

Επίσημη Εφημερίδα

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 88



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

54ο έτος
4 Απριλίου 2011

Περιεχόμενα

I Νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 304/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 708/2007 του Συμβουλίου για τη χρήση στην υδατοκαλλιέργεια ξένων και απόντων σε τοπικό επίπεδο ειδών 1
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για τη θέσπιση εναρμονισμένων όρων εμπορίας προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και για την κατάργηση της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ 5
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 306/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1964/2005 του Συμβουλίου σχετικά με τους δασμούς για τις μπανάνες 44

ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης 45

Τιμή: 4 EUR

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

2011/194/EE:

- ★ Απόφαση του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2011, για τη σύναψη συμφωνίας της Γενεύης για το εμπόριο μπανανών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Βραζιλίας, της Κολομβίας, της Κόστα Ρίκα, του Ισημερινού, της Γουατεμάλας, της Ονδούρας, του Μεξικού, της Νικαράγουας, του Παναμά, του Περού και της Βενεζουέλας και συμφωνίας για το εμπόριο μπανανών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των Ηνωμένων Πολιτειών

66

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 304/2011 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Μαρτίου 2011

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 708/2007 του Συμβουλίου για τη χρήση στην υδατοκαλλιέργεια ξένων και απόντων σε τοπικό επίπεδο ειδών

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Μετά τη διαβίβαση του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 708/2007 του Συμβουλίου ⁽³⁾ θεσπίζει το πλαίσιο που διέπει τις πρακτικές στον τομέα της υδατοκαλλιέργειας σε σχέση με ξένα και απόντα σε τοπικό επίπεδο είδη για την εκτίμηση και μείωση στο ελάχιστο των δυνητικών επιπτώσεων των ειδών αυτών και των συναφών μη στοχευόμενων ειδών στα υδατικά ενδιαίτηματα. Ορίζει ότι οι εισαγωγές και οι μετατοπίσεις για χρήση σε κλειστές εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας μπορούν στο μέλλον να εξαιρεθούν από τις απαιτήσεις αδειοδότησης του κεφαλαίου III του εν λόγω κανονισμού, με βάση τις νέες επιστημονικές πληροφορίες και γνώσεις.

- (2) Η συντονισμένη δράση που χρηματοδοτήθηκε από την Κοινότητα με τίτλο «Περιβαλλοντικές επιπτώσεις ξενικών ειδών στην υδατοκαλλιέργεια» (Impasse) διατύπωσε νέο λειτουργικό ορισμό των «κλειστών εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας». Για τις εγκαταστάσεις κατά τον εν λόγω ορισμό, ο βαθμός κινδύνου που συνδέεται με ξενικά και απόντα σε τοπικό επίπεδο είδη μπορεί να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο, εάν ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διαφυγής των εκτρεφόμενων οργανισμών και των μη στοχευόμενων οργανισμών κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και εφόσον τηρούνται σαφώς καθορισμένα πρωτόκολλα στην εγκατάσταση υποδοχής. Οι εισαγωγές και οι μετατοπίσεις για χρήση σε κλειστές εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας θα πρέπει να εξαιρούνται από την υποχρέωση αδειοδότησης μόνο εφόσον πληρούνται οι εν λόγω όροι.

- (3) Συνεπώς, είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί ο ορισμός «της κλειστής εγκατάστασης υδατοκαλλιέργειας» στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 708/2007, προσθέτοντας ειδικά χαρακτηριστικά που αποσκοπούν να διασφαλίσουν τη βιοασφάλεια των εν λόγω εγκαταστάσεων.

- (4) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συντάξουν κατάλογο κλειστών εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας που βρίσκονται στο έδαφός τους. Για λόγους διαφάνειας, ο εν λόγω κατάλογος θα πρέπει να δημοσιεύεται και να ενημερώνεται τακτικά στον ιστότοπο που έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 535/2008 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2008, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 708/2007 του Συμβουλίου για τη χρήση στην υδατοκαλλιέργεια ξένων και απόντων σε τοπικό επίπεδο ειδών ⁽⁴⁾.

- (5) Κατόπιν των εν λόγω τροποποιήσεων, απαιτούνται ορισμένες άλλες προσαρμογές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 708/2007, ιδίως να διαγραφούν οι αναφορές στις κλειστές εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας στον ορισμό για τη «συνήδη μετακίνηση» και από το παράρτημα I.

⁽¹⁾ ΕΕ C 354 της 28.12.2010, σ. 88 και ΕΕ C 51 της 17.2.2011, σ. 80.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 2010 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 21ης Φεβρουαρίου 2011.

⁽³⁾ ΕΕ L 168 της 28.6.2007, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 156 της 14.6.2008, σ. 6.

- (6) Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 290 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), με σκοπό να προσαρμόσει τα παραρτήματα I, II και III στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, να τροποποιήσει το παράρτημα IV προκειμένου να προσθέσει ειδή στο εν λόγω παράρτημα και να εγκρίνει λεπτομέρειες ως προς τις αναγκαίες προϋποθέσεις για την προσθήκη ειδών στο παράρτημα IV. Έχει ιδιαίτερη σημασία η Επιτροπή να προβαίνει σε κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια του προπαρασκευαστικού έργου της, περιλαμβανομένων των διαβουλεύσεων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων.
- (7) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπιστούν από την Επιτροπή διά εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 291 ΣΛΕΕ.
- (8) Ο όρος «Κοινότητα» που χρησιμοποιείται στο διατακτικό του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 708/2007 θα πρέπει να τροποποιηθεί, μετά την έναρξη ισχύος της συνθήκης της Λισαβόνας την 1η Δεκεμβρίου 2009.
- (9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 708/2007 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 708/2007 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 2 παράγραφος 1, στον τίτλο του άρθρου 13, στο άρθρο 15 παράγραφος 2 και στον τίτλο του άρθρου 19, το ουσιαστικό «Κοινότητα» ή το αντίστοιχο επίθετο αντικαθίσταται από το ουσιαστικό «Ένωση» ή το αντίστοιχο επίθετο και επιφέρονται οιοσδήποτε γραμματικές προσαρμογές απαιτούνται συνεπεία αυτής της αντικατάστασης.
- 2) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:
- α) Στην παράγραφο 5, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5. Ο παρών κανονισμός, πλην του άρθρου 3, του άρθρου 4 παράγραφος 1 και του άρθρου 4 παράγραφος 2 στοιχείο α), δεν εφαρμόζεται στα είδη του παραρτήματος IV.».
- β) Η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «7. Τα κεφάλαια III έως VI δεν εφαρμόζονται στις μετακινήσεις ξένων ή τοπικά απόντων ειδών τα οποία πρέπει να διατηρούνται σε κλειστές εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας, υπό τον όρο ότι η μεταφορά πραγματοποιείται υπό όρους που παρεμποδίζουν τη διαφυγή των εν λόγω ειδών και των μη στοχευόμενων ειδών.

Τα κράτη μέλη συντάσσουν κατάλογο των κλειστών εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας στο έδαφός τους οι οποίες είναι σύμφωνες με τον ορισμό στο άρθρο 3 παράγραφος 3 και

ενημερώνουν τακτικά τον κατάλογο αυτόν. Έως τις 25 Οκτωβρίου 2011 ο κατάλογος δημοσιεύεται στον ιστότοπο που έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 535/2008 της Επιτροπής (*) για τη θέπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(*) ΕΕ L 156 της 14.6.2008, σ. 6.».

3) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. “Κλειστή εγκατάσταση υδατοκαλλιέργειας”: χερσαία εγκατάσταση:

α) στην οποία:

i) η υδατοκαλλιέργεια διεξάγεται εντός υδατινού μέσου με ανακυκλώσιμο νερό· και

ii) οι απορρίψεις δεν συνδέονται σε καμία περίπτωση με τα ανοικτά ύδατα πριν κοσκινιστούν και φιλτραριστούν ή υποστούν διήθηση και επεξεργασία, έτσι ώστε να παρεμποδίζεται η απόρριψη στερεών αποβλήτων σε υδατινό περιβάλλον και η διαφυγή από την εγκατάσταση των εκτρεφόμενων και μη στοχευόμενων ειδών τα οποία θα μπορούσαν να επιζήσουν και, στη συνέχεια, να αναπαραχθούν·

β) και η οποία:

i) παρεμποδίζει τις απώλειες εκτρεφόμενων ειδών ή μη στοχευόμενων ειδών και άλλου βιολογικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των παθογόνων οργανισμών, που οφείλονται σε παράγοντες όπως τα αρπακτικά (π.χ. πτηνά) και οι πλημμύρες (δηλαδή η εγκατάσταση πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση ασφαλείας από τα ανοικτά ύδατα μετά από ενδεδειγμένη εκτίμηση των αρμόδιων αρχών)·

ii) παρεμποδίζει, με εύλογα μέσα, τις απώλειες εκτρεφόμενων ειδών ή μη στοχευόμενων ειδών και άλλου βιολογικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των παθογόνων οργανισμών, που οφείλονται σε κλοπή και βανδαλισμό· και

iii) διασφαλίζει την κατάλληλη διάθεση των νεκρών οργανισμών·».

β) Το σημείο 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«16. “συνήθης μετακίνηση”: μετακίνηση υδρόβιων οργανισμών από πηγή η οποία παρουσιάζει χαμηλό κίνδυνο μεταφοράς μη στοχευόμενων ειδών και η οποία, λόγω των χαρακτηριστικών των υδρόβιων οργανισμών και/ή της μεθόδου υδατοκαλλιέργειας που θα χρησιμοποιηθεί, δεν οδηγεί σε αρνητικές οικολογικές επιπτώσεις.».

4) Στο άρθρο 4 η υπάρχουσα παράγραφος αριθμείται «1» και προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών παρακολουθούν και εποπτεύουν τις δραστηριότητες υδατοκαλλιέργειας για να διασφαλισθεί ότι:

α) οι κλειστές εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 3 παράγραφος 3 και

β) η μεταφορά από ή προς κλειστή εγκατάσταση υδατοκαλλιέργειας πραγματοποιείται υπό συνθήκες που εμποδίζουν τη διαφυγή ξένων και μη στοχευόμενων οργανισμών.».

5) Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 14

Απελευθέρωση σε εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας σε περίπτωση συνήθων εισαγωγών

Στην περίπτωση συνήθων εισαγωγών, η απελευθέρωση υδρόβιων οργανισμών σε εγκαταστάσεις υδατοκαλλιέργειας επιτρέπεται χωρίς απομόνωση ή πιλοτική απελευθέρωση, εκτός εάν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η αρμόδια αρχή αποφασίσει άλλως με βάση συγκεκριμένες γνωμοδοτήσεις της συμβουλευτικής επιτροπής. Οι μετακινήσεις από κλειστή εγκατάσταση υδατοκαλλιέργειας σε ανοικτή εγκατάσταση υδατοκαλλιέργειας θεωρούνται συνήθεις ή μη συνήθεις μετακινήσεις κατά τα άρθρα 6 και 7.».

6) Το άρθρο 24 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 24

Τροπολογίες των παραρτημάτων και λεπτομερείς κανόνες

1. Η Επιτροπή μπορεί, διά πράξεων κατ' εξουσιοδότηση κατά το άρθρο 24α και τις προϋποθέσεις των άρθρων 24β και 24γ:

α) να τροποποιήσει τα παραρτήματα I, II και III του παρόντος κανονισμού, για να τα προσαρμόσει στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο·

β) να θεσπίσει κανόνες σχετικά με τις αναγκαίες προϋποθέσεις για την προσθήκη ειδών στο παράρτημα IV, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 και

γ) να προσθέσει είδη στο παράρτημα IV, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 3 και οι περαιτέρω σχετικές λεπτομέρειες.

2. Όταν εκδίδει τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1, η Επιτροπή ενεργεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

3. Προκειμένου να προστεθούν το είδος του στο παράρτημα IV, ο υδρόβιος οργανισμός πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί στην υδατοκαλλιέργεια σε ορισμένα μέρη της Ένωσης επί μακρόν (σε σχέση με τον κύκλο ζωής του) χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις και η εισαγωγή και η μετατόπισή του πρέπει να είναι δυνατή χωρίς ταυτόχρονη τυχαιά μετακίνηση δυνητικά επιβλαβών μη στοχευόμενων ειδών.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από την Επιτροπή την προσθήκη ειδών στο παράρτημα IV. Τα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν επιστημονικά στοιχεία που να αποδεικνύουν την τήρηση των κριτηρίων για την προσθήκη ειδών στο παράρτημα IV. Η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με την καταλληλότητα αίτησης εντός πέντε μηνών από την παραλαβή της, χωρίς να συνυπολογίζεται το διάστημα κατά το οποίο το κράτος μέλος παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες τις οποίες ζητά η Επιτροπή.

5. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να προτείνουν για τις εξόχως απόκεντρες περιφέρειές τους, κατά το άρθρο 349 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την προσθήκη ειδών που θα περιληφθούν σε χωριστό τμήμα του παραρτήματος IV.

6. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής των παραγράφων 4 και 5 και ιδίως τη μορφή, το περιεχόμενο και τα χαρακτηριστικά των αιτήσεων των κρατών μελών για την προσθήκη ειδών, καθώς και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για την υποστήριξη των αιτήσεων αυτών, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2371/2002.».

7) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 24α

Εκτέλεση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 24 επί πέντε έτη από τις 24 Απριλίου 2011. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς προθεσμίας. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για χρονικά διαστήματα ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσουν σύμφωνα με το άρθρο 24β.

2. Η Επιτροπή, μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί συγχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ανατίθεται στην Επιτροπή υπόκειται στις προϋποθέσεις των άρθρων 24α και 24γ.

Άρθρο 24β

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσιοδότηση κατά το άρθρο 24 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που κίνησε εσωτερική διαδικασία για να αποφασίσει αν πρόκειται να ανακαλέσει την εξουσιοδότηση ενημερώνει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις εξουσιοδοτήσεις που ενδέχεται να αποτελέσουν αντικείμενο ανάκλησης, καθώς και τους λόγους της ανάκλησης.

3. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Τίθεται αμέσως σε ισχύ ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 24γ

Διατύπωση αντιρρήσεων για κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να διατυπώσουν αντιρρήσεις για κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου, αυτή η προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες.

2. Εάν, κατά τη λήξη της προθεσμίας της παραγράφου 1, ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο διατυπώσουν αντιρρήσεις στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη, αυτή δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται στις διατάξεις της.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από τη λήξη της προθεσμίας αυτής, εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν προτίθενται να εγείρουν αντιρρήσεις.

3. Εάν είτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε το Συμβούλιο διατυπώσουν αντιρρήσεις έναντι της κατ' εξουσιοδότηση πράξης εντός της προθεσμίας της παραγράφου 1, η πράξη αυτή δεν τίθεται σε ισχύ. Το όργανο που διατυπώνει αντιρρήσεις κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης εκθέτει τους σχετικούς λόγους.»

8) Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) Το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εφόσον είναι δυνατόν, οι πληροφορίες πρέπει να υποστηρίζονται από παραπομπές στην επιστημονική βιβλιογραφία και από στοιχεία προσωπικής επικοινωνίας με επιστημονικές αρχές και εμπειρογνώμονες στον τομέα της αλιείας.»

β) Το τμήμα Δ («Αλληλεπίδραση με αυτόχθονα είδη») τροποποιείται ως εξής:

i) το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1) Ποιες είναι οι δυνατότητες για επιβίωση και εγκατάσταση του εισαγόμενου οργανισμού εάν διαφύγει;»

ii) το σημείο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6) Θα επιζήσουν και θα αναπαραχθούν επιτυχώς οι εισαγόμενοι οργανισμοί στην προτεινόμενη περιοχή εισαγωγής ή θα απαιτείται ετήσιος εμπλουτισμός;»

Άρθρο 2

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

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

Στρασβούργο, 9 Μαρτίου 2011.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BUZEK

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
GYÖRI E.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 305/2011 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Μαρτίου 2011

για τη θέσπιση εναρμονισμένων όρων εμπορίας προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και για την κατάργηση της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τους κανόνες των κρατών μελών, οι δομικές κατασκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να εκτελούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια ατόμων, οικόσπιτων ζώων ή περιουσιών, ούτε να προκαλείται ζημία στο περιβάλλον.

(2) Οι εν λόγω κανόνες έχουν άμεση επίδραση στις απαιτήσεις των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών. Οι απαιτήσεις αυτές αντικατοπτρίζονται συνεπώς στα εθνικά πρότυπα για τα προϊόντα, στις εθνικές τεχνικές εγκρίσεις και σε άλλες εθνικές τεχνικές προδιαγραφές και διατάξεις που σχετίζονται με τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών. Οι απαιτήσεις αυτές, λόγω των αποκλίσεων που παρουσιάζουν, εμποδίζουν το εμπόριο μέσα στην Ένωση.

(3) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να μην περιορίζει το δικαίωμα των κρατών μελών να προσδιορίζουν τις απαιτήσεις που θεωρούν αναγκαίες για να διασφαλιστεί η προστασία της υγείας, του περιβάλλοντος και των εργαζομένων όταν χρησιμοποιούν προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών.

(4) Τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει διατάξεις που περιλαμβάνουν απαιτήσεις, οι οποίες αφορούν όχι μόνο την ασφάλεια των κτιρίων και άλλων δομικών κατασκευών, αλλά και την υγεία, τη διάρκεια ζωής των έργων, την εξοικονόμηση ενέργειας, την προστασία του περιβάλλοντος, οικονομικές πτυχές και άλλες πλευρές σημαντικές από την άποψη του κοινού συμφέροντος. Οι νόμοι, οι κανονισμοί, τα διοικητικά μέτρα ή η νομολογία που θεσπίζονται είτε σε ενωσιακό είτε σε επίπεδο κρατών μελών σχετικά με τις δομικές κατασκευές είναι δυνατόν να επηρεάσουν τις απαιτήσεις των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών. Δεδομένου ότι είναι πιθανό να είναι πολύ παρόμοιος ο αντίκτυπος τους στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, είναι σκόπιμο αυτοί οι νόμοι, κανονισμοί, διοικητικά μέτρα ή νομολογία να θεωρούνται «διατάξεις» για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

(5) Όπου συντρέχει περίπτωση, οι διατάξεις για την προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών σε κράτος μέλος, που αποσκοπούν στην εκκλήρωση των βασικών απαιτήσεων δομικών κατασκευών, καθορίζουν τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των οποίων η απόδοση θα πρέπει να δηλώνεται. Για να αποφεύγεται η κενή δήλωση απόδοσης, θα πρέπει να δηλώνεται τουλάχιστον ένα από τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του προϊόντος του τομέα δομικών κατασκευών που έχουν σχέση με τη δηλωμένη χρήση ή χρήσεις.

(6) Η οδηγία 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών ⁽³⁾ αποσκοπούσε στην άρση των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών προκειμένου να αυξηθεί η ελεύθερη κυκλοφορία τους στην εσωτερική αγορά.

(7) Για να επιτευχθεί αυτός ο στόχος, η οδηγία 89/106/ΕΟΚ προέβλεπε τη θέσπιση εναρμονισμένων προτύπων για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών, καθώς και τη χορήγηση ευρωπαϊκών τεχνικών εγκρίσεων.

(8) Η οδηγία 89/106/ΕΟΚ θα πρέπει να αντικατασταθεί για να απλουστευθεί και να αποσαφηνιστεί το υπάρχον πλαίσιο, καθώς και για να βελτιωθεί η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητα των υφιστάμενων μέτρων.

⁽¹⁾ ΕΕ C 218 της 11.9.2009, σ. 15.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Απριλίου 2009 (ΕΕ C 184 Ε της 8.7.2010, σ. 441), θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 13ης Σεπτεμβρίου 2010 (ΕΕ C 282 Ε της 19.10.2010, σ. 1) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 18ης Ιανουαρίου 2011 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 28ης Φεβρουαρίου 2011.

⁽³⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 12.

- (9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να λάβει υπόψη το οριζόντιο νομικό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων στην εσωτερική αγορά, που καθορίστηκε με τον κανονισμό (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 ⁽¹⁾, καθώς και με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων ⁽²⁾.
- (10) Η άρση των τεχνικών εμποδίων στον τομέα των δομικών κατασκευών μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τη θέσπιση εναρμονισμένων τεχνικών προδιαγραφών για τους σκοπούς της αξιολόγησης της απόδοσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών.
- (11) Οι εν λόγω εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη δοκιμή, τον υπολογισμό και άλλα μέσα, τα οποία καθορίζονται στο πλαίσιο των εναρμονισμένων προτύπων και των ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης για την αξιολόγηση της απόδοσης σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών.
- (12) Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται από τα κράτη μέλη στις απαιτήσεις τους για τις εργασίες κατασκευών, καθώς και άλλοι εθνικοί κανόνες σχετικά με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, θα πρέπει να συμφωνούν με τις εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές.
- (13) Όπου απαιτείται, θα πρέπει να ενθαρρύνεται η χρήση, στα εναρμονισμένα πρότυπα, κλάσεων απόδοσης σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα βασικών απαιτήσεων δομικών κατασκευών για ορισμένες δομικές κατασκευές, καθώς και οι διαφορές στο κλίμα, τη γεωλογία και τη γεωγραφία και στις άλλες συνθήκες που επικρατούν στα κράτη μέλη. Με βάση αναθεωρημένη εντολή, στις περιπτώσεις όπου η Επιτροπή δεν έχει ήδη καθορίσει τέτοιες κλάσεις θα πρέπει να μπορούν να τις καθορίζουν οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης.
- (14) Όταν για μια προτεινόμενη χρήση απαιτούνται οριακά επίπεδα σε σχέση με κάποιο από τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τα οποία θα πρέπει να πληρούν τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών στα κράτη μέλη, τα επίπεδα αυτά θα πρέπει να θεσπίζονται στις εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές.
- (15) Κατά την αξιολόγηση της απόδοσης ενός προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, θα πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη τα ζητήματα υγείας και ασφάλειας που αφορούν τη χρήση του καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του.
- (16) Τα οριακά επίπεδα που καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι γενικώς αναγνωρισμένες τιμές για τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου προϊόντος του τομέα δομικών κατασκευών όσον αφορά τις διατάξεις των κρατών μελών και θα πρέπει να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας κατά την έννοια του άρθρου 114 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).
- (17) Τα οριακά επίπεδα μπορούν να είναι τεχνικής ή κανονιστικής φύσεως και ενδέχεται να ισχύουν για ένα μόνο χαρακτηριστικό ή για μία δέσμη χαρακτηριστικών.
- (18) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) αναγνωρίζονται ως οι αρμόδιοι οργανισμοί για τη θέσπιση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές περί συνεργασίας μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών που υπογράφηκαν στις 28 Μαρτίου 2003. Οι κατασκευαστές θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτά τα εναρμονισμένα πρότυπα μόλις τα στοιχεία αναφοράς τους δημοσιευθούν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και σύμφωνα με τα κριτήρια που θεσπίζονται δυνάμει της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών ⁽³⁾. Μόλις επιτευχθεί επαρκές επίπεδο τεχνικής και επιστημονικής εμπειρογνομosύνης για όλες τις σχετικές πτυχές, η προσφυγή σε εναρμονισμένα πρότυπα όσον αφορά προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών θα πρέπει να αυξηθεί, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση και αφού διεξαχθεί διαβούλευση με τη μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών, με την απαίτηση, μέσω εντολών, τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα να αναπτύσσονται βάσει υφιστάμενων ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης.
- (19) Οι διαδικασίες τις οποίες προβλέπει η οδηγία 89/106/ΕΟΚ για την αξιολόγηση της απόδοσης σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών που δεν καλύπτονται από εναρμονισμένο πρότυπο θα πρέπει να απλουστευθούν, προκειμένου να γίνουν πιο διαφανείς και να μειωθεί το κόστος των κατασκευαστών των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών.
- (20) Προκειμένου να μπορεί ένας κατασκευαστής προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών να καταρτίζει δήλωση απόδοσης για προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που δεν καλύπτεται ή δεν καλύπτεται πλήρως από εναρμονισμένο πρότυπο, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση.
- (21) Οι κατασκευαστές προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών θα πρέπει να δικαιούνται να ζητήσουν την κατάρτιση ευρωπαϊκών τεχνικών αξιολογήσεων για τα προϊόντα τους με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές για την ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση που θεσπίστηκαν βάσει της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ. Συνεπώς, θα πρέπει να διασφαλιστεί το δικαίωμα χρήσης των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών ως ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.⁽²⁾ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.⁽³⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.

- (22) Η δημιουργία σχεδίων ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης και η έκδοση ευρωπαϊκών τεχνικών αξιολογήσεων θα πρέπει να ανατεθούν σε οργανισμούς τεχνικής αξιολόγησης (στο εξής «ΟΤΑ») που ορίζονται από τα κράτη μέλη. Για να διασφαλιστεί ότι οι ΟΤΑ έχουν τις απαραίτητες αρμοδιότητες για την εκτέλεση των εν λόγω καθηκόντων, οι προϋποθέσεις για τον ορισμό τους θα πρέπει να καθοριστούν σε ενωσιακό επίπεδο.
- (23) Οι ΟΤΑ θα πρέπει να θεσπίσουν οργανισμό (στο εξής «οργανισμός των ΟΤΑ»), με οικονομική στήριξη, κατά περίπτωση, από την Ένωση, για τον συντονισμό των διαδικασιών δημιουργίας σχεδίων ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης και για την έκδοση ευρωπαϊκών τεχνικών αξιολογήσεων, που να υποστηρίζεται, ενδεχομένως, από ενωσιακή χρηματοδότηση, εξασφαλίζοντας τη διαφάνεια και την αναγκαία εμπιστευτικότητα των διαδικασιών αυτών.
- (24) Εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, η διάθεση στην αγορά προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο ή για το οποίο εκδόθηκε ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση θα πρέπει να συνοδεύεται από δήλωση απόδοσης σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, σύμφωνα με τις σχετικές εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές.
- (25) Κατά περίπτωση, η δήλωση απόδοσης θα πρέπει να συνοδεύεται από πληροφορίες σχετικά με περιεχόμενες επικίνδυνες ουσίες στο προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών, ώστε να βελτιωθούν οι δυνατότητες για αειφόρους κατασκευές και να διευκολυνθεί η ανάπτυξη προϊόντων φιλικών προς το περιβάλλον. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να παρέχονται με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων, ιδιαίτερα όσον αφορά την επισήμανση, που προβλέπονται σε άλλες πράξεις του ενωσιακού δικαίου οι οποίες ισχύουν για τις επικίνδυνες ουσίες και θα πρέπει να τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων ταυτόχρονα με τη δήλωση απόδοσης και με την ίδια μορφή, έτσι ώστε να φθάνουν σε όλους τους δυνητικούς χρήστες προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών. Οι πληροφορίες για το περιεχόμενο επικίνδυνων ουσιών θα πρέπει αρχικά να περιορίζονται στις ουσίες στις οποίες παραπέμπουν τα άρθρα 31 και 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την κατάρτιση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων⁽¹⁾. Πάντως, η ειδικότερη ανάγκη για την πληροφόρηση όσον αφορά τις επικίνδυνες ουσίες που περιέχονται στα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών θα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω, με σκοπό να ολοκληρωθεί το φάσμα των ουσιών που καλύπτονται έτσι, ώστε να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων που χρησιμοποιούν προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών και των χρηστών των δομικών κατασκευών, μεταξύ άλλων και σε σχέση με τις απαιτήσεις ανακύκλωσης και/ή επαναχρησιμοποίησης τμημάτων ή υλικών. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των κρατών μελών δυνάμει άλλων πράξεων του ενωσιακού δικαίου που εφαρμόζονται ενδεχομένως σε επικίνδυνες ουσίες, ειδικότερα της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά⁽²⁾, της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων⁽³⁾, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, της οδηγίας 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα⁽⁴⁾ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων⁽⁵⁾.
- (26) Θα πρέπει να είναι δυνατόν η δήλωση απόδοσης να αριθμείται σύμφωνα με τον αριθμό αναφοράς του τύπου του προϊόντος.
- (27) Είναι απαραίτητο να προβλεφθούν απλουστευμένες διαδικασίες για την κατάρτιση των δηλώσεων απόδοσης, έτσι ώστε να ελαφρυνθεί ο οικονομικός φόρτος των επιχειρήσεων και ιδίως των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ).
- (28) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η δήλωση απόδοσης είναι ακριβής και αξιόπιστη, θα πρέπει να αξιολογείται η απόδοση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών και θα πρέπει να ελέγχεται η παραγωγή στο εργοστάσιο με κατάλληλο σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών. Διάφορα συστήματα θα μπορούσαν να επιλεγούν προς εφαρμογή σε συγκεκριμένα προϊόντα του τομέα δομικών κατασκευών, προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η ειδική σχέση μερικών από τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τους με τις βασικές απαιτήσεις δομικών κατασκευών.
- (29) Δεδομένης της ιδιαιτερότητας των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και της ιδιαίτερης εστίασης του συστήματος όσον αφορά την αξιολόγησή τους, οι διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που προβλέπονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ, καθώς και οι ενότητες που καθορίζονται στην ίδια απόφαση, δεν είναι κατάλληλες. Συνεπώς, θα πρέπει να καθιερωθούν ειδικές μέθοδοι για την αξιολόγηση και την επαλήθευση της σταθερότητας της απόδοσης σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών.
- (30) Λόγω της διαφοράς στην έννοια της σήμανσης CE για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών, συγκριτικά με τις γενικές αρχές που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις για να διασφαλιστεί η σαφήνεια της υποχρέωσης τοποθέτησης της σήμανσης CE στα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών και οι συνέπειες της εν λόγω τοποθέτησης.

