτυπο ορισμένων υπό εξέταση μέτρων. Η Επιτροπή έλαβε εισηγήσεις από 122 συνομιλητές, συμπεριλαμβανομένων 50 ΜΜΕ, 36 άλλων οικονομικών φορέων, εθνικών αρχών, κοινοποιημένων οργανισμών και οργανισμών τυποποίησης¹⁵.

- Συγκέντρωση και χρήση εμπειρογνωμοσύνης

Κατά τη διάρκεια του 2009 πραγματοποιήθηκε εξωτερική μελέτη σχετικά με τον αντίκτυπο των διαφόρων επιλογών, ώστε να αντιμετωπιστεί η ανάγκη για τη βελτίωση της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων και τη συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις της οδηγίας¹⁶.

Γενικά, υπάρχει υψηλό επίπεδο συναίνεσης και υποστήριξης για την ευθυγράμμιση της οδηγίας με τη δέσμη νέου νομοθετικού πλαισίου και για την αποσαφήνιση και απλούστευση της οδηγίας. Οι γνώμες είναι πιο διχασμένες σχετικά με την πιθανή εισαγωγή απαίτησης για

¹¹ http://ec.europa.eu/governance/better_regulation/key_docs_en.htm#_br.

¹² http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm, COM(2010) 546 τελικό, Εμβληματική πρωτοβουλία στο πλαίσιο της στρατηγικής «Ευρώπη 2020» - Ένωση καινοτομίας.

¹³ Απόφαση αριθ. 243/2012/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Μαρτίου 2012, σχετικά με την καθιέρωση πολυετούς προγράμματος πολιτικής για το ραδιοφάσμα.

¹⁴ Έκθεση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Δεύτερη έκθεση προόδου σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 1999/5/ΕΚ σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών. [COM/2010/0043 τελικό - Δεν έχει δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα] - http://ec.europa.eu/enterprise/τομείς/rtte/documents/legislation/αναθεώρηση/index_en.htm#h2-2

¹⁵ Σύνοψη της δημόσιας διαβούλευσης του 2010 σχετικά με τον αντίκτυπο των υπό εξέταση επιλογών για την αναθεώρηση της οδηγίας ΡΤΤΕ. Μάιος 2011. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/public-consultation/files-public-consultation/summary-2010-pc_en.pdf

¹⁶ Εκτίμηση αντικτύπου όσον αφορά το προτεινόμενο σύστημα υποχρεωτικής καταχώρισης στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 1999/5/ΕΚ ΤΕΛΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ 5.10.2009. Ομάδα Τεχνόπολις (Technopolis Group) - http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/technop-ia-radio-finrep_en.pdf

την καταγραφή προϊόντων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά και για ορισμένα μέτρα για τη διοικητική απλούστευση.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- Νομική βάση

Άρθρα 26 και 114 της ΣΛΕΕ.

- Αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας

Η δράση σε επίπεδο ΕΕ είναι αναγκαία για την προσαρμογή, την αποσαφήνιση ή την απλούστευση των διατάξεων της νομοθεσίας για την εσωτερική αγορά σε αυτόν τον τομέα. Η πρόταση εναρμονίζει ουσιώδεις και διοικητικές διατάξεις, η συμμόρφωση με τις οποίες προσφέρει πρόσβαση στην αγορά της ΕΕ, ενώ τα πλεονεκτήματά της, σε σύγκριση με τα πολλαπλά παρόμοια μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη που ενεργούν μεμονωμένα, είναι σαφή.

Βάσει της αρχής της αναλογικότητας, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν υπερβαίνουν ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των οριζόμενων στόχων. Οι νέες ή τροποποιημένες υποχρεώσεις δεν επιβάλλουν περιττές επιβαρύνσεις και δαπάνες στον συγκεκριμένο κλάδο της οικονομίας, ιδίως στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις - ή τις διοικήσεις. Όταν επισημάνθηκαν τροποποιήσεις που αναμένεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις, η ανάλυσή τους κατέστησε δυνατή την παροχή της πλέον αναλογικής λύσης στα προβλήματα που διαπιστώθηκαν. Μια σειρά τροποποιήσεων αφορά τη βελτίωση της σαφήνειας της ισχύουσας οδηγίας χωρίς την εισαγωγή σημαντικών νέων απαιτήσεων.

- Επιλογή μέσου

Η πρόταση είναι να αντικατασταθεί η ισχύουσα οδηγία 1999/5/EK με νέα οδηγία, που πρέπει να μεταφερθεί στο εσωτερικό δίκαιο των κρατών μελών μέσω εθνικών νομικών μέσων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση είναι συμβατή με το τρέχον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο. Όλα τα μέτρα ή οι δράσεις που περιλαμβάνονται στην προτεινόμενη οδηγία είναι συνεπή και συμβατά με το τρέχον και το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο (2014 έως 2020), όπως προτείνεται από την Επιτροπή.

Η πρόταση περιλαμβάνει τη δυνατότητα σύμφωνα με την οποία απαιτείται καταχώριση ορισμένων κατηγοριών ραδιοεξοπλισμού πριν από τη διάθεσή του στην αγορά. Αν αυτή η δυνατότητα τεθεί σε ισχύ, πρέπει να δημιουργηθεί βάση δεδομένων την οποία θα διαχειρίζεται η Επιτροπή. Η διαθέσιμη εκτίμηση του κόστους περιλαμβάνει επενδύσεις 300 000 ευρώ και ετήσιο κόστος συντήρησης 30 000 ευρώ.

5. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- Απλούστευση και περιορισμός των διοικητικών δαπανών

Στόχος της πρότασης είναι να αποσαφηνιστεί ο τρόπος εφαρμογής της οδηγίας και να εξαλειφθεί ο περιττός διοικητικός φόρτος για τις επιχειρήσεις και τις διοικήσεις με την αύξηση της ευελιξίας του ραδιοφάσματος και την ελάφρυνση των διοικητικών διαδικασιών για τη χρήση του ραδιοφάσματος. Είναι μέρος του κυλιόμενου προγράμματος της Επιτροπής για την επικαιροποίηση και την απλούστευση του κοινοτικού κεκτημένου, καθώς και του οικείου προγράμματος εργασίας και νομοθετικού προγράμματός της με τα στοιχεία 2009/ENTR/021.

- **Ανασκόπηση**

Η πρόταση επιβάλλει στην Επιτροπή την υποχρέωση να επανεξετάζει τη λειτουργία της οδηγίας και να υποβάλλει σχετική έκθεση 4 έτη από την έναρξη ισχύος της οδηγίας και στη συνέχεια κάθε πέντε έτη.

- **Ενημέρωση από τα κράτη μέλη**

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τη μεταφορά της οδηγίας στο εθνικό τους δίκτυο και της διαβιβάζουν έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας και, στη συνέχεια, ανά διετία.

- **Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος**

Η προτεινόμενη πράξη παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ και πρέπει, επομένως, να επεκταθεί σ' αυτόν.

- **Λεπτομερής επεξήγηση της πρότασης**

Τα σημαντικότερα στοιχεία της πρότασης αναθεώρησης της οδηγίας είναι τα ακόλουθα:

1. Ευθυγράμμιση με την απόφαση 768/2008/EK σχετικά με ένα κοινό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων:
 - το άρθρο 2 περιλαμβάνει τους ορισμούς που περιέχονται στο κεφάλαιο R1 της απόφασης 768/2008/EK·
 - τα άρθρα 10 έως 15 περιλαμβάνουν τις υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων που αναφέρονται στο κεφάλαιο R2 της απόφασης 768/2008/EK·
 - το άρθρο 17 και τα παραρτήματα III, IV και V περιλαμβάνουν τρεις ενότητες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που παρατίθενται στο παράρτημα II της απόφασης 768/2008/EK·
 - τα άρθρα 22 έως 38 περιλαμβάνουν τις υποχρεώσεις για την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στο κεφάλαιο R4 της απόφασης 768/2008/EK·
 - τα άρθρα 39 έως 43 περιλαμβάνουν τις απλουστευμένες διαδικασίες διασφάλισης που προβλέπονται στο κεφάλαιο R5 της απόφασης 768/2008/EK.
2. Το άρθρο 2 παράγραφος 1 προβλέπει έναν νέο ορισμό του «ραδιοεξοπλισμού» που οριοθετεί το τροποποιημένο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας: ο ορισμός αυτός περιλαμβάνει όλον και μόνο τον εξοπλισμό που εκπέμπει εκούσια σήματα

χρησιμοποιώντας το ραδιοφάσμα είτε για σκοπούς επικοινωνίας είτε για άλλους. Η ουσιώδης απαίτηση στο άρθρο 3 παράγραφος 2 προσαρμόστηκε αντίστοιχα και αναφέρεται μόνο σε εκπεμπόμενα σήματα.

Κατά συνέπεια, ο προτεινόμενος νέος τίτλος για την οδηγία είναι: «Οδηγία για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά».

3. Το άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α) επιτρέπει να απαιτείται η διαλειτουργικότητα των συσκευών ραδιοεξοπλισμού με εξαρτήματα, όπως π.χ. οι φορτιστές.
4. Το άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) επιτρέπει να απαιτείται ραδιοεξοπλισμός με χρήση λογισμικού, ώστε να διασφαλίζεται ότι μόνον οι συμβατοί συνδυασμοί λογισμικού και υλικού συνδυάζονται. Το άρθρο 4 επιτρέπει την έγκριση μέτρων για να αποφευχθεί η δημιουργία φραγμών από αυτήν την κανονιστική απαίτηση στον ανταγωνισμό στην αγορά για λογισμικό τρίτων μερών.
5. Στο άρθρο 5 εισάγεται η δυνατότητα να απαιτείται η καταχώριση μέσα σε ένα κεντρικό σύστημα προϊόντων στις κατηγορίες που παρουσιάζουν χαμηλά επίπεδα συμμόρφωσης, με βάση τις πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση που παρέχονται από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 1.
6. Το άρθρο 7 αποσαφηνίζει τη σχέση μεταξύ της οδηγίας P&TTE και της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας σχετικά με τη χρήση του ραδιοφάσματος.
7. Απλούστευση και μείωση των διοικητικών υποχρεώσεων:
 - ο νέος ορισμός του ραδιοεξοπλισμού που παρατίθεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 θεσπίζει σαφή οριοθέτηση του πεδίου εφαρμογής με την οδηγία 2004/108/EK (οδηγία περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας¹⁷).
 - οι καθαροί δέκτες και τα σταθερά τερματικά παύουν να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας και, αντ' αυτού, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/108/EK και της οδηγίας 2006/95/EK¹⁸ ή, ανάλογα με την τάση τους, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/108/EK και της οδηγίας 2001/95/EK¹⁹. αυτό συνεπάγεται κάποια μείωση των διοικητικών υποχρεώσεων.
 - η απαίτηση κοινοποίησης της διαθεσιμότητας στην αγορά εξοπλισμού που χρησιμοποιεί ζώνες συχνοτήτων που δεν είναι εναρμονισμένες σε επίπεδο ΕΕ (ισχύουν άρθρο 6 παράγραφος 4) καταργείται.

¹⁷ Οδηγία 2004/108/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και για την κατάργηση της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ.

¹⁸ Οδηγία 2006/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως.

¹⁹ Οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων.

- η υποχρέωση τοποθέτησης ενός κωδικού σήματος αναγνώρισης της κλάσης του εξοπλισμού στο προϊόν (ισχύον παράρτημα VII (5)) καταργείται·
- η υποχρέωση να τοποθετείται η σήμανση «CE» στις οδηγίες χρήσης (το ισχύον παράρτημα VII (3)) καταργείται·
- οι απαιτήσεις για υποστήριξη του ανταγωνισμού στην αγορά τερματικών σταθμών (τρέχον άρθρο 4 παράγραφος 2, άρθρο 7 παράγραφοι 3 - 5) διαγράφονται από το κείμενο της οδηγίας. Παρόμοιες απαιτήσεις ισχύουν σύμφωνα με την οδηγία 2008/63/EK²⁰.

8. Ευθυγράμμιση με τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και με τον κανονισμό αριθ. 182/2011 για την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή:

- οι διαδικασίες για την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων και της εξουσιοδότησης προβλέπονται στα άρθρα 44 (επιτροπολογία) και 45 (άσκηση της εξουσιοδότησης)·
- οι εκτελεστικές αρμοδιότητες προτείνονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 (καθορισμός κατηγοριών εξοπλισμού) και στο άρθρο 10 παράγραφος 9 (υποβολή πληροφοριών σχετικά με τη γεωγραφική περιοχή χρήσης, καθώς και σχετικά με τους περιορισμούς χρήσης του ραδιοεξοπλισμού)·
- οι κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες προτείνονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 (προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο του παραρτήματος II που απαριθμεί κάποιο εξοπλισμό που είτε εμπίπτει είτε όχι στον ορισμό του ραδιοεξοπλισμού), στο άρθρο 3 παράγραφος 3 (πρόσθετες ουσιώδεις απαιτήσεις), στο άρθρο 4 παράγραφος 2 (παροχή πληροφοριών σχετικά με τη συμμόρφωση ραδιοεξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας μέσω λογισμικού) και στο άρθρο 5 παράγραφος 2 (απαίτηση καταχώρισης εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας εντός ορισμένων κατηγοριών).

²⁰

Οδηγία 2008/63/EK της Επιτροπής, της 20ής Ιουνίου 2008, σχετικά με τον ανταγωνισμό στις αγορές εξοπλισμού τηλεπικοινωνιακών τερματικών.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα
ραδιοεξοπλισμού στην αγορά**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²¹,

Κατόπιν διαβούλευσης με τον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων²²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης
Μαρτίου 1999, σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό
εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών²³
τροποποιήθηκε ουσιαστικά αρκετές φορές. Δεδομένου ότι πρόκειται να τροποποιηθεί
περαιτέρω, θα πρέπει, χάριν σαφήνειας, να αντικατασταθεί.
- (2) Ο 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. 339/93²⁴ ορίζει τους κανόνες διαπίστευσης

²¹

²²

²³ ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 10.

²⁴ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, παρέχει το πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων και για τη διενέργεια ελέγχων σε προϊόντα από τρίτες χώρες και ορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE.

- (3) Η απόφαση αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου²⁵ καθορίζει ένα πλαίσιο κοινών αρχών και διατάξεις αναφοράς που θα εφαρμόζονται σε όλη τη νομοθεσία εναρμόνισης των προϋποθέσεων εμπορίας των προϊόντων, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται μια συνεκτική βάση για την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση της εν λόγω νομοθεσίας. Επομένως, η οδηγία 1999/5/EK θα πρέπει να προσαρμοστεί στην εν λόγω απόφαση.
- (4) Οι ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 1999/5/EK, οι οποίες αφορούν τον τερματικό εξοπλισμό σταθερής τηλεφωνίας, δηλαδή την προστασία της υγείας και της ασφάλειας και την προστασία της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, καλύπτονται από την οδηγία 2006/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως²⁶ και την οδηγία 2004/108/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και για την κατάργηση της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ²⁷. Συνεπώς, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται για τον τερματικό εξοπλισμό σταθερής τηλεφωνίας.
- (5) Θέματα ανταγωνισμού στην αγορά τερματικού εξοπλισμού καλύπτονται δεόντως από την οδηγία 2008/63/EK της Επιτροπής, της 20ής Ιουνίου 2008, σχετικά με τον ανταγωνισμό στις αγορές τερματικού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών²⁸, ιδίως με την υποχρέωση των εθνικών ρυθμιστικών αρχών να εξασφαλίζουν τη δημοσίευση των στοιχείων των τεχνικών προδιαγραφών διεπαφής για πρόσβαση δικτύου. Συνεπώς, δεν είναι αναγκαίο να ενσωματωθούν στην παρούσα οδηγία απαιτήσεις για τη διευκόλυνση του ανταγωνισμού στην αγορά τερματικού εξοπλισμού που διέπεται από την οδηγία 2008/63/EK.
- (6) Εξοπλισμός ο οποίος εκπέμπει εκούσια ραδιοκύματα για να εξυπηρετεί τον σκοπό του κάνει συστηματική χρήση του ραδιοφάσματος. Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική χρήση του ραδιοφάσματος ώστε να αποφευχθούν οι επιβλαβείς παρεμβολές, το σύνολο αυτού του εξοπλισμού θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας είτε ο εξοπλισμός είναι ικανός για επικοινωνία είτε όχι.
- (7) Η πείρα έχει δείξει ότι είναι δύσκολο να προσδιοριστεί κατά πόσον ορισμένα προϊόντα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 1999/5/EK. Ειδικότερα, όσον

²⁵ EE L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

²⁶ EE L 374 της 27.12.2006, σ. 10.

²⁷ EE L 390 της 31.12.2004, σ. 24.

²⁸ EE L 162 της 21.6.2008, σ. 20.

αφορά τα προϊόντα που προκύπτουν από την τεχνολογική πρόοδο και που παρουσιάζουν δυσκολίες κατάταξης σε κατηγορίες, πρέπει να καθοριστούν κατηγορίες προϊόντων που εμπίπτουν ή όχι στον ορισμό του ραδιοεξοπλισμού. Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η εξουσία έγκρισης πράξεων όσον αφορά τροποποιήσεις του παραρτήματος II, ώστε να το προσαρμόζει στην τεχνική πρόοδο.

- (8) Οι ουσιώδεις απαιτήσεις στον τομέα της ασφάλειας που προβλέπονται στην οδηγία 2006/95/EK καλύπτουν επαρκώς τον ραδιοεξοπλισμό και, συνεπώς, θα πρέπει να αποτελούν σημείο αναφοράς και να εφαρμόζονται βάσει της παρούσας οδηγίας. Προκειμένου να αποφευχθεί περιττή επανάληψη διατάξεων, πλην των ουσιωδών απαιτήσεων, η οδηγία 2006/95/EK δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στον ραδιοεξοπλισμό.
- (9) Οι ουσιώδεις απαιτήσεις στον τομέα της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που προβλέπονται στην οδηγία 2004/108/EK καλύπτουν επαρκώς τον ραδιοεξοπλισμό και, συνεπώς, θα πρέπει να αποτελούν σημείο αναφοράς και να εφαρμόζονται βάσει της παρούσας οδηγίας. Προκειμένου να αποφευχθεί περιττή επανάληψη διατάξεων, πλην των ουσιωδών απαιτήσεων, η οδηγία 2004/108/EK δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στον ραδιοεξοπλισμό.
- (10) Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική χρήση του ραδιοφάσματος, σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας, ώστε να αποφεύγονται οι επιβλαβείς παρεμβολές.
- (11) Αν και οι δέκτες δεν προκαλούν οι ίδιοι επιβλαβείς παρεμβολές, οι ικανότητες λήψης αποτελούν ολόένα και πιο σημαντικό παράγοντα για τη διασφάλιση της αποδοτικής χρήσης του ραδιοφάσματος μέσω αυξημένης ανθεκτικότητας των δεκτών από παρεμβάσεις και ανεπιθύμητα σήματα βάσει των ουσιωδών απαιτήσεων της οδηγίας 2004/108/EK.
- (12) Οι χωρητικότητες δέκτη του παθητικού εξοπλισμού υπόκεινται στις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/108/EK, ιδίως όσον αφορά τα ανεπιθύμητα σήματα που προκύπτουν από την αποτελεσματική χρήση των επιμερισμένων ή παρακείμενων ζωνών συχνοτήτων και, κατά συνέπεια, δεν χρειάζεται να συμπεριληφθεί ο εξοπλισμός αυτός στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.
- (13) Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι αναγκαία η διασυνεργασία μέσω δικτύων με άλλο ραδιοεξοπλισμό και η σύνδεσή του με διεπαφές κατάλληλου τύπου σε ολόκληρη την Ένωση. Η διαλειτουργικότητα μεταξύ ραδιοεξοπλισμού και εξαρτημάτων, όπως οι φορτιστές, μπορεί να απλουστεύσει τη χρήση ραδιοεξοπλισμού και να μειώσει τα περιττά απόβλητα.
- (14) Η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικότητας των χρηστών του ραδιοεξοπλισμού και η προστασία από απάτη μπορεί να επιτευχθεί με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ραδιοεξοπλισμού. Ο ραδιοεξοπλισμός θα πρέπει, κατά

συνέπεια, σε ορισμένες περιπτώσεις, να σχεδιάζεται κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να υποστηρίζει αυτά τα χαρακτηριστικά.

- (15) Ο ραδιοεξοπλισμός μπορεί να διαδραματίσει αποφασιστικό ρόλο στην παροχή πρόσβασης σε υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης. Ο ραδιοεξοπλισμός θα πρέπει, κατά συνέπεια, σε ορισμένες περιπτώσεις, να σχεδιάζεται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να υποστηρίζει τα χαρακτηριστικά εκείνα που απαιτούνται για την πρόσβαση στις εν λόγω υπηρεσίες.
- (16) Ο ραδιοεξοπλισμός είναι σημαντικός για την ευεξία και την απασχόληση ατόμων με αναπηρία, που αποτελούν αξιόλογο και όλο και μεγαλύτερο ποσοστό του πληθυσμού των κρατών μελών. Ο ραδιοεξοπλισμός θα πρέπει, κατά συνέπεια, σε ορισμένες περιπτώσεις, να σχεδιάζεται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να μπορεί να χρησιμοποιείται από άτομα με αναπηρία χωρίς ανάγκη προσαρμογής ή με ελάχιστες μόνο προσαρμογές.
- (17) Η συμμόρφωση ορισμένων κατηγοριών ραδιοεξοπλισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις μπορεί να επηρεάζεται από τη συμπερίληψη λογισμικού ή την τροποποίηση του υφιστάμενου λογισμικού του. Ο χρήστης, ο ραδιοεξοπλισμός ή ένα τρίτο μέρος θα πρέπει να είναι σε θέση να φορτώνει το λογισμικό σε ραδιοεξοπλισμό, όταν αυτό δεν μειώνει την επακόλουθη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού με τις ισχύουσες ουσιώδεις απαιτήσεις.
- (18) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η δυνατότητα να εισαχθούν συμπληρωματικές απαιτήσεις για την κάλυψη των αναγκών που συνδέονται με τη διαλειτουργικότητα, την ιδιωτικότητα των χρηστών, την πρόληψη της απάτης, τη χρήση από άτομα με αναπηρία, την πρόσβαση σε υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης ή την πρόληψη μη συμμορφούμενων συνδυασμών λογισμικού και ραδιοεξοπλισμού. Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιαστικών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η εξουσία έγκρισης πράξεων όσον αφορά την εξειδίκευση των κατηγοριών ή κλάσεων του ραδιοεξοπλισμού που πρέπει να συμμορφωθούν με πρόσθετες ουσιώδεις απαιτήσεις για τη διαλειτουργικότητα, την ιδιωτικότητα των χρηστών, την πρόληψη της απάτης, τη χρήση από άτομα με αναπηρία, την πρόσβαση σε υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης ή την πρόληψη μη συμμορφούμενων συνδυασμών λογισμικού και ραδιοεξοπλισμού.
- (19) Η επαλήθευση από ραδιοεξοπλισμό της συμμόρφωσης του συνδυασμού του με λογισμικό δεν θα πρέπει να υποστεί κατάχρηση, ούτως ώστε να αποφεύγεται η χρησιμοποίησή του με λογισμικό που παρέχεται από ανεξάρτητα μέρη. Η διαθεσιμότητα για τις δημόσιες αρχές, τους κατασκευαστές και τους χρήστες των πληροφοριών σχετικά με τη συμμόρφωση των προτεινόμενων συνδυασμών ραδιοεξοπλισμού και λογισμικού θα πρέπει να συμβάλει στη διευκόλυνση του ανταγωνισμού. Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιαστικών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η εξουσία έγκρισης πράξεων όσον αφορά τον καθορισμό κατηγοριών ή κλάσεων ραδιοεξοπλισμού για τις οποίες οι κατασκευαστές πρέπει να παρέχουν πληροφορίες

σχετικά με τη συμβατότητα των προτεινόμενων συνδυασμών ραδιοεξοπλισμού και λογισμικού, τις πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται, καθώς και τους κανόνες σχετικά με τη διάθεση των εν λόγω πληροφοριών.

- (20) Η απαίτηση να καταχωρίζεται σε μια κεντρική βάση δεδομένων ο ραδιοεξοπλισμός που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά ενδέχεται να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα της εποπτείας της αγοράς και, κατά συνέπεια, να συμβάλει στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου συμμόρφωσης με την οδηγία. Η απαίτηση αυτή συνεπάγεται πρόσθετη επιβάρυνση των οικονομικών φορέων και θα πρέπει, ως εκ τούτου, να εισαχθεί μόνο για εκείνες τις κατηγορίες ραδιοεξοπλισμού στις οποίες δεν έχει επιτευχθεί υψηλό επίπεδο συμμόρφωσης. Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η εξουσία έγκρισης πράξεων όσον αφορά προσδιορισμό των σχετικών κατηγοριών ραδιοεξοπλισμού ο οποίος πρέπει να καταχωριστεί σε μια κεντρική βάση δεδομένων με βάση τις πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση που θα παρέχονται από τα κράτη μέλη και τον καθορισμό των προς καταχώριση πληροφοριών, των κανόνων που εφαρμόζονται για την καταχώριση και την τοποθέτηση του αριθμού καταχώρισης.
- (21) Ο ραδιοεξοπλισμός που συμμορφώνεται με τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις θα πρέπει να επιτρέπεται να κυκλοφορεί ελεύθερα. Ο εν λόγω εξοπλισμός θα πρέπει να επιτρέπεται να τίθεται σε λειτουργία και να χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τους κανόνες για τις άδειες χρήσης του ραδιοφάσματος και την παροχή της σχετικής υπηρεσίας.
- (22) Προκειμένου να αποφευχθούν περιττά εμπόδια στο εμπόριο ραδιοεξοπλισμού εντός της εσωτερικής αγοράς της Ένωσης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν βάσει της οδηγίας 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών²⁹ σε άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τα σχέδιά τους στον τομέα των τεχνικών κανονισμών, όπως οι διεπαφές, αλλά όχι στις περιπτώσεις όπου αυτές επιτρέπουν στα κράτη μέλη να συμμορφώνονται προς τις πράξεις δεσμευτικού χαρακτήρα της Ένωσης, όπως μέτρα εφαρμογής σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 676/2002/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2002, σχετικά με ένα κανονιστικό πλαίσιο για την πολιτική του ραδιοφάσματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα³⁰.
- (23) Η παροχή πληροφοριών σχετικά με την ισοδυναμία των ρυθμιζόμενων ραδιοδιεπαφών και με τους όρους χρήσης τους μειώνει τα εμπόδια όσον αφορά την πρόσβαση του ραδιοεξοπλισμού στην εσωτερική αγορά. Συνεπώς, η Επιτροπή θα πρέπει να εκτιμήσει και να καθορίσει την ισοδυναμία των εν λόγω ρυθμιζόμενων ραδιοδιεπαφών και να καταστήσει διαθέσιμες τις πληροφορίες αυτές με τη μορφή κλάσεων του ραδιοεξοπλισμού.

²⁹ EE L 204 της 21.7.1998, σ. 37.

³⁰ EE L 108 της 24.4.2002, σ. 1.

- (24) Σύμφωνα με την απόφαση 2007/344/EK της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 2007, για την εναρμονισμένη διάθεση πληροφοριών σχετικά με τη χρήση του ραδιοφάσματος στην Κοινότητα³¹, τα κράτη μέλη πρέπει να χρησιμοποιούν το Σύστημα Πληροφοριών περί Συχνότητων (EFIS) του Ευρωπαϊκού Γραφείου Ραδιοεπικοινωνιών (ERO - European Radiocommunications Office) για να καταστήσουν συγκρίσιμες τις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ραδιοφάσματος σε κάθε κράτος μέλος που είναι διαθέσιμο στο κοινό μέσω του διαδικτύου. Οι κατασκευαστές μπορούν να αναζητήσουν στις συχνότητες του EFIS πληροφορίες για όλα τα κράτη μέλη της Ένωσης πριν από τη διάθεση στην αγορά του ραδιοεξοπλισμού και να αξιολογούν έτσι κατά πόσον και υπό ποιες συνθήκες αυτός ο ραδιοεξοπλισμός είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σε κάθε κράτος μέλος. Συνεπώς, στην παρούσα οδηγία δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνονται συμπληρωματικές διατάξεις, όπως είναι η εκ των προτέρων κοινοποίηση, προκειμένου να ενημερωθούν οι κατασκευαστές για τους όρους χρήσης ραδιοεξοπλισμού που χρησιμοποιεί μη εναρμονισμένες ζώνες συχνοτήτων.
- (25) Για την προαγωγή των δραστηριοτήτων έρευνας και απόδειξης θα πρέπει να είναι δυνατόν, στο πλαίσιο εμπορικών εκθέσεων, επιδείξεων και παρόμοιων εκδηλώσεων, να επιδειχθεί ραδιοεξοπλισμός ο οποίος δεν συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία και δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά, υπό τον όρο ότι οι εκθέτες εξασφαλίζουν επαρκή πληροφόρηση στο κοινό που επισκέπτεται την έκθεση.
- (26) Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των προϊόντων, σε σχέση με τους αντίστοιχους ρόλους τους στην αλυσίδα εφοδιασμού, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, η αποτελεσματική χρήση του ραδιοφάσματος, ώστε να αποφευχθούν οι επιβλαβείς παρεμβολές, και να διασφαλιστεί ο θεμιτός ανταγωνισμός στην αγορά της Ένωσης.
- (27) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα προσφοράς και διανομής θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι καθιστούν διαθέσιμα στην αγορά μόνο προϊόντα που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί σαφής και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων, που να ανταποκρίνεται στον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στη διαδικασία προσφοράς και διανομής.
- (28) Ο κατασκευαστής, γνωρίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται σε καλύτερη θέση για να διενεργεί ολόκληρη τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση μόνον του κατασκευαστή.
- (29) Ο κατασκευαστής θα πρέπει να παρέχει επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη σκοπούμενη χρήση του εξοπλισμού, έτσι ώστε να επιτραπεί η χρήση του σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν περιγραφή των εξαρτημάτων, όπως οι κεραίες, των κατασκευαστικών στοιχείων, όπως το λογισμικό, και των προδιαγραφών της διαδικασίας εγκατάστασης του εξοπλισμού.