(1) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

(2) ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

(3) ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1.

(4) ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3.

(5) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

- (31) Τοποθετώντας τη σήμανση CE ή μεριμνώντας για την τοποθέτησή της σε προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών, οι κατασκευαστές θα πρέπει να υποδηλώνουν ότι αναλαμβάνουν την ευθύνη για τη συμφωνία του εν λόγω προϊόντος με τη δηλωθείσα απόδοσή του.
- (32) Η σήμανση CE θα πρέπει να τοποθετείται σε όλα τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών για τα οποία ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει δήλωση απόδοσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Εάν δεν έχει καταρτιστεί δήλωση απόδοσης, η σήμανση CE δεν θα πρέπει να τοποθετείται.
- (33) Η σήμανση CE θα πρέπει να είναι η μόνη σήμανση η οποία βεβαιώνει τη συμφωνία του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών με τη δηλωθείσα απόδοση και τη συμμόρφωση προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Ωστόσο, είναι δυνατή η χρήση άλλης σήμανσης, υπό τον όρο ότι αυτή βοηθάει στη βελτίωση της προστασίας του χρήστη προϊόντων του τομέα δομικών κατασκευών και δεν καλύπτεται από την υφιστάμενη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.
- (34) Προκειμένου να αποφευχθούν περιττές δοκιμές των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, των οποίων η απόδοση έχει ήδη καταδειχθεί επαρκώς με σταθερά αποτελέσματα δοκιμών ή με άλλα υπάρχοντα στοιχεία, θα πρέπει ο κατασκευαστής να μπορεί, υπό τους όρους που καθορίζονται στις εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές ή σε απόφαση της Επιτροπής, να δηλώνει ορισμένο επίπεδο ή κλάση απόδοσης χωρίς τη διενέργεια δοκιμής ή χωρίς τη διενέργεια περαιτέρω δοκιμής.
- (35) Για να αποφευχθούν οι αλληλεπικαλύψεις των δοκιμών που έχουν ήδη διενεργηθεί, θα πρέπει ο κατασκευαστής προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών να μπορεί να χρησιμοποιεί τα αποτελέσματα των δοκιμών που έχουν επιτεχθεί από τρίτο.
- (36) Θα πρέπει να καθορισθούν προϋποθέσεις για τη χρήση απλουστευμένων διαδικασιών αξιολόγησης της απόδοσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, με σκοπό να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο το κόστος της διάθεσης των προϊόντων αυτών στην αγορά, χωρίς να μειώνεται το επίπεδο ασφάλειας. Οι κατασκευαστές που χρησιμοποιούν αυτές τις απλουστευμένες διαδικασίες θα πρέπει να αποδεικνύουν καταλλήλως την τήρηση αυτών των προϋποθέσεων.
- (37) Προκειμένου να ενισχυθεί ο αντίκτυπος των μέτρων για την εποπτεία της αγοράς, όλες οι απλουστευμένες διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό για την αξιολόγηση της απόδοσης των προϊόντων των δομικών κατασκευών θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που παράγουν τα προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά.
- (38) Για να μειωθεί περαιτέρω για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις το κόστος της διάθεσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών που κατασκευάζουν στην αγορά, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν απλουστευμένες διαδικασίες αξιολόγησης της απόδοσης, όταν δεν υπάρχουν σημαντικές ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων, τηρώντας παράλληλα τις ισχύουσες απαιτήσεις, ανεξαρτήτως προέλευσης. Οι επιχειρήσεις που εφαρμόζουν τις εν λόγω απλουστευμένες διαδικασίες θα πρέπει, επιπροσθέτως, να αποδεικνύουν ότι διατίθενται τα χαρακτηριστικά πολύ μικρών επιχειρήσεων. Επιπλέον, θα πρέπει να ακολουθούν τις ισχύουσες διαδικασίες επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης που προβλέπεται στις εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές για τα προϊόντα τους.
- (39) Για προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί μεμονωμένα, ο κατασκευαστής θα πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιεί απλουστευμένες διαδικασίες για την αξιολόγηση της απόδοσης, όταν μπορεί να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος που διατίθεται στην αγορά προς τις ισχύουσες απαιτήσεις.
- (40) Το ερμηνευτικό πλαίσιο του ορισμού της «εκτός σειράς διαδικασίας», που πρέπει να εφαρμόζεται σε διάφορα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να καθοριστεί από την Επιτροπή σε διαβούλευση με τη μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών.
- (41) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα προσφοράς και διανομής θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν ότι τοποθετούν ή καθιστούν διαθέσιμα στην αγορά μόνο προϊόντα του τομέα δομικών κατασκευών τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, οι οποίες έχουν σκοπό να εγγυώνται την απόδοση των προϊόντων του τομέα δομικών κατασκευών και να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις δομικών κατασκευών. Ειδικότερα, οι εισαγωγείς και οι διανομείς προϊόντων του τομέα δομικών κατασκευών θα πρέπει να γνωρίζουν τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά για τα οποία ισχύουν διατάξεις περί της ενωσιακής αγοράς, καθώς και τις ειδικές απαιτήσεις που ισχύουν στα κράτη μέλη ως προς τις βασικές απαιτήσεις δομικών κατασκευών, και θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτές τις γνώσεις στις εμπορικές τους συναλλαγές.
- (42) Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η δυνατότητα πρόσβασης στους εθνικούς τεχνικούς κανόνες, έτσι ώστε οι επιχειρήσεις, και ιδίως οι ΜΜΕ, να μπορούν να συγκεντρώνουν αξιόπιστες και ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τη νομοθεσία που ισχύει στο κράτος μέλος στο οποίο προτίθενται να τοποθετούν ή να καθιστούν διαθέσιμα στην αγορά τα προϊόντα τους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, επομένως, να ορίσουν σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών για αυτόν τον σκοπό. Εκτός από τα καθήκοντα που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τη θέσπιση διαδικασιών σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων εθνικών τεχνικών κανόνων στα προϊόντα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους⁽¹⁾, τα σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών θα πρέπει επίσης να παρέχουν πληροφορίες για τους κανόνες που εφαρμόζονται στην ενσωμάτωση, τη συναρμολόγηση ή την εγκατάσταση συγκεκριμένου τύπου προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών.

(¹) ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 21.

- (43) Προκειμένου να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, τα σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών θα πρέπει να παρέχουν, χωρίς επιβάρυνση, πληροφορίες σχετικά με τις διατάξεις που αφορούν την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων δομικών κατασκευών που ισχύουν για την προτεινόμενη χρήση κάθε προϊόντος του τομέα δομικών κατασκευών στο έδαφος κάθε κράτους μέλους. Τα σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών μπορούν επίσης να παρέχουν στους οικονομικούς φορείς πρόσθετες πληροφορίες ή παρατηρήσεις. Για κάθε πρόσθετη πληροφορία, τα σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών θα πρέπει να επιτρέπεται να χρεώνουν τέλος ανάλογο προς το κόστος παροχής της συγκεκριμένης πληροφορίας ή παρατήρησης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επιπλέον να διασφαλίζουν ότι διατίθενται επαρκείς πόροι στα σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών.
- (44) Δεδομένου ότι η δημιουργία των σημείων επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών δεν θα πρέπει να επηρεάζει την κατανομή καθηκόντων μεταξύ των αρμοδίων αρχών εντός των κανονιστικών συστημάτων των κρατών μελών, θα πρέπει να μπορούν τα κράτη μέλη να δημιουργούν σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών προσαρμοσμένα στις περιφερειακές ή τοπικές αρμοδιότητες. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να αναθέτουν το ρόλο σημείων επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών σε υφιστάμενα σημεία επαφής που έχουν δημιουργηθεί σύμφωνα με άλλες ενωσιακές πράξεις, ώστε να αποφεύγεται ο περιττός πολλαπλασιασμός των σημείων επαφής και να απλουστεύονται οι διοικητικές διαδικασίες. Προκειμένου να μην αυξηθούν τα διοικητικά έξοδα των επιχειρήσεων και των αρμόδιων αρχών, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να μπορούν να εμπιστευθούν το ρόλο σημείων επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών όχι μόνο σε υπάρχουσες υπηρεσίες της δημόσιας διοίκησης, αλλά και σε εθνικά κέντρα SOLVIT, σε εμπορικά επιμελητήρια, σε επαγγελματικές οργανώσεις ή σε ιδιωτικούς φορείς.
- (45) Τα σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών θα πρέπει να είναι σε θέση να επιτελούν το έργο τους κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η σύγκρουση συμφερόντων, ιδιαίτερα σε σχέση με τις διαδικασίες για την απόκτηση της σήμανσης CE.
- (46) Προς τον σκοπό της εξασφάλισης ισοδύναμης και συνεπούς επιβολής της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν την αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 θεσπίζει τους βασικούς όρους για τη λειτουργία της εν λόγω εποπτείας της αγοράς, ιδίως σχετικά με τα προγράμματα, τη χρηματοδότηση και τις κυρώσεις.
- (47) Η ευθύνη των κρατών μελών για την ασφάλεια, την υγεία και άλλα θέματα που καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις για τις εργασίες κατασκευών στην επικράτειά τους θα πρέπει να αναγνωριστεί με ρήτρα διασφάλισης που θα προβλέπει κατάλληλα προστατευτικά μέτρα.
- (48) Δεδομένου ότι είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί σε όλη την Ένωση ενιαίο επίπεδο επιδόσεων των οργανισμών που διενεργούν την αξιολόγηση και την επαλήθευση της σταθερότητας της απόδοσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και αφού όλοι οι εν λόγω οργανισμοί θα πρέπει να εκτελούν τα καθήκοντά τους στον ίδιο βαθμό και με όρους θεμιτού ανταγωνισμού, θα πρέπει να καθοριστούν απαιτήσεις για αυτούς τους οργανισμούς που επιδιώκουν να κοινοποιηθούν για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί η διαθεσιμότητα επαρκών πληροφοριών σχετικά με τους οργανισμούς αυτούς και η επιτήρησή τους.
- (49) Για να διασφαλιστεί ένα συνεκτικό επίπεδο ποιότητας στην αξιολόγηση και την επαλήθευση της σταθερότητας της απόδοσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, είναι επίσης αναγκαίο να θεσπιστούν απαιτήσεις που πρέπει να εφαρμόζονται στις αρχές οι οποίες είναι υπεύθυνες για την κοινοποίηση των οργανισμών που εκτελούν τα εν λόγω καθήκοντα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη.
- (50) Σύμφωνα με το άρθρο 291 της ΣΛΕΕ, κανόνες και γενικές αρχές για τον έλεγχο από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή θεσπίζονται εκ των προτέρων μέσω κανονισμού που εκδίδεται σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Έως ότου εκδοθεί ο εν λόγω νέος κανονισμός, εξακολουθεί να εφαρμόζεται η απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾, με εξαίρεση την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, η οποία δεν εφαρμόζεται πλέον.
- (51) Προς επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εγκρίνει ορισμένες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβουλευεται αρμοδίως η Επιτροπή κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων.
- (52) Συγκεκριμένα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση στις οποίες να περιγράφονται οι προϋποθέσεις για τη χρήση των δικτυακών τόπων με σκοπό τη διάθεση της δήλωσης απόδοσης.
- (53) Δεδομένου ότι απαιτείται κάποιο χρονικό διάστημα για να εξασφαλιστεί ότι έχει τεθεί το πλαίσιο για την ορθή λειτουργία του παρόντος κανονισμού, η εφαρμογή του θα πρέπει να καθυστερήσει, με εξαίρεση τις διατάξεις που αφορούν τον ορισμό των ΟΤΑ, των κοινοποιουσών αρχών και των κοινοποιημένων οργανισμών, τη δημιουργία οργανισμού των ΟΤΑ και τη σύσταση της μόνιμης επιτροπής δομικών κατασκευών.

(¹) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- (54) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει, σε συνεργασία με τους ενδιαφερομένους παράγοντες, να ενημερώνουν μέσω ενημερωτικών εκστρατειών τον κατασκευαστικό τομέα, ιδίως τους οικονομικούς φορείς και τους χρήστες των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, για την καθιέρωση κοινής τεχνικής γλώσσας, την κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ μεμονωμένων οικονομικών φορέων και χρηστών, τη θέση της σήμανσης CE στα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών, την αναθεώρηση τόσο των βασικών απαιτήσεων για τις εργασίες κατασκευών, όσο και των συστημάτων αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης.
- (55) Η βασική απαίτηση δομικών κατασκευών για βιώσιμη χρήση των φυσικών πόρων θα πρέπει να λαμβάνει σοβαρά υπόψη την ανακυκλωσιμότητα των δομικών κατασκευών, των υλικών και των μερών τους μετά την κατεδάφιση, την ανθεκτικότητα των δομικών κατασκευών και τη χρήση φιλικών προς το περιβάλλον πρώτων υλών και δευτερογενών υλικών.
- (56) Για την αξιολόγηση της αειφόρου χρήσης των πόρων και των επιπτώσεων που έχουν οι δομικές κατασκευές στο περιβάλλον, θα πρέπει, κατά περίπτωση, να χρησιμοποιούνται περιβαλλοντικές δηλώσεις προϊόντων.
- (57) Όποτε αυτό είναι δυνατόν, θα πρέπει να καταρτίζονται ενιαίες ευρωπαϊκές μέθοδοι για την πιστοποίηση συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I.
- (58) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η επίτευξη της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών μέσω εναρμονισμένων τεχνικών προδιαγραφών για την έκφραση της απόδοσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί, συνεπώς, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που προβλέπεται στο άρθρο 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού όρια,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει όρους για τη διαθεσιμότητα και διάθεση στην αγορά προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών

με την κατάρτιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την έκφραση της απόδοσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τους και σχετικά με τη χρήση της σήμανσης CE στα εν λόγω προϊόντα.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών»: κάθε προϊόν ή συνδυασμός προϊόντων που παράγεται και διατίθεται στην αγορά για μόνιμη ενσωμάτωση σε δομικές κατασκευές ή μέρη αυτών και του οποίου η απόδοση επηρεάζει την απόδοση των δομικών κατασκευών σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις δομικών κατασκευών·
2. «συνδυασμός προϊόντων»: προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που διατίθεται στην αγορά από μεμονωμένο κατασκευαστή ως σύνολο που αποτελείται από δύο τουλάχιστον χωριστά εξαρτήματα τα οποία πρέπει να συνδυαστούν για να ενσωματωθούν στις δομικές κατασκευές·
3. «δομικές κατασκευές»: κτίρια και έργα πολιτικού μηχανικού·
4. «ουσιώδη χαρακτηριστικά»: τα χαρακτηριστικά του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών που σχετίζονται με τις βασικές απαιτήσεις δομικών κατασκευών·
5. «απόδοση προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών»: η απόδοση σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά, εκφραζόμενη σε επίπεδα ή κλάσεις ή περιγραφικά·
6. «επίπεδο»: το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της απόδοσης προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του, εκφραζόμενο σε αριθμητική τιμή·
7. «κλάση»: φάσμα επιπέδων απόδοσης προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, που οριοθετείται από κατώτατη και ανώτατη τιμή·
8. «οριακό επίπεδο»: ελάχιστο ή μέγιστο επίπεδο απόδοσης ουσιώδους χαρακτηριστικού προϊόντος του τομέα δομικών κατασκευών·
9. «τύπος προϊόντος»: το σύνολο αντιπροσωπευτικών επιπέδων απόδοσης ή κλάσεων προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του, όταν χρησιμοποιείται συγκεκριμένος συνδυασμός πρώτων υλών ή άλλων στοιχείων σε συγκεκριμένη διαδικασία παραγωγής·
10. «εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές»: εναρμονισμένα πρότυπα και ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης·

11. «εναρμονισμένο πρότυπο»: το πρότυπο που θεσπίζει ένας από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που παρατίθενται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/34/EK, βάσει αιτήματος που εκδίδει η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας·
12. «ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης»: έγγραφο που εκδίδεται από τον οργανισμό των ΟΤΑ για το σκοπό της έκδοσης ευρωπαϊκών τεχνικών αξιολογήσεων·
13. «ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση»: η τεκμηριωμένη αξιολόγηση της απόδοσης προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του, σύμφωνα με το αντίστοιχο ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης·
14. «προτεινόμενη χρήση»: η προτεινόμενη χρήση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών όπως ορίζεται στην ισχύουσα εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή·
15. «ειδική τεχνική τεκμηρίωση»: τεκμηρίωση που καταδεικνύει ότι οι μέθοδοι στο πλαίσιο του εφαρμοζόμενου συστήματος αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης έχουν αντικατασταθεί από άλλες μεθόδους, υπό τον όρο ότι τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με αυτές τις άλλες μεθόδους είναι ισοδύναμα με τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με τις μεθόδους δοκιμής του αντίστοιχου εναρμονισμένου προτύπου·
16. «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών για διανομή ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
17. «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης·
18. «οικονομικός φορέας»: ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας, ο διανομέας ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος·
19. «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή τέτοιου προϊόντος και διαθέτει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
20. «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, εκτός από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών στην αγορά·
21. «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά·
22. «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
23. «απόσυρση»: κάθε μέτρο που έχει ως σκοπό να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
24. «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη·
25. «διαπίστευση»: έχει την έννοια που του αποδίδεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
26. «έλεγχος παραγωγής στο εργοστάσιο»: ο τεκμηριωμένος, μόνιμος και εσωτερικός έλεγχος παραγωγής σε εργοστάσιο, σύμφωνα με τις σχετικές εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές·
27. «πολύ μικρή επιχείρηση»: πολύ μικρή επιχείρηση όπως ορίζεται στη σύσταση της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2003 σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων ⁽¹⁾·
28. «κύκλος ζωής»: τα διαδοχικά και αλληλοσυνδεόμενα στάδια της ζωής ενός προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, από την αγορά των πρώτων υλών ή τη δημιουργία από φυσικούς πόρους έως την τελική διάθεση.

Άρθρο 3

Βασικές απαιτήσεις δομικών κατασκευών και ουσιώδη χαρακτηριστικά προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών

1. Οι βασικές απαιτήσεις δομικών κατασκευών που παρατίθενται στο παράρτημα I αποτελούν τη βάση για την προετοιμασία των εντολών τυποποίησης και των εναρμονισμένων τεχνικών προδιαγραφών.
2. Τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών καθορίζονται σε εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις δομικών κατασκευών.
3. Για συγκεκριμένες οικογένειες προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών που καλύπτονται από εναρμονισμένα πρότυπα, η Επιτροπή, εφόσον είναι σκόπιμο και σε σχέση με τις προτεινόμενες χρήσεις τους όπως καθορίζονται σε εναρμονισμένα πρότυπα, καθορίζει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 60, εκείνα τα ουσιώδη χαρακτηριστικά για τα οποία ο κατασκευαστής δηλώνει την απόδοση του προϊόντος όταν διατίθεται στην αγορά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36.

Εφόσον είναι σκόπιμο, η Επιτροπή καθορίζει επίσης με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 60 τα οριακά επίπεδα για την απόδοση σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά που πρέπει να δηλωθούν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗ CE

Άρθρο 4

Δήλωση απόδοσης

1. Όταν προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο ή ανταποκρίνεται προς ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση που έχει εκδοθεί για αυτό, ο κατασκευαστής καταρτίζει δήλωση απόδοσης όταν το εν λόγω προϊόν διατίθεται στην αγορά.

2. Όταν προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο ή ανταποκρίνεται προς ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση που έχει εκδοθεί για αυτό, οι καθ' οιονδήποτε τρόπο πληροφορίες που αφορούν την απόδοσή του σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά, όπως καθορίζονται στην ισχύουσα εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή, μπορεί να παρέχονται μόνο εφόσον περιλαμβάνονται και προσδιορίζονται στη δήλωση απόδοσης, εξαιρουμένων των περιπτώσεων όπου, σύμφωνα με το άρθρο 5, δεν έχει καταρτιστεί δήλωση απόδοσης.

3. Με την κατάρτιση της δήλωσης απόδοσης, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμφωνία του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών με την εν λόγω δηλωθείσα απόδοση. Ελλείψει αντικειμενικών ενδείξεων περί του αντιθέτου, τα κράτη μέλη τεκμαίρουν ότι η δήλωση απόδοσης που καταρτίζεται από τον κατασκευαστή είναι ακριβής και αξιόπιστη.

Άρθρο 5

Παρεκκλίσεις από την κατάρτιση δήλωσης απόδοσης

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4 παράγραφος 1 και εφόσον δεν υφίστανται ενωσιακές ή εθνικές διατάξεις που απαιτούν δήλωση των ουσιωδών χαρακτηριστικών όπου τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών προορίζονται για χρήση, ο κατασκευαστής μπορεί να μην καταρτίσει δήλωση απόδοσης όταν διαθέτει στην αγορά προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο σε περίπτωση όπου:

α) το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών κατασκευάζεται μεμονωμένα ή επί παραγγελία σε εκτός σειράς διαδικασία κατόπιν ειδικής παραγγελίας και εγκαθίσταται σε ενιαία ταυτοποιημένη δομική κατασκευή, από κατασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την ασφαλή ενσωμάτωση του προϊόντος στις δομικές κατασκευές, σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες και υπ' ευθύνη αυτών που είναι υπεύθυνοι για την ασφαλή εκτέλεση

των δομικών κατασκευών, οι οποίοι καθορίζονται από τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες·

β) το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών κατασκευάζεται στο εργοτάξιο για την ενσωμάτωσή του στις αντίστοιχες δομικές κατασκευές σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες και με ευθύνη των υπευθύνων για την ασφαλή εκτέλεση των δομικών κατασκευών, οι οποίοι καθορίζονται από τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες· ή

γ) το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών κατασκευάζεται κατά τρόπο παραδοσιακό ή κατά τρόπο κατάλληλο για τη διατήρηση των μνημείων και με μη βιομηχανική διαδικασία, ιδιαίτερα για την κατάλληλη αποκατάσταση δομικών κατασκευών που τυγχάνουν επίσημης προστασίας ως τμήμα συγκεκριμένου περιβάλλοντος ή λόγω της ιδιαίτερης αρχιτεκτονικής ή ιστορικής αξίας τους, σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες.

Άρθρο 6

Περιεχόμενο της δήλωσης απόδοσης

1. Η δήλωση απόδοσης εκφράζει την απόδοση των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των εν λόγω προϊόντων σύμφωνα με τις σχετικές εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές.

2. Η δήλωση απόδοσης περιλαμβάνει, ιδίως, τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τα στοιχεία του τύπου του προϊόντος για τον οποίο έχει καταρτιστεί η δήλωση απόδοσης·

β) το σύστημα ή τα συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως καθορίζει το παράρτημα V·

γ) τον αριθμό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης του εναρμονισμένου προτύπου ή της ειδικής τεχνικής τεκμηρίωσης που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση κάθε ουσιώδους χαρακτηριστικού·

δ) ενδεχομένως, τον αριθμό αναφοράς της χρησιμοποιούμενης ειδικής τεχνικής τεκμηρίωσης και τις απαιτήσεις με τις οποίες ισχυρίζεται ο κατασκευαστής ότι συμμορφώνεται το προϊόν.

3. Η δήλωση απόδοσης περιλαμβάνει επιπλέον:

α) την προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, σύμφωνα με την ισχύουσα εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή·

β) τον κατάλογο των ουσιωδών χαρακτηριστικών, όπως καθορίζεται στην εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή για τη δηλωθείσα προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις·

γ) την απόδοση τουλάχιστον ενός από τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, που σχετίζονται με τη δηλωθείσα προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις·

δ) όπου έχει εφαρμογή, την απόδοση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, κατά επίπεδα ή κλάσεις ή περιγραφικά, εάν χρειάζεται βάσει υπολογισμού σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3·

ε) την απόδοση εκείνων των ουσιωδών χαρακτηριστικών του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών που σχετίζονται με την προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις που αφορούν την προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις όπου ο κατασκευαστής προτίθεται να διαθέσει το προϊόν στην αγορά·

στ) για τα απαριθμούμενα ουσιώδη χαρακτηριστικά για τα οποία δεν δηλώνεται απόδοση, τα γράμματα «NPD» (μη καθορισμένη απόδοση)·

ζ) όταν έχει εκδοθεί ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση για το προϊόν αυτό, την απόδοση, κατά επίπεδα ή κλάσεις ή περιγραφικά, του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών σε σχέση με όλα τα ουσιώδη χαρακτηριστικά που περιέχονται στην αντίστοιχη ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση.

4. Η δήλωση απόδοσης καταρτίζεται με τη χρήση του υποδείγματος που παρατίθεται στο παράρτημα III.

5. Οι πληροφορίες στις οποίες παραπέμπει το άρθρο 31 ή, ανάλογα με την περίπτωση, το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 παρέχονται από κοινού με τη δήλωση απόδοσης.

Άρθρο 7

Παροχή της δήλωσης απόδοσης

1. Κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης απόδοσής του, το οποίο παρέχεται είτε υπό έντυπη μορφή είτε από ηλεκτρονικό μέσο.

Εντούτοις, όταν παρτίδα του ίδιου προϊόντος παρέχεται σε μεμονωμένο χρήστη, μπορεί να συνοδεύεται από ένα μόνο αντίγραφο της δήλωσης απόδοσης είτε υπό έντυπη μορφή είτε από ηλεκτρονικό μέσο.

2. Αντίγραφο της δήλωσης απόδοσης υπό έντυπη μορφή παρέχεται εάν το ζητήσει ο παραλήπτης.

3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, το αντίγραφο της δήλωσης απόδοσης μπορεί να καθίσταται διαθέσιμο σε δικτυακό τόπο σύμφωνα με τους όρους που θα θεσπίσει η Επιτροπή με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 60. Αυτοί οι όροι, μεταξύ άλλων, διασφαλίζουν ότι η δήλωση απόδοσης παρα-

μένει διαθέσιμη τουλάχιστον για το διάστημα στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 11 παράγραφος 2.

4. Η δήλωση απόδοσης παρέχεται στη γλώσσα ή τις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στο οποίο είναι διαθέσιμο το προϊόν.

Άρθρο 8

Γενικές αρχές και χρήση της σήμανσης CE

1. Οι γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 εφαρμόζονται στη σήμανση CE.

2. Η σήμανση CE τοποθετείται στα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών για τα οποία ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει δήλωση απόδοσης σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 6.

Εάν δεν έχει καταρτισθεί δήλωση απόδοσης από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 6, δεν τοποθετείται η σήμανση CE.

Θέτοντας τη σήμανση CE ή αναθέτοντας την τοποθέτησή της, οι κατασκευαστές υποδηλώνουν ότι αναλαμβάνουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών προς τη δηλωθείσα απόδοση, καθώς και για τη συμμόρφωση προς όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και της υπόλοιπης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτησή της.

Οι κανόνες για την τοποθέτηση της σήμανσης CE που προβλέπεται σε άλλες σχετικές ενωσιακές νομοθετικές πράξεις εναρμόνισης ισχύουν με την επιφύλαξη των διατάξεων της παρούσας παραγράφου.

3. Για κάθε προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που διέπεται από εναρμονισμένο πρότυπο ή για το οποίο έχει εκδοθεί ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση, η σήμανση CE είναι η μόνη σήμανση που βεβαιώνει τη συμφωνία του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών με τη δηλωθείσα απόδοση σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά, που διέπονται από το εν λόγω εναρμονισμένο πρότυπο ή από την ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση.

Σχετικά με αυτό, τα κράτη μέλη δεν εισάγουν μνεία ή αφαιρούν κάθε μνεία εθνικών μέτρων σε σήμανση που βεβαιώνει τη συμφωνία με τη δηλωθείσα απόδοση σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά που καλύπτονται από εναρμονισμένο πρότυπο διαφορετικό από τη σήμανση CE.

4. Κράτος μέλος δεν μπορεί να απαγορεύει ούτε να εμποδίζει, εντός της επικράτειάς του ή υπό την ευθύνη του, τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή τη χρήση των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών που φέρουν τη σήμανση CE, όταν οι δηλωθείσες αποδόσεις αντιστοιχούν στις απαιτήσεις για τη χρήση αυτή στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.

5. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι η χρήση των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών που φέρουν τη σήμανση CE δεν εμποδίζεται από κανόνες ή όρους οι οποίοι επιβάλλονται από δημόσιους ή ιδιωτικούς οργανισμούς που ενεργούν ως δημόσιες επιχειρήσεις ή ως δημόσιοι οργανισμοί βάσει μονοπωλιακής θέσης ή με δημόσια εντολή, όταν οι δηλωθείσες αποδόσεις αντιστοιχούν στις απαιτήσεις για τη χρήση αυτή στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.

6. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται από τα κράτη μέλη στις απαιτήσεις τους για τις δομικές κατασκευές, καθώς και άλλοι εθνικοί κανόνες σχετικά με τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, πρέπει να συνάδουν με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

Άρθρο 9

Κανόνες και όροι για την τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών ή σε στερεωμένη στο προϊόν ετικέτα. Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν ή δεν διασφαλίζεται λόγω της φύσης του προϊόντος, τοποθετείται στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα.

2. Η σήμανση CE ακολουθείται από τα δύο τελευταία ψηφία του έτους κατά το οποίο τοποθετήθηκε για πρώτη φορά, το όνομα και την καταχωρισμένη διεύθυνση του κατασκευαστή ή το σήμα ταυτοποίησης που επιτρέπει την ταυτοποίηση του ονόματος και της διεύθυνσης του κατασκευαστή εύκολα και με σαφήνεια, τον μοναδικό κωδικό ταυτοποίησης του τύπου του προϊόντος, τον αριθμό της δήλωσης απόδοσης, το επίπεδο ή την κλάση της δηλωθείσας απόδοσης, το στοιχείο αναφοράς της σχετικής εναρμονισμένης τεχνικής προδιαγραφής, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, κατά περίπτωση, και την προτεινόμενη χρήση όπως καθορίζεται στη σχετική εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή.

3. Η σήμανση CE τοποθετείται προτού διατεθεί το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών στην αγορά. Μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει κυρίως ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

Άρθρο 10

Σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008.

2. Τα άρθρα 10 και 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008 εφαρμόζονται στα σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών.

3. Όσον αφορά τα καθήκοντα που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008, κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι τα σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα δομικών κατασκευών παρέχουν, χρησιμοποιώντας σαφείς και εύληπτους όρους, πληροφορίες σχετικά με τις διατάξεις στην επικράτεια του που αποσκοπούν στην εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων

δομικών κατασκευών που ισχύουν για την προτεινόμενη χρήση κάθε προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως ορίζει το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του παρόντος κανονισμού.

4. Τα σημεία επαφής για τα προϊόντα του τομέα δομικών κατασκευών πρέπει να μπορούν να επιτελούν το έργο τους κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η σύγκρουση συμφερόντων, ιδιαίτερα όσον αφορά τις διαδικασίες για την απόκτηση της σήμανσης CE.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση απόδοσης σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 6 και τοποθετούν τη σήμανση CE σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 9.

Οι κατασκευαστές, ως βάση για τη δήλωση απόδοσης, καταρτίζουν την τεχνική τεκμηρίωση περιγράφοντας όλα τα στοιχεία που σχετίζονται με το απαραίτητο σύστημα αξιολόγησης και την επαλήθευση της σταθερότητας της απόδοσης.

2. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν την τεχνική τεκμηρίωση και τη δήλωση απόδοσης επί 10 έτη από τη διάθεση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών στην αγορά.

Εφόσον απαιτείται, η Επιτροπή δύναται, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 60, να τροποποιήσει αυτό το χρονικό διάστημα για οικογένειες προϊόντων του τομέα δομικών κατασκευών με βάση την αναμενόμενη ζωή ή το ρόλο που διαδραματίζει το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών στις δομικές κατασκευές.

3. Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν την ύπαρξη διαδικασιών έτσι ώστε η παραγωγή σειράς να διατηρεί τη δηλωθείσα απόδοση. Οι αλλαγές στον τύπο του προϊόντος και στις εφαρμοζόμενες εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Οι κατασκευαστές, όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά την εξασφάλιση της ακρίβειας, της αξιοπιστίας και της σταθερότητας της δηλωθείσας απόδοσης προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, διενεργούν δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που έχουν τοποθετηθεί ή καταστεί διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρούν ενημερους τους διανομείς για τέτοιες τυχόν έρευνες.

4. Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους του τομέα των δομικών κατασκευών φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος, διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών.

5. Οι κατασκευαστές σημειώνουν στο προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει, το όνομά τους, την εμπορική τους επωνυμία ή το κατατεθέν σήμα τους και τη διεύθυνση επικοινωνίας τους. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή.

6. Όταν διαθέτουν προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών στην αγορά, οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα που έχει καθορίσει το σχετικό κράτος μέλος, ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες.

7. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνει με τη δήλωση απόδοσης ή δεν συμμορφώνεται προς άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση αυτού του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών ή, κατά περίπτωση, το αποσύρουν ή το ανακαλούν. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμφωνία του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών με τη δήλωση απόδοσης και η συμμόρφωση προς άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την εν λόγω αρχή, κατόπιν αιτήματός της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 12

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

1. Ο κατασκευαστής μπορεί να διορίζει, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Η κατάρτιση της τεχνικής τεκμηρίωσης δεν αποτελεί μέρος της εντολής του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

2. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:

α) να τηρεί τη δήλωση απόδοσης και την τεχνική τεκμηρίωση στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών για το χρονικό διάστημα στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 11 παράγραφος 2·

β) να παρέχει στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμφωνία του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών με τη δήλωση απόδοσης και η συμμόρφωση προς άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·

γ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που καλύπτει η εντολή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Άρθρο 13

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην ενωσιακή αγορά μόνο προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που συμμορφώνονται προς τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Πριν από τη διάθεση προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών στην αγορά, οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι έχουν διενεργηθεί από τον κατασκευαστή η αξιολόγηση και η επαλήθευση της σταθερότητας της απόδοσης. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει την τεχνική τεκμηρίωση στην οποία αναφέρεται το άρθρο 11 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο και τη δήλωση απόδοσης σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 6. Διασφαλίζουν επίσης ότι το προϊόν, όταν απαιτείται, φέρει τη σήμανση CE, ότι το προϊόν συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφοι 4 και 5.

Όταν εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγο να πιστεύει ότι το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών δεν συμμορφώνει με τη δήλωση απόδοσης ή δεν συμμορφώνεται προς άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο εισαγωγέας δεν διαθέτει το εν λόγω προϊόν στην αγορά έως ότου αυτό συμφωνήσει με τη δήλωση απόδοσης που το συνοδεύει και συμμορφωθεί προς τις άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή έως ότου η δήλωση απόδοσης διορθωθεί. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή, καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι κατασκευαστές σημειώνουν στο προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει το όνομά τους, την εμπορική τους επωνυμία, το κατατεθέν σήμα τους και τη διεύθυνση επικοινωνίας τους.

4. Οι εισαγωγείς, όταν διαθέτουν προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών στην αγορά, διασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα που έχει καθορίσει το σχετικό κράτος μέλος, ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, όταν προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών είναι υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τη δήλωση απόδοσης και τη συμμόρφωση προς άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

6. Οι εισαγωγείς, όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά την εξασφάλιση της ακρίβειας, της αξιοπιστίας και της σταθερότητας της δηλωθείσας απόδοσης προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, διενεργούν δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που έχουν τοποθετηθεί ή καταστεί διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμφωνεί με τη δήλωση απόδοσης ή δεν συμμορφώνεται προς άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση αυτού του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών ή, κατά περίπτωση, το αποσύρουν ή το ανακαλούν. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών, παραθέτοντας λεπτομέρειες, ιδίως, για τη μη συμμόρφωση και τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς τηρούν, για το χρονικό διάστημα στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 11 παράγραφος 2, αντίγραφο της δήλωσης απόδοσης στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι η τεχνική τεκμηρίωση καθίσταται διαθέσιμη στις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματός τους.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμφωνία του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών με τη δήλωση απόδοσης και η συμμόρφωση προς άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την εν λόγω αρχή, κατόπιν αιτήματός της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 14

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών διαθέσιμο στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Πριν οι διανομείς καταστήσουν προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών διαθέσιμο στην αγορά, εξασφαλίζουν ότι το προϊόν, εφόσον απαιτείται, φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE και συνοδεύεται από τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του παρόντος κανονισμού και από τις οδηγίες και τις πληροφορίες σχετικά

με την ασφάλεια, σε γλώσσα που καθορίζεται από το σχετικό κράτος μέλος και ευκόλως κατανοητή από τους χρήστες. Οι διανομείς εξασφαλίζουν επίσης ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 4 και 5 και στο άρθρο 13 παράγραφος 3 αντίστοιχα.

Όταν διανομέας θεωρεί ή έχει λόγο να πιστεύει ότι προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών δεν συμφωνεί με τη δήλωση απόδοσης ή δεν συμμορφώνεται προς άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ο διανομέας δεν διαθέτει το προϊόν στην αγορά έως ότου αυτό συμμορφωθεί με τη δήλωση απόδοσης που το συνοδεύει και συμμορφωθεί προς τις άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή έως ότου η δήλωση απόδοσης διορθωθεί. Πέραν τούτων, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο ο διανομέας ενημερώνει τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

3. Ο διανομέας διασφαλίζει ότι, όταν προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών είναι υπό την ευθύνη του, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμφωνία του με τη δήλωση απόδοσης και τη συμμόρφωσή του προς άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμφωνεί με τη δήλωση απόδοσης ή δεν συμμορφώνεται προς άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση αυτού του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμφωνία του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών με τη δήλωση απόδοσης και η συμμόρφωση προς άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Συνεργάζονται με την αρχή αυτήν, κατόπιν αιτήματός της, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο 15

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

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο 11, όταν διαθέτει προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών στην αγορά με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί προϊόν που διατίθεται ήδη στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να θίξει τη συμμόρφωση προς τη δήλωση απόδοσης.

Άρθρο 16

Γνωστοποίηση των οικονομικών φορέων

Για το χρονικό διάστημα στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 11 παράγραφος 2, οι οικονομικοί φορείς, έπειτα από αίτηση, γνωστοποιούν σε αρχές εποπτείας της αγοράς τα εξής:

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Άρθρο 17

Εναρμονισμένα πρότυπα

1. Τα εναρμονισμένα πρότυπα θεσπίζονται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που παρατίθενται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/34/EK βάσει αιτημάτων (αποκαλούμενων στο εξής «εντολές») που εκδίδονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας μετά από διαβούλευση με τη μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών που προβλέπει το άρθρο 64 του παρόντος κανονισμού (αποκαλούμενη στο εξής «μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών»).

2. Οσάκις οι ενδιαφερόμενοι συμμετέχουν στη διεργασία ανάπτυξης εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με το παρόν άρθρο, οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης διασφαλίζουν ότι οι διάφορες κατηγορίες ενδιαφερομένων εκπροσωπούνται σε όλες τις περιπτώσεις με τρόπο δίκαιο και επί ίσοις όροις.

3. Τα εναρμονισμένα πρότυπα καθορίζουν τις μεθόδους και τα κριτήρια για την αξιολόγηση της απόδοσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τους.

Όταν προβλέπεται από τη σχετική εντολή, το εναρμονισμένο πρότυπο αναφέρεται στην προτεινόμενη χρήση των προϊόντων τα οποία καλύπτει.

Τα εναρμονισμένα πρότυπα, κατά περίπτωση και χωρίς να διακυβεύεται η ακρίβεια, η αξιοπιστία ή η σταθερότητα των αποτελεσμάτων, θεσπίζουν μεθόδους λιγότερο επαχθείς από τη διενέργεια δοκιμών για την αξιολόγηση της απόδοσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τους.

4. Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης καθορίζουν στα εναρμονισμένα πρότυπα τον εφαρμοστέο έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο, κατά τον οποίο λαμβάνονται υπόψη οι ειδικοί όροι της διαδικασίας κατασκευής των σχετικών προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών.

Το εναρμονισμένο πρότυπο περιλαμβάνει τεχνικές λεπτομέρειες απαραίτητες για την εφαρμογή του συστήματος αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης.

5. Η Επιτροπή αξιολογεί τη συμμόρφωση των εναρμονισμένων προτύπων που θεσπίζονται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης με τη σχετική εντολή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* τον κατάλογο των αναφορών των εναρμονισμένων προτύπων που συμμορφώνονται με τις σχετικές εντολές.

Για κάθε εναρμονισμένο πρότυπο του καταλόγου επισημαίνονται τα ακόλουθα:

- α) αναφορές των εναρμονισμένων τεχνικών προδιαγραφών που έχουν αντικατασταθεί, εφόσον υπάρχουν·
- β) ημερομηνία έναρξης της περιόδου συνύπαρξης·
- γ) ημερομηνία λήξης της περιόδου συνύπαρξης.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τυχόν ενημερώσεις του εν λόγω καταλόγου.

Από την ημερομηνία έναρξης της περιόδου συνύπαρξης είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί εναρμονισμένο πρότυπο προκειμένου να καταρτισθεί δήλωση απόδοσης για προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών το οποίο καλύπτει. Εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης υποχρεούνται να μεταφέρουν στην εθνική νομοθεσία τα εναρμονισμένα πρότυπα σύμφωνα με την οδηγία 98/34/EK.

Με την επιφύλαξη των άρθρων 36 έως 38, από την ημερομηνία λήξης της περιόδου συνύπαρξης το εναρμονισμένο πρότυπο είναι ο μόνος τρόπος που χρησιμοποιείται για την κατάρτιση δήλωσης απόδοσης για προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών το οποίο καλύπτει.

Στο τέλος της περιόδου συνύπαρξης, τα αντικρουόμενα εθνικά πρότυπα αποσύρονται και τα κράτη μέλη τερματίζουν την ισχύ όλων των αντικρουόμενων εθνικών διατάξεων.

Άρθρο 18

Επίσημη ένσταση κατά εναρμονισμένων προτύπων

1. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν ανταποκρίνεται πλήρως στις απαιτήσεις που προβλέπονται στη σχετική εντολή, το εν λόγω κράτος μέλος ή η Επιτροπή, έπειτα από διαβουλεύσεις με τη μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών, παραπέμπει το θέμα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/EK, αναπτύσσοντας τα επιχειρήματά του. Η εν λόγω επιτροπή προβαίνει σε διαβούλευση με τους σχετικούς ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης και διατυπώνει τη γνώμη της χωρίς καθυστέρηση.

2. Με βάση τη γνωμοδότηση της επιτροπής που συστάθηκε με το άρθρο 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ, η Επιτροπή αποφασίζει να δημοσιεύσει, να μη δημοσιεύσει, να δημοσιεύσει υπό περιορισμούς, να διατηρήσει, να διατηρήσει υπό περιορισμούς ή να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τον σχετικό ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης για την απόφασή της και, εάν χρειαστεί, ζητεί την αναθεώρηση των οικείων εναρμονισμένων προτύπων.

Άρθρο 19

Ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης

1. Ύστερα από αίτημα κατασκευαστή για ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση, καταρτίζεται και εκδίδεται από τον οργανισμό των ΟΤΑ ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης για κάθε προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που δεν καλύπτεται ή που δεν καλύπτεται πλήρως από εναρμονισμένο πρότυπο, για το οποίο η απόδοση σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του δεν είναι δυνατόν να αξιολογηθεί εξ ολοκλήρου σύμφωνα με υπάρχον εναρμονισμένο πρότυπο, επειδή μεταξύ άλλων:

α) το προϊόν δεν εμπίπτει στο πεδίο κανονός υπάρχοντος εναρμονισμένου προτύπου·

β) για τουλάχιστον ένα ουσιώδες χαρακτηριστικό του εν λόγω προϊόντος, η μέθοδος αξιολόγησης που προβλέπεται από το εναρμονισμένο πρότυπο δεν είναι κατάλληλη· ή

γ) το εναρμονισμένο πρότυπο δεν προβλέπει καμία μέθοδο αξιολόγησης σε σχέση με τουλάχιστον ένα ουσιώδες χαρακτηριστικό του εν λόγω προϊόντος.

2. Η διαδικασία έκδοσης του ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης τηρεί τις αρχές του άρθρου 20 και ακολουθεί τους κανόνες του άρθρου 21 και του παραρτήματος II.

3. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 60 για την τροποποίηση του παραρτήματος II και να καθορίζει συμπληρωματικούς διαδικαστικούς κανόνες για την ανάπτυξη και την έκδοση ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης.

4. Κατά περίπτωση και αφού έχει προβεί σε διαβούλευση με τη μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών, η Επιτροπή λαμβάνει τα υφιστάμενα ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης ως βάση για τις εντολές που θα εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 1, με σκοπό την ανάπτυξη εναρμονισμένων προτύπων όσον αφορά τα προϊόντα που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 20

Αρχές για την ανάπτυξη και την έκδοση των ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης

1. Η διαδικασία για την ανάπτυξη και την έκδοση ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης:

α) είναι διαφανής για τον ενδιαφερόμενο κατασκευαστή·

β) καθορίζει κατάλληλες υποχρεωτικές προθεσμίες, ώστε να αποφεύγονται οι αδικαιολόγητες καθυστερήσεις·

γ) λαμβάνει δεόντως υπόψη την προστασία του εμπορικού απορρήτου και της εμπιστευτικότητας·

δ) επιτρέπει επαρκή συμμετοχή της Επιτροπής·

ε) είναι αποδοτική ως προς το κόστος για τον κατασκευαστή· και

στ) διασφαλίζει ικανοποιητική συλλογικότητα και συντονισμό μεταξύ των ΟΤΑ που ορίζονται για το εν λόγω προϊόν.

2. Οι ΟΤΑ, μαζί με τον οργανισμό των ΟΤΑ, βαρύνονται με το σύνολο των δαπανών της ανάπτυξης και της έκδοσης ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης.

Άρθρο 21

Υποχρεώσεις του ΟΤΑ που λαμβάνει αίτημα για ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση

1. Ο ΟΤΑ που λαμβάνει αίτημα για ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση ενημερώνει τον κατασκευαστή εάν το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών καλύπτεται, πλήρως ή εν μέρει, από εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή ως ακολούθως:

α) όταν το προϊόν καλύπτεται πλήρως από εναρμονισμένο πρότυπο, ο ΟΤΑ ενημερώνει τον κατασκευαστή ότι, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1, δεν μπορεί να εκδοθεί ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση·

β) όταν το προϊόν καλύπτεται πλήρως από ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης, ο ΟΤΑ ενημερώνει τον κατασκευαστή ότι το εν λόγω έγγραφο θα χρησιμοποιηθεί ως βάση για την ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση που θα εκδοθεί·

γ) όταν το προϊόν δεν καλύπτεται, ή δεν καλύπτεται πλήρως, από εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή, ο ΟΤΑ εφαρμόζει τις διαδικασίες που καθορίζονται στο παράρτημα II ή αυτές που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3.

2. Στις περιπτώσεις της παραγράφου 1 στοιχεία β) και γ), ο ΟΤΑ ενημερώνει τον οργανισμό των ΟΤΑ και την Επιτροπή σχετικά με το περιεχόμενο της αίτησης και τη μεία σε σχετική απόφαση της Επιτροπής για αξιολόγηση και επαλήθευση της σταθερότητας της απόδοσης, την οποία ο ΟΤΑ προτίθεται να εφαρμόσει για το συγκεκριμένο προϊόν, ή την απουσία τέτοιας απόφασης της Επιτροπής.

3. Εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν υπάρχει για το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών κατάλληλη απόφαση σχετικά με την αξιολόγηση και την επαλήθευση της σταθερότητας της απόδοσης, εφαρμόζεται το άρθρο 28.

Άρθρο 22

Δημοσίευση

Τα ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης τα οποία εκδίδονται από τον οργανισμό των ΟΤΑ διαβιβάζονται στην Επιτροπή, η οποία δημοσιεύει κατάλογο των στοιχείων των τελικών ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τυχόν ενημερώσεις του εν λόγω καταλόγου.

Άρθρο 23

Επίλυση διαφορών σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ ΟΤΑ

Εάν οι ΟΤΑ δεν συμφωνούν σχετικά με το ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης εντός των προβλεπόμενων χρονικών ορίων, ο οργανισμός των ΟΤΑ υποβάλλει το θέμα στην Επιτροπή για τη δέουσα επίλυσή του.

Άρθρο 24

Περιεχόμενο του ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης

1. Το ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης περιέχει, τουλάχιστον, γενική περιγραφή του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, τον κατάλογο των ουσιωδών χαρακτηριστικών, που είναι σημαντικά για την προτεινόμενη χρήση του προϊόντος όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή και έχουν συμφωνηθεί μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού των ΟΤΑ, καθώς και τις μεθόδους και τα κριτήρια για την αξιολόγηση της απόδοσης του προϊόντος σε σχέση με εκείνα τα ουσιώδη χαρακτηριστικά.

2. Οι αρχές του εφαρμοστέου ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο καθορίζονται στο ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης, λαμβάνοντας υπόψη τους όρους της διαδικασίας κατασκευής των σχετικών προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών.

3. Όταν η απόδοση μερικών από τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορεί να αξιολογηθεί δεόντως με τις μεθόδους και τα κριτήρια που έχουν ήδη καθορισθεί σε άλλες εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές ή τις κατευθυντήριες γραμμές στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 66 παράγραφος 3 ή που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ πριν από την 1η Ιουλίου 2013 στο πλαίσιο της έκδοσης ευρωπαϊκών τεχνικών εγκρίσεων, αυτές οι ήδη υπάρχουσες μέθοδοι και κριτήρια ενσωματώνονται ως μέρη του ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης.

Άρθρο 25

Επίσημες ενστάσεις κατά ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης

1. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης δεν ανταποκρίνεται πλήρως στις ισχύουσες απαιτήσεις σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις δομικών

κατασκευών που καθορίζονται στο παράρτημα I, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στη μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών, αναπτύσσοντας τα επιχειρήματά του. Η μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών, έπειτα από διαβούλευση με τον οργανισμό των ΟΤΑ, διατυπώνει τη γνώμη της χωρίς καθυστέρηση.

2. Με βάση τη γνωμοδότηση της μόνιμης επιτροπής δομικών κατασκευών, η Επιτροπή αποφασίζει να δημοσιεύσει, να μη δημοσιεύσει, να δημοσιεύσει υπό περιορισμούς, να διατηρήσει, να διατηρήσει υπό περιορισμούς ή να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς των σχετικών ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τον οργανισμό των ΟΤΑ και, εφόσον απαιτείται, ζητεί την αναθεώρηση του σχετικού ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης.

Άρθρο 26

Ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση

1. Η ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση εκδίδεται από ΟΤΑ, έπειτα από αίτηση κατασκευαστή βάσει ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης που καταρτίζεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο άρθρο 21 και στο παράρτημα II.

Εφόσον υπάρχει ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης, μπορεί να εκδοθεί ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση ακόμα και στην περίπτωση που έχει εκδοθεί εντολή σχετικά με εναρμονισμένο πρότυπο. Η έκδοση αυτή είναι δυνατή μέχρι την έναρξη της περιόδου συνύπαρξης όπως καθορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 5.

2. Η ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση περιλαμβάνει τη δηλωτέα απόδοση, κατά επίπεδα ή κλάσεις ή περιγραφικά, των ουσιωδών εκείνων χαρακτηριστικών που έχουν συμφωνηθεί μεταξύ του κατασκευαστή και του ΟΤΑ που λαμβάνει το αίτημα για την ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση για τη δηλωθείσα προτεινόμενη χρήση, καθώς και τεχνικές λεπτομέρειες απαραίτητες για την εφαρμογή του συστήματος αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης.

3. Για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή θεσπίζει εκτελεστικές πράξεις προκειμένου να καθορίσει τον μορφότυπο της ευρωπαϊκής τεχνικής αξιολόγησης σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 64 παράγραφος 2.

Άρθρο 27

Επίπεδα ή κλάσεις απόδοσης

1. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 60 για να καθορίζει κλάσεις απόδοσης σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών.

2. Εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει κλάσεις απόδοσης σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης χρησιμοποιούν τις εν λόγω κλάσεις στα εναρμονισμένα πρότυπα. Ο οργανισμός των ΟΤΑ χρησιμοποιεί, ανάλογα με την περίπτωση, τις εν λόγω κλάσεις στα ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης.

Όταν δεν θεσπίζονται από την Επιτροπή κλάσεις απόδοσης σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, αυτές μπορούν να θεσπιστούν από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης στα εναρμονισμένα πρότυπα, με βάση αναθεωρημένη εντολή.

3. Αν προβλέπεται από τις σχετικές εντολές, οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης καθορίζουν, σε εναρμονισμένα πρότυπα, οριακά επίπεδα σε σχέση με ουσιώδη χαρακτηριστικά και, κατά περίπτωση, για προτεινόμενες χρήσεις, τα οποία πρέπει να πληρούν τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών στα κράτη μέλη.

4. Εάν οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης έχουν θεσπίσει κλάσεις απόδοσης σε εναρμονισμένο πρότυπο, ο οργανισμός των ΟΤΑ χρησιμοποιεί αυτές τις κλάσεις στα ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης εφόσον είναι σχετικές με το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών.

Εφόσον ενδείκνυται, ο οργανισμός των ΟΤΑ δύναται, με τη συμφωνία της Επιτροπής και μετά από διαβούλευση με τη μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών, να καθορίζει στο ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης τις κλάσεις απόδοσης και τα οριακά επίπεδα σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του προϊόντος του τομέα δομικών κατασκευών στο πλαίσιο της προτεινόμενης χρήσης του όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή.

5. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 60 για να καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών μπορεί να θεωρηθεί ότι ανταποκρίνεται σε ορισμένο επίπεδο ή κλάση απόδοσης χωρίς δοκιμή ή χωρίς περαιτέρω δοκιμή.

Στις περιπτώσεις όπου η Επιτροπή δεν έχει καθορίσει τέτοιες προϋποθέσεις, μπορούν να τις καθορίζουν οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης σε εναρμονισμένα πρότυπα, με βάση αναθεωρημένη εντολή.

6. Όταν η Επιτροπή έχει θεσπίσει συστήματα ταξινόμησης σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν τα επίπεδα ή τις κλάσεις απόδοσης στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τους μόνο σύμφωνα με τα συγκεκριμένα συστήματα ταξινόμησης.

7. Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης και ο οργανισμός των ΟΤΑ τηρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις των κρατών μελών κατά τον καθορισμό οριακών επιπέδων ή κλάσεων απόδοσης.

Άρθρο 28

Αξιολόγηση και επαλήθευση της σταθερότητας της απόδοσης

1. Η αξιολόγηση και η επαλήθευση της σταθερότητας της απόδοσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών σε σχέση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά τους διενεργείται σύμφωνα με ένα από τα συστήματα που καθορίζονται στο παράρτημα V.

2. Μέσω πράξεων κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 60, η Επιτροπή καθορίζει και μπορεί να αναθεωρεί, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις επιπτώσεις στην υγεία και στην ασφάλεια των ανθρώπων και στο περιβάλλον, ποιο ή ποια συστήματα εφαρμόζονται σε συγκεκριμένο προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών ή οικογένεια προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών ή συγκεκριμένο ουσιώδες χαρακτηριστικό. Με αυτές τις πράξεις, η Επιτροπή λαμβάνει επίσης υπόψη τις τεκμηριωμένες εμπειρίες από την εποπτεία της αγοράς που έχουν αναφερθεί από εθνικές αρχές.

Η Επιτροπή επιλέγει το λιγότερο επαχδές σύστημα ή συστήματα που συνάδουν με την εκπλήρωση όλων των βασικών απαιτήσεων δομικών κατασκευών.

3. Το σύστημα ή τα συστήματα που καθορίζονται με τον τρόπο αυτόν αναγράφονται στις εντολές για τα εναρμονισμένα πρότυπα και στις εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Άρθρο 29

Καθορισμός, παρακολούθηση και αξιολόγηση των ΟΤΑ

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν ΟΤΑ στις επικράτειές τους, ιδίως για έναν ή περισσότερους τομείς προϊόντων που απαριθμούνται στον πίνακα 1 του παραρτήματος IV.

Τα κράτη μέλη που έχουν ορίσει ΟΤΑ ανακοινώνουν στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το όνομά του και τη διεύθυνσή του και τους τομείς προϊόντων για τους οποίους έχει οριστεί ο εν λόγω ΟΤΑ.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί με ηλεκτρονικά μέσα τον κατάλογο των ΟΤΑ, σημειώνοντας τους τομείς προϊόντων για τα οποία έχουν οριστεί, καταβάλλοντας προσπάθεια να επιτύχει το υψηλότερο δυνατό επίπεδο διαφάνειας.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τυχόν ενημερώσεις του εν λόγω καταλόγου.