³¹ EE L 129 της 17.5.2007, σ. 67.

- (30) Η απαίτηση στην οδηγία 1999/5/EK για τη συμπερίληψη δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ με τον εξοπλισμό αποδείχτηκε ότι απλουστεύει και βελτιώνει τις πληροφορίες και την αποτελεσματικότητα της εποπτείας της αγοράς. Η δυνατότητα παροχής απλουστευμένης δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ έδωσε τη δυνατότητα να μειωθεί η επιβάρυνση που συνδέεται με αυτήν την απαίτηση χωρίς μείωση της αποτελεσματικότητάς της και θα πρέπει να προβλέπεται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας.
- (31) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και, ιδίως, ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς είναι υποχρεωμένοι να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και ότι δεν διαθέτουν στην αγορά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αυτές ή ενέχουν κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση των προϊόντων και τα έγγραφα που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των εποπτικών αρχών για λόγους ελέγχου.
- (32) Ο διανομέας καθιστά τον ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο στην αγορά, αφού πρώτα το υλικό αυτό έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και θα πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή, ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται τον ραδιοεξοπλισμό δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού.
- (33) Κατά τη διάθεση ραδιοεξοπλισμού στην αγορά, οι εισαγωγείς θα πρέπει να σημειώνουν επί του ραδιοεξοπλισμού το όνομα και τη διεύθυνσή τους. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του εξοπλισμού. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας θα πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να θέσει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί του ραδιοεξοπλισμού.
- (34) Οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει ραδιοεξοπλισμό στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί ραδιοεξοπλισμό κατά τρόπον ώστε να επηρεαστεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (35) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν σε καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι διατεθειμένοι να συμμετάσχουν ενεργά με την προσκόμιση στις εν λόγω αρχές όλων των αναγκαίων πληροφοριών που αφορούν τον οικείο ραδιοεξοπλισμό.
- (36) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του ραδιοεξοπλισμού σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στη διαμόρφωση απλούστερης και αποτελεσματικότερης εποπτείας της αγοράς. Με αποτελεσματικό σύστημα ιχνηλασιμότητας διευκολύνεται

το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών όσον αφορά τον εντοπισμό του οικονομικού φορέα που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση μη συμμορφούμενου ραδιοεξοπλισμού στην αγορά.

- (37) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιορίζεται στη διατύπωση των ουσιωδών απαιτήσεων. Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις εν λόγω απαιτήσεις είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η παραδοχή συμμόρφωσης για ραδιοεξοπλισμό ο οποίος συμμορφώνεται προς τα εναρμονισμένα πρότυπα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [...] *[σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση]*³² με σκοπό τη διατύπωση λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω απαιτήσεων.
- (38) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. [...] *[για την ευρωπαϊκή τυποποίηση]* προβλέπει διαδικασία ένστασης κατά εναρμονισμένων προτύπων, εάν τα πρότυπα αυτά δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (39) Για να δοθεί στους οικονομικούς φορείς η δυνατότητα να αποδείξουν και στις αρμόδιες αρχές η δυνατότητα να εξασφαλίσουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός που είναι διαθέσιμος στην αγορά συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ θεσπίζονται ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιλαμβάνουν από τη λιγότερο αυστηρή έως την περισσότερη αυστηρή διαδικασία, ανάλογα με το επίπεδο του υφιστάμενου κινδύνου και το επίπεδο της απαιτούμενης ασφάλειας. Για να εξασφαλιστεί η διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν οι ad hoc παραλλαγές, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να επιλέγονται από τις ενότητες αυτές.
- (40) Οι κατασκευαστές θα πρέπει να καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ με την οποία να παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και άλλης συναφούς ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.
- (41) Η σήμανση CE, ένδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος, αποτελεί την ορατή συνέπεια μιας ολόκληρης διαδικασίας που περιλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό την ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες που διέπουν την τοποθέτηση της σήμανσης CE θα πρέπει να καθοριστούν στην παρούσα οδηγία.
- (42) Η υποχρέωση να τοποθετείται η σήμανση CE στα προϊόντα είναι σημαντική για την ενημέρωση των καταναλωτών και των δημόσιων αρχών. Η δυνατότητα που περιλαμβάνεται στην οδηγία 1999/5/ΕΚ για τοποθέτηση μειωμένου σήματος CE σε εξοπλισμό μικρής κλίμακας, υπό τον όρο ότι παραμένει ευδιάκριτο και ευανάγνωστο, επέτρεψε να απλουστευθεί η εφαρμογή της απαίτησης αυτής χωρίς τη μείωση της αποτελεσματικότητας και θα πρέπει, συνεπώς, να περιληφθεί στην παρούσα οδηγία.

³² ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].

- (43) Οι απαιτήσεις της οδηγίας 1999/5/EK για τοποθέτηση της σήμανσης CE στη συσκευασία του εξοπλισμού διαπιστώθηκε ότι απλουστεύουν το καθήκον της εποπτείας της αγοράς και, κατά συνέπεια, θα πρέπει να περιληφθούν στην παρούσα οδηγία.
- (44) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία απαιτούν την παρέμβαση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.
- (45) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια που θεσπίζονται στην οδηγία 1999/5/EK, τα οποία θα πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης για να κοινοποιηθούν στην Επιτροπή, δεν επαρκούν για την εξασφάλιση ομοιόμορφα υψηλού επιπέδου επίδοσης των κοινοποιημένων οργανισμών σε όλη την Ένωση. Είναι, ωστόσο, σημαντικό όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και με συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Αυτό προϋποθέτει τον καθορισμό υποχρεωτικών απαιτήσεων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν για να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (46) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι, επίσης, αναγκαίο να καθοριστούν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιούσες αρχές και άλλοι οργανισμοί που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (47) Εάν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση με τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και με τις αντίστοιχες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (48) Το σύστημα που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Επειδή η διαπίστευση είναι βασικό μέσο για την επαλήθευση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η χρήση της θα πρέπει να ενθαρρυνθεί για τον σκοπό της κοινοποίησης.
- (49) Η διαφανής διαπίστευση που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και εξασφαλίζει το αναγκαίο επίπεδο εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Ένωση ως το κατ' εξοχήν μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αυτών. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές δύνανται να θεωρούν ότι διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για να διενεργούν οι ίδιες αυτήν την αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της αξιολόγησης από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τις αναγκαίες αποδείξεις ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί πληρούν τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.
- (50) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν υπεργολαβικά σε τρίτους ή σε θυγατρική τους μέρη των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την

αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Για να εξασφαλιστεί το επίπεδο της προστασίας που απαιτείται για ραδιοεξοπλισμό που διατίθεται στην αγορά της Ένωσης, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις ίδιες απαιτήσεις όπως και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Είναι, συνεπώς, σημαντικό η αξιολόγηση της επάρκειας και της απόδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.

- (51) Είναι αναγκαίο να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια της διαδικασίας κοινοποίησης και, ειδικότερα, να προσαρμοστεί η διαδικασία αυτή στις νέες τεχνολογίες, ώστε να καταστεί δυνατή η επιγραμμική (on-line) κοινοποίηση.
- (52) Επειδή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Ένωση, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλλουν ένσταση για τον κοινοποιούμενο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί κάποιο χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα μπορούν να αποσφαηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες για την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (53) Για λόγους ανταγωνιστικότητας έχει ζωτική σημασία να εφαρμόζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με τον συντονισμό και τη συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (54) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι οι κανόνες για την εποπτεία της αγοράς της Ένωσης και για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης, οι οποίοι προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ισχύουν και για το ηλεκτρολογικό υλικό.
- (55) Η οδηγία 1999/5/ΕΚ προβλέπει ήδη μια διαδικασία διασφάλισης που ενεργοποιείται μόνο σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών ως προς τα μέτρα που λαμβάνονται από κράτος μέλος. Για να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι αναγκαίο να βελτιωθεί η υπάρχουσα διαδικασία ρήτρας διασφάλισης, έτσι ώστε να γίνει πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η πείρα που έχει συγκεντρωθεί στα κράτη μέλη.
- (56) Το υπάρχον σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με διαδικασία που θα δίνει τη δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να ενημερωθούν για τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό που παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων ή σχετικά με άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που καλύπτονται από τις ουσιώδεις απαιτήσεις στην παρούσα οδηγία. Θα πρέπει να επιτρέπει, επίσης, στις αρχές εποπτείας της αγοράς, σε συνεργασία με

τους σχετικούς οικονομικούς παράγοντες, να λαμβάνουν εγκαίρως μέτρα έναντι τέτοιου εξοπλισμού.

Εφόσον τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνήσουν ότι είναι δικαιολογημένο το μέτρο που λαμβάνει κράτος μέλος, δεν θα απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής, εκτός αν η μη συμμόρφωση μπορεί να αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.

Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή³³.

- (57) Έχει ιδιαίτερη σημασία να διεξάγει η Επιτροπή τις απαιτούμενες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια του προπαρασκευαστικού έργου του των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των διαβουλεύσεων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να διασφαλίζει ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατά τον δέοντα τρόπο διαβίβαση των συναφών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
- (58) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις εφαρμοστέες κυρώσεις σε περίπτωση παραβάσεων των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (59) Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί ένα μεταβατικό καθεστώς που να επιτρέπει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία ραδιοεξοπλισμού που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 1999/5/ΕΚ.
- (60) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή να εξασφαλιστεί ότι ο ραδιοεξοπλισμός στην αγορά πληροί απαιτήσεις οι οποίες παρέχουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας, της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και αποδοτική χρήση του ραδιοφάσματος, ώστε να αποφεύγονται οι επιβλαβείς παρεμβολές, ενώ παράλληλα θα εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί, συνεπώς, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ιδίου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (61) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση των κρατών μελών και της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2011, σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα, τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα

³³ EE L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

που επεξηγούν τη σχέση ανάμεσα στα συστατικά στοιχεία μιας οδηγίας και στα αντίστοιχα μέρη των νομικών πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο. Όσον αφορά την παρούσα οδηγία, ο νομοθέτης κρίνει ότι η διαβίβαση των εγγράφων αυτών είναι αιτιολογημένη,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανονιστικό πλαίσιο για τη διαθεσιμότητα στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία στην Ένωση ραδιοεξοπλισμού.
2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στον εξοπλισμό που αναφέρεται στο παράρτημα I.
3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στον ραδιοεξοπλισμό που χρησιμοποιείται αποκλειστικά για δραστηριότητες που αφορούν τη δημόσια ασφάλεια, την άμυνα, την κρατική ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής ευημερίας του κράτους στην περίπτωση δραστηριοτήτων που σχετίζονται με ζητήματα κρατικής ασφάλειας, και τις δραστηριότητες του κράτους στον τομέα του ποινικού δικαίου.
4. Ο ραδιοεξοπλισμός που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας δεν υπόκειται στις διατάξεις της οδηγίας 2006/95/EK, εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - (1) «ραδιοεξοπλισμός» είναι ένα προϊόν που εκπέμπει εκούσια ραδιοκύματα για να εξυπηρετεί τον σκοπό του ή ένα προϊόν που πρέπει να συμπληρωθεί με ένα εξάρτημα, όπως π.χ. κεραία, ώστε να εκπέμπει ραδιοκύματα προκειμένου να επιτύχει τον σκοπό του·
 - (2) «ραδιοκύματα» είναι ηλεκτρομαγνητικά κύματα συχνότητας μεταξύ 9 kHz και 3 000 GHz, που μεταδίδονται στον χώρο χωρίς τεχνητή οδήγηση·

- (3) «διεπαφή» είναι ερτζιανή διεπαφή που προσδιορίζει τη ραδιοεπικοινωνιακή οδό μεταξύ ραδιοεξοπλισμού, καθώς και τις τεχνικές προδιαγραφές τους·
- (4) «κλάση εξοπλισμού» είναι μια κλάση που προσδιορίζει συγκεκριμένες κατηγορίες ραδιοεξοπλισμού οι οποίες θεωρούνται παρόμοιες βάσει της παρούσας οδηγίας και τις διεπαφές εκείνες για τις οποίες έχουν σχεδιαστεί οι συσκευές·
- (5) «επιβλαβής παρεμβολή» είναι η επιβλαβής παρεμβολή, όπως ορίζεται στην οδηγία 2002/21/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁴.
- (6) «διαθεσιμότητα στην αγορά» είναι κάθε προσφορά ραδιοεξοπλισμού για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- (7) «διάθεση στην αγορά» είναι η πρώτη φορά κατά την οποία ραδιοεξοπλισμός καθίσταται διαθέσιμος στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- (8) «κατασκευαστής» είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ραδιοεξοπλισμό ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή ραδιοεξοπλισμού και διοχετεύει στην αγορά τον εξοπλισμό αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
- (9) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- (10) «εισαγωγέας» είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση που διαθέτει ραδιοεξοπλισμό τρίτης χώρας στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- (11) «διανομέας» είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ραδιοεξοπλισμό στην αγορά·
- (12) «οικονομικοί φορείς» είναι ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- (13) «τεχνική προδιαγραφή» είναι έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά του ραδιοεξοπλισμού·
- (14) «εναρμονισμένο πρότυπο» είναι το εναρμονισμένο πρότυπο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [.../...] *[για την ευρωπαϊκή τυποποίηση]*³⁵.

³⁴ EE L 108 της 24.4.2002, σ. 33.

³⁵ EE L [...] της [...], σ. [...].

- (15) «διαπίστευση» είναι η διαπίστευση, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- (16) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης» είναι ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- (17) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης» είναι η διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις που αφορούν ραδιοεξοπλισμό·
- (18) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» είναι οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- (19) «ανάκληση» είναι κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ραδιοεξοπλισμού που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμος στον χρήστη·
- (20) «απόσυρση» είναι κάθε μέτρο που έχει ως στόχο να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ραδιοεξοπλισμού στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- (21) «σήμανση CE» είναι η σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι ο ραδιοεξοπλισμός συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης·
- (22) «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης» είναι κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.
2. Για τους σκοπούς του σημείου 1 της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τα προϊόντα που απαριθμούνται στο σημείο 1 του παραρτήματος II θεωρείται ότι αποτελούν ραδιοεξοπλισμό και τα προϊόντα που απαριθμούνται στο σημείο 2 του παραρτήματος II θεωρείται ότι δεν αποτελούν ραδιοεξοπλισμό.
3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 45 για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή, του παραρτήματος II στην τεχνική πρόοδο.