3. Τα κράτη μέλη παρακολουθούν τις δραστηριότητες και τις αρμοδιότητες των ΟΤΑ που έχουν ορίσει και τους αξιολογούν σε σχέση με τις αντίστοιχες απαιτήσεις που καθορίζονται στον πίνακα 2 του παραρτήματος IV.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τις εθνικές διαδικασίες τους για τον ορισμό των ΟΤΑ, την παρακολούθηση των δραστηριοτήτων και των αρμοδιοτήτων τους και τυχόν αλλαγές σχετικά με αυτές τις πληροφορίες.

4. Η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διενέργεια της αξιολόγησης των ΟΤΑ, μετά από διαβούλευση με τη μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών.

Άρθρο 30

Απαιτήσεις για τους ΟΤΑ

1. Κάθε ΟΤΑ διενεργεί την αξιολόγηση και εκδίδει την ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση στον τομέα προϊόντος για τον οποίο έχει οριστεί.

Ο ΟΤΑ συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον πίνακα 2 του παραρτήματος IV στον τομέα για τον οποίο έχει οριστεί.

2. Ο ΟΤΑ δημοσιοποιεί το οργανόγραμμά του και τα ονόματα των μελών των εσωτερικών του οργάνων λήψης αποφάσεων.

3. Όταν ΟΤΑ δεν συμμορφώνεται πλέον με τις κατά την παράγραφο 1 απαιτήσεις, το κράτος μέλος αποσύρει τον ορισμό του εν λόγω ΟΤΑ για τον σχετικό τομέα προϊόντος και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 31

Συντονισμός των ΟΤΑ

1. Οι ΟΤΑ δημιουργούν οργανισμό για τεχνική αξιολόγηση.

2. Ο οργανισμός των ΟΤΑ θεωρείται οργανισμός που επιδιώκει σκοπούς γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος κατά την έννοια του άρθρου 162 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002 της Επιτροπής, της 23ης Δεκεμβρίου 2002, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων⁽¹⁾.

3. Οι κοινοί στόχοι της συνεργασίας και οι διοικητικοί και χρηματοδοτικοί όροι σχετικά με τις επιδοτήσεις που χορηγούνται στον οργανισμό των ΟΤΑ μπορούν να καθορίζονται με συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης η οποία υπογράφεται μεταξύ της Επιτροπής και του εν λόγω οργανισμού, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων⁽²⁾ (τον δημοσιονομικό κανονισμό) και τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ.

2342/2002. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώνονται σχετικά με τη σύναψη τέτοιας συμφωνίας.

4. Ο οργανισμός των ΟΤΑ αναλαμβάνει την εκτέλεση τουλάχιστον των ακόλουθων καθηκόντων:

α) οργάνωση του συντονισμού των ΟΤΑ και, εάν χρειάζεται, εξασφάλιση συνεργασίας και διαβούλευσης με άλλους ενδιαφερομένους·

β) εξασφάλιση ότι οι ΟΤΑ μοιράζονται τα παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής για να προωθήσουν μεγαλύτερη αποδοτικότητα και να παράσχουν καλύτερη υπηρεσία στη βιομηχανία·

γ) συντονισμός της εφαρμογής των διαδικασιών που καθορίζονται στο άρθρο 21 και στο παράρτημα II, καθώς και παροχή της στήριξης που απαιτείται γι' αυτόν το σκοπό·

δ) ανάπτυξη και έκδοση των ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης·

ε) ενημέρωση της Επιτροπής για οποιοδήποτε θέμα σχετίζεται με την κατάρτιση των ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης και για οιοδήποτε πτυχές σχετίζονται με την ερμηνεία των διαδικασιών που καθορίζονται στο άρθρο 21 και στο παράρτημα II και εισήγηση βελτιώσεων στην Επιτροπή βάσει της κερκτημένης εμπειρίας·

στ) διαβίβαση τυχόν παρατηρήσεων σχετικά με ΟΤΑ που δεν εκπληρώνει τα καθήκοντά του σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο άρθρο 21 και στο παράρτημα II στην Επιτροπή και στο κράτος μέλος που όρισε τον ΟΤΑ·

ζ) μέριμνα ώστε τα εκδοθέντα ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης και οι αναφορές στις ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις να παραμένουν στη διάθεση του κοινού.

Ο οργανισμός των ΟΤΑ εξυπηρετείται από γραμματεία προκειμένου να εκτελέσει αυτά τα καθήκοντα.

5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι ΟΤΑ συμβάλλουν με οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους στον οργανισμό των ΟΤΑ.

Άρθρο 32

Ενωσηική χρηματοδότηση

1. Ενωσηική χρηματοδότηση μπορεί να χορηγηθεί στον οργανισμό των ΟΤΑ για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 31 παράγραφος 4.

2. Οι πιστώσεις που διατίθενται για τα καθήκοντα στα οποία αναφέρεται το άρθρο 31 παράγραφος 4 καθορίζονται ετησίως από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εντός των ορίων του τρέχοντος δημοσιονομικού πλαισίου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.

Άρθρο 33

Κανόνες χρηματοδότησης

1. Ενωσιακή χρηματοδότηση παρέχεται, χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων, στον οργανισμό των ΟΤΑ για την υλοποίηση των καθηκόντων στα οποία αναφέρεται το άρθρο 31 παράγραφος 4 για τα οποία μπορούν να χορηγηθούν επιδοτήσεις σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό.

2. Οι δραστηριότητες της γραμματείας του οργανισμού των ΟΤΑ, στα οποία αναφέρεται το άρθρο 31 παράγραφος 4, μπορούν να χρηματοδοτούνται βάσει επιδοτήσεων λειτουργίας. Σε περίπτωση ανανέωσης, οι επιδοτήσεις λειτουργίας δεν μειώνονται αυτομάτως.

3. Οι συμφωνίες επιδότησης μπορεί να επιτρέπουν την κατ' αποκοπήν κάλυψη των γενικών εξόδων του δικαιούχου έως 10 % κατ' ανώτατο όριο των συνολικών επιλέξιμων άμεσων δαπανών για ενέργειες, εκτός εάν οι έμμεσες δαπάνες του δικαιούχου καλύπτονται με επιδότηση λειτουργίας χρηματοδοτούμενη από τον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης.

Άρθρο 34

Διαχείριση και παρακολούθηση

1. Οι πιστώσεις που καθορίζει η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, για τη χρηματοδότηση των καθηκόντων που καθορίζονται με το άρθρο 31 παράγραφος 4, μπορούν επίσης να καλύπτουν τις διοικητικές δαπάνες που αφορούν την προπαρασκευή, παρακολούθηση, επιθεώρηση, τον έλεγχο και την αξιολόγηση, οι οποίοι είναι άμεσα αναγκαίοι για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, και ιδίως μελέτες, συνεδριάσεις, ενέργειες πληροφόρησης και δημοσίευσης, δαπάνες συνδεδεμένες με δίκτυα πληροφορικής για την ανταλλαγή πληροφοριών, καθώς και κάθε άλλη δαπάνη διοικητικής και τεχνικής βοήθειας στην οποία μπορεί να προσφύγει η Επιτροπή για τις δραστηριότητες σχετικά με τη σύνταξη και την έκδοση ευρωπαϊκών εγγράφων αξιολόγησης και την έκδοση ευρωπαϊκών τεχνικών αξιολογήσεων.

2. Η Επιτροπή αξιολογεί την καταλληλότητα των καθηκόντων που καθορίζονται στο άρθρο 31 παράγραφος 4 και που αποτελούν αντικείμενο ενωσιακής χρηματοδότησης, με γνώμονα τις απαιτήσεις των ενωσιακών πολιτικών και νομοθεσίας, και ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης αυτής έως την 1η Ιανουαρίου 2017 και, στη συνέχεια, ανά τέσσερα έτη.

Άρθρο 35

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης

1. Κατά την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή μεριμνά ώστε να προστατεύονται τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και με την είσπραξη των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών, καθώς και, σε περίπτωση που διαπιστώνονται παρατυπίες, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽¹⁾, τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96

του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες ⁽²⁾ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) ⁽³⁾.

2. Για τις ενωσιακές δράσεις που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, η έννοια της παρατυπίας κατά το άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 σημαίνει κάθε παράβαση διάταξης του ενωσιακού δικαίου ή κάθε παράβαση συμβατικής υποχρέωσης που προκύπτει από πράξη ή παράλειψη οικονομικού φορέα, με πραγματικό ή ενδεχόμενο αποτέλεσμα να ζημιωθεί ο γενικός προϋπολογισμός της Ένωσης ή προϋπολογισμοί διαχειριζόμενοι από αυτή, λόγω αδικαιολόγητης δαπάνης.

3. Οι συμφωνίες και οι συμβάσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό προβλέπουν την παρακολούθηση και το δημοσιονομικό έλεγχο από την Επιτροπή ή από οιονδήποτε εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό της, καθώς και ελέγχους από το Ελεγκτικό Συνέδριο, οι οποίοι, εάν απαιτείται, μπορούν να είναι επιτόπιοι.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΑΠΛΟΥΣΤΕΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άρθρο 36

Χρήση κατάλληλης τεχνικής τεκμηρίωσης

1. Κατά τον καθορισμό του τύπου του προϊόντος, ο κατασκευαστής μπορεί να αντικαταστήσει τη δοκιμή ή τον υπολογισμό του τύπου με κατάλληλη τεχνική τεκμηρίωση η οποία αποδεικνύει ότι:

α) για ένα ή περισσότερα ουσιαστικά χαρακτηριστικά του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, που διαθέτει στην αγορά ο κατασκευαστής, το εν λόγω προϊόν έχει επιτύχει ορισμένο επίπεδο ή κλάση απόδοσης χωρίς δοκιμή ή υπολογισμό, ή χωρίς περαιτέρω δοκιμή ή υπολογισμό, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στη σχετική εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή ή σε απόφαση της Επιτροπής·

β) το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο και το οποίο ο κατασκευαστής διαθέτει στην αγορά αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντος άλλου προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, το οποίο κατασκευάζεται από άλλον κατασκευαστή και έχει ήδη υποβληθεί σε δοκιμή σύμφωνα με το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο. Όταν πληρούνται αυτοί οι όροι, ο κατασκευαστής δικαιούται να δηλώσει την απόδοση που αντιστοιχεί σε όλα ή σε μέρος των αποτελεσμάτων της δοκιμής αυτού του άλλου προϊόντος. Ο κατασκευαστής μπορεί να χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα της δοκιμής που έλαβε από άλλο κατασκευαστή μόνο έπειτα από άδεια του εν λόγω κατασκευαστή, ο οποίος παραμένει υπεύθυνος για την ακρίβεια, την αξιοπιστία και τη σταθερότητα των εν λόγω αποτελεσμάτων της δοκιμής· ή

⁽²⁾ ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2.

⁽³⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

⁽¹⁾ ΕΕ L 312 της 23.12.1995, σ. 1.

γ) το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που καλύπτεται από εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή και το οποίο ο κατασκευαστής διαθέτει στην αγορά αποτελεί σύστημα από συστατικά μέρη, τα οποία συναρμολογεί ο κατασκευαστής ακολουθώντας ακριβείς οδηγίες που παρέχει ο πάροχος τέτοιου συστήματος ή συστατικού μέρους αυτού, ο οποίος έχει ήδη ελέγξει αυτό το σύστημα ή συστατικό μέρος ως προς ένα ή μερικά από τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του, σύμφωνα με τη σχετική εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή. Όταν πληρούνται αυτοί οι όροι, ο κατασκευαστής δικαιούται να δηλώσει την απόδοση που αντιστοιχεί σε όλα ή σε μέρος των αποτελεσμάτων της δοκιμής για το σύστημα ή το συστατικό μέρος που του παρέχεται. Ο κατασκευαστής μπορεί να χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα της δοκιμής που έλαβε από άλλον κατασκευαστή ή πάροχο συστήματος μόνο έπειτα από άδεια του εν λόγω κατασκευαστή ή παρόχου συστήματος, ο οποίος παραμένει υπεύθυνος για την ακρίβεια, την αξιοπιστία και τη σταθερότητα των εν λόγω αποτελεσμάτων της δοκιμής.

2. Αν το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών στο οποίο αναφέρεται η παράγραφος 1 ανήκει σε οικογένεια προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών για τα οποία το εφαρμοστέο σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης είναι το σύστημα 1 + ή 1, όπως καθορίζεται στο παράρτημα V, η κατάλληλη τεχνική τεκμηρίωση στην οποία παραπέμπει η παράγραφος 1 επαληθεύεται από κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποίησης προϊόντων, κατά το παράρτημα V.

Άρθρο 37

Χρήση απλουστευμένων διαδικασιών από πολύ μικρές επιχειρήσεις

Οι πολύ μικρές επιχειρήσεις που κατασκευάζουν προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών τα οποία καλύπτονται από εναρμονισμένο πρότυπο μπορούν να αντικαταστήσουν τον προσδιορισμό του τύπου του προϊόντος βάσει της δοκιμής τύπου για τα εφαρμοστέα συστήματα 3 και 4, όπως καθορίζονται στο παράρτημα V, με τη χρήση μεθόδων που διαφέρουν από τις μεθόδους που περιλαμβάνει το εφαρμοστέο εναρμονισμένο πρότυπο. Οι κατασκευαστές αυτοί μπορούν επίσης να επεξεργάζονται προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών στα οποία εφαρμόζεται το σύστημα 3 σύμφωνα με τις διατάξεις για το σύστημα 4. Όταν κατασκευαστής χρησιμοποιεί αυτές τις απλουστευμένες διαδικασίες, αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις μέσω ειδικής τεχνικής τεκμηρίωσης και αποδεικνύει την ισοδυναμία των διαδικασιών που χρησιμοποιούνται προς τις διαδικασίες που καθορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα.

Άρθρο 38

Άλλες απλουστευμένες διαδικασίες

1. Σχετικά με προϊόντα του τομέα δομικών κατασκευών που καλύπτονται από εναρμονισμένο πρότυπο και τα οποία κατασκευάζονται μεμονωμένα ή επί παραγγελία σε εκτός σειράς διαδικασία κατόπιν ειδικής παραγγελίας, και τα οποία εγκαθίστανται σε ενιαία ταυτοποιημένη δομική κατασκευή, η αξιολόγηση της απόδοσης που αποτελεί μέρος του εφαρμοστέου συστήματος, όπως προβλέπεται από το παράρτημα V, μπορεί να αντικατασταθεί από τον κατασκευαστή με ειδική τεχνική τεκμηρίωση, που να αποδεικνύει τη συμμόρφωση του συγκεκριμένου προϊόντος με τις ισχύουσες απαιτήσεις και την ισοδυναμία των διαδικασιών που χρησιμοποιούνται προς τις διαδικασίες που καθορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα.

2. Αν το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών στο οποίο αναφέρεται η παράγραφος 1 ανήκει σε οικογένεια προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών για τα οποία το εφαρμοστέο σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης είναι το σύστημα 1 + ή 1, όπως καθορίζεται στο παράρτημα V, η ειδική τεχνική τεκμηρίωση επαληθεύεται από κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποίησης προϊόντων, κατά το παράρτημα V.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΚΟΙΝΟΠΟΙΟΥΣΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

Άρθρο 39

Κοινοποίηση

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν την άδεια να εκτελούν καθήκοντα τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης βάσει του παρόντος κανονισμού (στο εξής «κοινοποιημένοι οργανισμοί»).

Άρθρο 40

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύνη για την κατάρτιση και τη διενέργεια των διαδικασιών που είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών οι οποίοι έχουν την άδεια να εκτελούν καθήκοντα τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας απόδοσης για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, καθώς και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσής τους με το άρθρο 43.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση κατά την παράγραφο 1 διεξάγονται από τους δικούς τους εθνικούς οργανισμούς 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 την παράγραφο 1 σε οργανισμό που δεν είναι κρατική υπηρεσία, ο οργανισμός στον οποίο εκχωρήθηκαν ή ανατέθηκαν με άλλο τρόπο τα εν λόγω καθήκοντα πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφώνεται, τηρουμένων των αναλογιών, προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 41. Επιπλέον, προβαίνει σε διευθετήσεις ώστε να καλύπτει τις ευθύνες που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

4. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελεί ο οργανισμός στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 3.

Άρθρο 41

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούσες αρχές

1. Η κοινοποιούσα αρχή συγκροτείται κατά τρόπο που δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

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 οργανισμού για τη λήψη άδειας να εκτελεί καθήκοντα τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας απόδοσης να λαμβάνεται από αρμόδια πρόσωπα που είναι διαφορετικά από τα πρόσωπα που διενήργησαν την αξιολόγηση.

4. Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες τις οποίες εκτελούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ούτε υπηρεσίες παροχής συμβουλών σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.

5. Η κοινοποιούσα αρχή διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.

6. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό, το οποίο διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα, για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο 42

Υποχρέωση ενημέρωσης για τα κράτη μέλη

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τις εθνικές διαδικασίες τους για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση οργανισμών για τη λήψη άδειας να εκτελούν καθήκοντα τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας απόδοσης και στην παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, καθώς και σχετικά με κάθε αλλαγή εν προκειμένω.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τις πληροφορίες αυτές.

Άρθρο 43

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, ο κοινοποιημένος οργανισμός πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συγκροτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι τρίτος οργανισμός, ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που αξιολογεί.

Οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή σε επαγγελματική ομοσπονδία η οποία αντιπροσωπεύει επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον σχεδιασμό, την κατασκευή, την παροχή, τη συναρμολόγηση, τη χρήση ή τη συντήρηση προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών τα οποία αξιολογεί μπορεί να θεωρηθεί τέτοιος, εφόσον αποδείξει την ανεξαρτησία του και την απουσία οιασδήποτε σύγκρουσης συμφερόντων.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τα ανώτερα διευθυντικά στελέχη του και το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των καθηκόντων τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας απόδοσης δεν μπορούν να είναι ο σχεδιαστής, ο κατασκευαστής, ο προμηθευτής, ο εγκαταστάτης, ο

αγοραστής, ο ιδιοκτήτης, ο χρήστης ή ο συντηρητής των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών τα οποία αξιολογούν, ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ουδενός από τα μέρη αυτά. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση των αξιολογηθέντων προϊόντων που είναι απαραίτητα για τις λειτουργίες του κοινοποιημένου οργανισμού ή τη χρήση προϊόντων για προσωπικούς σκοπούς.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, τα ανώτερα διευθυντικά στελέχη του και το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των καθηκόντων τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας απόδοσης δεν εμπλέκονται άμεσα στο σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, ούτε εκπροσωπούν τα μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμία δραστηριότητα η οποία αντιτίθεται στην ανεξαρτησία της κρίσης και την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί. Τούτο ισχύει, ιδίως, για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργοληπτών του δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του αξιολόγησης ή/και επαλήθευσης.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και το προσωπικό του εκτελούν τα καθήκοντα τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομικής φύσης, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αξιολόγησης ή/και επαλήθευσης, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των εν λόγω δραστηριοτήτων.

6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης, τα οποία του ανατίθενται σύμφωνα με το παράρτημα V και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, ανεξάρτητα από το εάν τα εν λόγω καθήκοντα εκτελούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό ή εξ' ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός, ανά πάσα στιγμή και για κάθε σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης και για κάθε είδος ή κατηγορία προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, ουσιαστών χαρακτηριστικών και καθηκόντων για τα οποία κοινοποιήθηκε, έχει στη διάθεσή του τα ακόλουθα:

α) το απαιτούμενο προσωπικό με τεχνικές γνώσεις και επαρκή και κατάλληλη πείρα για να εκτελέσει τα καθήκοντα τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης·

β) την απαιτούμενη περιγραφή των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση της απόδοσης, εξασφαλίζοντας τη διαφάνεια και την ικανότητα αναπαραγωγής των εν λόγω διαδικασιών· διαθέτει τις κατάλληλες πολιτικές και διαδικασίες που κάνουν διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·

γ) τις απαιτούμενες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος της επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του προϊόντος και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τα αναγκαία μέσα για την εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τις δραστηριότητες για τις οποίες είναι κοινοποιημένος με κατάλληλο τρόπο και έχει πρόσβαση σε όλο τον αναγκαίο εξοπλισμό ή εγκαταστάσεις.

7. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός διαθέτει τα ακόλουθα:

α) επαρκή τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, που καλύπτει όλα τα καθήκοντα τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης στο σχετικό πεδίο για το οποίο έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός·

β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων και επαληθεύσεων που διενεργεί και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·

γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων του κανονισμού·

δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων και των επαληθεύσεων.

8. Πρέπει να διασφαλίζεται η αμεροληψία του κοινοποιημένου οργανισμού, των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού αξιολόγησης.

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

9. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος μέλος βάσει του εθνικού δικαίου ή εάν η διενεργούμενη αξιολόγηση ή/και επαλήθευση δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους.

10. Το προσωπικό του κοινοποιημένου οργανισμού δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με το παράρτημα V, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες διοικητικές αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητές του. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό αξιολόγησης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Άρθρο 44

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός που έχει άδεια να εκτελεί καθήκοντα τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας απόδοσης, ο οποίος αποδεικνύει τη συμμόρφωσή του με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 43, στο βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα καλύπτουν τις εν λόγω απαιτήσεις.

Άρθρο 45

Θυγατρικές και υπεργολήπτες των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει σε υπεργολήπτες συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με τα καθήκοντα τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης ή προστρέχει σε θυγατρική, διασφαλίζει ότι ο υπεργολήπτης ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 43 και ενημερώνει αναλόγως την κοινοποιούσα αρχή.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολήπτες ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.

3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολήπτη ή να εκτελούνται από θυγατρική μόνο εάν συμφωνεί ο πελάτης.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα τα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων οποιουδήποτε υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγαν τα εν λόγω μέρη βάσει του παραρτήματος V.

Άρθρο 46

Χρήση εγκαταστάσεων που βρίσκονται εκτός εργαστηρίου δοκιμών του κοινοποιημένου οργανισμού

1. Κατόπιν αιτήσεως του κατασκευαστή και εφόσον δικαιολογείται από τεχνικούς, οικονομικούς ή οργανωτικούς λόγους, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να αποφασίσουν να διενεργήσουν τις δοκιμές κατά το παράρτημα V, για τα συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης 1+, 1 και 3, ή να μεριμνήσουν ώστε οι εν λόγω δοκιμές να διενεργηθούν υπό την εποπτεία τους, είτε στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό δοκιμών του εσωτερικού εργαστηρίου του κατασκευαστή είτε, αφού προηγουμένως συναινέσει ο κατασκευαστής, σε εξωτερικό εργαστήριο, χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό δοκιμών του εν λόγω εργαστηρίου.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που διενεργούν αυτές τις δοκιμές πρέπει να ορίζονται ειδικά ως ικανοί να εργαστούν έξω από τις δικές τους διαπιστευμένες εγκαταστάσεις δοκιμών.

2. Πριν από τη διενέργεια των εν λόγω δοκιμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός επαληθεύει εάν πληρούνται οι απαιτήσεις της μεθόδου της δοκιμής και αξιολογεί εάν:

α) ο εξοπλισμός δοκιμών διαθέτει κατάλληλο σύστημα βαθμονόμησης και είναι εγγυημένη η ανιχνευσιμότητα των μετρήσεων·

β) διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Άρθρο 47

Αίτηση κοινοποίησης

1. Για να δοθεί σε οργανισμό άδεια να εκτελεί καθήκοντα τρίτων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης, ο εν λόγω οργανισμός υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων που πρέπει να εκτελεστούν, των διαδικασιών αξιολόγησης ή/και επαλήθευσης για τις οποίες ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι είναι αρμόδιος, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ο οποίος βεβαιώνει ότι ο οργανισμός πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 43.

3. Αν ο συγκεκριμένος οργανισμός δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, προσκομίζει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, την αναγνώριση και την τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου 43.

Άρθρο 48

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 43.

2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, κυρίως με τη χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

Κατ' εξαίρεση, για τις περιπτώσεις του σημείου 3 του παραρτήματος V, για τις οποίες δεν είναι διαθέσιμο το κατάλληλο ηλεκτρονικό μέσο, γίνεται δεκτή η κοινοποίηση σε χαρτί.

3. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει πλήρεις λεπτομέρειες των λειτουργιών που πρέπει να εκτελεστούν, αναφορά στη σχετική εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή και, για τους σκοπούς του συστήματος που καθορίζεται στο παράρτημα V, τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά για τα οποία είναι αρμόδιος ο οργανισμός.

Εντούτοις, δεν απαιτείται αναφορά στη σχετική εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή στις περιπτώσεις του σημείου 3 του παραρτήματος V.

4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται στο πιστοποιητικό διαπίστευσης στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 47 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη όλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του κοινοποιημένου οργανισμού και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις, προκειμένου να διασφαλισθεί ότι αυτός ο οργανισμός ελέγχεται τακτικά και συνεχίζει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 43.

5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνο εφόσον δεν έχουν διατυπωθεί ενστάσεις από την Επιτροπή ή τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση, εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης, ή εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση, εάν δεν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης.

Μόνο ένας τέτοιος οργανισμός θεωρείται κοινοποιημένος οργανισμός για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

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

Άρθρο 49

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

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

Χορηγεί ένα μόνο αριθμό μητρώου, ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διάφορων ενωσιακών πράξεων.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί, κυρίως με τη χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του εν λόγω καταλόγου.

Άρθρο 50

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν η κοινοποιούσα αρχή έχει διαπιστώσει ή έχει πληροφορηθεί ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 43 ή ότι δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μη τήρησης των εν λόγω απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των εν λόγω υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη αναλόγως, κυρίως με τη χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

2. Στην περίπτωση ανάκλησης, περιορισμού ή αναστολής της κοινοποίησης ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύσει τη δραστηριότητά του, το ενδιαφερόμενο κοινοποιούν κράτος μέλος προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να διασφαλίσει 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 51

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή έχει περιέλθει σε γνώση της αμφιβολία 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, εάν αυτή το ζητήσει, 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 έλαβε από τις έρευνες αυτές.

4. Εφόσον η Επιτροπή διαπιστώσει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος αναλόγως και του ζητά να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Άρθρο 52

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εκτελούν καθήκοντα τρίτων μερών, σύμφωνα με τα συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης που προβλέπονται στο παράρτημα V.

2. Οι αξιολογήσεις και οι επαληθεύσεις της σταθερότητας της απόδοσης διενεργούνται με διαφάνεια όσον αφορά τον κατασκευαστή και κατά αναλογικό τρόπο, αποφεύγοντας τον περιττό φόρτο για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δέοντως υπόψη το μέγεθος της επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται η επιχείρηση, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται από τα οικεία προϊόντα και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Κατά την άσκηση αυτών των δραστηριοτήτων, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν εντούτοις τον βαθμό αυστηρότητας που απαιτείται για το προϊόν από τον παρόντα κανονισμό και λαμβάνουν υπόψη τον ρόλο που διαδραματίζει το προϊόν στην εκπλήρωση όλων των βασικών απαιτήσεων δομικών κατασκευών.

3. Εάν, κατά τη διάρκεια της αρχικής επιθεώρησης της μονάδας παραγωγής και του ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ο κατασκευαστής δεν έχει εξασφαλίσει τη σταθερότητα της απόδοσης του κατασκευαζόμενου προϊόντος, απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό.

4. Εάν, κατά τη διάρκεια της δραστηριότητας παρακολούθησης που έχει ως στόχο την επαλήθευση της σταθερότητας της απόδοσης του κατασκευαζόμενου προϊόντος, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών δεν έχει πλέον την ίδια απόδοση με εκείνη του τύπου του προϊόντος, απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό του, εφόσον απαιτείται.

5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν πιστοποιητικό, κατά περίπτωση.

Άρθρο 53

Υποχρεώσεις ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα ακόλουθα:

α) τυχόν άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών·

β) τυχόν καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής και τους όρους κοινοποίησης·

γ) τυχόν αίτηση για πληροφόρηση σχετικά με εκτελούμενες δραστηριότητες αξιολόγησης ή/και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης, την οποία έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·

δ) εφόσον τους ζητηθεί, τα καθήκοντα τρίτων μερών, σύμφωνα με τα συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης, τα οποία εκτελούν εντός του πεδίου της κοινοποίησής τους, και τυχόν άλλες εκτελούμενες δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων των διασυννοριακών δραστηριοτήτων και των υπεργοληπτικών αναθέσεων.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους οργανισμούς που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού και οι οποίοι εκτελούν παρόμοια καθήκοντα τρίτων μερών σύμφωνα με τα συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης και για προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που καλύπτονται από την ίδια εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή τις σχετικές πληροφορίες για θέματα που αφορούν τα αρνητικά και, εφόσον τους ζητηθεί, τα θετικά αποτελέσματα των εν λόγω αξιολογήσεων ή/και επαληθεύσεων.

Άρθρο 54

Ανταλλαγή εμπειριών

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

Άρθρο 55

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 39 και ότι αυτοί λειτουργούν σωστά υπό τη μορφή ομάδας κοινοποιημένων οργανισμών.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κοινοποιημένοι από αυτά οργανισμοί συμμετέχουν στις εργασίες της εν λόγω ομάδας, απευθείας ή μέσω εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, ή διασφαλίζουν ότι ενημερώνονται οι αντιπρόσωποι των κοινοποιημένων οργανισμών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 56

Διαδικασία αντιμετώπισης σε εθνικό επίπεδο των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή όταν έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι

προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο ή για το οποίο έχει εκδοθεί ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση δεν επιτυγχάνει τις δηλωθείσες αποδόσεις και παρουσιάζει κίνδυνο για την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων δομικών κατασκευών που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, διενεργούν αξιολόγηση για το εν λόγω προϊόν που καλύπτει τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται καθ' οιονδήποτε αναγκαίο τρόπο με τις αρχές επιτήρησης της αγοράς.

Εάν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, οι αρχές επιτήρησης της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ζητούν αμέσως από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα για να θέσει το προϊόν σε συμμόρφωση προς τις εν λόγω απαιτήσεις, κυρίως προς τη δηλωθείσα απόδοση, ή να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, το οποίο ορίζουν αυτές, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου.

Οι αρχές επιτήρησης της αγοράς ενημερώνουν σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό, εφόσον εμπλέκεται κοινοποιημένος οργανισμός.

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

2. Εάν οι αρχές επιτήρησης 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 διασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που ο εν λόγω οικονομικός φορέας έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας, εντός του χρονικού διαστήματος στο οποίο αναφέρεται η παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα στην εθνική αγορά του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών ή να αποσύρουν το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσουν.

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

5. Στις κατά την παράγραφο 4 πληροφορίες περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, 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 οι απόψεις που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Ειδικότερα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν εάν η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται σε κάποιον από τους ακόλουθους λόγους:

α) το προϊόν δεν ανταποκρίνεται στη δηλωθείσα απόδοση και/ή δεν πληροί τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων δομικών κατασκευών που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό·

β) ελλείψεις στις εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές ή στην ειδική τεχνική τεκμηρίωση.

6. Τα κράτη μέλη, πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του εν λόγω προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών και, σε περίπτωση διαφωνίας με κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

7. Εάν, εντός δεκαπέντε εργάσιμων ημερών από τη λήψη των πληροφοριών κατά την παράγραφο 4, δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει ένα κράτος μέλος για το συγκεκριμένο προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών, το μέτρο αυτό θεωρείται δικαιολογημένο.

8. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη λήψη χωρίς καθυστέρηση των κατάλληλων περιοριστικών μέτρων για το συγκεκριμένο προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως απόσυρση του προϊόντος από την αγορά.

Άρθρο 57

Ενωσιακή διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν, κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 56 παράγραφοι 3 και 4, διατυπωθούν αντιρρήσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι εθνικό μέτρο είναι αντίθετο προς την ενωσιακή νομοθεσία, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει εάν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

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

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών αποσύρεται από τις αγορές τους και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων, κατά το άρθρο 56 παράγραφος 5 στοιχείο β), η Επιτροπή ενημερώνει τον ή τους σχετικούς ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης και υποβάλλει το μέτρο στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ. Η εν λόγω επιτροπή προβαίνει σε διαβούλευση με τον ή τους σχετικούς ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης και διατυπώνει τη γνώμη της χωρίς καθυστέρηση.

Όταν το εθνικό μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών αποδίδεται σε ελλείψεις του ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης ή της ειδικής τεχνικής τεκμηρίωσης, κατά το άρθρο 56 παράγραφος 5 στοιχείο β), η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στη μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών και στη συνέχεια θεσπίζει τα κατάλληλα μέτρα.

Άρθρο 58

Συμμορφούμενα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που, παρά τη συμμόρφωση, παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση βάσει του άρθρου 56 παράγραφος 1, ότι προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών, μολονότι συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, παρουσιάζει κίνδυνο για την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων δομικών κατασκευών, για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το συγκεκριμένο προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο, για να αποσύρει το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος που αυτό ορίζει, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας διασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών που ο εν λόγω οικονομικός φορέας έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση.

3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Στην πληροφόρηση που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταύτιση του εν λόγω προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

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

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

Άρθρο 59

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 56, όταν ένα κράτος μέλος προβεί σε μία από τις ακόλουθες διαπιστώσεις, απαιτεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στην προκειμένη μη συμμόρφωση:

α) η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί κατά παράβαση του άρθρου 8 ή του άρθρου 9·

β) η σήμανση CE δεν έχει τοποθετηθεί, όταν απαιτείται, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2·

γ) με την επιφύλαξη του άρθρου 5, η δήλωση απόδοσης δεν έχει καταρτιστεί, όταν απαιτείται, σύμφωνα με το άρθρο 4·

δ) η δήλωση απόδοσης δεν έχει καταρτιστεί σύμφωνα με τα άρθρα 4, 6 και 7·

ε) η τεχνική τεκμηρίωση είτε δεν είναι διαθέσιμη είτε δεν είναι πλήρης.

2. Εάν η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1 εξακολουθεί να υφίσταται, το κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών ή να εξασφαλίσει την ανάκληση ή την απόσυρσή του από την αγορά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 60

Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

Για τους σκοπούς της επίτευξης των στόχων του παρόντος κανονισμού, ειδικότερα για να αρθούν και να αποφευχθούν περιορισμοί όταν προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά, ανατίθενται στην Επιτροπή τα εξής θέματα σύμφωνα με το άρθρο 61 και υπό τις προϋποθέσεις των άρθρων 62 και 63:

α) ο καθορισμός, εφόσον είναι σκόπιμο, των ουσιωδών χαρακτηριστικών ή των οριακών επιπέδων στο πλαίσιο συγκεκριμένων οικογενειών προϊόντων του τομέα δομικών κατασκευών, σε συνάρτηση με τα οποία, βάσει των άρθρων 3 ως 6, ο κατασκευαστής δηλώνει, σχετικά με την προτεινόμενη χρήση τους, ανά επίπεδα ή κλάσεις ή περιγραφικά, την απόδοση του προϊόντος του κατασκευαστή όταν το διατίθεται στην αγορά·

β) οι προϋποθέσεις της ηλεκτρονικής επεξεργασίας της δήλωση απόδοσης, ώστε να είναι διαθέσιμη σε δικτυακό τόπο σύμφωνα με το άρθρο 7·

γ) η τροποποίηση του χρονικού διαστήματος εντός του οποίου ο κατασκευαστής διατηρεί την τεχνική τεκμηρίωση και τη δήλωση απόδοσης αφότου το προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών διατέθηκε στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 11, με βάση την αναμενόμενη ζωή ή τον ρόλο που διαδραματίζει το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών στις δομικές κατασκευές·

δ) η τροποποίηση του παραρτήματος II και, αν είναι αναγκαίο, η έγκριση συμπληρωματικών διαδικαστικών κανόνων σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3, ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις γενικές αρχές του άρθρου 20, ή η πρακτική εφαρμογή των διαδικασιών του άρθρου 21·

ε) η προσαρμογή του παραρτήματος III, του πίνακα 1 του παραρτήματος IV και του παραρτήματος V σε αντιστοιχία με την τεχνική πρόοδο·

στ) ο καθορισμός και η προσαρμογή κλάσεων απόδοσης σε αντιστοιχία με την τεχνική πρόοδο σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1·

ζ) οι όροι υπό τους οποίους προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών θεωρείται ότι ικανοποιεί ορισμένο επίπεδο ή κλάση απόδοσης χωρίς δοκιμή ή χωρίς περαιτέρω δοκιμή σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 5, υπό την προϋπόθεση ότι δεν τίθεται σε κίνδυνο η επίτευξη των βασικών απαιτήσεων δομικών κατασκευών·

η) η προσαρμογή, ο καθορισμός και η αναθεώρηση των συστημάτων αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης σύμφωνα με το άρθρο 28, σχετικά με ένα συγκεκριμένο προϊόν, μια συγκεκριμένη οικογένεια προϊόντων ή ένα συγκεκριμένο ουσιώδες χαρακτηριστικό, και σύμφωνα με:

i) τη σημασία του ρόλου που διαδραματίζει το προϊόν ή εκείνα τα ουσιώδη χαρακτηριστικά όσον αφορά τις βασικές απαιτήσεις δομικών κατασκευών,

ii) τη φύση του προϊόντος,

- iii) τις συνέπειες της διακύμανσης των ουσιοδών χαρακτηριστικών του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών κατά την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος, και
- iv) την ευπάθεια για ελαττώματα στην κατασκευή του προϊόντος.

Άρθρο 61

Εκτέλεση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που προβλέπεται στο άρθρο 60 ανατίθεται στην Επιτροπή επί πέντε έτη από τις 24 Απριλίου 2011. Η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με την εξουσία που της ανατέθηκε το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της πενταετίας. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσουν σύμφωνα με το άρθρο 62.

2. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Η εξουσία για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ανατίθεται στην Επιτροπή υπόκειται στις προϋποθέσεις των άρθρων 62 και 63.

Άρθρο 62

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Η κατ' άρθρο 60 εξουσιοδότηση μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που κίνησε εσωτερική διαδικασία για να αποφασίσει εάν πρόκειται να ανακαλέσει την εξουσιοδότηση επιδιώκει να ενημερώσει εντός εύλογου διαστήματος το άλλο όργανο και την Επιτροπή, πριν τη λήψη τελικής απόφασης, αναφέροντας την εξουσιοδότηση που ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο ανάκλησης, καθώς και τους πιθανούς λόγους της ανάκλησης.

3. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την ανάθεση εξουσίας που προσδιορίζεται στην απόφαση. Τίθεται αμέσως σε ισχύ ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν επηρεάζει την ισχύ των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ήδη ισχύουν. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 63

Ενστάσεις σχετικά με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο μπορούν να προβάλλουν ενστάσεις κατά κατ' εξουσιοδότηση πράξης εντός τριών μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου, η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά τρεις μήνες.

2. Αν, κατά τη λήξη αυτής της προθεσμίας, ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο έχει προβάλει ένσταση κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται στις διατάξεις της.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από την εκπνοή της εν λόγω προθεσμίας, αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή για την πρόθεσή τους να μην προβάλουν ενστάσεις.

3. Αν είτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε το Συμβούλιο εκφράσουν αντιρρήσεις σχετικά με κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η πράξη δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που προβάλλει ένταση δηλώνει τους λόγους για την ένστασή του σχετικά με την κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

Άρθρο 64

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από μόνιμη επιτροπή δομικών κατασκευών.

2. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέλη της μόνιμης επιτροπής δομικών κατασκευών μπορούν να επιτελούν το έργο τους κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η σύγκρουση συμφερόντων, ιδιαιτέρως όσον αφορά τις διαδικασίες για την απόκτηση της σήμανσης CE.

Άρθρο 65

Κατάργηση

1. Η οδηγία 89/106/ΕΟΚ καταργείται.

2. Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 66

Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών τα οποία διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 89/106/ΕΟΚ πριν από την 1η Ιουλίου 2013 θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

2. Οι κατασκευαστές μπορούν να καταρτίσουν δήλωση απόδοσης βάσει πιστοποιητικού συμμόρφωσης ή δήλωσης συμμόρφωσης, που εκδόθηκε πριν από την 1η Ιουλίου 2013 σύμφωνα με την οδηγία 89/106/ΕΟΚ.

3. Οι κατευθυντήριες γραμμές για την ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση που δημοσιεύθηκαν πριν από την 1η Ιουλίου 2013 σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ μπορούν να χρησιμοποιούνται ως ευρωπαϊκά έγγραφα αξιολόγησης.

4. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς μπορούν να χρησιμοποιούν τις ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις που εκδόθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ πριν από την 1η Ιουλίου 2013 ως ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις κατά τη διάρκεια ολόκληρης της περιόδου ισχύος των εν λόγω εγκρίσεων.

Άρθρο 67

Έκθεση Επιτροπής

1. Έως τις 25 Απριλίου 2014, η Επιτροπή εκτιμά την ειδική ανάγκη για ενημέρωση όσον αφορά την περιεκτικότητα των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών σε επικίνδυνες ουσίες και εξετάζει την πιθανή επέκταση και σε άλλες ουσίες της υποχρέωσης ενημέρωσης που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 και υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Η Επιτροπή στην εκτίμησή της λαμβάνει υπόψη, μεταξύ άλλων, την ανάγκη να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων που χρησιμοποιούν προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών και των χρηστών δομικών κατασκευών, περιλαμβανομένων και των δραστηριοτήτων όσον αφορά τις

απαιτήσεις ανακύκλωσης και/ή επαναχρησιμοποίησης τμημάτων ή υλικών.

Εάν κρίνεται σκόπιμο, η έκθεση, εντός δύο ετών από την υποβολή της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, ακολουθείται από τις κατάλληλες νομοθετικές προτάσεις.

2. Μέχρι τις 25 Απριλίου 2016, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των άρθρων 19, 20, 21, 23, 24 και 37, βάσει εκθέσεων που παρέχονται από τα κράτη μέλη και από άλλους ενδιαφερομένους, συνοδευόμενη, εάν χρειάζεται, από κατάλληλες προτάσεις.

Άρθρο 68

Έναρξη ισχύος

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

Εντούτοις, τα άρθρα 3 έως 28, τα άρθρα 36 έως 38, τα άρθρα 56 έως 63 και τα άρθρα 65 και 66, καθώς και τα παραρτήματα I, II, III και V, εφαρμόζονται από την 1η Ιουλίου 2013.

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

Στρασβούργο, 9 Μαρτίου 2011.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BUZEK

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

GYŐRI E.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΟΜΙΚΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΩΝ

Οι δομικές κατασκευές στο σύνολό τους και στα ξεχωριστά τους μέρη πρέπει να είναι κατάλληλες για τη χρήση για την οποία προορίζονται, λαμβάνοντας υπόψη ιδιαίτερα την υγεία και την ασφάλεια των ατόμων που εμπλέκονται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των κατασκευών. Με την προϋπόθεση ότι οι δομικές κατασκευές συντηρούνται κανονικά, πρέπει να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις δομικών κατασκευών που τις αφορούν για οικονομικά εύλογο χρόνο ζωής.

1. Μηχανική αντοχή και ευστάθεια

Οι δομικές κατασκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κτίζονται κατά τρόπον ώστε οι μηχανικές φορτίσεις που ενδέχεται να ασκηθούν κατά την κατασκευή και τη χρήση τους να μην προκαλούν κανένα από τα ακόλουθα περιστατικά:

- α) κατάρρευση της όλης κατασκευής ή μέρους της·
- β) μείζονες παραμορφώσεις σε απαράδεκτο βαθμό·
- γ) φθορά σε άλλα μέρη των δομικών κατασκευών ή σε εξαρτήματα ή σε εγκατεστημένο εξοπλισμό ως αποτέλεσμα σημαντικής παραμόρφωσης της φέρουσας κατασκευής·
- δ) φθορά, λόγω κάποιου γεγονότος, η οποία είναι δυσανάλογη σε σχέση με το γενεσιουργό αίτιο.

2. Πυρασφάλεια

Οι δομικές κατασκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κτίζονται κατά τρόπον ώστε σε περίπτωση πυρκαγιάς:

- α) να θεωρείται ότι διατηρείται, για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, η στατική αντοχή του κτίσματος·
- β) η γένεση και η εξάπλωση της φωτιάς και του καπνού στο εσωτερικό της δομικής κατασκευής να είναι περιορισμένες·
- γ) η εξάπλωση της φωτιάς σε γειτονικές κατασκευές να είναι περιορισμένη·
- δ) οι χρήστες να μπορούν να φύγουν από τις δομικές κατασκευές ή να διασωθούν με άλλα μέσα·
- ε) να λαμβάνεται υπόψη η ασφάλεια των ομάδων διάσωσης.

3. Υγιεινή, υγεία και περιβάλλον

Οι δομικές κατασκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κτίζονται κατά τρόπον ώστε να μην αποτελούν, σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής τους, απειλή για την υγιεινή ή την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων, των ενοίκων ή των γειτόνων, ούτε να έχουν υπερβολικά μεγάλο αντίκτυπο, κατά τη συνολική διάρκεια του κύκλου ζωής τους, στην ποιότητα του περιβάλλοντος ή στο κλίμα κατά τη διάρκεια της κατασκευής, της χρήσης και της κατεδάφισής τους, ιδίως λόγω των ακόλουθων:

- α) έκλυση τοξικού αερίου·
- β) εκπομπή επικίνδυνων ουσιών, πτητικών οργανικών ενώσεων (ΠΟΕ), αερίων του θερμοκηπίου ή επικίνδυνων σωματιδίων στον αέρα εντός ή εκτός του κτιρίου·
- γ) εκπομπή επικίνδυνων ακτινοβολιών·
- δ) απελευθέρωση επικίνδυνων ουσιών στα υπόγεια ύδατα, στα θαλάσσια ύδατα, στα επιφανειακά ύδατα ή στο έδαφος·
- ε) απελευθέρωση επικίνδυνων ουσιών σε πόσιμο νερό ή ουσιών που έχουν διαφορετικά αρνητικές επιπτώσεις στο πόσιμο νερό·
- στ) πλημμελής διάθεση των λυμάτων, των καυσαερίων και των στερεών ή υγρών αποβλήτων·
- ζ) υγρασία σε μέρη των δομικών κατασκευών ή σε επιφάνειες στο εσωτερικό των δομικών κατασκευών.

4. Ασφάλεια και προσβασιμότητα χρήσης

Οι δομικές κατασκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κτίζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μη συνεπάγεται απαράδεκτους κινδύνους ατυχημάτων ή ζημιών κατά τον χειρισμό ή τη λειτουργία τους, όπως γλίστρημα, πτώση, σύγκρουση, έγκαυμα, ηλεκτροπληξία, τραυματισμός από έκρηξη και διαρρήξεις. Ειδικότερα, κατά τον σχεδιασμό και την οικοδόμηση των δομικών κατασκευών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η προσβασιμότητα και χρήση από ανάπηρα πρόσωπα.

5. Προστασία κατά του θορύβου

Οι δομικές κατασκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κτίζονται κατά τρόπον ώστε ο θόρυβος που γίνεται αισθητός από τους ενοίκους ή τους γείτονες να διατηρείται σε επίπεδο που να μη θέτει σε κίνδυνο την υγεία και που να επιτρέπει τον ύπνο, την ανάπαυση και την εργασία των προσώπων αυτών υπό ικανοποιητικές συνθήκες.

6. Εξοικονόμηση ενέργειας και διατήρηση της θερμότητας

Οι δομικές κατασκευές και οι εγκαταστάσεις θέρμανσης, ψύξης, φωτισμού και αερισμού, πρέπει να σχεδιάζονται και να οικοδομούνται κατά τρόπον ώστε η απαιτούμενη κατανάλωση ενέργειας κατά τη χρησιμοποίηση του έργου να είναι χαμηλή, λαμβανομένων υπόψη των ενοίκων και των κλιματικών δεδομένων του τόπου. Οι δομικές κατασκευές θα πρέπει επίσης να έχουν καλή ενεργειακή συμπεριφορά, να καταναλώνουν, δηλαδή, όσο το δυνατό λιγότερη ενέργεια κατά την κατασκευή και αφαίρεσή τους.

7. Βιώσιμη χρήση των φυσικών πόρων

Οι δομικές κατασκευές πρέπει να σχεδιάζονται, να κτίζονται και να κατεδαφίζονται κατά τρόπον ώστε να είναι βιώσιμη η χρήση των φυσικών πόρων και ιδίως να διασφαλίζονται τα εξής:

- α) η επαναχρησιμοποίηση ή η δυνατότητα ανακύκλωσης των δομικών κατασκευών, των υλικών και των μερών τους μετά την κατεδάφιση·
- β) η ανθεκτικότητα των δομικών κατασκευών·
- γ) η χρήση περιβαλλοντικά συμβατών πρώτων υλών και δευτερογενών υλικών στις δομικές κατασκευές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΕΠΤΑΦΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

1. Αίτηση για ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης

Όταν ένας κατασκευαστής υποβάλλει αίτημα για ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης σε οποιονδήποτε ΟΤΑ για προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών και αφού ο κατασκευαστής και ο ΟΤΑ (αποκαλούμενος στο εξής «αρμόδιος ΟΤΑ») έχουν υπογράψει συμφωνία εμπορικού απορρήτου και εμπιστευτικότητας, εκτός εάν ο κατασκευαστής αποφασίσει διαφορετικά, ο κατασκευαστής υποβάλλει στον αρμόδιο ΟΤΑ τεχνικό φάκελο που περιγράφει το προϊόν, την προβλεπόμενη από τον κατασκευαστή χρήση του και στοιχεία του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο που ο κατασκευαστής προτίθεται να εφαρμόσει.

2. Σύμβαση

Για τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών στα οποία αναφέρεται το άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο γ), εντός μηνός από την παραλαβή του τεχνικού φακέλου, συνάπτεται σύμβαση μεταξύ του κατασκευαστή και του αρμόδιου ΟΤΑ για την κατάρτιση της ευρωπαϊκής τεχνικής αξιολόγησης, η οποία καθορίζει το πρόγραμμα εργασίας για την κατάρτιση του ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης, περιλαμβάνοντας:

- την οργάνωση των εργασιών στο πλαίσιο του οργανισμού των ΟΤΑ·
- τη σύνθεση της ομάδας εργασίας που θα συσταθεί στο πλαίσιο του οργανισμού των ΟΤΑ, ειδικά για τον εν λόγω τομέα προϊόντων·
- τον συντονισμό των ΟΤΑ.

3. Πρόγραμμα εργασιών

Μετά τη σύναψη της σύμβασης με τον κατασκευαστή, ο οργανισμός των ΟΤΑ ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για την κατάρτιση του ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης, το χρονοδιάγραμμα για την εκτέλεσή του και την υπόδειξη προγράμματος αξιολόγησης. Η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται εντός τριών μηνών από την παραλαβή του αιτήματος για ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση.

4. Το σχέδιο ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης

Ο οργανισμός των ΟΤΑ καταρτίζει την οριστική μορφή σχεδίου ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης μέσω ομάδας εργασίας συντονιζόμενης από τον αρμόδιο ΟΤΑ και κοινοποιεί το εν λόγω σχέδιο στα ενδιαφερόμενα μέρη εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή ενημερώθηκε για το πρόγραμμα εργασιών.

5. Συμμετοχή της Επιτροπής

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής μπορεί να συμμετέχει, ως παρατηρητής, σε όλα τα μέρη της εκτέλεσης του προγράμματος εργασιών.

6. Παράταση και καθυστέρηση

Κάθε καθυστέρηση σε σχέση με τις προθεσμίες που ορίζονται στις παραγράφους 1 έως 4 του παρόντος παραρτήματος αναφέρεται από την ομάδα εργασίας στον οργανισμό των ΟΤΑ και στην Επιτροπή.

Εάν δικαιολογείται παράταση των προθεσμιών για την κατάρτιση ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης, ιδίως εξαιτίας της απουσίας απόφασης της Επιτροπής σχετικά με το εφαρμοστέο σύστημα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης για το προϊόν του τομέα των δομικών κατασκευών ή λόγω της ανάγκης εκπόνησης νέας μεθόδου δοκιμών, η Επιτροπή χορηγεί χρονική παράταση.

7. Τροποποιήσεις και θέσπιση ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης

Ο αρμόδιος ΟΤΑ διαβιβάζει το σχέδιο ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης στον κατασκευαστή, ο οποίος διαθέτει δεκαπέντε εργάσιμες ημέρες για την αντίδρασή του. Εν συνεχεία, ο οργανισμός των ΟΤΑ:

- α) εφόσον ενδείκνυται, ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά με το πώς ελήφθησαν υπόψη οι αντιδράσεις του·
- β) εγκρίνει το σχέδιο ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης· και
- γ) διαβιβάζει αντίγραφο στην Επιτροπή.

Εάν η Επιτροπή ανακοινώσει, εντός δεκαπέντε εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του, στον οργανισμό των ΟΤΑ τις παρατηρήσεις της σχετικά με το σχέδιο ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης, ο οργανισμός των ΟΤΑ, αφού του δοθεί η ευκαιρία να υποβάλει τα σχόλιά του, τροποποιεί αναλόγως το σχέδιο και αποστέλλει αντίγραφο του εγκεκριμένου ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης στον κατασκευαστή και στην Επιτροπή.

8. Τελικό ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης προς δημοσίευση

Μόλις εκδοθεί η πρώτη ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση από τον αρμόδιο ΟΤΑ βάσει του εγκεκριμένου ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης, το εν λόγω ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης αναπροσαρμόζεται, εφόσον συντρέχει λόγος, βάσει της κεκτημένης εμπειρίας. Ο οργανισμός των ΟΤΑ εγκρίνει το τελικό ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης και αποστέλλει αντίγραφο τούτου στην Επιτροπή, μαζί με μετάφραση του τίτλου του σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, για δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς του. Ο οργανισμός των ΟΤΑ κρατά το ευρωπαϊκό έγγραφο αξιολόγησης διαθέσιμο σε ηλεκτρονική μορφή, μόλις τοποθετηθεί στο προϊόν σήμανση CE.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αριθ.

1. Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης του τύπου του προϊόντος:
2. Αριθμός τύπου, παρτίδας ή σειράς ή οποιοδήποτε άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταυτοποίηση του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών, όπως προβλέπει το άρθρο 11 παράγραφος 4:
.....
3. Προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις του προϊόντος του τομέα δομικών κατασκευών, σύμφωνα με την ισχύουσα εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή, όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή:
.....
.....
4. Όνομα, εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν σήμα και διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 5:
.....
.....
5. Όπου εφαρμόζεται, όνομα και διεύθυνση επικοινωνίας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, η εντολή του οποίου καλύπτει τα καθήκοντα που προβλέπονται στο άρθρο 12 παράγραφος 2:
.....
.....
6. Σύστημα ή συστήματα αξιολόγησης και επαλήθευσης της σταθερότητας της απόδοσης του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών όπως καθορίζεται το παράρτημα V:
.....
.....
7. Σε περίπτωση δήλωσης απόδοσης σχετικά με προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών που καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο:
.....
(όνομα και αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού, κατά περίπτωση)
διενήργησε βάσει του συστήματος
(περιγραφή των καθηκόντων του τρίτου μέρους όπως προβλέπονται στο παράρτημα V)
και εξέδωσε
(πιστοποιητικό σταθερότητας της απόδοσης, πιστοποιητικό συμμόρφωσης του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο, εκθέσεις των δοκιμών/υπολογισμών - κατά περίπτωση)
8. Σε περίπτωση δήλωσης απόδοσης σχετικά με προϊόν του τομέα δομικών κατασκευών για το οποίο έχει εκδοθεί ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση:
.....
(όνομα και αριθμός ταυτοποίησης του οργανισμού τεχνικής αξιολόγησης, κατά περίπτωση)
εξέδωσε
(αριθμός μητρώου της ευρωπαϊκής τεχνικής αξιολόγησης)
βάσει του
(αριθμός μητρώου του ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης)

διενήργησε βάσει του συστήματος
(περιγραφή των καθηκόντων του τρίτου μέρους όπως προβλέπονται στο παράρτημα V)

και εξέδωσε
(πιστοποιητικό σταθερότητας της απόδοσης, πιστοποιητικό συμμόρφωσης του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο, εκθέσεις των δοκιμών/υπολογισμών - κατά περίπτωση)

9. Δηλωθείσα απόδοση

Σημειώσεις στον πίνακα:

1. Η στήλη 1 περιέχει τον κατάλογο των ουσιωδών χαρακτηριστικών, όπως καθορίζονται στις εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές για την προτεινόμενη χρήση ή χρήσεις που προβλέπονται ανωτέρω στο σημείο 3·
2. Για κάθε ουσιώδες χαρακτηριστικό που περιέχεται στη στήλη 1 και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 6, η στήλη 2 περιέχει τη δηλωθείσα απόδοση, εκφραζόμενη σε επίπεδα ή κλάσεις, ή περιγραφικά, όσον αφορά τα αντίστοιχα ουσιώδη χαρακτηριστικά. Πρέπει να σημειώνονται τα γράμματα τα γράμματα «NPD» (μη καθορισμένη απόδοση), όταν δεν δηλώνεται απόδοση·

3. Για κάθε ουσιώδες χαρακτηριστικό που περιέχεται στη στήλη 1, η στήλη 3 περιέχει:

α) χρονολογημένη αναφορά του αντίστοιχου εναρμονισμένου προτύπου και, κατά περίπτωση, τον αριθμό αναφοράς της χρησιμοποιούμενης ειδικής ή κατάλληλης τεχνικής τεκμηρίωσης

ή

β) χρονολογημένη αναφορά του αντίστοιχου ευρωπαϊκού εγγράφου αξιολόγησης, όταν υπάρχει, και αριθμό μητρώου της χρησιμοποιούμενης ευρωπαϊκής τεχνικής αξιολόγησης.