Άρθρο 3

Ουσιώδεις απαιτήσεις

1. Ο ραδιοεξοπλισμός κατασκευάζεται έτσι, ώστε να εξασφαλίζεται:
- α) η προστασία της υγείας ή της ασφάλειας των χρηστών, καθώς και οποιουδήποτε άλλου προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των στόχων της οδηγίας 2006/95/ΕΚ, όσον αφορά τις απαιτήσεις ασφαλείας, αλλά χωρίς την επιβολή κατώτατου ορίου τάσης·
- β) η προστασία της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, όπως ορίζεται στην οδηγία 2004/108/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων ειδικότερα των επιπέδων

ανοσίας, που οδηγεί στη βελτίωση της αποδοτικής χρήσης των κοινών ή παρακείμενων ζωνών συχνοτήτων.

2. Ο ραδιοεξοπλισμός κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε τα εκπεμπόμενα σήματα να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά το φάσμα που έχει παραχωρηθεί στις επίγειες/δορυφορικές ραδιοεπικοινωνίες και τους τροχιακούς πόρους, ώστε να αποφεύγονται οι επιβλαβείς παρεμβολές. Μόνον ο ραδιοεξοπλισμός που μπορεί να τίθεται σε λειτουργία σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος χωρίς την παραβίαση των ισχυουσών απαιτήσεων σχετικά με τη χρήση του ραδιοφάσματος μπορεί να συμμορφώνεται με την εν λόγω απαίτηση.
3. Ο ραδιοεξοπλισμός κατασκευάζεται κατά τρόπο ώστε να πληροί τις ακόλουθες ουσιώδεις απαιτήσεις:
 - α) ο ραδιοεξοπλισμός διαλειτουργεί με εξαρτήματα και/ή διαλειτουργεί μέσω δικτύων με άλλο ραδιοεξοπλισμό και/ή μπορεί να συνδέεται με διεπαφές κατάλληλου τύπου σε ολόκληρη την Ένωση·
 - β) ο ραδιοεξοπλισμός δεν βλάπτει το δίκτυο ούτε και η λειτουργία του κάνει κατάχρηση των πόρων του δικτύου με αποτέλεσμα την απαράδεκτη υποβάθμιση της υπηρεσίας·
 - γ) ο ραδιοεξοπλισμός ενσωματώνει διασφαλίσεις για την εξασφάλιση της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικότητας των χρηστών και του συνδρομητή·
 - δ) ο ραδιοεξοπλισμός υποστηρίζει ορισμένες λειτουργίες που εξασφαλίζουν την αποφυγή της απάτης·
 - ε) ο ραδιοεξοπλισμός υποστηρίζει ορισμένες λειτουργίες που εξασφαλίζουν την πρόσβαση σε υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης·
 - στ) ο ραδιοεξοπλισμός υποστηρίζει ορισμένες λειτουργίες προκειμένου να διευκολύνεται η χρησιμοποίησή τους από χρήστες με αναπηρία·
 - ζ) ο ραδιοεξοπλισμός υποστηρίζει ορισμένες λειτουργίες προκειμένου να διασφαλίζει ότι το λογισμικό μπορεί να φορτώνεται στον ραδιοεξοπλισμό μόνον όταν έχει αποδειχθεί η συμμόρφωση του συνδυασμού λογισμικού και ραδιοεξοπλισμού.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 45, στο οποίο διευκρινίζεται ποιες κατηγορίες ή κλάσεις ραδιοεξοπλισμού καλύπτονται από κάθε μία από τις απαιτήσεις των στοιχείων α) έως ζ) του πρώτου εδαφίου.

Άρθρο 4

Παροχή πληροφοριών σχετικά με τη συμμόρφωση των συνδυασμών λογισμικού και ραδιοεξοπλισμού

1. Οι κατασκευαστές ραδιοεξοπλισμού και λογισμικού που επιτρέπουν στον ραδιοεξοπλισμό να χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, παρέχουν στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση των προβλεπόμενων συνδυασμών ραδιοεξοπλισμού και λογισμικού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 45, στο οποίο διευκρινίζεται ποιες κατηγορίες ή κλάσεις ραδιοεξοπλισμού καλύπτονται από την απαίτηση της παραγράφου 1, τις απαιτούμενες πληροφορίες και τους επιχειρησιακούς κανόνες για τη διάθεση των πληροφοριών όσον αφορά τη συμμόρφωση.

Άρθρο 5

Ταξινόμηση του ραδιοεξοπλισμού σε ορισμένες κατηγορίες

1. Από τις [ημερομηνία – τέσσερα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της οδηγίας], οι κατασκευαστές καταχωρίζουν τους τύπους ραδιοεξοπλισμού τους σε κατηγορίες εξοπλισμού που επηρεάζονται από χαμηλό επίπεδο συμμόρφωσης με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 3, στο πλαίσιο ενός κεντρικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 3, προτού ο ραδιοεξοπλισμός διατεθεί στην αγορά εντός των εν λόγω κατηγοριών. Η Επιτροπή χορηγεί σε κάθε καταχωρισμένο τύπο έναν αριθμό καταχώρισης, τον οποίο οι κατασκευαστές θέτουν επί του ραδιοεξοπλισμού που διατίθεται στην αγορά.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 45, στο οποίο διευκρινίζεται ποιες κατηγορίες ραδιοεξοπλισμού καλύπτονται από την απαίτηση που ορίζεται στην παράγραφο 1, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση του εξοπλισμού που παρέχονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 1, τις προς καταχώριση πληροφορίες, τους επιχειρησιακούς κανόνες για την εγγραφή σε μητρώο και τους επιχειρησιακούς κανόνες για την τοποθέτηση του αριθμού καταχώρισης επί του ραδιοεξοπλισμού.
3. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμο ένα κεντρικό σύστημα που παρέχει τη δυνατότητα στους κατασκευαστές να καταχωρίζουν τις απαιτούμενες πληροφορίες.

Άρθρο 6

Διάθεση στην αγορά

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός διατίθεται στην αγορά μόνον εφόσον συμμορφώνεται προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχει εγκατασταθεί και συντηρείται σωστά και χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.

Άρθρο 7

Θέση σε λειτουργία και χρήση

Τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση ραδιοεξοπλισμού για τον σκοπό για τον οποίο έχει σχεδιαστεί, όταν συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία. Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεών τους δυνάμει της απόφασης αριθ. 676/2002/EK και των όρων που επισυνάπτονται σε άδειες για τη χρήση των συχνοτήτων σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, ιδίως σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 και το άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 2002/21/EK, τα κράτη μέλη μπορούν να εισάγουν επιπρόσθετες απαιτήσεις για τη θέση σε λειτουργία και/ή χρήση ραδιοεξοπλισμού για λόγους που αφορούν την αποτελεσματική χρήση του ραδιοφάσματος, την αποφυγή επιβλαβών παρεμβολών ή ζητήματα δημόσιας υγείας.

Άρθρο 8

Κοινοποίηση προδιαγραφών διεπαφής και κλάσεων ραδιοεξοπλισμού

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στην οδηγία 98/34/EK, τις διεπαφές που προτίθενται να ρυθμίσουν.
2. Κατά την αξιολόγηση της αλληλογραφίας μεταξύ ραδιοεξοπλισμού και ρυθμιζόμενων διεπαφών, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη την ισοδυναμία με τις ραδιοφωνικές διεπαφές που κοινοποιούνται από άλλα κράτη μέλη.
3. Η Επιτροπή καθορίζει την ισοδυναμία μεταξύ των κοινοποιημένων διεπαφών και ορίζει μια κλάση ραδιοεξοπλισμού, λεπτομερή στοιχεία της οποίας δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 44 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Ελεύθερη κυκλοφορία ραδιοεξοπλισμού

1. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή εμποδίζουν, για λόγους που αφορούν τα θέματα εκείνα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά τους, ραδιοεξοπλισμού που είναι σύμφωνος με την παρούσα οδηγία.
2. Σε εμπορικές εκθέσεις, άλλες εκθέσεις, επιδείξεις και παρόμοιες εκδηλώσεις, τα κράτη μέλη δεν δημιουργούν εμπόδια στην παρουσίαση ραδιοεξοπλισμού που δεν συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία, με την προϋπόθεση ότι μια εμφανής ένδειξη επισημαίνει με σαφήνεια ότι ο συγκεκριμένος ραδιοεξοπλισμός δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στο εμπόριο ή να χρησιμοποιηθεί έως ότου καταστεί συμβατός.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Κατά τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι αυτός είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.
2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 21 και διενεργούν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 17 ή αναθέτουν τη διενέργεια της διαδικασίας αυτής.

Εφόσον αποδειχθεί με την εν λόγω διαδικασία η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, οι κατασκευαστές συντάσσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και θέτουν τη σήμανση CE.

3. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί δεκαετία από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά.
4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής. Αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του ραδιοεξοπλισμού και αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο λόγω της επικινδυνότητας του ραδιοεξοπλισμού, οι κατασκευαστές διεξάγουν δοκιμές με δειγματοληψία στον ραδιοεξοπλισμό που έχει καταστεί διαθέσιμος στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες, τηρούν, αν είναι αναγκαίο, αρχείο με τις καταγγελίες, τον μη συμμορφούμενο ραδιοεξοπλισμό και τις ανακλήσεις ραδιοεξοπλισμού και τηρούν ενήμερους τους διανομείς σχετικά με την παρακολούθηση αυτή.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίησή του ή, αν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του ραδιοεξοπλισμού, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον ραδιοεξοπλισμό.
6. Οι κατασκευαστές σημειώνουν επί του ραδιοεξοπλισμού το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, καθώς και τη διεύθυνση στην οποία μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή μαζί τους, ή, αν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του ραδιοεξοπλισμού, επί της συσκευασίας

του ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον ραδιοεξοπλισμό. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο στο οποίο μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή με τον κατασκευαστή.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες για την ασφάλεια σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Οι οδηγίες περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη χρησιμοποίηση του ραδιοεξοπλισμού, σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή των εξαρτημάτων και/ή των στοιχείων κατασκευής, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που επιτρέπουν στον ραδιοεξοπλισμό να λειτουργεί όπως προβλέπεται.

Θα πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης οι ακόλουθες πληροφορίες:

η(οι) ζώνη(-ες) συχνοτήτων στην(στις) οποία(-ες) λειτουργεί ο ραδιοεξοπλισμός·

η ραδιοηλεκτρική ισχύς που εκπέμπεται στη(στις) ζώνη(-ες) συχνοτήτων στην(στις) οποία(-ες) λειτουργεί ο ραδιοεξοπλισμός.

8. Κάθε τεμάχιο ραδιοεξοπλισμού συνοδεύεται από αντίγραφο της πλήρους δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ. Αυτή η απαίτηση μπορεί επίσης να ικανοποιηθεί με τη χρήση μιας απλουστευμένης δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται μόνο μια απλουστευμένης δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, ακολουθεί αμέσως η ακριβής διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου από όπου μπορεί να ληφθεί η πλήρης δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.
9. Οι διαθέσιμες πληροφορίες στη συσκευασία επιτρέπουν τον εντοπισμό των κρατών μελών ή της γεωγραφικής περιοχής του κράτους μέλους όπου ο ραδιοεξοπλισμός μπορεί να τεθεί σε λειτουργία και προειδοποιούν τον χρήστη για ενδεχόμενους περιορισμούς ή απαιτήσεις όσον αφορά τη χορήγηση άδειας χρήσης σε ορισμένα κράτη μέλη. Οι εν λόγω πληροφορίες ολοκληρώνονται στις οδηγίες που συνοδεύουν τον ραδιοεξοπλισμό. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό του τρόπου με τον οποίο πρέπει να παρουσιάζονται οι πληροφορίες αυτές. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 44 παράγραφος 2.
10. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ραδιοεξοπλισμός που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να τον αποσύρουν ή να τον ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Επιπλέον, όταν ο ραδιοεξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν τον ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
11. Οι κατασκευαστές παρέχουν πάραυτα στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την

τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τον ραδιοεξοπλισμό που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 11

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

Οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και η κατάρτιση του τεχνικού φακέλου δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

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

- α) να τηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών επί 10 έτη αφότου ο ραδιοεξοπλισμός διατεθεί στην αγορά·
- β) να παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού·
- γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τα τυχόν μέτρα τα οποία έχουν ληφθεί για την εξάλειψη των κινδύνων που ενέχει ο ραδιοεξοπλισμός που καλύπτει η εντολή.

Άρθρο 12

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενο ραδιοεξοπλισμό.
2. Οι εισαγωγείς, προτού διαθέσουν ραδιοεξοπλισμό στην αγορά, διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι ο ραδιοεξοπλισμός φέρει τη σήμανση CE και συνοδεύεται από τις πληροφορίες για τους χρήστες και τις κανονιστικές αρχές οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 7, 8 και 9, και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 5 και 6.

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγο να πιστεύει ότι ο ραδιοεξοπλισμός δεν συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3,

διαθέτει τον ραδιοεξοπλισμό στην αγορά μόνο αφού αυτός έχει συμμορφωθεί προς τις εφαρμοστές απαιτήσεις. Επιπλέον, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή, καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν ο ραδιοεξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν επί του ραδιοεξοπλισμού το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, καθώς και τη διεύθυνση στην οποία μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή μαζί τους, ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, επί της συσκευασίας του ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον ραδιοεξοπλισμό. Τούτο περιλαμβάνει περιπτώσεις στις οποίες το μέγεθος του ραδιοεξοπλισμού δεν το επιτρέπει, ή στις οποίες οι εισαγωγείς θα πρέπει ν' ανοίξουν τη συσκευασία για να καταγράψουν το όνομα και τη διεύθυνσή τους επί του ραδιοεξοπλισμού.
4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες, ανάλογα με την απόφαση του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.
5. Οι εισαγωγείς μεριμνούν ώστε, ενόσω είναι υπεύθυνοι για τον ραδιοεξοπλισμό, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του προς τις απαιτήσεις του άρθρου 3.
6. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ο ραδιοεξοπλισμός, οι εισαγωγείς διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών, δοκιμές με δειγματοληψία στον ραδιοεξοπλισμό που έχει καταστεί διαθέσιμος στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και τηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τον μη συμμορφούμενο ραδιοεξοπλισμό και τις αποσύρσεις ραδιοεξοπλισμού και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για την εν λόγω παρακολούθηση.
7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ραδιοεξοπλισμός που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να τον αποσύρουν ή να τον ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Επιπλέον, όταν ο ραδιοεξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία κατέστησαν τον ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
8. Οι εισαγωγείς τηρούν, επί δέκα έτη αφότου διατεθεί ο ραδιοεξοπλισμός στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος είναι δυνατόν να διατεθεί στις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματός τους.
9. Οι εισαγωγείς παρέχουν πάραυτα στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές.

Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τον ραδιοεξοπλισμό που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 13

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου καθίσταται διαθέσιμος ο ραδιοεξοπλισμός και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 10 παράγραφοι 5 έως 9 και του άρθρου 12 παράγραφος 3.

Εφόσον διανομέας θεωρεί ή έχει λόγο να πιστεύει ότι ο ραδιοεξοπλισμός δεν συμμορφώνεται προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3, καθιστά τον ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο στην αγορά μόνο αφού αυτός έχει συμμορφωθεί προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Επιπλέον, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή, καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν ο ραδιοεξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι διανομείς μεριμνούν ώστε, ενόσω είναι υπεύθυνοι για τον ραδιοεξοπλισμό, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του προς τις απαιτήσεις του άρθρου 3.
4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ραδιοεξοπλισμός τον οποίο έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία εξασφαλίζουν τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να τον αποσύρουν ή να τον ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Επιπλέον, όταν ο ραδιοεξοπλισμός παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία κατέστησαν τον ραδιοεξοπλισμό διαθέσιμο και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, έπειτα από αιτιολογημένο αίτημα των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού. Συνεργάζονται δε με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τον ραδιοεξοπλισμό που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά.

Άρθρο 14

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

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας θεωρείται κατασκευαστής και, συνεπώς, υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 10, όταν διαθέτει στην αγορά ραδιοεξοπλισμό με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί ραδιοεξοπλισμό που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που είναι δυνατόν να θίξει τη συμμόρφωση προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.

Άρθρο 15

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Οι οικονομικοί φορείς, κατόπιν σχετικού αιτήματος, αναφέρουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς την ταυτότητα των κάτωθι:

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

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθευτεί τον ραδιοεξοπλισμό και επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει τον ραδιοεξοπλισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΡΑΔΙΟΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Άρθρο 16

Τεκμήριο συμμόρφωσης και εναρμονισμένα πρότυπα

1. Ο ραδιοεξοπλισμός που συμμορφώνεται προς τα εναρμονισμένα πρότυπα ή προς μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις των εν λόγω προτύπων ή μερών τους, όπως προβλέπονται στο άρθρο 3.
2. Όταν ένα εναρμονισμένο πρότυπο πληροί τις απαιτήσεις τις οποίες καλύπτει και οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 3 ή στο άρθρο 27, η Επιτροπή δημοσιεύει τα στοιχεία αναφοράς αυτών των προτύπων στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 17

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Οι κατασκευαστές μπορούν να αποδείξουν τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε από τις ακόλουθες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης:
 - α) διαδικασία εσωτερικού ελέγχου της παραγωγής, που ορίζεται στο παράρτημα III·
 - β) εξέταση τύπου ΕΕ ακολουθούμενη από τη διαδικασία συμμόρφωσης προς τον τύπο, που ορίζεται στο παράρτημα IV·
 - γ) διαδικασία πλήρους διασφάλισης ποιότητας, που ορίζεται στο παράρτημα V.
2. Όταν στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 3 ο κατασκευαστής έχει εφαρμόσει εναρμονισμένα πρότυπα τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να χρησιμοποιεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες διαδικασίες:
 - α) διαδικασία εσωτερικού ελέγχου της παραγωγής, που ορίζεται στο παράρτημα III·
 - β) εξέταση τύπου ΕΕ ακολουθούμενη από τη διαδικασία συμμόρφωσης προς τον τύπο, που ορίζεται στο παράρτημα IV·
 - γ) διαδικασία πλήρους διασφάλισης ποιότητας, που ορίζεται στο παράρτημα V.
3. Όταν στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 3 ο κατασκευαστής δεν έχει εφαρμόσει ή έχει εφαρμόσει μόνον εν μέρει εναρμονισμένα πρότυπα τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ή στην περίπτωση που δεν υπάρχουν τέτοια εναρμονισμένα πρότυπα, ο ραδιοεξοπλισμός υποβάλλεται όσον αφορά αυτές τις ουσιώδεις απαιτήσεις σε μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:
 - α) εξέταση τύπου ΕΕ ακολουθούμενη από τη διαδικασία συμμόρφωσης προς τον τύπο, που ορίζεται στο παράρτημα IV·
 - β) διαδικασία πλήρους διασφάλισης ποιότητας, που ορίζεται στο παράρτημα V.

Άρθρο 18

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή του υποδείγματος που παρατίθεται στο παράρτημα VII, περιλαμβάνει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στο ίδιο παράρτημα και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμος ο ραδιοεξοπλισμός.

Η απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 8 περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα VIII και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμος ο ραδιοεξοπλισμός. Η πλήρης δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που είναι προσβάσιμη μέσω του διαδικτύου ή της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου είναι διαθέσιμη στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμος ο ραδιοεξοπλισμός.
3. Όταν ο ραδιοεξοπλισμός υπόκειται σε περισσότερες από μία νομοθετικές πράξεις της Ένωσης οι οποίες απαιτούν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, συντάσσεται μια ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σε σχέση με όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η εν λόγω δήλωση περιέχει τα στοιχεία αναφοράς των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων αναφοράς της δημοσίευσης.
4. Με τη σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού.

Άρθρο 19

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
2. Λόγω της φύσης του ραδιοεξοπλισμού, το ύψος της σήμανσης CE που τίθεται στον ραδιοεξοπλισμό μπορεί να είναι μικρότερο από 5 mm, υπό τον όρο ότι παραμένει ευδιάκριτη και ευανάγνωστη.

Άρθρο 20

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τίθεται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επί του ραδιοεξοπλισμού ή επί της πινακίδας με τα στοιχεία του, εκτός αν αυτό δεν είναι δυνατόν ή δεν διασφαλίζεται λόγω της φύσης του ραδιοεξοπλισμού. Η σήμανση CE τίθεται επίσης κατά τρόπο ευδιάκριτο και ευανάγνωστο επί της συσκευασίας.

2. Η σήμανση CE τίθεται προτού διατεθεί ο ραδιοεξοπλισμός στην αγορά.
3. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν εφαρμόζεται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο παράρτημα V.

Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού έχει το ίδιο ύψος με τη σήμανση CE.

Τίθεται δε είτε από τον ίδιο τον οργανισμό είτε, σύμφωνα με τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Άρθρο 21

Τεχνικός φάκελος

1. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει όλες τις σχετικές πληροφορίες ή λεπτομέρειες για τα μέσα που χρησιμοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή, ώστε να εξασφαλιστεί ότι ο ραδιοεξοπλισμός είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3. Πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τα έγγραφα που απαριθμούνται στο παράρτημα VI.
2. Ο τεχνικός φάκελος καταρτίζεται προτού ο ραδιοεξοπλισμός διατεθεί στην αγορά και επικαιροποιείται συνεχώς.
3. Ο τεχνικός φάκελος και η αλληλογραφία σχετικά με τις διαδικασίες εξέτασης τύπου ΕΕ συντάσσονται στην επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον εν λόγω οργανισμό.
4. Ο τεχνικός φάκελος που συντάσσεται σύμφωνα με τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τη σχετική τεχνική προδιαγραφή θεωρείται ότι παρέχει επαρκή βάση για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.
5. Ο κατασκευαστής, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος από την αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους, παρέχει μετάφραση των σχετικών μερών του τεχνικού φακέλου στη γλώσσα του εν λόγω κράτους μέλους.

Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς ζητεί τον τεχνικό φάκελο από τον κατασκευαστή, αυτός διαβιβάζεται αμελλητί. Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς ζητεί μετάφραση του τεχνικού φακέλου ή μερών του από τον κατασκευαστή, δύναται να ορίζει προθεσμία 30 ημερών για την ικανοποίηση του αιτήματός της, εκτός αν δικαιολογείται συντομότερη προθεσμία λόγω σοβαρού και άμεσου κινδύνου.

6. Όταν ο τεχνικός φάκελος δεν είναι σύμφωνος με τις παραγράφους 1, 2 ή 3 του παρόντος άρθρου και έτσι δεν παρουσιάζει επαρκή σχετικά στοιχεία ή μέσα που χρησιμοποιήθηκαν για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού προς τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3, η αρχή εποπτείας της αγοράς δύναται

να απαιτήσει από τον κατασκευαστή τη διενέργεια δοκιμής από οργανισμό αποδεκτό από την αρχή εποπτείας της αγοράς με έξοδα του κατασκευαστή εντός καθορισμένης περιόδου, ώστε να επαληθευτεί η συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Άρθρο 22

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 της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 23

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μια κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 28.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διεξάγονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν.
3. Εφόσον η κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, την κοινοποίηση ή την παρακολούθηση κατά τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1 σε οργανισμό που δεν είναι κρατική υπηρεσία, ο οργανισμός στον οποίο εκχωρήθηκαν ή ανατέθηκαν με άλλο τρόπο τα εν λόγω καθήκοντα είναι νομικό πρόσωπο και συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 24 παράγραφοι 1 έως 6. 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 που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 24

Απαιτήσεις σχετικά με τις κοινοποιούσες αρχές

1. Η σύσταση της κοινοποιούσας αρχής δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.
3. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα άλλα από τα πρόσωπα που διενήργησαν την αξιολόγηση.
4. Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
5. Η κοινοποιούσα αρχή εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.
6. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 25

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τις διαδικασίες τους για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών και σχετικά με τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 26

Απαιτήσεις σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.
2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνιστάται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ένας τρίτος οργανισμός ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή τον ραδιοεξοπλισμό που αξιολογεί.

Ένας οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις οι οποίες συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την κατασκευή, την παροχή, τη συναρμολόγηση, τη χρήση ή τη συντήρηση του ραδιοεξοπλισμού τον 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 ραδιοεξοπλισμού που αξιολογούν ούτε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένου ραδιοεξοπλισμού που είναι αναγκαίος για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση του ραδιοεξοπλισμού 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 ραδιοεξοπλισμού ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Επίσης, δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση και την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Αυτό ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζουν ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

5. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό τους εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων.
6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει της παρούσας οδηγίας και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης είτε εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και για κάθε είδος ή κατηγορία ραδιοεξοπλισμού για τα οποία 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, με παράλληλη εξασφάλιση της διαφάνειας και της ικανότητας αναπαραγωγής των διαδικασιών αυτών. Διαθέτει τις κατάλληλες πολιτικές και τις διαδικασίες που κάνουν διάκριση μεταξύ καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·
- γ) διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του ραδιοεξοπλισμού και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

Διαθέτει τα αναγκαία μέσα για την εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

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

- α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει κοινοποιηθεί·
- β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργήσει και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·
- γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαστών απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 3, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της εθνικής νομοθεσίας·
- δ) την απαιτούμενη ικανότητα να συντάσσει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

8. Η αμεροληψία του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού αξιολόγησης είναι εγγυημένη.

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

9. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, αν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή αν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους.
10. Το προσωπικό ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή οποιαδήποτε εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.
11. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχουν σε, ή εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό αξιολόγησης που απασχολούν ενημερώνεται για τις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης, τις κανονιστικές δραστηριότητες στον τομέα του ραδιοεξοπλισμού και του σχεδιασμού συχνοτήτων, καθώς και τις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών που συστάθηκε στο πλαίσιο της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Άρθρο 27

Τεκμήριο συμμόρφωσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Όταν οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 26, εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 28

Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 26 και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή αναλόγως.
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. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που εκτέλεσε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 29

Αίτηση κοινοποίησης

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτος μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.
2. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των κατηγοριών του ραδιοεξοπλισμού για τον οποίο ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, διά του οποίου πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 26.
3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν δύναται να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, την αναγνώριση και την τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις του άρθρου 26.

Άρθρο 30

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 26.
2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη με τη χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις κατηγορίες του ραδιοεξοπλισμού, καθώς και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.
4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται στο πιστοποιητικό διαπίστευσης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ο οργανισμός ελέγχεται τακτικά και συνεχίζει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 26.

5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση, αν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης, και εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση, αν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.

Μόνον οι οργανισμοί αυτοί θεωρούνται κοινοποιημένοι για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

6. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

Άρθρο 31

Αριθμοί ταυτοποίησης και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό ταυτοποίησης στον κοινοποιημένο οργανισμό.
Χορηγεί έναν και μόνον αριθμό ταυτοποίησης, ακόμη και αν ο ίδιος οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων ενωσιακών πράξεων.
2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών ταυτοποίησης που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή φροντίζει για την προσαρμογή του καταλόγου αυτού στα πρόσφατα δεδομένα.

Άρθρο 32

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν μια κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 26 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της αδυναμίας πλήρωσης των εν λόγω απαιτήσεων ή εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη αναλόγως.
2. Στην περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης της κοινοποίησης ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύσει τη δραστηριότητά του, το κοινοποιούν κράτος μέλος προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός ή τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, εφόσον το ζητήσουν.

Άρθρο 33

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

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

Άρθρο 34

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στα παραρτήματα IV και V.
2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται αναλογικά, κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται από τα σχετικά προϊόντα και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Εν προκειμένω, τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

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

3. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση της βεβαίωσης, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ο ραδιοεξοπλισμός δεν συμμορφώνεται πλέον, απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί τη βεβαίωση, εφόσον απαιτείται.
4. Αν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν πιστοποιητικό, κατά περίπτωση.

Άρθρο 35

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 36

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα ακόλουθα:
 - α) τυχόν άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση πιστοποιητικού·
 - β) τυχόν περιστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής και τους όρους της κοινοποίησης·
 - γ) κάθε τυχόν αίτημα για ενημέρωση το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς σχετικά με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει της παρούσας οδηγίας οργανισμούς, που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τις ίδιες κατηγορίες ραδιοεξοπλισμού, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, αν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πληρούν τις υποχρεώσεις πληροφόρησης που προβλέπονται στα παραρτήματα IV και V.