Ουσιώδη χαρακτηριστικά (βλέπε σημείωση 1)	Απόδοση (βλέπε σημείωση 2)	Εναρμονισμένη τεχνική προδιαγραφή (βλέπε σημείωση 3)

Αν έχει χρησιμοποιηθεί ειδική τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με το άρθρο 37 ή 38, οι απαιτήσεις προς τις οποίες συμμορφώνεται το προϊόν:

.....
.....

10. Η απόδοση του προϊόντος που ταυτοποιείται στα σημεία 1 και 2 ανταποκρίνεται προς την απόδοση που δηλώθηκε στο σημείο 9.

Η παρούσα δήλωση απόδοσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή που ταυτοποιείται στο σημείο 4:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος του κατασκευαστή από:

.....
(όνομα και ιδιότητα)

.....
(τόπος και ημερομηνία έκδοσης) (υπογραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΤΟΜΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΤΑ

Πίνακας 1 — Τομείς προϊόντων

ΚΩΔΙΚΟΣ ΤΟΜΕΑ	ΤΟΜΕΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
1	ΠΡΟΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΠΟ ΣΥΝΗΘΕΣ/ΕΛΑΦΡΥ/ΚΥΨΕΛΩΤΟ ΣΚΛΗΡΥΜΕΝΟ ΣΕ ΚΛΙΒΑΝΟ ΣΚΥΡΟΔΕΜΑ.
2	ΠΟΡΤΕΣ, ΠΑΡΑΘΥΡΑ, ΠΑΡΑΘΥΡΟΦΥΛΛΑ, ΑΥΛΟΠΟΡΤΕΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΟΙΚΟΔΟΜΙΚΑ ΥΛΙΚΑ.
3	ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΩΝ ΣΕ ΥΓΡΑ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ (ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΥΔΑΤΩΝ Ή/ΚΑΙ ΤΩΝ ΥΔΡΑΤΜΩΝ).
4	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΜΟΝΩΣΗΣ. ΣΥΝΘΕΤΑ ΜΟΝΩΤΙΚΑ ΚΙΤ/ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ.
5	ΕΦΕΔΡΑΝΑ. ΠΕΡΟΝΕΣ ΔΟΜΙΚΩΝ ΑΡΜΩΝ.
6	ΚΑΠΝΟΔΟΧΟΙ, ΚΑΠΝΑΓΩΓΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.
7	ΓΥΨΙΝΑ ΕΙΔΗ.
8	ΓΕΩΥΦΑΣΜΑΤΑ, ΓΕΩΜΕΜΒΡΑΝΕΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.
9	ΤΟΙΧΟΠΕΤΑΣΜΑΤΑ/ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΤΟΙΧΟΥ/ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ ΤΟΙΧΩΝ.
10	ΣΤΑΘΕΡΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΥΡΟΣΒΕΣΗΣ (ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ/ΠΥΡΑΝΙΧΝΕΥΣΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ ΠΥΡΟΣΒΕΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΦΩΤΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΠΝΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΤΑΣΤΟΛΗΣ ΕΚΡΗΞΕΩΝ).
11	ΕΙΔΗ ΥΠΕΙΝΗΣ.
12	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΟΔΩΝ: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΟΔΟΥΣ.
13	ΠΡΟΪΟΝΤΑ/ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΜΙΚΗΣ ΞΥΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.
14	ΠΛΑΚΕΣ ΚΑΙ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΞΥΛΟ.
15	ΤΣΙΜΕΝΤΟ, ΔΟΜΙΚΟΙ ΥΔΡΑΣΒΕΣΤΟΙ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΥΔΡΑΥΛΙΚΑ ΚΟΛΛΗΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ.
16	ΧΑΛΥΒΑΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΝΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΣΚΥΡΟΔΕΜΑ (ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ), ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΤΑΝΥΣΗΣ.
17	ΤΟΙΧΟΠΟΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΑ. ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΟΙΧΟΠΟΙΑΣ, ΚΟΝΙΑΜΑΤΑ, ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ.
18	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΛΥΜΑΤΩΝ.
19	ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ ΔΑΠΕΔΩΝ.
20	ΔΟΜΙΚΑ ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ.
21	ΤΕΛΕΙΩΜΑΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ ΤΟΙΧΩΝ ΚΑΙ ΟΡΟΦΩΝ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΙΧΩΝ.
22	ΕΠΙΚΑΛΥΨΕΙΣ ΣΤΕΓΩΝ, ΦΕΓΓΙΤΕΣ, ΠΑΡΑΘΥΡΑ ΣΤΕΓΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΤΕΓΩΝ.
23	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΟΠΟΙΑΣ.
24	ΑΔΡΑΝΗ.
25	ΚΟΛΛΕΣ ΔΟΜΙΚΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΩΝ.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΤΟΜΕΑ	ΤΟΜΕΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
26	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΥΡΟΔΕΜΑ, ΤΑ ΚΟΝΙΑΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΑ ΕΝΕΜΑΤΑ.
27	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΧΩΡΩΝ.
28	ΣΩΛΗΝΕΣ, ΔΕΞΑΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΑ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΝΕΡΟ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ.
29	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΔΟΜΙΚΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΩΝ ΠΟΥ ΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΝΕΡΟ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ.
30	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΠΟ ΕΠΙΠΕΔΗ ΥΑΛΟ, ΥΑΛΟ ΜΟΡΦΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΚΑΙ ΥΑΛΟΠΛΙΝΘΟΥΣ.
31	ΚΑΛΩΔΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ, ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ.
32	ΣΤΕΓΑΝΩΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΔΟΜΙΚΩΝ ΑΡΜΩΝ.
33	ΜΕΣΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ.
34	ΔΟΜΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ, ΜΟΝΑΔΕΣ, ΠΡΟΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ.
35	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΥΡΟΦΡΑΓΜΟΥ, ΠΥΡΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΥΡΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ. ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΙΒΡΑΔΥΝΣΗΣ ΚΑΥΣΗΣ.

Πίνακας 2 — Απαιτήσεις για τους ΟΤΑ

Αρμοδιότητα	Περιγραφή αρμοδιότητας	Απαίτηση
1. Ανάλυση κινδύνων	Προσδιορισμός των πιθανών κινδύνων και οφελών για τη χρήση καινοτόμων προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, αν δεν υπάρχουν τεκμηριωμένες/ενοποιημένες τεχνικές πληροφορίες σχετικά με την απόδοσή τους όταν εγκαθίστανται σε δομικές κατασκευές.	Ο ΟΤΑ ιδρύεται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα. Είναι ανεξάρτητος από τους ενδιαφερομένους και από τυχόν ιδιαίτερα συμφέροντα. Επιπλέον, ο ΟΤΑ διαθέτει προσωπικό με:
2. Καθορισμός τεχνικών κριτηρίων	Μετατροπή του αποτελέσματος της ανάλυσης κινδύνου σε τεχνικά κριτήρια για την αξιολόγηση της συμπεριφοράς και της απόδοσης των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών όσον αφορά την ικανοποίηση των εφαρμοστέων εθνικών απαιτήσεων· παροχή τεχνικών πληροφοριών που απαιτούνται από τους συμμετέχοντες στη διαδικασία δόμησης ως δυνητικούς χρήστες των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών (κατασκευαστές, σχεδιαστές, συμβαλλόμενοι, εγκαταστάτες).	α) αντικειμενικότητα και ορθή τεχνική κρίση· β) λεπτομερή γνώση των κανονιστικών διατάξεων και άλλων απαιτήσεων που ισχύουν στο κράτος μέλος όπου έχει οριστεί, όσον αφορά τους τομείς προϊόντων για τους οποίους ορίζεται· γ) γενική κατανόηση της δομικής πρακτικής και λεπτομερείς τεχνικές γνώσεις σχετικά με τους τομείς προϊόντων για τους οποίους ορίζεται· δ) λεπτομερείς γνώσεις των υφιστάμενων ειδικών κινδύνων και των τεχνικών πτυχών της διαδικασίας δόμησης· ε) λεπτομερείς γνώσεις των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων και μεθόδων δοκιμής στους τομείς προϊόντων για τους οποίους ορίζεται· στ) κατάλληλες γλωσσικές δεξιότητες.
3. Καθορισμός μεθόδων αξιολόγησης	Σχεδιασμός και επικύρωση κατάλληλων μεθόδων (δοκιμών ή υπολογισμών) αξιολόγησης της απόδοσης για τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, λαμβανομένης υπόψη της τρέχουσας κατάστασης της τεχνολογίας.	Οι αμοιβές του προσωπικού του ΟΤΑ δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ούτε από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

Αρμοδιότητα	Περιγραφή αρμοδιότητας	Απαιτηση
4. Καθορισμός του ειδικού ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο	Κατανόηση και αξιολόγηση της κατασκευαστικής διαδικασίας του συγκεκριμένου προϊόντος, προκειμένου να προσδιοριστούν κατάλληλα μέτρα για την εξασφάλιση της σταθερότητας του προϊόντος μέσω της δεδομένης κατασκευαστικής διαδικασίας.	Ο ΟΤΑ διαθέτει προσωπικό με κατάλληλες γνώσεις όσον αφορά τη σχέση μεταξύ των κατασκευαστικών διαδικασιών και των χαρακτηριστικών του προϊόντος που σχετίζονται με τον έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο.
5. Αξιολόγηση του προϊόντος	Αξιολόγηση της απόδοσης για τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών βάσει εναρμονισμένων μεθόδων έναντι εναρμονισμένων κριτηρίων.	Πέραν των απαιτήσεων που απαριθμούνται στα σημεία 1, 2 και 3, ο ΟΤΑ έχει πρόσβαση στα απαραίτητα μέσα και τον εξοπλισμό για την αξιολόγηση της απόδοσης για τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών στους τομείς προϊόντων για τους οποίους ορίζεται.
6. Γενική διαχείριση	Εξασφάλιση της συνεκτικότητας, της αξιοπιστίας, της αντικειμενικότητας και της ανιχνευσιμότητας, μέσω της συνεχούς εφαρμογής κατάλληλων διαχειριστικών μεθόδων.	Ο ΟΤΑ διαθέτει: α) αποδεδειγμένο ιστορικό ορθής διοικητικής συμπεριφοράς· β) πολιτική και σχετικές διαδικασίες για τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις ευαίσθητες πληροφορίες στους κόλπους του ΟΤΑ και όλων των εταίρων του· γ) σύστημα ελέγχου των εγγράφων, για την εξασφάλιση της καταχώρισης, της ανιχνευσιμότητας, της διατήρησης και της αρχειοθέτησης όλων των σχετικών εγγράφων· δ) μηχανισμό εσωτερικού ελέγχου και επανεξέτασης της διαχείρισης, για να διασφαλίσει την τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσης με κατάλληλες διαχειριστικές μεθόδους· ε) διαδικασία αντικειμενικού χειρισμού των προσφυγών και των καταγγελιών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
 - 1.1. Σύστημα 1+ – Δήλωση της απόδοσης των ουσιωδών χαρακτηριστικών του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών από τον κατασκευαστή με βάση τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) ο κατασκευαστής διενεργεί:
 - i) έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο·
 - ii) περαιτέρω δοκιμές των δειγμάτων που λαμβάνονται στο εργοστάσιο σύμφωνα με το προδιαγεγραμμένο πρόγραμμα δοκιμών·
 - β) ο κοινοποιημένος οργανισμός πιστοποίησης προϊόντων εκδίδει το πιστοποιητικό σταθερότητας της απόδοσης του προϊόντος με βάση:
 - i) προσδιορισμό του τύπου του προϊόντος βάσει της δοκιμής τύπου (συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας), του υπολογισμού τύπου, των πινακοποιημένων τιμών ή της περιγραφικής τεκμηρίωσης του προϊόντος·
 - ii) την αρχική επιθεώρηση της μονάδας παραγωγής και του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο·
 - iii) τη συνεχή εποπτεία, την εξέταση και την αξιολόγηση του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο·
 - iv) τη δειγματοληπτική δοκιμή δειγμάτων λαμβανομένων πριν διατεθεί το προϊόν στην αγορά.
 - 1.2. Σύστημα 1 – Δήλωση της απόδοσης των ουσιωδών χαρακτηριστικών του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών από τον κατασκευαστή με βάση τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) ο κατασκευαστής διενεργεί:
 - i) έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο·
 - ii) περαιτέρω δοκιμές των δειγμάτων που λαμβάνονται στο εργοστάσιο από τον κατασκευαστή σύμφωνα με το προδιαγεγραμμένο πρόγραμμα δοκιμών·
 - β) ο κοινοποιημένος οργανισμός πιστοποίησης προϊόντων εκδίδει το πιστοποιητικό σταθερότητας της απόδοσης του προϊόντος με βάση:
 - i) τον προσδιορισμό του τύπου του προϊόντος βάσει της δοκιμής τύπου (συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας), του υπολογισμού τύπου, των πινακοποιημένων τιμών ή της περιγραφικής τεκμηρίωσης του προϊόντος·
 - ii) την αρχική επιθεώρηση της μονάδας παραγωγής και του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο·
 - iii) τη συνεχή εποπτεία, εξέταση και αξιολόγηση του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο.
 - 1.3. Σύστημα 2+ – Δήλωση της απόδοσης των ουσιωδών χαρακτηριστικών του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών από τον κατασκευαστή με βάση τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) ο κατασκευαστής διενεργεί:
 - i) προσδιορισμό του τύπου του προϊόντος βάσει της δοκιμής τύπου (συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας), του υπολογισμού τύπου, των πινακοποιημένων τιμών ή της περιγραφικής τεκμηρίωσης του προϊόντος·
 - ii) έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο·
 - iii) δοκιμές των δειγμάτων που λαμβάνονται στο εργοστάσιο σύμφωνα με το προδιαγεγραμμένο πρόγραμμα δοκιμών·

β) ο κοινοποιημένος οργανισμός πιστοποίησης ελέγχου παραγωγής εκδίδει το πιστοποιητικό συμμόρφωσης του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο με βάση:

i) την αρχική επιθεώρηση της μονάδας παραγωγής και του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο·

ii) τη συνεχή εποπτεία, εξέταση και αξιολόγηση του ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο.

1.4. Σύστημα 3 – Δήλωση της απόδοσης των ουσιωδών χαρακτηριστικών του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών από τον κατασκευαστή με βάση τα ακόλουθα στοιχεία:

α) ο κατασκευαστής διενεργεί έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο·

β) το κοινοποιημένο εργαστήριο δοκιμών διενεργεί προσδιορισμό του τύπου του προϊόντος βάσει της δοκιμής τύπου (βάσει δειγματοληψίας που διενήργησε), του υπολογισμού τύπου, των πινακοποιημένων τιμών ή της περιγραφικής τεκμηρίωσης του προϊόντος·

1.5. Σύστημα 4 – Δήλωση της απόδοσης των ουσιωδών χαρακτηριστικών του προϊόντος του τομέα των δομικών κατασκευών από τον κατασκευαστή με βάση τα ακόλουθα στοιχεία:

α) ο κατασκευαστής διενεργεί:

i) προσδιορισμό του τύπου του προϊόντος βάσει της δοκιμής τύπου, του υπολογισμού τύπου, των πινακοποιημένων τιμών ή της περιγραφικής τεκμηρίωσης του προϊόντος·

ii) έλεγχο της παραγωγής στο εργοστάσιο·

β) δεν υπάρχουν καθήκοντα για τον κοινοποιημένο οργανισμό.

2. ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΕΜΠΛΕΚΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Όσον αφορά τη λειτουργία κοινοποιημένων οργανισμών που εμπλέκονται στην αξιολόγηση και την επαλήθευση της σταθερότητας της απόδοσης προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών, γίνεται διάκριση μεταξύ των ακόλουθων:

1. οργανισμός πιστοποίησης προϊόντων: κυβερνητικός ή μη κυβερνητικός κοινοποιημένος οργανισμός, που έχει την απαραίτητη ικανότητα και αρμοδιότητα να διενεργεί πιστοποίηση προϊόντων σύμφωνα με δεδομένους κανόνες διαδικασίας και διαχείρισης·

2. οργανισμός πιστοποίησης του ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο: κοινοποιημένος οργανισμός, κρατικός ή μη, που έχει την απαραίτητη ικανότητα και αρμοδιότητα να διενεργεί πιστοποίηση ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο σύμφωνα με δεδομένους κανόνες διαδικασίας και διαχείρισης·

3. εργαστήριο δοκιμών: κοινοποιημένο εργαστήριο το οποίο μετρά, εξετάζει, δοκιμάζει, βαθμονομεί ή καθορίζει με άλλο τρόπο τα χαρακτηριστικά ή την απόδοση των υλικών ή των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών.

3. ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΟΥΣΙΩΔΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΗ ΣΧΕΤΙΚΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

1. Αντίδραση στη φωτιά.

2. Αντοχή στη φωτιά.

3. Απόδοση σε περίπτωση έκθεσης σε εξωτερική φωτιά.

4. Απορρόφηση θορύβου.

5. Κίνδυνοι από τις εκπομπές επικίνδυνων ουσιών.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 306/2011 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 9ης Μαρτίου 2011****για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1964/2005 του Συμβουλίου σχετικά με τους δασμούς για τις μπανάνες**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 207 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Μετά τη διαβίβαση του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1964/2005 του Συμβουλίου ⁽²⁾ προβλέπει ότι από την 1η Ιανουαρίου 2006 ο δασμός για τις μπανάνες του κωδικού ΣΟ 0803 00 19 ανέρχεται σε 176 ευρώ ανά μετρικό τόνο.
- (2) Στις 31 Μαΐου 2010 υπεγράφη η συμφωνία της Γενεύης για το εμπόριο μπανανών ⁽³⁾ μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Βραζιλίας, της Κολομβίας, της Κόστα Ρίκα, του Ισημερινού, της Γουατεμάλας, της Ονδούρας, του Μεξικού, της Νικαράγουας, του Παναμά, του Περού και της Βενεζουέλας (εφεξής «η συμφωνία») σχετικά με τη δομή και τη λειτουργία του εμπορικού καθεστώτος της Ένωσης για τις μπανάνες του κωδικού ΣΟ 0803 00 19.
- (3) Σύμφωνα με την εν λόγω συμφωνία, η Ένωση θα μειώσει σταδιακά τους δασμούς της για τις μπανάνες από 176 ευρώ ανά μετρικό τόνο, σε 114 ευρώ ανά μετρικό τόνο. Μία

πρώτη περικοπή, η οποία εφαρμόστηκε αναδρομικά από τις 15 Δεκεμβρίου 2009, ημερομηνία μονογράφησης της συμφωνίας, μείωσε τους δασμούς σε 148 ευρώ ανά μετρικό τόνο. Οι επόμενες περικοπές πρόκειται να εφαρμοστούν σε επτά ετήσιες δόσεις με δυνατότητα αναβολής για δύο έτη κατ' ανώτατο όριο, αν καθυστερήσει η συμφωνία για τις γεωργικές ρυθμίσεις στο πλαίσιο του Γύρου της Ντόχα του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ). Ο τελικός δασμός ύψους 114 ευρώ ανά μετρικό τόνο πρέπει να επιτευχθεί το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2019. Οι δασμολογικές μειώσεις θα «παγιαποιηθούν» στον ΠΟΕ τη στιγμή της πιστοποίησης του πίνακα της ΕΕ για τις μπανάνες.

- (4) Η συμφωνία, αφού εφαρμόστηκε προσωρινά από την ημερομηνία υπογραφής της, εγκρίθηκε με την απόφαση 2011/194/ΕΕ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.
- (5) Λόγω των νέων δασμών στις μπανάνες, που θα εφαρμοσθούν σύμφωνα με τη συμφωνία, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1964/2005,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1964/2005 καταργείται.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας.

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

Στρασβούργο, 9 Μαρτίου 2011.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BUZEK

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
GYŐRI E.

⁽¹⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Φεβρουαρίου 2011 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 7ης Μαρτίου 2011.

⁽²⁾ ΕΕ L 316 της 2.12.2005, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 141 της 9.6.2010, σ. 3.

⁽⁴⁾ Βλέπε σελίδα 66 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2011/24/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Μαρτίου 2011

περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 114 και 168,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 1 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Τούτο σημαίνει ότι πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και οσάκις η Ένωση θεσπίζει πράξεις βάσει άλλων διατάξεων της συνθήκης.

(2) Το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ είναι η κατάλληλη νομική βάση, επειδή η πλειοψηφία των διατάξεων της παρούσας οδηγίας αποσκοπεί στη βελτιωμένη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και της ελεύθερης κυκλοφορίας αγαθών, προσώπων και υπηρεσιών. Δεδομένου ότι πληρούνται οι όροι προσφυγής στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ ως νομικής βάσεως, η νομοθεσία της Ένωσης θα πρέπει να χρησιμοποιεί αυτή τη νομική βάση ακόμη και όταν η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί καθοριστικό παράγοντα των πραγματοποιούμενων επιλογών. Για το θέμα αυτό, το άρθρο 114 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ

ορίζει ρητά ότι, κατά την επίτευξη εναρμόνισης, πρέπει να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη όσες νέες εξελίξεις βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα.

(3) Τα συστήματα υγείας στην Ένωση αποτελούν κεντρικό τμήμα των υψηλών επιπέδων κοινωνικής προστασίας στην Ένωση και συμβάλλουν στην κοινωνική συνοχή και δικαιοσύνη, καθώς και στην αειφόρο ανάπτυξη. Αποτελούν επίσης μέρος του ευρύτερου πλαισίου των υπηρεσιών γενικού συμφέροντος.

(4) Παρά τη δυνατότητα που έχουν οι ασθενείς να λαμβάνουν διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι υπεύθυνα για την παροχή ασφαλούς, ποιοτικής, αποτελεσματικής και επαρκούς ποσοτικά υγειονομικής περίθαλψης στους πολίτες που βρίσκονται στην επικράτειά τους. Επιπλέον, η μεταφορά και εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα οι ασθενείς να ενθαρρύνονται να αναζητούν περίθαλψη εκτός του κράτους μέλους ασφάλισής τους.

(5) Όπως αναγνωρίστηκε από το Συμβούλιο στα συμπεράσματά του, της 1ης και 2ας Ιουνίου 2006, για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽⁴⁾ (στο εξής «συμπεράσματα του Συμβουλίου»), υπάρχει μια δέσμη αρχών λειτουργίας την οποία ακολουθούν τα συστήματα υγείας σε ολόκληρη την Ένωση. Αυτές οι αρχές είναι αναγκαίες προκειμένου να εξασφαλίζεται η εμπιστοσύνη των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, που με τη σειρά της αποτελεί προϋπόθεση για την επίτευξη της κινητικότητας του ασθενούς και για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας. Στην ίδια αυτή δήλωση, το Συμβούλιο αναγνώρισε ότι οι πρακτικοί τρόποι με τους οποίους οι εν λόγω αξίες και αρχές υλοποιούνται στα συστήματα υγείας της ΕΕ διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Ειδικότερα, οι αποφάσεις για το εύρος της υγειονομικής περίθαλψης που δικαιούνται οι πολίτες και για τους μηχανισμούς χρηματοδότησης και παροχής της, όπως π.χ. ο βαθμός χρησιμοποίησης των μηχανισμών της αγοράς και των ανταγωνιστικών πιέσεων στη διαχείριση των συστημάτων υγείας, πρέπει να λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο.

(6) Όπως έχει επιβεβαιώσει επανειλημμένως το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής «Δικαστήριο»), αναγνωρίζοντας ταυτόχρονα και την ειδική τους φύση, όλες οι μορφές ιατρικής περίθαλψης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ΣΛΕΕ.

⁽¹⁾ ΕΕ C 175 της 28.7.2009, σ. 116.

⁽²⁾ ΕΕ C 120 της 28.5.2009, σ. 65.

⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Απριλίου 2009 (ΕΕ C 184 Ε της 8.7.2010, σ. 368), θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 13ης Σεπτεμβρίου 2010 (ΕΕ C 275 Ε της 12.10.2010, σ. 1), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Ιανουαρίου 2011 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 28ης Φεβρουαρίου 2011.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 146 της 22.6.2006, σ. 1.

- (7) Η παρούσα οδηγία σέβεται και δεν περιορίζει την ελευθερία κάθε κράτους μέλους να αποφασίζει τον τύπο υγειονομικής περίθαλψης που θεωρεί κατάλληλο. Καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να ερμηνευθεί ως υπονομεύουσα τις θεμελιώδεις δεοντολογικές επιλογές κρατών μελών.
- (8) Μερικά θέματα που συνδέονται με τη διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη, ιδίως με την επιστροφή των εξόδων για υγειονομική περίθαλψη που παρασχέθηκε σε κράτος μέλος άλλο από εκείνο στο οποίο κατοικεί ο αποδέκτης της περίθαλψης, έχουν ήδη κριθεί από το Δικαστήριο. Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι να επιτευχθεί γενικότερη αλλά και αποτελεσματική εφαρμογή των αρχών που έχει αναπτύξει το Δικαστήριο σε διάφορες υποθέσεις.
- (9) Στα συμπεράσματά του, το Συμβούλιο αναγνώρισε την ιδιαίτερη αξία μιας πρωτοβουλίας για τη διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη που θα φροντίζει να έχουν σαφή αντίληψη οι πολίτες της Ένωσης όσον αφορά τα πάσης φύσεως δικαιώματά τους όταν μετακινούνται από ένα κράτος μέλος σε άλλο, ώστε να κατοχυρώνεται η ασφάλεια δικαίου.
- (10) Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι να θεσπιστούν κανόνες για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε ασφαλή και ποιοτική διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη στην Ένωση, να εξασφαλιστεί η κινητικότητα των ασθενών σύμφωνα με τις αρχές που έχει καθιερώσει το Δικαστήριο και να προωθηθεί η συνεργασία κρατών μελών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων τους για τον καθορισμό των παροχών κοινωνικής ασφάλισης που αφορούν την υγεία και σε θέματα οργάνωσης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης και ιατρικής φροντίδας, καθώς και των παροχών κοινωνικής ασφάλισης που αφορούν ιδίως την ασθένεια.
- (11) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται στους ασθενείς που αποφασίζουν να αναζητήσουν υγειονομική περίθαλψη σε κράτος μέλος διάφορο του κράτους μέλους ασφάλισης. Όπως επιβεβαίωσε το Δικαστήριο, ούτε η ειδική φύση της υγειονομικής περίθαλψης ούτε ο τρόπος που οργανώνεται ή χρηματοδοτείται συνιστούν λόγους εξαίρεσής της από το πεδίο εφαρμογής της θεμελιώδους αρχής της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών. Ωστόσο, το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να επιλέξει τον περιορισμό της επιστροφής εξόδων διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης για λόγους ποιότητας και ασφάλειας της παρασχεθείσας υγειονομικής περίθαλψης, όταν τούτο δικαιολογείται από επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος σχετιζόμενους με τη δημόσια υγεία. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να λαμβάνει περαιτέρω μέτρα και για άλλους λόγους όταν δικαιολογείται από τέτοιους επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος. Πράγματι, το Δικαστήριο απεφάνθη ότι η προστασία της δημόσιας υγείας είναι μεταξύ των επιτακτικών λόγων γενικού συμφέροντος για τους οποίους μπορούν να δικαιολογηθούν περιορισμοί στην αρχή της ελεύθερης παροχής υπηρεσιών που προβλέπεται στις συνθήκες.
- (12) Η έννοια των «επιτακτικών λόγων γενικού συμφέροντος» στους οποίους αναφέρονται ορισμένες διατάξεις της παρούσας οδηγίας αναπτύχθηκε από το Δικαστήριο στο πλαίσιο της νομολογίας του για τα άρθρα 49 και 56 της ΣΛΕΕ και ενδέχεται να εξακολουθήσει να εξελίσσεται. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί σε αρκετές περιπτώσεις ότι επιτακτικοί λόγοι γενικού συμφέροντος μπορούν να δικαιολογήσουν την επιβολή εμποδίου στην ελεύθερη παροχή υπηρεσιών, όπως η διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή για να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στον βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων. Ομοίως, το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει ότι ο στόχος της διατήρησης ισορροπών και ανοικτών σε όλους ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών δύναται επίσης να εμπίπτει, για λόγους δημόσιας υγείας, σε μια εκ των παρεκκλίσεων που προβλέπονται στο άρθρο 52 της ΣΛΕΕ εφόσον συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας. Το Δικαστήριο έχει επίσης αποφανθεί ότι η διάταξη αυτή της ΣΛΕΕ επιτρέπει στα κράτη μέλη να περιορίζουν την ελεύθερη παροχή ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών εφόσον η διατήρηση του δυναμικού περίθαλψης ή του επιπέδου ιατρικών υπηρεσιών στο έδαφός τους είναι ουσιαστική για τη δημόσια υγεία.
- (13) Είναι προφανές ότι η υποχρέωση επιστροφής εξόδων διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να περιορίζεται στην υγειονομική περίθαλψη την οποία δικαιούται ο ασφαλισμένος σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους ασφάλισης.
- (14) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε υπηρεσίες πρωταρχικός σκοπός των οποίων είναι η στήριξη ατόμων που χρήζουν βοήθειας κατά την εκτέλεση των συνήθων καθημερινών εργασιών. Συγκεκριμένα, δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε εκείνες τις μακροχρόνιες υπηρεσίες που κρίνονται απαραίτητες για να μπορούν οι χρήστες βοήθειας να ζουν μια κατά το δυνατόν πλήρη και αυτεξούσια ζωή. Συνεπώς, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται φέρ' ειπείν σε μακροχρόνιες υπηρεσίες περίθαλψης που παρέχονται από υπηρεσίες περίθαλψης κατ' οίκον, σε εγκαταστάσεις υποβοηθούμενης διαβίωσης ή σε κατοικίες κοινωνικής πρόνοιας («οίκους περίθαλψης»).
- (15) Λόγω του ιδιαίτερου χαρακτήρα τους, η πρόσβαση και η κατανομή οργάνων με σκοπό να χρησιμεύσουν ως μοσχεύματα δεν θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.
- (16) Προκειμένου για την επιστροφή εξόδων διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να καλύπτει όχι μόνο την κατάσταση όπου παρέχεται προς τον ασθενή υγειονομική περίθαλψη σε κράτος μέλος διάφορο του κράτους μέλους της ασφάλισης, αλλά και τη συνταγογράφηση, τη χορήγηση και την προμήθεια φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων όταν προβλέπονται στο πλαίσιο μιας υπηρεσίας υγείας. Ο ορισμός της διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να περιλαμβάνει τόσο την περίπτωση στην οποία ο ασθενής αγοράζει φάρμακα και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα σε κράτος μέλος διάφορο του κράτους μέλους της ασφάλισης, όσο και την περίπτωση στην οποία ο ασθενής αγοράζει φάρμακα και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα σε κράτος μέλος διάφορο εκείνου στο οποίο χορηγήθηκε η ιατρική συνταγή.

- (17) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τους κανόνες των κρατών μελών που αφορούν την πώληση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων μέσω διαδικτύου.
- (18) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να απονέμει σε κανέναν το δικαίωμα εισόδου, παραμονής ή κατοικίας σε κράτος μέλος με σκοπό να του παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε αυτό. Αν η παραμονή προσώπου στο έδαφος κράτους μέλους δεν συμμορφώνεται με τη νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους όσον αφορά το δικαίωμα εισόδου ή παραμονής στο έδαφός του, το πρόσωπο αυτό δεν θα πρέπει να θεωρείται ασφαλισμένος βάσει του ορισμού της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παραμείνουν αρμόδια να ορίζουν στην εθνική τους νομοθεσία τα άτομα που θεωρούνται ασφαλισμένα για τους σκοπούς του δημόσιου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης και της νομοθεσίας περί κοινωνικής ασφάλισης, εφόσον διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ασθενών που κατοχυρώνονται στην παρούσα οδηγία.
- (19) Όταν ένας ασθενής δέχεται διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, έχει γι' αυτόν ζωτική σημασία να γνωρίζει εκ των προτέρων τους κανόνες που ισχύουν. Οι εφαρμοστέοι στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη κανόνες θα πρέπει να είναι αυτοί της νομοθεσίας του κράτους μέλους θεραπείας, δεδομένου ότι, κατά το άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ, η οργάνωση και παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης είναι ευθύνη των κρατών μελών. Αυτό θα βοηθά τον ασθενή να προβαίνει σε τεκμηριωμένη επιλογή και θα αποτρέπει παρερμηνείες και παρανοήσεις. Θα εγκαθιδιά επίσης υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης μεταξύ του ασθενούς και του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.
- (20) Για να βοηθηθούν οι ασθενείς να κάνουν μια τεκμηριωμένη επιλογή όταν αναζητούν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, τα κράτη μέλη θεραπείας θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς από άλλα κράτη μέλη λαμβάνουν κατόπιν αιτήσεώς τους πληροφορίες που αφορούν τα πρότυπα ασφαλείας και ποιότητας που ισχύουν στο έδαφός του καθώς και τους συγκεκριμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στους οποίους εφαρμόζονται τα πρότυπα αυτά. Πέραν αυτού, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς κατόπιν αιτήσεώς τους πληροφορίες για συγκεκριμένες πτυχές των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης που παρέχουν και για τις επιλογές θεραπείας. Εφόσον οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης ήδη παρέχουν σε ασθενείς που κατοικούν στο κράτος μέλος θεραπείας τις σχετικές πληροφορίες για αυτές τις συγκεκριμένες πτυχές, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να υποχρεώνει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να παρέχουν πιο εκτεταμένες πληροφορίες σε ασθενείς από άλλα κράτη μέλη. Τίποτα δεν εμποδίζει το κράτος μέλος θεραπείας να υποχρεώνει άλλους φορείς που δεν είναι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, όπως οι ασφαλιστικοί φορείς ή οι κρατικές αρχές, να δίνουν τις πληροφορίες για συγκεκριμένες πτυχές των παρεχόμενων υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, εάν αυτό θα άρμοζε περισσότερο από την άποψη της οργάνωσης του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.
- (21) Το Συμβούλιο στα συμπεράσματα του αναγνώρισε ότι υπάρχει δέσμη κοινών αξιών και αρχών οι οποίες ακολουθούνται σε ολόκληρη την Ένωση όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο τα συστήματα υγείας ανταποκρίνονται στις ανάγκες του πληθυσμού και των ασθενών που εξυπηρετούν. Οι πρω-

ταρχικές αξίες της καθολικότητας, της πρόσβασης σε ποιοτική περίθαλψη, της ισότητας και της αλληλεγγύης έχουν αναγνωριστεί ευρέως στο έργο των διαφόρων θεσμικών οργάνων της Ένωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει ως εκ τούτου να εξασφαλίζουν επίσης ότι οι εν λόγω αρχές τηρούνται αναφορικά με τους ασθενείς και τους πολίτες από άλλα κράτη μέλη, και ότι όλοι οι ασθενείς έχουν την ίδια μεταχείριση ανάλογα με τις ανάγκες τους για υγειονομική περίθαλψη και όχι ανάλογα με το κράτος μέλος στο οποίο είναι ασφαλισμένοι. Τα κράτη μέλη, όταν εφαρμόζουν τα ανωτέρω, θα πρέπει να τηρούν τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων στην εσωτερική αγορά, της απαγόρευσης των διακρίσεων, μεταξύ άλλων λόγω εθνικότητας, και της αναγκαιότητας και αναλογικότητας των τυχόν περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας. Εν τούτοις, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να απαιτεί με κανένα τρόπο από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να δέχονται για προγραμματισμένη θεραπεία ασθενείς από άλλα κράτη μέλη ή να τους δίνουν προτεραιότητα σε βάρος άλλων ασθενών, για παράδειγμα αυξάνοντας την περίοδο αναμονής για τη θεραπεία άλλων ασθενών. Τυχόν εισροές ασθενών ενδέχεται να προκαλέσουν ζήτηση που υπερβαίνει τις δυνατότητες που έχει ένα κράτος μέλος για συγκεκριμένο είδος θεραπείας. Στις εξαιρετικές αυτές περιπτώσεις, το κράτος μέλος θα πρέπει να διατηρεί τη δυνατότητα αντιμετώπισης της κατάστασης επικαλούμενο λόγους δημόσιας υγείας, σύμφωνα με τα άρθρα 52 και 62 της ΣΛΕΕ. Ωστόσο, ο περιορισμός αυτός δεν θα πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας⁽¹⁾.

- (22) Θα πρέπει να καταβάλλονται συστηματικές και συνεχείς προσπάθειες προκειμένου να διασφαλιστεί η βελτίωση των προτύπων ποιότητας και ασφαλείας, με βάση τα συμπεράσματα του Συμβουλίου και συνεκτιμώντας τις προόδους της διεθνούς ιατρικής επιστήμης και των γενικώς αναγνωρισμένων βέλτιστων ιατρικών πρακτικών και λαμβάνοντας επίσης υπόψη νέες τεχνολογίες υγείας.
- (23) Είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται ότι υπάρχουν σαφείς κοινές υποχρεώσεις σχετικά με την παροχή μηχανισμών για την αντιμετώπιση τυχόν βλάβης οφειλόμενης στην υγειονομική περίθαλψη, προκειμένου να εμποδίζεται η έλλειψη εμπιστοσύνης στους μηχανισμούς αυτούς να συνιστά εμπόδιο στην αναζήτηση διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Τα συστήματα για την αντιμετώπιση βλαβών στο κράτος μέλος θεραπείας θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της δυνατότητας των κρατών μελών να επεκτείνουν την κάλυψη του εγχώριου συστήματός τους στους ασθενείς από τη χώρα τους που αναζητούν υγειονομική περίθαλψη στην αλλοδαπή, όταν τούτο είναι καταλληλότερο για τον ασθενή.
- (24) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν μηχανισμοί για την προστασία των ασθενών και για την άσκηση ενδίκων μέσων σε περίπτωση βλάβης από υγειονομική περίθαλψη που παρασχέθηκε στο έδαφός τους και ότι οι μηχανισμοί αυτοί είναι κατάλληλοι για τη φύση ή το βαθμό του κινδύνου. Εν τούτοις, αρμόδια για να καθορίζουν τη φύση και τις λεπτομέρειες εφαρμογής του μηχανισμού αυτού θα πρέπει να είναι τα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 166 της 30.4.2004, σ. 1.

- (25) Το δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι δικαίωμα θεμελιώδες, αναγνωρισμένο από το άρθρο 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η εξασφάλιση της συνέχειας της διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης εξαρτάται από τη διαβίβαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία των ασθενών. Τα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει να ρέουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, ταυτόχρονα όμως θα πρέπει να διαφυλάσσονται τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων. Η οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾, προβλέπει το δικαίωμα των προσώπων να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία τους, για παράδειγμα τα δεδομένα στους ιατρικούς τους φακέλους που περιέχουν πληροφορίες όπως διαγνώσεις, αποτελέσματα εξετάσεων, εκτιμήσεις θεραπόντων ιατρών και κάθε θεραπεία ή επέμβαση που έχει πραγματοποιηθεί. Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται και στο πλαίσιο της διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.
- (26) Το δικαίωμα επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης η οποία παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος από το υποχρεωτικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης με το οποίο είναι συμβεβλημένος ο ασθενής έχει αναγνωριστεί από το Δικαστήριο σε αρκετές αποφάσεις. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι στις διατάξεις της συνθήκης σχετικά με την ελευθερία παροχής υπηρεσιών περιλαμβάνεται και η ελευθερία των αποδεκτών της υγειονομικής περίθαλψης -συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που χρειάζονται ιατρική θεραπεία- να μεταβαίνουν σε άλλο κράτος μέλος προκειμένου να τύχουν περίθαλψης εκεί. Το ίδιο θα πρέπει να ισχύει για τους αποδέκτες υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να τους παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος με άλλους τρόπους, για παράδειγμα μέσω υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας.
- (27) Σύμφωνα με τις αρχές που έχει θεσπίσει το Δικαστήριο και χωρίς να θίγεται η οικονομική ισορροπία των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισης των κρατών μελών, θα πρέπει να υπάρξει μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου στο θέμα της επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης για τους ασθενείς και για τους επαγγελματίες της υγείας, τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και τα ιδρύματα κοινωνικών ασφαλίσεων.
- (28) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τα δικαιώματα ενός ασφαλισμένου όσον αφορά την κάλυψη των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που καθίσταται αναγκαία για ιατρικούς λόγους κατά τη διάρκεια προσωρινής διαμονής σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004. Εξάλλου, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει το δικαίωμα ασφαλισμένου να λαμβάνει έγκριση για θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπουν οι κανονισμοί της Ένωσης για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, και συγκεκριμένα ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 883/2004 ή ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1971, περί εφαρμογής των συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως στους μισθωτούς, στους μη μισθωτούς και στα μέλη των οικογενειών τους που διακινούνται εντός της Κοινότητας⁽²⁾, που είναι εφαρμοστέοι δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1231/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, για την επέκταση της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 987/2009 στους υπηκόους τρίτων χωρών οι οποίοι δεν διέπονται ήδη από τους κανονισμούς αυτούς μόνον λόγω της ιθαγένειάς τους⁽³⁾ και του κανονισμού 859/2003 του Συμβουλίου, της 14ης Μαΐου 2003, για την επέκταση των διατάξεων του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 574/72 στους υπηκόους τρίτων χωρών οι οποίοι δεν καλύπτονται ήδη από τις διατάξεις αυτές μόνον λόγω της ιθαγένειάς τους⁽⁴⁾.
- (29) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι και οι ασθενείς που επιζητούν υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος υπό περιστάσεις διαφορετικές από τις προβλεπόμενες στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004 θα πρέπει να μπορούν να επωφελούνται από τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των ασθενών, των υπηρεσιών και των αγαθών σύμφωνα με τη ΣΛΕΕ και τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η κάλυψη των εξόδων αυτής της υγειονομικής περίθαλψης για τους ασθενείς, τουλάχιστον στο επίπεδο που προβλέπεται αν αυτή είχε παρασχεθεί στο έδαφος του κράτους μέλους ασφάλισης. Έτσι θα πρέπει να γίνεται πλήρως σεβαστή η αρμοδιότητα των κρατών μελών να καθορίζουν το βαθμό της κάλυψης ασθένειας που παρέχουν στους πολίτες τους και να αποφεύγονται τυχόν σημαντικές επιπτώσεις στη χρηματοδότηση των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.
- (30) Για τους ασθενείς, επομένως, τα δύο συστήματα θα πρέπει να είναι συνεκτικά· ισχύει είτε η παρούσα οδηγία είτε οι κανονισμοί της Ένωσης για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης.
- (31) Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να στερούνται των επωφελέστερων δικαιωμάτων που τους αναγνωρίζουν οι κανονισμοί της Ένωσης για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις. Ως εκ τούτου, κάθε ασθενής που ζητά έγκριση προκειμένου να υποβληθεί στην κατάλληλη θεραπεία για την πάθησή του σε άλλο κράτος μέλος, θα πρέπει να λαμβάνει πάντα την έγκριση αυτή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στους κανονισμούς της Ένωσης, όταν η εν λόγω θεραπεία περιλαμβάνεται μεταξύ των παροχών που παρέχει η νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο ασθενής και όταν δεν μπορεί να του παρασχεθεί η θεραπεία αυτή εντός προθεσμίας ιατρικής αποδεκτής, λαμβανομένων υπόψη της κατάστασης της υγείας του και της πιθανής εξέλιξης της κατάστασής του. Ωστόσο, όταν ένας ασθενής ζητεί ρητά να του παρασχεθεί αντ' αυτού θεραπεία δυνάμει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, οι παροχές που ισχύουν για την επιστροφή εξόδων θα πρέπει να περιορίζονται στις παροχές που ισχύουν δυνάμει της παρούσας οδηγίας. Όποτε ο ασθενής δικαιούται διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη σύμφωνα τόσο με την παρούσα οδηγία όσο και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004, και η εφαρμογή του κανονισμού αυτού είναι ευνοϊκότερη για τον ασθενή, το κράτος μέλος ασφάλισης θα πρέπει να εφιστά την προσοχή του ασθενούς στο γεγονός αυτό.

(2) ΕΕ L 149 της 5.7.1971, σ. 2.

(3) ΕΕ L 344 της 29.12.2010, σ. 1.

(4) ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 1.

(1) ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

- (32) Οι ασθενείς, σε κάθε περίπτωση, δεν θα πρέπει να αποκομίζουν οικονομικό όφελος από την υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος και, επομένως, η κάλυψη των εξόδων θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στα πραγματικά έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης της οποίας έτυχε ο ασθενής.
- (33) Η παρούσα οδηγία δεν έχει στόχο να δημιουργήσει δικαίωμα επιστροφής των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος αν αυτή η υγειονομική περίθαλψη δεν συγκαταλέγεται στις παροχές που ορίζει η νομοθεσία του κράτους μέλους ασφάλισης του συμβεβλημένου. Επίσης, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να επεκτείνουν το οικείο σύστημα παροχών σε είδος στην υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να αναγνωρίζει ότι τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να οργανώνουν τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής ασφάλισης κατά τρόπον ώστε να καθορίζουν τη θεμελίωση δικαιώματος θεραπείας σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο.
- (34) Τα κράτη μέλη ασφάλισης θα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς το δικαίωμα να λαμβάνουν τουλάχιστον τις ίδιες παροχές σε άλλο κράτος μέλος με αυτές που παρέχονται εκ του νόμου στο κράτος μέλος ασφάλισης. Εάν ο κατάλογος των παροχών δεν διευκρινίζει επακριβώς την εφαρμόσιμη μέθοδο θεραπείας, αλλά προσδιορίζει τύπους θεραπείας, το κράτος μέλος ασφάλισης δεν θα πρέπει να αρνηθεί τη χορήγηση προηγούμενης έγκρισης ούτε την επιστροφή των εξόδων λόγω του ότι η θεραπευτική μέθοδος δεν διατίθεται στην επικράτειά του, αλλά να αξιολογήσει κατά πόσο η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη που αναζητήθηκε ή που ελήφθη ανταποκρίνεται στις παροχές που προβλέπονται στη νομοθεσία του. Το γεγονός ότι η υποχρέωση επιστροφής των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με την παρούσα οδηγία περιορίζεται στην υγειονομική περίθαλψη που συμπεριλαμβάνεται στις παροχές τις οποίες ο ασθενής δικαιούται εντός του κράτους μέλους ασφάλισης, δεν παρεμποδίζει τα κράτη μέλη από το να αποζημιώνουν το κόστος διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης πέραν των ορίων αυτών. Τα κράτη μέλη μπορούν π.χ. να επιστρέφουν επιπλέον έξοδα, όπως έξοδα διαμονής και μετακίνησης ή συμπληρωματικά έξοδα στα οποία ενδεχομένως υποβάλλονται τα άτομα με αναπηρία ακόμα και όταν τα έξοδα αυτά δεν επιστρέφονται στην περίπτωση υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται στην επικράτειά τους.
- (35) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να προβλέπει ούτε τη μεταφορά δικαιωμάτων κοινωνικής ασφάλισης μεταξύ κρατών μελών ούτε τυχόν άλλο συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Αποκλειστικός σκοπός των διατάξεων που αφορούν την προηγούμενη έγκριση και την επιστροφή των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος θα πρέπει να είναι η ελεύθερη παροχή υγειονομικής περίθαλψης στους ασθενείς και η αφαίρεση των αδικαιολόγητων εμποδίων στη θεμελιώδη αυτή ελευθερία εντός του κράτους μέλους ασφάλισης του ασθενούς. Συνεπώς, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να σέβεται πλήρως τις διαφορές των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και τις αρμοδιότητες των κρατών μελών για την οργάνωση και την παροχή των υγειονομικών υπηρεσιών και της ιατρικής περίθαλψης.
- (36) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να προβλέπει το δικαίωμα των ασθενών να λαμβάνουν κάθε φάρμακο το οποίο έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος θεραπείας, ακόμη και αν το φάρμακο δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος ασφάλισης, δεδομένου ότι αποτελεί προϋπόθεση για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας που ακολουθείται σε άλλο κράτος μέλος. Το κράτος μέλος ασφάλισης δεν θα πρέπει να υποχρεούται επ' ουδενί να επιστρέφει σε ασφαλισμένο τα έξοδα για φάρμακο συνταγογραφημένο στο κράτος μέλος θεραπείας, όταν αυτό το φάρμακο δεν συγκαταλέγεται στις παροχές που προσφέρει στον ασφαλισμένο το υποχρεωτικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ή το εθνικό σύστημα υγείας του κράτους μέλους ασφάλισης.
- (37) Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν γενικούς όρους, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης και την επιστροφή εξόδων υγειονομικής περίθαλψης, όπως η υποχρεωτική επίσκεψη σε γενικό ιατρό πριν από την επίσκεψη σε ειδικό ιατρό ή πριν από την παροχή νοσοκομειακής περίθαλψης, επίσης και για τους ασθενείς που επιθυμούν να τους παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος, υπό την προϋπόθεση ότι οι όροι αυτοί είναι αναγκαίοι, ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, δεν υπόκεινται στην άσκηση διακριτικής ευχέρειας και δεν συνιστούν δυσμενή διάκριση. Στις απαιτήσεις αυτές μπορεί να συγκαταλέγεται γνωμάτευση επαγγελματία της υγείας ή φορέα υγειονομικής περίθαλψης που παρέχει υπηρεσίες για λογαριασμό του υποχρεωτικού συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του εθνικού συστήματος υγείας του κράτους μέλους ασφάλισης, όπως ο γενικός ιατρός ή ο ιατρός της πρωτοβάθμιας περίθαλψης με την οποία είναι συμβεβλημένος ο ασθενής, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για να διαπιστωθεί το δικαίωμα του συγκεκριμένου ασθενούς για υγειονομική περίθαλψη. Είναι, επομένως, σκόπιμο να απαιτείται η εφαρμογή των εν λόγω γενικών όρων, κριτηρίων και διατυπώσεων με αντικειμενικότητα, διαφάνεια και χωρίς διακρίσεις, να είναι αυτοί οι γενικοί όροι, τα κριτήρια και οι διατυπώσεις εκ των προτέρων γνωστοί, να βασίζονται κατά πρώτο λόγο σε ιατρικές παρατηρήσεις και να μην επιβάλλουν πρόσθετες επιβαρύνσεις στους ασθενείς που επιθυμούν να τους παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος σε σύγκριση με τους ασθενείς που λαμβάνουν περίθαλψη στο κράτος μέλος ασφάλισης, ενώ οι αποφάσεις θα πρέπει να λαμβάνονται το ταχύτερο δυνατόν. Τα ανωτέρω θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των κρατών μελών να προβλέπουν κριτήρια ή όρους για προηγούμενη έγκριση στην περίπτωση ασθενών που επιθυμούν να τους παρασχεθεί υγειονομική περίθαλψη στο κράτος μέλος ασφάλισης.
- (38) Υπό το πρίσμα της νομολογίας του Δικαστηρίου, το να υπάγεται σε προηγούμενη έγκριση η κάλυψη, από το υποχρεωτικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ή το εθνικό σύστημα υγείας, των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, συνιστά περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των υπηρεσιών. Κατά κανόνα λοιπόν το κράτος μέλος ασφάλισης δεν θα πρέπει να θέτει την προηγούμενη έγκριση ως όρο για την κάλυψη των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον τα έξοδα της περίθαλψης αυτής θα καλύπτονταν —εάν αυτή παρεχόταν στο έδαφός του— από το υποχρεωτικό του σύστημα κοινωνικής ασφάλισης ή το εθνικό του σύστημα υγείας.
- (39) Η ροή ασθενών μεταξύ κρατών μελών είναι περιορισμένη και αναμένεται ότι θα παραμείνει έτσι δεδομένου ότι η μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών στην Ένωση λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη στη χώρα τους και αυτό προτιμούν. Εν τούτοις, σε ορισμένες περιπτώσεις οι ασθενείς ενδέχεται να

αναζητήσουν μορφές περίθαλψης που παρέχονται σε άλλο κράτος μέλος. Τέτοιου είδους παραδείγματα είναι η πολύ εξειδικευμένη περίθαλψη ή η περίθαλψη που παρέχεται στις μεθωριακές περιοχές όπου το πλησιέστερο κατάλληλο νοσηλευτικό κέντρο βρίσκεται στην άλλη πλευρά των συνόρων. Επιπλέον, ορισμένοι ασθενείς επιθυμούν να τους παρέχεται περίθαλψη στο εξωτερικό για να είναι κοντά στα μέλη της οικογένειάς τους που διαμένουν σε άλλο κράτος μέλος, ή προκειμένου να έχουν πρόσβαση σε διαφορετική θεραπευτική μέθοδο από αυτή που παρέχεται στο κράτος μέλος ασφάλισης ή επειδή πιστεύουν ότι θα λάβουν καλύτερης ποιότητας υγειονομική περίθαλψη σε άλλο κράτος μέλος.

(40) Σύμφωνα με την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, τα κράτη μέλη έχουν δικαίωμα να υπάγουν σε προηγούμενη έγκριση την κάλυψη, από το εθνικό σύστημα περίθαλψης, των εξόδων νοσοκομειακής περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος. Το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η απαίτηση αυτή είναι απαραίτητη και ταυτόχρονα λογική, δεδομένου ότι ο αριθμός των νοσοκομείων, η γεωγραφική τους κατανομή, ο τρόπος με τον οποίο είναι οργανωμένα και οι εξοπλισμοί με τους οποίους έχουν εφοδιαστεί, ακόμα δε και η φύση των ιατρικών υπηρεσιών που είναι σε θέση να προσφέρουν, είναι ανεξαιρέτως πράγματα για τα οποία πρέπει να μπορεί να γίνεται ο προγραμματισμός που συνήθως καταρτίζεται για την ικανοποίηση ποικίλων αναγκών. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι σκοπός του προγραμματισμού αυτού είναι να εξασφαλίζεται ικανοποιητική και μόνιμη πρόσβαση σε εξισορροπημένο φάσμα νοσοκομειακής περίθαλψης υψηλής ποιότητας στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Επιπροσθέτως, ο προγραμματισμός αυτός συμβάλλει στο να ικανοποιείται το αίτημα περιστολής των εξόδων και πρόληψης, στον βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων. Κατά την άποψη του Δικαστηρίου, η σπατάλη αυτή είναι τόσο μάλλον επιβλαβέστερη καθόσον είναι γενικά παραδεκτό ότι ο τομέας της νοσοκομειακής περίθαλψης είναι πηγή σημαντικών εξόδων και πρέπει να ικανοποιεί συνεχώς διογκούμενες ανάγκες, παρότι οι χρηματικοί πόροι που διατίθενται για την υγειονομική περίθαλψη —ασχέτως χρηματοδοτικού συστήματος που εφαρμόζεται— δεν είναι απεριόριστοι.

(41) Η αυτή συλλογιστική ισχύει και για την υγειονομική περίθαλψη που δεν παρέχεται σε νοσοκομείο πλην όμως υπόκειται σε ανάλογες ανάγκες προγραμματισμού του κράτους μέλους θεραπείας. Μπορεί να πρόκειται για υγειονομική περίθαλψη που απαιτεί προγραμματισμό επειδή περιλαμβάνει τη χρησιμοποίηση πολύ εξειδικευμένων ή ιδιαίτερα δαπανηρών ιατρικών υποδομών ή εξοπλισμών. Έχοντας υπόψη την πρόοδο της τεχνολογίας, την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών μεθόδων και τις διαφορετικές πολιτικές των κρατών μελών για τον ρόλο των νοσοκομείων στα οικεία συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, ο καθοριστικός παράγων για να κριθεί αν αυτό το είδος περίθαλψης χρειάζεται προγραμματισμό ή όχι δεν είναι το αν παρέχεται εντός νοσοκομείου είτε από εξωτερικά ιατρεία.

(42) Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για τη θέσπιση κανόνων όσον αφορά τη διαχείριση, τις προδιαγραφές, τα πρότυπα ποιότητας και ασφαλείας και την οργάνωση και παροχή υγειονομικής περίθαλψης, και ότι οι ανάγκες προγραμματισμού διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίσουν αν είναι ανάγκη να καθιερώσουν σύστημα προηγού-

μενης έγκρισης, στην περίπτωση δε που είναι, να προσδιορίσουν το είδος της υγειονομικής περίθαλψης που απαιτεί προηγούμενη έγκριση στο πλαίσιο του οικείου συστήματος, βάσει των κριτηρίων που ορίζει η παρούσα οδηγία και με γνώμονα τη νομολογία του Δικαστηρίου. Οι πληροφορίες που αφορούν αυτό το είδος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων.