Άρθρο 37

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Άρθρο 38

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας καθώς και ότι οι οργανισμοί αυτοί λειτουργούν σωστά με τη μορφή τομεακής ομάδας κοινοποιημένων οργανισμών.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 39

Εποπτεία της αγοράς της Ένωσης και έλεγχος των εισερχόμενων στην αγορά της Ένωσης προϊόντων

Εφαρμόζονται στον ραδιοεξοπλισμό το άρθρο 15 παράγραφος 3 και τα άρθρα 16 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο 40

Διαδικασία αντιμετώπισης ραδιοεξοπλισμού που παρουσιάζει κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Όταν 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 ο ραδιοεξοπλισμός που διέπεται από την παρούσα οδηγία παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία, διενεργούν αξιολόγηση για τον εν λόγω ραδιοεξοπλισμό η οποία ανταποκρίνεται σε

όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται, όπως απαιτείται, με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Αν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ζητούν αμελλητί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να επιτύχει τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς τις απαιτήσεις, να τον αποσύρει από την αγορά ή να τον ανακαλέσει εντός εύλογης χρονικής περιόδου, ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου, όπως αυτές ορίζουν.

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

Το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ισχύει για τα προαναφερθέντα στο δεύτερο εδάφιο μέτρα.

2. Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας.
3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνύμενα διορθωτικά μέτρα για το σύνολο του σχετικού ραδιοεξοπλισμού που έχει καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά σε όλη την Ένωση.
4. Αν ο σχετικός οικονομικός φορέας, εντός του χρονικού διαστήματος που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα του ραδιοεξοπλισμού στην εθνική αγορά ή να αποσύρουν τον ραδιοεξοπλισμό από την αγορά ή να τον ανακαλέσουν.

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

5. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου ραδιοεξοπλισμού, την καταγωγή 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. Ειδικότερα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν κατά πόσον η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται σε κάποιον από τους ακόλουθους λόγους:
 - α) ο ραδιοεξοπλισμός δεν πληροί τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία·
 - β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 16 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

6. Τα κράτη μέλη, πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία, ενημερώνουν αμελλητί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού ραδιοεξοπλισμού και, σε περίπτωση διαφωνίας με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.
7. Αν εντός 8 εβδομάδων από τη λήψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, το εν λόγω μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.
8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν αμελλητί τη λήψη κατάλληλων περιοριστικών μέτρων σε σχέση με την οικεία συσκευή.

Άρθρο 41

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Αν, κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 40 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν αντιρρήσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο αντίθετο με τη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον(τους) σχετικό(-ούς) οικονομικό(-ούς) φορέα(φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σ' αυτά και στον(τους) σχετικό(-ούς) οικονομικό(-ούς) φορέα (ή φορείς).

2. Αν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι ο μη συμμορφούμενος ραδιοεξοπλισμός αποσύρεται από τις αγορές τους και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Αν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.
3. Αν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων τα οποία προβλέπονται στο άρθρο 16 της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο [8] του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] [για την ευρωπαϊκή τυποποίηση].

Άρθρο 42

Συμμορφούμενος ραδιοεξοπλισμός που παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Αν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 40 παράγραφος 1, ότι ραδιοεξοπλισμός, μολονότι συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία, ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι ο ραδιοεξοπλισμός αυτός, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει τον ραδιοεξοπλισμό από την αγορά ή να τον ανακαλέσει εντός εύλογης περιόδου που αυτό ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.
2. Ο οικονομικός φορέας διασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα σε σχέση με το σύνολο του εν λόγω ραδιοεξοπλισμού.
3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του συγκεκριμένου ραδιοεξοπλισμού, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του ραδιοεξοπλισμού, 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 ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν. Βάσει των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης αυτής, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση και αναφέρει κατά πόσο το μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα κατάλληλα μέτρα.
5. Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σ' αυτά και στον(τους) σχετικό(-ούς) οικονομικό(-ούς) φορέα (φορείς).

Άρθρο 43

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 40, όταν κράτος μέλος προβαίνει σε μια από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:
 - α) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή του άρθρου 19 ή 20 της παρούσας οδηγίας·
 - β) δεν έχει τοποθετηθεί η σήμανση CE·
 - γ) δεν έχει συνταχθεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·
 - δ) δεν έχει συνταχθεί σωστά η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·
 - ε) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης·

- στ) το προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 5 και 6 και στο άρθρο 12 παράγραφος 3·
- ζ) δεν συνοδεύουν τον ραδιοεξοπλισμό οι πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση ραδιοεξοπλισμού, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και οι περιορισμοί χρήσης, όπως ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 7, 8 και 9·
- η) δεν πληρούνται οι απαιτήσεις σχετικά με την ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων που προβλέπονται στο άρθρο 15·
- θ) δεν τηρήθηκε το άρθρο 5.
2. Αν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξακολουθήσει να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά ή να εξασφαλίσει την ανάκληση ή την απόσυρσή του από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ, ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΕΙΣ

Άρθρο 44

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή αξιολόγησης της πιστότητας και εποπτείας της τηλεπικοινωνιακής αγοράς. Η εν λόγω επιτροπή είναι επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 45

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3, στο άρθρο 3 παράγραφος 3, στο άρθρο 4 παράγραφος 2 και στο άρθρο 5 παράγραφος 2 ισχύει επ' αόριστον από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος].
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3, στο άρθρο 3 παράγραφος 3, στο άρθρο 4 παράγραφος 2 και στο άρθρο 5 παράγραφος 2 μπορεί να

ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της ανάθεσης των αρμοδιοτήτων που προσδιορίζονται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σ' αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

4. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 3, το άρθρο 3 παράγραφος 3, το άρθρο 4 παράγραφος 2 και το άρθρο 5 παράγραφος 2 τίθενται σε ισχύ μόνο εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης αυτής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή αν, πριν από τη λήξη της προθεσμίας αυτής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν και τα δύο την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 46

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζουν την εφαρμογή τους.

Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο έως τις [να συμπληρωθεί η ημερομηνία – η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο **Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο** παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο] και κοινοποιούν άμεσα στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Άρθρο 47

Επανεξέταση και υποβολή εκθέσεων

1. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή τακτικές εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας έως τις [ημερομηνία, - τρία έτη από την έναρξη

ισχύος της παρούσας οδηγίας] και τουλάχιστον κάθε δύο έτη στη συνέχεια. Η έκθεση περιέχει παρουσίαση των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που πραγματοποιήθηκαν από τα κράτη μέλη και παρέχει πληροφορίες σχετικά με το αν και σε ποιο βαθμό έχει επιτευχθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των απαιτήσεων σχετικά με την ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων.

2. Η Επιτροπή επανεξετάζει τη λειτουργία της παρούσας οδηγίας και υποβάλλει σχετική έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έως τις [ημερομηνία - 4 έτη από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας] και κάθε πέντε έτη στη συνέχεια. Στην έκθεση πραγματοποιείται επισκόπηση της προόδου στην κατάρτιση σχετικών προτύπων, καθώς και οποιωνδήποτε προβλημάτων που έχουν ανακύψει στην πορεία της εφαρμογής. Η έκθεση περιγράφει επίσης τις δραστηριότητες της επιτροπής, αξιολογεί την πρόοδο όσον αφορά την επίτευξη μιας ανοικτής και ανταγωνιστικής αγοράς για τον ραδιοεξοπλισμό σε επίπεδο Ένωσης και εξετάζει τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να αναπτυχθεί το κανονιστικό πλαίσιο για τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία ραδιοεξοπλισμού, ώστε να επιτευχθούν τα ακόλουθα:

- α) εξασφάλιση της επίτευξης ενός συνεκτικού συστήματος σε επίπεδο Ένωσης για το σύνολο του ραδιοεξοπλισμού·
- β) εξασφάλιση της δυνατότητας σύγκλισης στον τομέα των τηλεπικοινωνιών, τον οπτικοακουστικό τομέα και τον τομέα της τεχνολογίας της πληροφορίας·
- γ) εξασφάλιση της δυνατότητας εναρμόνισης των κανονιστικών μέτρων σε διεθνές επίπεδο.

Εξετάζει, ιδίως, κατά πόσον εξακολουθούν να είναι απαραίτητες οι ουσιώδεις απαιτήσεις για όλες τις κατηγορίες του καλυπτόμενου ραδιοεξοπλισμού. Αν χρειαστεί, μπορεί να προταθούν περαιτέρω μέτρα στην έκθεση για την πλήρη υλοποίηση του στόχου της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 48

Μεταβατικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία του ραδιοεξοπλισμού που διέπεται από την οδηγία 1999/5/EK ο οποίος είναι σύμφωνος με την εν λόγω οδηγία και ο οποίος είχε διατεθεί στην αγορά πριν από τις [ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο **Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο** παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο].

Άρθρο 49

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως τις [να συμπληρωθεί η ημερομηνία - 18 μήνες μετά την έκδοση της οδηγίας] τις αναγκαίες νομοθετικές,

κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από τις [ημέρα που έπεται της ημερομηνίας η οποία αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο].

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι εν λόγω διατάξεις περιλαμβάνουν επίσης δήλωση που διευκρινίζει ότι οι αναφορές που υπάρχουν σε ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις στην οδηγία που καταργείται ερμηνεύονται ως αναφορές στην παρούσα οδηγία. Ο τρόπος της αναφοράς και η διατύπωση της δήλωσης αποφασίζονται από τα κράτη μέλη.

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

Άρθρο 50

Κατάργηση

Η οδηγία 1999/5/EK καταργείται από τις [ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο **Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο** παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο].

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ότι γίνονται στη παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που εμφανίζεται στο παράρτημα Χ.

Άρθρο 51

Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 52

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΔΙΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ

1. Ραδιοεξοπλισμός που χρησιμοποιείται από ραδιοερασιτέχνες κατά την έννοια του άρθρου 1 ορισμός 56 του κανονισμού περί ραδιοεπικοινωνιών της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών (ITU), εκτός αν ο εξοπλισμός διατίθεται στο εμπόριο.

Τα έτοιμα συστήματα (kits) κατασκευαστικών στοιχείων προς συναρμολόγηση από ραδιοερασιτέχνες, καθώς και ο εμπορικός εξοπλισμός ο οποίος τροποποιείται και χρησιμοποιείται από τους ραδιοερασιτέχνες δεν θεωρούνται εξοπλισμός διαθέσιμος στο εμπόριο.
2. Εξοπλισμός πλοίων που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 96/98/ΕΚ³⁶.
3. Καλωδιώσεις και συρματώσεις.
4. Εξοπλισμός δοκιμής που προορίζεται αποκλειστικά για τη δοκιμή ραδιοεξοπλισμού από επαγγελματίες χρήστες.
5. Τα αεροναυτικά προϊόντα, εξαρτήματα και εξοπλισμός κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁷.

³⁶ ΕΕ L 46 της 17.2.1997, σ. 25.

³⁷ ΕΕ L 79 της 19.3.2008, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΕΜΠΗΠΤΟΥΝ ΣΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΡΑΔΙΟΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα ακόλουθα προϊόντα θεωρούνται ραδιοεξοπλισμός:
 - α) ενεργητικές κεραίες·
 - β) παρεμβολείς.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα ακόλουθα προϊόντα δεν θεωρούνται ραδιοεξοπλισμός:
 - α) παθητικές κεραίες·
 - β) κοχλιακά εμφυτεύματα·
 - γ) φούρνοι μικροκυμάτων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ενότητα Α (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής)

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι ο σχετικός ραδιοεξοπλισμός πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 και, κατά περίπτωση, της λοιπής νομοθεσίας εναρμόνισης που εφαρμόζονται σ' αυτόν.
2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 21.
3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ραδιοεξοπλισμού προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2 και προς τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.
4. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης
 - 4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση CE σύμφωνα με τα άρθρα 19 και 20 σε κάθε τεμάχιο του ραδιοεξοπλισμού που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε τύπο ραδιοεξοπλισμού και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει τον ραδιοεξοπλισμό για τον οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ενότητες B + Γ

Εξέταση τύπου ΕΕ + Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής

Όταν γίνεται αναφορά στο παρόν παράρτημα, 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 της παραγωγής).

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 ραδιοεξοπλισμού και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του ραδιοεξοπλισμού πληροί τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτόν.
2. Η εξέταση τύπου ΕΕ διενεργείται με τον ακόλουθο τρόπο:

αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του ραδιοεξοπλισμού μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο σημείο 3, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού).
3. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του(των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του ραδιοεξοπλισμού. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα V της παρούσας οδηγίας,

- 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 εφαρμοσθεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, εφόσον χρειάζεται, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του ραδιοεξοπλισμού.
 5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4, καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεών του που προβλέπονται στην παράγραφο 8 κατωτέρω, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του κατασκευαστή.
 6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της ειδικής νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται στον σχετικό ραδιοεξοπλισμό, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ. Η βεβαίωση περιλαμβάνει το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στη βεβαίωση μπορεί να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Η βεβαίωση και τα παραρτήματά της περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του κατασκευασθέντος ραδιοεξοπλισμού προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης της βεβαίωσης.
 7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και, αφετέρου, ορίζει αν 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 τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση υπό μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τις τυχόν προσθήκες τους που έχει χορηγήσει ή αποσύρει και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, κατάλογο των βεβαιώσεων και/ή όλων των προσθηκών τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλον τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τις τυχόν προσθήκες τους που έχει απορρίψει, αποσύρει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλον τρόπο και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με τις βεβαιώσεις και/ή τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τα κράτη μέλη σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή τις τυχόν προσθήκες τους που έχει χορηγήσει στις περιπτώσεις στις οποίες τα εναρμονισμένα πρότυπα, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι διαθέσιμα και δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, έπειτα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΕ και/ή των προσθηκών σ' αυτές. Έπειτα από αίτηση, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που διενεργήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον τεχνικό φάκελο, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων που υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή, επί 10 έτη από την αξιολόγηση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά ή έως την ημερομηνία λήξης της ισχύος της βεβαίωσης.

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΕ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον τεχνικό φάκελο επί 10 έτη από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού 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 της 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 προβλέπονται στα σημεία 2 και 3 και βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο σχετικός ραδιοεξοπλισμός είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ και πληροί τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτόν.
2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου ραδιοεξοπλισμού προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτόν.

3. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης

3.1. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE σύμφωνα με τα άρθρα 19 και 20, σε κάθε τεμάχιο του ραδιοεξοπλισμού που ανταποκρίνεται προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ και ικανοποιεί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

3.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε τύπο ραδιοεξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τον τύπο του ραδιοεξοπλισμού για τον οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, κατόπιν σχετικής αίτησης, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ενότητα Η

Πλήρης διασφάλιση ποιότητας

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι ο σχετικός ραδιοεξοπλισμός πληροί τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτόν.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση και τη δοκιμή του σχετικού ραδιοεξοπλισμού, όπως προβλέπεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση, όπως προβλέπεται στο σημείο 4.

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τον σχετικό ραδιοεξοπλισμό, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, αν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο για έναν τύπο από κάθε κατηγορία ραδιοεξοπλισμού που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα VI της παρούσας οδηγίας,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας και
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

- 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να 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 προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά τον σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι πληρούνται οι ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν για τον ραδιοεξοπλισμό,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δράσεων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό του ραδιοεξοπλισμού, όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία ραδιοεξοπλισμού,
- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,

- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 3.2 του παρόντος παραρτήματος.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

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 ραδιοεξοπλισμού και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του ραδιοεξοπλισμού προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

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

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

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

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

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

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
 - 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
 - 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
 - την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
 - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.,
 - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
 - 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
 - 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διενεργεί ή να φροντίζει να διενεργούνται δοκιμές του ραδιοεξοπλισμού για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παραδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
5. Σήμανση CE και δήλωση συμμόρφωσης
 - 5.1. Ο κατασκευαστής θέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με τα άρθρα 19 και 20 και, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τον αναγνωριστικό αριθμό του τελευταίου σε κάθε τεμάχιο του ραδιοεξοπλισμού που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3.
 - 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε τύπο ραδιοεξοπλισμού και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί 10 έτη από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρει τον τύπο του ραδιοεξοπλισμού για τον οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται, κατόπιν σχετικής αίτησης, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον 10 έτη από τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά:
- τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1,
 - τον φάκελο του συστήματος ποιότητας που προβλέπεται στο σημείο 3.1,
 - την τροποποίηση που προβλέπεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.
- Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς 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 προβλέπονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου

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

- α) γενική περιγραφή του ραδιοεξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων: φωτογραφιών ή εικονογραφήσεων που να παριστούν τα εξωτερικά χαρακτηριστικά, τη σήμανση και την εσωτερική διάρθρωση· εκδόσεις λογισμικού ή υλικολογισμικού που επηρεάζουν τη συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις· οδηγίες χρήσης και εγκατάστασης·
- β) αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων και άλλα συναφή στοιχεία·
- γ) περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του ραδιοεξοπλισμού·
- δ) κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3, εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα· σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοστεί·
- ε) αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ·
- στ) αν έχει εφαρμοστεί η ενότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο παράρτημα IV, αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΕ και των παραρτημάτων της που έχουν εκδοθεί από τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό·
- ζ) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν και άλλα συναφή στοιχεία,
- η) τις εκθέσεις δοκιμών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Δήλωση συμμόρφωσης

1. Αριθ. ... (μονοσήμαντη ταυτοποίηση του ραδιοεξοπλισμού):
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 ραδιοεξοπλισμού που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Μπορεί να περιλαμβάνει φωτογραφία, κατά περίπτωση):
5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται ανωτέρω είναι σύμφωνος προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

Οδηγία XXXX/xx για τον ραδιοεξοπλισμό

Άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, κατά περίπτωση

6. Αναφορές στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα που χρησιμοποιούνται ή αναφορές στις προδιαγραφές 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:
7. Ενδεχομένως, ο κοινοποιημένος οργανισμός... (ονομασία, αριθμός) ... πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) ... και εξέδωσε τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ: ...
8. Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Κατά περίπτωση, περιγραφή των εξαρτημάτων και/ή συστατικών μερών, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που επιτρέπουν στον ραδιοεξοπλισμό να λειτουργεί όπως προβλέπεται και που καλύπτονται από τη δήλωση συμμόρφωσης

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης)

(όνομα, θέση) (υπογραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

Απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης

Η απλουστευμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο του άρθρου 10 παράγραφος 8 έχει ως εξής:

Ο/Η [επωνυμία του κατασκευαστή], δηλώνει ότι ο τύπος ραδιοεξοπλισμού [ονομασία του τύπου ραδιοεξοπλισμού] συμμορφώνεται με την οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό XXXX/xx.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ
Πίνακας αντιστοιχίας
ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 1999/5/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3	Άρθρο 3, εξαιρουμένου του άρθρου 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 8
Άρθρο 4 παράγραφος 2	<i>διαγράφεται</i>
Άρθρο 5	Άρθρο 16
Άρθρο 6 παράγραφος 1	Άρθρο 6
Άρθρο 6 παράγραφος 2	<i>διαγράφεται</i>
Άρθρο 6 παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφος 7, άρθρο 10 παράγραφος 8, άρθρο 10 παράγραφος 9
Άρθρο 6 παράγραφος 4	<i>διαγράφεται</i>
Άρθρο 7 παράγραφος 1, άρθρο 7 παράγραφος 2	Άρθρο 7
Άρθρο 7 παράγραφος 3, άρθρο 7 παράγραφος 4, άρθρο 7 παράγραφος 5	<i>διαγράφεται</i>
Άρθρο 8	Άρθρο 9
Άρθρο 9	Άρθρα 39 έως 43
Άρθρο 10	Άρθρο 17
Άρθρο 11	Άρθρα 22 έως 38
Άρθρο 12	Άρθρα: 19, 20, 10, 5, 10, 6
Άρθρα 13 έως 15	Άρθρο 44
Άρθρο 16	<i>διαγράφεται</i>
Άρθρο 17	Άρθρο 47
Άρθρο 18	Άρθρο 48
Άρθρο 19	Άρθρο 49

Άρθρο 20	Άρθρο 50
Άρθρο 21	Άρθρο 51
Άρθρο 22	Άρθρο 52
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II	Παράρτημα III
Παράρτημα III	<i>διαγράφεται</i>
Παράρτημα IV Παράρτημα IV	Παράρτημα IV
Παράρτημα V	Παράρτημα V
Παράρτημα VI	Άρθρο 26
Παράρτημα VII σημεία 1 έως 4	Άρθρα 19, 20
Παράρτημα VII σημείο 5	Άρθρο 10 παράγραφος 9
Νέα άρθρα	Άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)
	Άρθρο 4
	Άρθρο 5
	Άρθρο 10 παράγραφοι 1 έως 4, άρθρο 10 παράγραφος 10, άρθρο 10 παράγραφος 11, άρθρα 11 έως 15
	Άρθρο 18
	Άρθρο 21
	Άρθρο 45
	Άρθρο 46
	Παράρτημα II
	Παράρτημα VI
	Παράρτημα VII
	Παράρτημα VIII

NΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Ονομασία της πρότασης/πρωτοβουλίας:

1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά(-ούν) τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας:

1.4. Στόχος(-οι):

1.4.1. Ο(οι) πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής τον(τους) οποίο(-ους) αφορά η πρόταση:

1.4.2. Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας:

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος της δράσης:

1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης:

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Διατάξεις στον τομέα της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Ονομασία(-ίες) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και δαπανών γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται:

3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση του εκτιμώμενου αντίκτυπου στις δαπάνες

3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις

3.2.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα:

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

3.3. Εκτιμώμενος δημοσιονομικός αντίκτυπος στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Ονομασία της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό (οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό) και για την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/EK, της οδηγίας σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό, της οδηγίας P&TTE

1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά(-ούν) τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ³⁸

Τίτλος 2 – Επιχείρηση – Κεφάλαιο 02 03: Εσωτερική αγορά εμπορευμάτων και τομεακές πολιτικές

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση μετά πιλοτικό έργο / προπαρασκευαστική δράση³⁹

☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά την παράταση υφιστάμενης δράσης

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά δράση προσανατολισμένη προς νέα δράση

1.4. Στόχοι

1.4.1. Ο(οι) πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής που αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

1.4.2. Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Ειδικός στόχος αριθ. 1.

Να επανεξετάζεται συνεχώς το υφιστάμενο κεκτημένο σχετικά με την εσωτερική αγορά και να προτείνεται νέα νομοθετική ή μη νομοθετική δράση, όταν κρίνεται σκόπιμο [IP, IU, DA]. Για περισσότερες λεπτομέρειες βλέπε σημείο 1.5.1 κατωτέρω.

Σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

02 03

³⁸

ΔΒΔ: διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων – ΠΔΒ: προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

³⁹

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 6 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

1.4.3. Αναμενόμενο(-α) αποτέλεσμα(-τα) και αντίκτυπος

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που θα πρέπει να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους(τις) στοχοθετημένους(-ες) δικαιούχους/ομάδες.

Η προτεινόμενη νομοθετική αναθεώρηση αναμένεται να αυξήσει τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας, δηλαδή την προστασία της υγείας και της ασφάλειας, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και την αποφυγή των επιβλαβών παρεμβολών. Θα πρέπει, επομένως, να βελτιώσει την προστασία των χρηστών και του θεμιτού ανταγωνισμού, να ενισχύσει την ασφάλεια δικαίου, την πιο ομαλή και πιο συνεκτική εφαρμογή της οδηγίας και την πιο ολοκληρωμένη πρόληψη επιβλαβών παρεμβολών, με περιορισμένο συμπληρωματικό βάρος για τους φορείς της αγοράς

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και αντικτύπου

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Οι βασικοί δείκτες προόδου ως προς την επίτευξη των στόχων για την αναθεώρηση της οδηγίας είναι οι εξής:

	Δείκτης	Προσέγγιση
Συμμόρφωση	Ποσοστά διοικητικής και τεχνικής συμμόρφωσης	Περιοδικές εκθέσεις των κρατών μελών
Διοικητική απλούστευση και νομικές αναπροσαρμογές	Συνεπαγόμενο διοικητικό κόστος και φόρτος, αριθμός και σχετική σημασία των θεμάτων ερμηνείας	Τακτική ανταλλαγή με τους ενδιαφερομένους — οικονομικοί φορείς, αρχές και κοινοποιημένοι οργανισμοί
Κανονιστικά εμπόδια που αντιμετωπίζει η καινοτομία	Εκλαμβανόμενη απλότητα εισαγωγής καινοτομιών	Τακτική ανταλλαγή με τους ενδιαφερομένους

Σύμφωνα με την πρόταση, τα κράτη μέλη θα έχουν μια νέα υποχρέωση να διαβιβάζουν στην Επιτροπή ανά διετία εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας. Οι εκθέσεις θα πρέπει να καλύπτουν τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς που διενεργούνται και να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο της συμμόρφωσης με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία

Συμπληρωματικές πληροφορίες πρέπει να συλλέγονται μέσω τακτικών ανταλλαγών στο πλαίσιο της TCAM, της μόνιμης επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει της οδηγίας, η οποία εκτός από τα κράτη μέλη περιλαμβάνει εκπροσώπους από τη βιομηχανία, τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις οργανώσεις καταναλωτών. Η Επιτροπή προγραμματίζει να επανεξετάζει τη λειτουργία της παρούσας οδηγίας και να υποβάλλει σχετική έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο κάθε πέντε έτη.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Η οδηγία είχε ουσιαστική σημασία για την επίτευξη μιας ενιαίας αγοράς ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακών τερματικών σταθμών. Περιλαμβάνει ουσιώδεις απαιτήσεις για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας και για την πρόληψη των επιβλαβών παρεμβολών. Οι εν λόγω απαιτήσεις μετατρέπονται σε τεχνικές απαιτήσεις ως μη υποχρεωτικά εναρμονισμένα πρότυπα, όπως και σε άλλη νομοθεσία «νέας προσέγγισης».

Η κανονιστική προσέγγιση θεωρείται ότι εξακολουθεί να ισχύει, επομένως, δεν χρειάζεται θεμελιώδης αναθεώρηση της οδηγίας. Ωστόσο, η πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της οδηγίας ανέδειξε σειρά ζητημάτων που πρέπει να αντιμετωπιστούν⁴⁰. Οι κύριοι στόχοι της πρότασης είναι:

- να αντιμετωπίσει τη σημερινή κατάσταση της χαμηλού επιπέδου συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της οδηγίας και να ενισχύσει την εμπιστοσύνη όλων των ενδιαφερομένων στο κανονιστικό πλαίσιο,
- να διευκρινίσει και να απλοποιήσει την οδηγία, καθώς και ορισμένες περιορισμένες προσαρμογές του πεδίου εφαρμογής, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η εφαρμογή του και να εξαιρεθούν οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς και τις δημόσιες αρχές.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της παρέμβασης της ΕΕ

Η αναθεωρημένη οδηγία θα βασίζεται στα άρθρα 26 (Εσωτερική αγορά) και 114 (Προσέγγιση των νομοθεσιών) της ΣΛΕΕ. Η δράση σε επίπεδο ΕΕ είναι αναγκαία για την προσαρμογή, αποσαφήνιση ή απλούστευση των διατάξεων που αποτελούν τον ακρογωνιαίο λίθο της ενιαίας αγοράς στον τομέα αυτό. Οι στόχοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν από τα κράτη μέλη ξεχωριστά. Πιθανή νέα υποχρέωση για την καταγραφή κατασκευαστών και/ή ραδιοεξοπλισμού σε επίπεδο ΕΕ θα επιτρέπει την πρόσβαση στην αγορά της ΕΕ και τα πλεονεκτήματά της σε σύγκριση με παρόμοια μέτρα σε εθνικό επίπεδο είναι σαφή.

1.5.3. Διδάγματα που αποκομίστηκαν από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Συνολικά, το κανονιστικό περιβάλλον που διαμορφώνει η οδηγία έχει καταστήσει δυνατή την επίτευξη των σκοπών της, δηλαδή την υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα των τηλεπικοινωνιακών τερματικών και του ραδιοεξοπλισμού, καθώς και την αποφυγή επιβλαβών παρεμβολών. Τα κύρια ζητήματα που πρέπει να επιλυθούν είναι το χαμηλό επίπεδο συμμόρφωσης με την οδηγία, καθώς και η ασάφεια και η πολυπλοκότητα ορισμένων διατάξεων της οδηγίας.

⁴⁰

Δεύτερη έκθεση προόδου σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας P&TTE, COM (2010) 43 τελικό, 9.2.2010

1.5.4. Συνέπεια και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα συναφή μέσα

Η προτεινόμενη αναθεώρηση είναι σύμφωνη με τις αρχές της πολιτικής της Επιτροπής «έξυπνη νομοθεσία», με την πολιτική «Ευρώπη 2020», ιδίως όσον αφορά την κανονιστική επανεξέταση που προβλέπεται στο πλαίσιο της πολιτικής για την «Ένωση της καινοτομίας», καθώς και με το πρόγραμμα πολιτικής για το ραδιοφάσμα.

Η πρωτοβουλία θα είναι, επίσης, συνεπής με τη δέσμη του νέου νομοθετικού πλαισίου που εγκρίθηκε το 2008. Το νέο νομοθετικό πλαίσιο συνίσταται σε δύο πράξεις που αλληλοσυμπληρώνονται, τον κανονισμό 765/2008 για τη διαπίστευση και εποπτεία της αγοράς και την απόφαση 768/2008 για ένα κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων. Η απόφαση συμπληρώνει τον κανονισμό. Ενώ η τελευταία βασικά καθορίζει τις υποχρεώσεις που απορρέουν για τα κράτη μέλη και τις αρμόδιες αρχές τους για να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά τους είναι ασφαλή και ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας, η απόφαση έχει ως αντικείμενο τις συναφείς υποχρεώσεις που επιβάλλονται σε οικονομικούς φορείς, όπως οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς, καθώς και τα όργανα διεξαγωγής δοκιμών και πιστοποίησης προϊόντων. Ως εκ τούτου, τα δύο μέσα είναι άρρηκτα συνδεδεμένα μεταξύ τους και τα στοιχεία τους αλληλοστηρίζονται και αλληλοσυμπληρώνονται. Αντίθετα από τον κανονισμό, η οδηγία δεν έχει άμεσες νομικές συνέπειες για τους οικονομικούς φορείς, τα άτομα ή τα κράτη μέλη και προβλέπει (άρθρο 2) ότι οι διατάξεις της θα χρησιμοποιούνται όταν εκπονείται ή αναθεωρείται νομοθεσία.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος

☐ Πρόταση/πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**

- ☐ Ισχύουσα πρόταση/πρωτοβουλία από την [HH/MM]EEEE έως την [HH/MM]EEEE
- ☐ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE

☒ Πρόταση/πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**

- Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το **2013**
- και στη συνέχεια λειτουργία με κανονικό ρυθμό.

1.7. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) διαχείρισης⁴¹

1.8. ☒ Κεντρική διαχείριση απευθείας από την Επιτροπή

☐ Κεντρική έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης σε:

- ☐ εκτελεστικούς οργανισμούς
- ☐ οργανισμούς που έχουν συστήσει οι Κοινότητες⁴²

⁴¹ Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- ☐ εθνικούς δημόσιους οργανισμούς/οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας
- ☐ πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων δυνάμει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 49 του δημοσιονομικού κανονισμού
- ☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη
- ☐ **Αποκεντρωμένη διαχείριση** με τρίτες χώρες
- ☐ **Από κοινού διαχείριση** με διεθνείς οργανισμούς (*να προσδιοριστεί*)

Εάν σημειώνονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να παρατεθούν λεπτομέρειες στο τμήμα «Παρατηρήσεις».

Παρατηρήσεις

⁴²

Όπως αναφέρονται στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Διατάξεις στον τομέα της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι των διατάξεων αυτών.

Σύμφωνα με την πρόταση, τα κράτη μέλη θα έχουν μια νέα υποχρέωση να διαβιβάζουν στην Επιτροπή ανά διετία εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας. Οι εκθέσεις θα πρέπει να καλύπτουν τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς που διενεργούνται και να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο της συμμόρφωσης με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία.

Συμπληρωματικές πληροφορίες θα συλλέγονται μέσω τακτικών ανταλλαγών στο πλαίσιο της TCAM, της μόνιμης επιτροπής που έχει συσταθεί από την οδηγία, η οποία εκτός από τα κράτη μέλη περιλαμβάνει εκπροσώπους από τη βιομηχανία, τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις οργανώσεις καταναλωτών. Η Επιτροπή προγραμματίζει να επανεξετάζει τη λειτουργία της παρούσας οδηγίας και να υποβάλλει σχετική έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο κάθε πέντε έτη.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνος(-οι) που έχει(-ουν) επισημανθεί

- Η αποκλίνουσα εφαρμογή της αναθεωρημένης οδηγίας από τα κράτη μέλη θα μπορούσε να αποτελέσει ζήτημα.
- Οι δαπάνες σε επίπεδο ΕΕ που συνδέονται με την αναθεωρημένη οδηγία περιορίζονται στους ανθρώπινους πόρους και, ενδεχομένως, στη δημιουργία μιας βάσης δεδομένων για την καταγραφή ορισμένων κατηγοριών προϊόντων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, όταν, μετά τη θέση σε ισχύ της αναθεωρημένης οδηγίας, δεν έχει επιτευχθεί υψηλό επίπεδο συμμόρφωσης.

2.2.2. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) ελέγχου

- Προκειμένου να διευκολυνθεί η μεταφορά της οδηγίας κατά τρόπο συνεκτικό σε όλα τα κράτη μέλη και με την πρόθεση του νομοθέτη της ΕΕ, η Επιτροπή σκοπεύει να οργανώσει ένα ή περισσότερα εργαστήρια με τα αρμόδια εθνικά υπουργεία κατά την περίοδο που προβλέπεται για τη μεταφορά της οδηγίας από τα κράτη μέλη.
- Το ενδεχόμενο δημιουργίας βάσης δεδομένων για την καταγραφή των προϊόντων για εκτιμώμενο προϋπολογισμό των 300 000 ευρώ θα αποτελέσει αντικείμενο διαγωνισμού σύμφωνα με τους κανόνες του δημοσιονομικού κανονισμού.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.

- Κανένα ειδικό μέτρο πέραν της εφαρμογής του δημοσιονομικού κανονισμού

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές των δαπανών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Τύπος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός [Περιγραφή.....]	ΔΠ/ΜΔΠ ⁽⁴³⁾	χωρών ΕΖΕΣ ⁴⁴	από υποψήφιες για ένταξη χώρες ⁴⁵	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
1α Ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση	02.03.01, Λειτουργία και ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς, κυρίως στους τομείς της κοινοποίησης, πιστοποίησης και της τομεακής προσέγγισης.	ΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία: ΟΧΙ

Σύμφωνα με τη σειρά των τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και των γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Τύπος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός [Ονομασία.....]	ΔΠ/ΜΔΠ	από χώρες ΕΖΕΣ	από υποψήφιες για ένταξη χώρες	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
	[XX.YY.YY.YY]		ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

⁴³ ΔΠ= Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ= Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις

⁴⁴ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

⁴⁵ Υποψήφιες χώρες και, εφόσον ενδείκνυται, δυνάμει υποψήφιες χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση του εκτιμώμενου αντίκτυπου στις δαπάνες

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	Αριθμός	1α. Ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση
--	----------------	--

ΓΔ: ENTR			Έτος N ⁴⁶	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	... Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (πρβλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις										
02.03.01, Λειτουργία και ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς, κυρίως στους τομείς της κοινοποίησης, πιστοποίησης και της τομεακής προσέγγισης.	Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων	(1)	0	0	0	0.3	0.03	0.03	0.03	Πρόταση απεριόριστης διάρκειας
	Πληρωμές	(2)	0	0	0	0.3	0.03	0.03	0.03	Πρόταση απεριόριστης διάρκειας
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού	Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων	(1a)								
	Πληρωμές	(2a)								
Πιστώσεις διοικητικής φύσεως από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων ⁴⁷										

⁴⁶ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

⁴⁷ Τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «BA»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα

Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού		(3)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για ΓΔ ENTR	Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων	= 1 + 1α + 3	0	0	0	0.3	0.03	0.03	0.03	Πρόταση απεριόριστης διάρκειας
	Πληρωμές	2 = + 2α +3	0	0	0	0.3	0.03	0.03	0.03	Πρόταση απεριόριστης διάρκειας

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων			(6)							
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων πληρωμών Βάσει ΤΟΜΕΑ 1α. Ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων	=4+ 6	0	0	0	0.3	0.03	0.03	0.03	Πρόταση απεριόριστης διάρκειας
	Πληρωμές	=5+ 6	0	0	0	0.3	0.03	0.03	0.03	Πρόταση απεριόριστης διάρκειας

Αν η πρόταση/πρωτοβουλία επηρεάζει περισσότερους από έναν τομείς: ΟΧΙ

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων			(6)							
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων πληρωμών	Πιστώσεις	=4+ 6								

βάσει ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	ανάληψης υποχρεώσεων									
	Πληρωμές	=5+ 6								

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	5	«Διοικητικές δαπάνες»
--	----------	-----------------------

		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	... να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (πρβλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ: ENTR									
• Ανθρώπινοι πόροι		0.635	0.635	0.635	0.635	0.635	0.635	0.635	Πρόταση απεριόριστης διάρκειας
• Άλλες διοικητικές δαπάνες		0.092	0.092	0.092	0.092	0.092	0.092	0.092	Πρόταση απεριόριστης διάρκειας
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ ENTR	Πιστώσεις	0.727	0.727	0.727	0.727	0.727	0.727	0.727	Πρόταση απεριόριστης διάρκειας

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων πληρωμών Βάσει ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα ↓			Έτος N		Έτος N+1		Έτος N+2		Έτος N+3		... να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (πρβλ. σημείο 1.6)						ΣΥΝΟΛΟ	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Είδος αποτε λέσμα τος 48	Μέσο κόστος του αποτε λέσμα τος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Συνολικός αριθμός αποτελεσμάτων	Σύνολο κόστους
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1: Να ανανεώνεται συνεχώς το υφιστάμενο κεκτημένο της εσωτερικής αγοράς και να προτείνονται νέες νομοθετικές ή μη νομοθετικές ενέργειες, όταν κρίνεται σκόπιμο ⁴⁹ ...																		

⁴⁸ Τα αποτελέσματα είναι προϊόντα και υπηρεσίες που πρόκειται να παρασχεθούν (π.χ. αριθμός χρηματοδοτούμενων ανταλλαγών φοιτητών, χιλιόμετρα οδών που κατασκευάστηκαν κ.λπ.).

⁴⁹ Όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.4.2. «Ειδικός(-οι) στόχος(-οι)»...

Παράδοση μιας βάσης δεδομένων ΤΠ για καταχώριση προϊόντος									1	0,3								
Συντήρηση βάσης δεδομένων ΤΠ για καταχώριση προϊόντων											1	0,03	1	0,03	1	0,03		Πρόταση απερίορις της διάρκειας
- Αποτέλεσμα																		
Υποσύνολο για ειδικό στόχο αριθ. 1																		
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2...																		
- Αποτέλεσμα																		
Υποσύνολο για ειδικό στόχο αριθ. 2																		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ										0,3		0,03		0,03		0,03		Πρόταση απερίορις της διάρκειας

3.2.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα

3.2.3.1. Σύνοψη

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα.
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρήση διοικητικών πιστώσεων, όπως εξηγείται παρακάτω:

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N ⁵⁰	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	... να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (πρβλ. σημείο 1.6)	ΣΥΝΟΛΟ
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	---------------

TOMEAS 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι	0.635	0.635	0.635	0.635	0.635	0.635	0.635	Πρόταση απεριόριστη ς διάρκειας
Άλλες διοικητικές δαπάνες	0.092	0.092	0.092	0.092	0.092	0.092	0.092	
Υποσύνολο TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	0.727	0.727	0.727	0.727	0.727	0.727	0.727	Πρόταση απεριόριστη ς διάρκειας

Εκτός του TOMEA 5⁵¹ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Λοιπές δαπάνες διοικητικής φύσης								
Υποσύνολο Βάσει TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

⁵⁰ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

⁵¹ Τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα

ΣΥΝΟΛΟ	0.727	0.727	0.727	0.727	0.727	0.727	0.727	Πρόταση απεριόριστης διάρκειας
--------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------------------------------

3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρήση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται παρακάτω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να διατυπωθεί σε ακέραιο αριθμό (ή το πολύ με ένα δεκαδικό ψηφίο)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	... να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (πρβλ. σημείο 1.6)		
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
02 01 01 01 (Στην έδρα ή στα γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)	5	5	5	5	5	5	5
XX 01 05 01 (Σε αντιπροσωπείες)							
XX 01 05 01 (Εμμεση έρευνα)							
10 01 05 01 (Άμεση έρευνα)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: FTE) ⁵²							
XX 01 02 01 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ από το «συνολικό κονδύλιο»)							
XX 01 02 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΝΕΑ, ΤΥ και ΑΕΕ στις αντιπροσωπείες)							
XX 01 04 yy ⁵³	- στην έδρα ⁵⁴						
	- σε αντιπροσωπείες						
XX 01 05 02 (ΣΥ, ΠΥ, ΑΕΕ - Έμμεση έρευνα)							
10 01 05 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ - Άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ	5	5	5	5	5	5	5

XX είναι ο τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί στη διαχείριση της δράσης και/ή που έχει ανακατανεμηθεί στο πλαίσιο της ίδιας ΓΔ και θα συμπληρωθούν, ενδεχομένως, από όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που μπορεί να διατεθούν

⁵² CA = Συμβασιούχος υπάλληλος· INT= προσωρινό προσωπικό («Intérimaire»)· JED= «Jeune Expert en Délégation» (Νεαρός εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία)· LA = Τοπικός υπάλληλος, SNE= Seconded National Expert (αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας)

⁵³ Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού βάσει επιχειρησιακών πιστώσεων (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

⁵⁴ Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑ).

στην αρμόδια για τη διαχείριση της δράσης ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	1 υπάλληλος ως αρμόδιος υπάλληλος της οδηγίας, 3 υπάλληλοι επικεφαλής των συγκεκριμένων τομέων: νομικά ζητήματα, γραμματεία της μόνιμης επιτροπής, επικοινωνία, συντονισμός με τη ΓΔ Κοινωνία των πληροφοριών σχετικά με την πολιτική ραδιοφάσματος, αξιολόγηση από τα κράτη μέλη κοινοποιήσεων των σχετικών τεχνικών κανονισμών, συντονισμός της εφαρμογής από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, αναλυτική εξέταση της νομοθεσίας από υποψήφιες για προσχώρηση στην ΕΕ/συνδεδεμένες χώρες, στήριξη της ΓΔ Εμπορίου σχετικά με τις διαπραγματεύσεις με τρίτες χώρες -1 υπάλληλος ως γραμματέας της ομάδας και αρμόδιος για την διοικητική μέριμνα.
Εξωτερικό προσωπικό	

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο: όλα τα μέτρα ή δράσεις που περιλαμβάνονται στην προτεινόμενη οδηγία είναι συνεπή και συμβατά με το τρέχον και το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο (2014 έως 2020), όπως προτείνεται από την Επιτροπή.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί αναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος αναπρογραμματισμός με τον προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί εφαρμογή του μέσου ευελιξίας ή αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου⁵⁵.

Να εξηγηθεί η ανάγκη με τον προσδιορισμό των σχετικών τομέων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατομμύρια ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	... να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (πρβλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Να προσδιοριστεί ο φορέας συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

3.3. Εκτιμώμενος δημοσιονομικός αντίκτυπος στα έσοδα

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει κανένα δημοσιονομικό αντίκτυπο στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τον δημοσιονομικό αντίκτυπο που περιγράφεται κατωτέρω:
 - ☐ στους ιδίους πόρους

⁵⁵ Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

- ☐ στα διάφορα έσοδα

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον δημοσιονομικό έτος	Αντίκτυπος της πρότασης/πρωτοβουλίας ⁵⁶						
		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	...να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)		
Άρθρο.....								

Για τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστεί(-ούν) η(οι) γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που έχει(-ουν) επηρεαστεί.

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού του αντικτύπου στα έσοδα.

⁵⁶

Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμοί, εισφορές ζάχαρης) τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25% για έξοδα είσπραξης.