(43) Τα κριτήρια χορήγησης της προηγούμενης έγκρισης θα πρέπει να βασίζονται σε επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος ικανούς να δικαιολογήσουν τυχόν εμπόδια στην ελεύθερη παροχή υγειονομικής περίθαλψης, όπως απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής και μόνιμη πρόσβαση σε ένα ισορροπο φάσμα ποιοτικής νοσοκομειακής περίθαλψης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή για να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στον βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων. Το Δικαστήριο έχει προσδιορίσει διάφορες δυνητικές παραμέτρους: τον κίνδυνο να υπονομευθεί σοβαρά η οικονομική ισορροπία ενός συστήματος κοινωνικής ασφάλισης, τον στόχο διατήρησης ισορροπημένων ιατρικών και νοσοκομειακών υπηρεσιών, ανοικτών για όλους τους πολίτες για λόγους δημόσιας υγείας, και τον στόχο διατήρησης του δυναμικού περίθαλψης ή του επιπέδου ιατρικών υπηρεσιών εντός της εθνικής επικράτειας, απαραίτητο για τη δημόσια υγεία ή ακόμα και την επιβίωση του πληθυσμού. Επίσης είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η γενική αρχή της διαφύλαξης της ασφάλειας του ασθενούς, σε ένα τομέα που είναι γνωστό ότι παρατηρείται ασυμμετρία πληροφοριών, κατά τη διαχείριση του συστήματος προηγούμενης έγκρισης. Αντιστρόφως, η μη χορήγηση προηγούμενης έγκρισης δεν μπορεί να βασίζεται στο γεγονός ότι υπάρχουν κατάλογοι αναμονής εντός της εθνικής επικράτειας που αποσκοπούν στο να καθίσταται εφικτός ο προγραμματισμός και η διαχείριση της παρεχόμενης νοσοκομειακής περίθαλψης με βάση προκαθορισμένες γενικές κλινικές προτεραιότητες.

(44) Σύμφωνα με την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, τα κριτήρια για τη χορήγηση ή μη προηγούμενης έγκρισης θα πρέπει να περιορίζονται στο αναγκαίο και αναλογικό με γνώμονα αυτούς τους επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος. Σημειωτέον ότι οι επιπτώσεις της κινητικότητας των ασθενών στα εθνικά συστήματα υγείας ενδέχεται να ποικίλουν μεταξύ κρατών μελών ή μεταξύ περιοχών εντός του ίδιου κράτους μέλους, αναλόγως παραγόντων όπως η γεωγραφική θέση, οι γλωσσικοί φραγμοί, η θέση των νοσοκομείων σε παραμεθώριες περιοχές ή το μέγεθος του πληθυσμού και του προϋπολογισμού υγειονομικής περίθαλψης. Επομένως, ο καθορισμός κριτηρίων για τη μη χορήγηση προηγούμενης έγκρισης, αναγκαίων και αναλογικών στο συγκεκριμένο πλαίσιο, θα πρέπει να επαφίεται στα κράτη μέλη, ενώ θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη ποιο είδος υγειονομικής περίθαλψης υπάγεται σε σύστημα προηγούμενης έγκρισης, επειδή ορισμένες άκρως εξειδικευμένες θεραπείες θα θίγονται ευκολότερα ακόμα και αν έχουν μικρότερη εκροή ασθενών απ' ό,τι άλλες. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να θέσουν διαφορετικά κριτήρια για κάθε περιφέρεια ή άλλο συναφές διοικητικό επίπεδο προκειμένου για την οργάνωση της υγειονομικής περίθαλψης ή και για διάφορες θεραπείες, αρκεί το σύστημα να είναι διαφανές και ευπρόσδοτο και τα κριτήρια να δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων.

- (45) Όπου ο ασθενής δικαιούται υγειονομικής περίθαλψης και η περίθαλψη δεν μπορεί να παρασχεθεί εντός προθεσμίας αποδεκτής από ιατρική άποψη, το κράτος μέλος ασφάλισης θα πρέπει καταρχήν να είναι υποχρεωμένο να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση. Εντούτοις, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, η διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη ενδέχεται να εκδίδει τον ασθενή ή το κοινό σε κίνδυνο που υπερσχύει του συμφέροντος του ασθενούς να λάβει την αναζητούμενη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη. Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος ασφάλισης θα πρέπει να μπορεί να απορρίψει την αίτηση προηγούμενης έγκρισης, οπότε το κράτος μέλος ασφάλισης θα πρέπει να προσανατολίζει τον ασθενή προς εναλλακτικές λύσεις.
- (46) Πάντως, αν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να καθιερώσει ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την κάλυψη των εξόδων νοσοκομειακής ή εξειδικευμένης περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, τα έξοδα της περίθαλψης που παρέχεται σε άλλο κράτος μέλος θα πρέπει επίσης να επιστρέφονται από το κράτος μέλος ασφάλισης έως το επίπεδο εξόδων που θα είχαν καλυφθεί αν η ίδια υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο κράτος μέλος ασφάλισης, δίχως υπέρβαση του πραγματικού κόστους της περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής. Εντούτοις, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71, ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004, θα πρέπει να χορηγείται η έγκριση και οι παροχές που προβλέπονται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004, εκτός αν ο ασθενής εγείρει διαφορετική αξίωση. Αυτό θα πρέπει να ισχύει ιδιαίτερα όταν η έγκριση χορηγείται ύστερα από διοικητική ή δικαστική επανεξέταση του αιτήματος και ο ενδιαφερόμενος έχει υποβληθεί στη θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος. Στην περίπτωση αυτή, τα άρθρα 7 και 8 της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται. Τούτο συνάδει με τη νομολογία του Δικαστηρίου σύμφωνα με την οποία οι ασθενείς των οποίων το αίτημα για προηγούμενη έγκριση απορρίφθηκε για λόγους που αργότερα κηρύχθηκαν αβάσιμοι έχουν το δικαίωμα πλήρους επιστροφής των εξόδων για θεραπεία που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος, βάσει της νομοθεσίας του κράτους μέλους θεραπείας.
- (47) Οι διαδικασίες που θεσμοθετούν τα κράτη μέλη για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη θα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς εγγυήσεις ως προς την αμεροληψία, την αποφυγή διακρίσεων και τη διαφάνεια ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι εθνικές αρχές λαμβάνουν αποφάσεις έγκαιρα και με τη δέουσα προσοχή και σεβασμό των δύο αυτών γενικών αρχών καθώς και των ιδιαιτεροτήτων της κάθε περίπτωσης. Το ίδιο θα πρέπει να ισχύει και όσον αφορά την πραγματική επιστροφή των εξόδων της υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκε σε άλλο κράτος μέλος μετά την υποβολή του ασθενούς σε θεραπεία. Είναι σκόπιμο, υπό ομαλές συνθήκες, να διασφαλίζεται στους ασθενείς η λήψη αποφάσεων σχετικά με διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Εν τούτοις, η περίοδος αυτή θα πρέπει να συντομευθεί όταν επιβάλλεται από τον επείγοντα χαρακτήρα της συγκεκριμένης θεραπείας.
- (48) Είναι αναγκαίο να υπάρχει κατάλληλη ενημέρωση για όλες τις ουσιαστικές πτυχές της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να μπορούν οι ασθενείς να ασκούν εμπράκτως τα δικαιώματά τους για διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη. Για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη ένας μηχανισμός για να παρέχεται αυτή η ενημέρωση είναι να οριστούν εθνικά σημεία επαφής εντός ενός εκάστου κράτους μέλους. Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται υποχρεωτικά στους ασθενείς θα πρέπει να προσδιορίζονται επακριβώς. Εν τούτοις, τα εθνικά σημεία επαφής μπορούν να παρέχουν αυτοβούλως περισσότερες πληροφορίες, επίσης και με τη βοήθεια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται από τα εθνικά σημεία επαφής στους ασθενείς σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το σημείο επαφής. Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται σε οποιαδήποτε άλλη γλώσσα.
- (49) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποφασίζουν ως προς τη μορφή και τον αριθμό των εθνικών σημείων επαφής τους. Αυτά τα εθνικά σημεία επαφής μπορούν επίσης να είναι ενσωματωμένα ή θεμελιωμένα σε δραστηριότητες των υπαρχόντων κέντρων ενημέρωσης, με την προϋπόθεση ότι θα αναφέρεται σαφώς ότι αποτελούν ταυτόχρονα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη. Τα εθνικά σημεία επαφής θα πρέπει να θεσπίζονται κατά τρόπο αποτελεσματικό και διαφανή και να διαβουλευούνται με οργανώσεις ασθενών, φορείς ασφάλισης υγειονομικής περίθαλψης και παρόχους υγειονομικής μέριμνας. Τα εθνικά σημεία επαφής θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για παροχή πληροφοριών σχετικά με τις κύριες πλευρές της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Η Επιτροπή θα πρέπει να συμπράξει με τα κράτη μέλη για να διευκολυνθεί η συνεργασία όσον αφορά τα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη, συν τοις άλλοις καθιστώντας τις σχετικές πληροφορίες διαθέσιμες σε ενωσιακό επίπεδο. Η ύπαρξη εθνικών σημείων επαφής δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να δημιουργούν άλλα συνδεδεμένα σημεία επαφής σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, τα οποία να αντικατοπτρίζουν την ιδιάζουσα οργάνωση του οικείου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.
- (50) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διευκολύνουν τη συνεργασία μεταξύ των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, των αποδεκτών και των ρυθμιστικών αρχών των διαφόρων κρατών μελών σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο ώστε να εξασφαλίζεται ασφαλής, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματική διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη. Αυτό ενδέχεται να έχει ιδιαίτερη σημασία στις μεθοριακές περιοχές, όπου η διασυννοριακή παροχή υπηρεσιών ενδέχεται να αποτελεί τον αποτελεσματικότερο τρόπο οργάνωσης των υπηρεσιών υγείας για τον τοπικό πληθυσμό, αλλά όπου για την επίτευξη αυτής της διασυννοριακής παροχής σε μόνιμη βάση απαιτείται συνεργασία μεταξύ των συστημάτων υγείας των διαφόρων κρατών μελών. Η συνεργασία αυτή μπορεί να αφορά τον κοινό προγραμματισμό, την αμοιβαία αναγνώριση ή προσαρμογή των διαδικασιών ή των προτύπων, τη διαλειτουργικότητα των αντίστοιχων εθνικών συστημάτων τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών (στο εξής «ΤΠΕ»), πρακτικούς μηχανισμούς για να εξασφαλίζεται η συνέχεια της περίθαλψης ή έμπρακτη διευκόλυνση της διασυννοριακής παροχής υγειονομικής περίθαλψης από επαγγελματίες της υγείας σε προσωρινή ή περιστασιακή βάση. Η οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων⁽¹⁾ ορίζει ότι, υπό την επιφύλαξη τυχόν ειδικών διατάξεων του ενωσιακού δικαίου, η ελεύθερη παροχή υπηρεσιών προσωρινού ή περιστασιακού χαρακτήρα σε άλλο κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών που παρέχονται από επαγγελματίες της υγείας, δεν

(¹) ΕΕ L 255 της 30.9.2005, σ. 22.

πρέπει να περιορίζεται για κανέναν λόγο σχετιζόμενο με τα επαγγελματικά προσόντα. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με επιφύλαξη της οδηγίας 2005/36/ΕΚ.

- (51) Η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στους τομείς που αναφέρονται στο κεφάλαιο IV της παρούσας οδηγίας και μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, να αναλαμβάνει, σε στενή επαφή με τα κράτη μέλη, κάθε χρήσιμη πρωτοβουλία για τη διευκόλυνση και προώθηση της συνεργασίας αυτής. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή πρέπει να ενθαρρύνει τη συνεργασία στον τομέα της παροχής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, ειδικότερα εντοπίζοντας τα σημαντικά εμπόδια στη συνεργασία μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σε μεθοριακές περιοχές, και διατυπώνοντας συστάσεις και διαδίδοντας πληροφορίες και βέλτιστες πρακτικές για την εξάλειψη των εμποδίων αυτών.
- (52) Το κράτος μέλος ασφάλισης χρειάζεται ενδεχομένως επιβεβαίωση ότι η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη θα παρασχεθεί ή έχει παρασχεθεί από επαγγελματία του τομέα της υγείας που ασκεί νόμιμα το επάγγελμά του. Είναι ως εκ τούτου σκόπιμο να διασφαλίζεται ότι πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα άσκησης που περιλαμβάνονται στα εθνικά ή τοπικά μητρώα των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εφόσον είναι εγκατεστημένοι στο κράτος μέλος θεραπείας, τίθενται, εφόσον υποβληθεί σχετική αίτηση, στη διάθεση των αρχών του κράτους μέλους ασφάλισης.
- (53) Όταν τα φάρμακα έχουν εγκριθεί στο εσωτερικό κράτους μέλους και έχουν συνταγογραφηθεί εκεί από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας, κατά την έννοια της οδηγίας 2005/36/ΕΚ, για συγκεκριμένο και κατονομαζόμενο ασθενή, θα πρέπει να είναι καταρχήν δυνατή η ιατρική αναγνώριση των ιατρικών συνταγών αυτών και η χορήγηση των φαρμάκων σε άλλο κράτος μέλος όπου έχουν εγκριθεί τα φάρμακα. Η εξάλειψη των κανονιστικών και διοικητικών εμποδίων για την αναγνώριση αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της ανάγκης για τη δέουσα έγκριση από τον θεράποντα ιατρό του ασθενούς ή από το φαρμακοποιό σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, εφόσον τούτο επιβάλλεται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και είναι αναγκαίο και αναλογικό προς το στόχο αυτόν. Η αναγνώριση συνταγογραφήσεων από άλλα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να θίγει τυχόν επαγγελματικά ή δεοντολογικά καθήκοντα που ενδέχεται να υποχρεώνουν τους φαρμακοποιούς να αρνούνται την εκτέλεση της ιατρικής συνταγής. Η εν λόγω ιατρική αναγνώριση θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της απόφασης του κράτους μέλους ασφάλισης όσον αφορά τη συμπερίληψη των συγκεκριμένων φαρμάκων στις παροχές που καλύπτονται από το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης στο οποίο υπάγεται ο ασθενής. Θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι η επιστροφή εξόδων για φάρμακα δεν θίγεται από τους κανόνες περί αμοιβαίας αναγνώρισης των συνταγογραφήσεων, αλλά υπάγεται στους γενικούς κανόνες επιστροφής εξόδων για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη του κεφαλαίου III της παρούσας οδηγίας. Η εφαρμογή της αρχής της αναγνώρισης θα πρέπει να διευκολυνθεί με τη λήψη των μέτρων που είναι απαραίτητα για να κατοχυρώνεται η ασφάλεια των ασθενών και να αποφεύγεται η λανθασμένη χρήση ή η σύγχυση των φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν την έκδοση μη εξαντλητικού καταλόγου στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι συνταγογραφήσεις. Τίποτα δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να προσθέτουν περισσότερα στοιχεία στις συνταγογραφήσεις τους, αρκεί αυτό να μην

εμποδίζει την αναγνώριση συνταγογραφήσεων από άλλα κράτη μέλη οι οποίες περιέχουν τον κοινό κατάλογο στοιχείων. Η αναγνώριση συνταγογραφήσεων θα πρέπει επίσης να ισχύει για ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο αυτά θα χορηγηθούν.

- (54) Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίζει τη συνεχή ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνομosύνης των κρατών μελών. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση στη διάγνωση και στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας προς όλους τους ασθενείς η κατάσταση υγείας των οποίων απαιτεί ειδική συγκέντρωση πόρων ή ειδικών γνώσεων, ενώ θα μπορούσαν να χρησιμεύσουν και ως εστιακά σημεία για ιατρική επιμόρφωση και έρευνα, διάδοση των πληροφοριών και αξιολόγηση κυρίως για σπάνιες νόσους. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να παρέχει κίνητρα στα κράτη μέλη προκειμένου να ενισχύουν τη συνεχή ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς βασίζονται στην εθελοντική συμμετοχή των μελών τους, πλην όμως η Επιτροπή θα πρέπει να εκπονήσει κριτήρια και προϋποθέσεις που θα πρέπει να απαιτείται να πληρούν τα δίκτυα ούτως ώστε να τυγχάνουν στήριξης από την Επιτροπή.
- (55) Οι σπάνιες νόσοι είναι εκείνες που πληρούν το κατώτατο όριο επιπολασμού που δεν υπερβαίνει τα πέντε κρούσματα ανά 10 000 άτομα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα ⁽¹⁾, και είναι όλες σοβαρές, χρόνιες και συχνά απειλητικές για τη ζωή των ανθρώπων. Ορισμένοι ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην αναζήτηση διάγνωσης και θεραπείας για να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής τους και να αυξήσουν το προσδόκιμο ζωής, δυσκολίες που έχουν αναγνωριστεί επίσης στη Σύσταση του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2009 σχετικά με μια δράση στον τομέα των σπάνιων νόσων ⁽²⁾.
- (56) Οι τεχνολογικές εξελίξεις στη διασυνοριακή παροχή υγειονομικής περίθαλψης μέσω της χρήσης ΤΠΕ ενδέχεται να καταστήσουν ασαφή την άσκηση των εποπτικών αρμοδιοτήτων από τα κράτη μέλη, ενδεχομένως εμποδίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ελεύθερη κυκλοφορία της υγειονομικής περίθαλψης και δημιουργώντας πρόσθετους δυνητικούς κινδύνους για την προστασία της υγείας. Σε ολόκληρη την Ένωση χρησιμοποιούνται εντελώς διαφορετικοί και ασύμβατοι μορφότυποι και πρότυπα για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης με χρήση ΤΠΕ, γεγονός που δημιουργεί εμπόδια για αυτόν τον τρόπο παροχής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης καθώς και δυνητικούς κινδύνους για την προστασία της υγείας. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη πρέπει απαραίτητα να επιδιώξουν τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ΤΠΕ. Η ανάπτυξη συστημάτων υγείας ΤΠΕ είναι όμως εξολοκλήρου θέμα εθνικής αρμοδιότητας. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει επομένως να αναγνωρίζει τη σημασία της εργασίας με αντικείμενο τη διαλειτουργικότητα και να εξετάζει την κατανομή αρμοδιοτήτων προβλέποντας ότι η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάζονται για να εκπονήσουν μέτρα που δεν είναι μεν νομικά δεσμευτικά αλλά προσφέρουν πρόσθετα εργαλεία στη διάθεση των κρατών μελών για να διευκολύνουν την ευρύτερη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ΤΠΕ στον τομέα της υγειονομικής

⁽¹⁾ ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 151 της 3.7.2009, σ. 7.

περίθαλψης και να υποβοηθούν την πρόσβαση των ασθενών σε εφαρμογές του σχεδίου δράσης ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας eHealth, όποτε τα κράτη μέλη αποφασίσουν να το εισαγάγουν.

(57) Η διαλειτουργικότητα των υπηρεσιών eHealth θα πρέπει να επιτευχθεί με σεβασμό των εθνικών ρυθμίσεων για την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης που έχουν εγκριθεί ενόψει της προστασίας των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των νομοθετικών διατάξεων για την αποστολή φαρμάκων από διαδικτυακά φαρμακεία, και ιδίως των εθνικών απαγορεύσεων της αποστολής φαρμάκων χορηγουμένων μόνο με ιατρική συνταγή, στον βαθμό που συνάδουν με τη νομολογία του Δικαστηρίου και την οδηγία 97/7/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1997 για την προστασία των καταναλωτών κατά τις εξ αποστάσεως συμβάσεις ⁽¹⁾ και την οδηγία 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2000 για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά ⁽²⁾.

(58) Η διαρκής πρόοδος της ιατρικής επιστήμης και των τεχνολογιών υγείας παρουσιάζει ευκαιρίες αλλά και προκλήσεις για τα συστήματα υγείας των κρατών μελών. Η συνεργασία για την αξιολόγηση των νέων τεχνολογιών υγείας μπορεί να στηρίξει τα κράτη μέλη μέσω οικονομικών κλίμακας και αποφυγής της περιττής επανάληψης προσπάθειών, και να παρέχει μια καλύτερη βάση απόδειξης για τη βέλτιστη χρήση των νέων τεχνολογιών ώστε να εξασφαλίζεται υψηλής ποιότητας, ασφαλής και αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη. Για τη συνεργασία αυτή απαιτούνται βιώσιμες δομές στις οποίες θα συμμετέχουν όλες οι σχετικές αρχές όλων των κρατών μελών, με βάση τα υπάρχοντα πιλοτικά έργα και τη διαβούλευση με ευρεία ομάδα ενδιαφερομένων φορέων. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να παρέχει τη βάση για συνεχή ενωσιακή στήριξη αυτής της συνεργασίας.

(59) Δυνάμει του άρθρου 291 της ΣΛΕΕ, οι κανόνες και οι γενικές αρχές που αφορούν τους μηχανισμούς με τους οποίους τα κράτη μέλη ελέγχουν την άσκηση των εκτελεστικών εξουσιών από την Επιτροπή θεσπίζονται εκ των προτέρων με κανονισμό που εκδίδεται σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Μέχρι να εκδοθεί ο νέος κανονισμός αυτός, εξακολουθεί να ισχύει η απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽³⁾, εξαιρουμένης της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, που δεν ισχύει πλέον.

(60) Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει την εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ όσον αφορά μέτρα τα οποία εξαιρούν συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων από την αναγνώριση των συνταγών που προβλέπεται στην

παρούσα οδηγία. Προκειμένου να εντοπιστούν τα δίκτυα αναφοράς στα οποία η Επιτροπή θα πρέπει να χορηγεί ενίσχυση, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί επίσης να εγκρίνει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση όσον αφορά τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς θα πρέπει να πληρούν.

(61) Είναι ιδιαίτερα σημαντικό, όταν η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ, να διενεργεί τις δέουσες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων.

(62) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας ⁽⁴⁾ τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να καταρτίζουν, προς ίδια χρήση, και προς όφελος της Ένωσης, τους δικούς τους πίνακες που αποτυπώνουν, στο μέτρο του δυνατού, την αντιστοιχία ανάμεσα στην παρούσα οδηγία και τα μέτρα μεταφοράς της στο εθνικό δίκαιο, και να τους δημοσιοποιούν.

(63) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων έδωσε επίσης τη γνώμη του για την παρούσα πρόταση οδηγίας ⁽⁵⁾.

(64) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, συγκεκριμένα να θεσπιστούν κανόνες για την ευκολότερη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη στην Ένωση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί ως εκ τούτου, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της, να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανόνες για την ευκολότερη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη και προωθεί τη συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ κρατών μελών, με πλήρη σεβασμό των εθνικών αρμοδιοτήτων σε θέματα οργάνωσης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι επίσης η διευκρίνιση της σχέσης της με το υφιστάμενο πλαίσιο για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004, με στόχο την άσκηση των δικαιωμάτων των ασθενών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 144 της 4.6.1997, σ. 19.

⁽²⁾ ΕΕ L 178 της 17.7.2000, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ C 128 της 6.6.2009, σ. 20.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται όσον αφορά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς, ανεξαρτήτως του τρόπου με τον οποίο αυτή οργανώνεται, παρέχεται και χρηματοδοτείται.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε:

- α) υπηρεσίες στον τομέα της μακροχρόνιας περίθαλψης σκοπός των οποίων είναι η στήριξη ατόμων που χρήζουν βοήθειας κατά την εκτέλεση των συνήθων καθημερινών εργασιών·
- β) πρόσβαση και κατανομή οργάνων με σκοπό να χρησιμεύσουν ως μοσχεύματα·
- γ) με εξαίρεση το κεφάλαιο IV, δημόσια προγράμματα εμβολιασμού κατά λοιμωδών νόσων τα οποία αποσκοπούν αποκλειστικά στην προστασία της υγείας του πληθυσμού στο έδαφος κράτους μέλους, τα οποία ακολουθούν ειδικό προγραμματισμό και μέτρα εφαρμογής.

4. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών σχετικά με την οργάνωση και τη χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης σε περιπτώσεις που δεν σχετίζονται με τη διασυννοική υγειονομική περίθαλψη. Συγκεκριμένα, καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν υποχρεώνει κράτος μέλος να επιστρέψει έξοδα υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκαν από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης εγκατεστημένους στο έδαφος του εάν οι εν λόγω πάροχοι δεν παρέχουν υπηρεσίες για λογαριασμό του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του συστήματος δημόσιας υγείας του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

Άρθρο 2

Σχέση με άλλες ενωσιακές διατάξεις

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των εξής:

- α) οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας ⁽¹⁾·
- β) οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ⁽²⁾, οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽³⁾, και οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ⁽⁴⁾·
- γ) οδηγία 95/46/ΕΚ και οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών ⁽⁵⁾·
- δ) οδηγία 96/71/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με την απόσπαση εργαζομένων στο πλαίσιο παροχής υπηρεσιών ⁽⁶⁾·
- ε) οδηγία 2000/31/ΕΚ·

στ) οδηγία 2000/43/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 2000, περί εφαρμογής της αρχής της ίσης μεταχείρισης προσώπων ασχέτως φυλετικής ή εθνοτικής τους καταγωγής ⁽⁷⁾·

ζ) οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο ⁽⁸⁾·

η) οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽⁹⁾·

θ) οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος ⁽¹⁰⁾·

ι) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 859/2003·

ια) οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων ⁽¹¹⁾·

ιβ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ⁽¹²⁾·

ιγ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 987/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για καθορισμό της διαδικασίας εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 για τον συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας ⁽¹³⁾·

ιδ) οδηγία 2005/36/ΕΚ·

ιε) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1082/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουλίου 2006, για τον ευρωπαϊκό όμιλο εδαφικής συνεργασίας (ΕΟΕΣ) ⁽¹⁴⁾·

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 8.

⁽²⁾ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

⁽³⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 18 της 21.1.1997, σ. 1.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 180 της 19.7.2000, σ. 22.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

⁽¹¹⁾ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

⁽¹²⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽¹³⁾ ΕΕ L 284 της 30.10.2009, σ. 1.

⁽¹⁴⁾ ΕΕ L 210 της 31.7.2006, σ. 19.

ιστ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία ⁽¹⁾.

ιζ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 593/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, για το εφαρμοστέο δίκαιο στις συμβατικές ενοχές (Ρώμη Ι) ⁽²⁾, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 864/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Ιουλίου 2007, για το εφαρμοστέο δίκαιο στις εξωσυμβατικές ενοχές (Ρώμη ΙΙ) ⁽³⁾ και λοιποί ενωσιακοί κανόνες ιδιωτικού διεθνούς δικαίου, ιδίως κανόνες περί δικαιοδοσίας των δικαστηρίων και εφαρμοστέου δικαίου.

ιη) οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση ⁽⁴⁾.

ιβ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1231/2010.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «υγειονομική περίθαλψη»: υπηρεσίες υγείας που παρέχονται σε ασθενείς από επαγγελματίες της υγείας προκειμένου να εκτιμηθεί, να διατηρηθεί ή να αποκατασταθεί η κατάσταση της υγείας τους, συμπεριλαμβανομένης της συνταγογράφησης, της χορήγησης και της προμήθειας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων.

β) «ασφαλισμένος»:

i) τα πρόσωπα, συμπεριλαμβανομένων των μελών των οικογενειών τους και των επιζώντων τους, που καλύπτονται από το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και είναι ασφαλισμένα κατά την έννοια του άρθρου 1 στοιχείο γ) του ίδιου κανονισμού και

ii) υπήκοοι τρίτων χωρών που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 859/2003 ή από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1231/2010, ή που πληρούν τους όρους της νομοθεσίας του κράτους μέλους ασφάλισης για δικαίωμα σε παροχές.

γ) «κράτος μέλος ασφάλισης»:

i) για τα πρόσωπα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο i), το κράτος μέλος που είναι αρμόδιο να χορηγήσει στον ασφαλισμένο προηγούμενη έγκριση για να λάβει την κατάλληλη θεραπεία εκτός του κράτους μέλους διαμονής του σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 987/2009.

ii) για τα πρόσωπα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο ii), το κράτος μέλος που είναι αρμόδιο να χορηγήσει στον ασφαλισμένο προηγούμενη έγκριση για να λάβει την κατάλληλη θεραπεία σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 859/2003 ή από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1231/2010. Εάν κανένα κράτος μέλος δεν είναι αρμόδιο σύμφωνα με τους κανονισμούς αυτούς, κράτος μέλος ασφάλισης είναι το κράτος μέλος όπου το πρόσωπο είναι ασφαλισμένο ή διαθέτει δικαιώματα σε παροχές ασθένειας σύμφωνα με τη νομοθεσία του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

δ) «κράτος μέλος θεραπείας»: το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου παρέχεται πραγματικά στον ασθενή η υγειονομική περίθαλψη. Σε περίπτωση τηλεϊατρικής, η υγειονομική περίθαλψη θεωρείται ότι παρέχεται στο κράτος μέλος όπου ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης έχει την έδρα του.

ε) «διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη»: η υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται ή συνταγογραφείται σε κράτος μέλος διάφορο από το κράτος μέλος ασφάλισης.

στ) «επαγγελματίας υγείας»: είναι ο ιατρός, ο νοσοκόμος που είναι υπεύθυνος για τη γενική περίθαλψη, ο οδοντίατρος, η μαία ή ο φαρμακοποιός κατά την έννοια της οδηγίας 2005/36/ΕΚ ή άλλος επαγγελματίας που ασκεί επαγγελματική δραστηριότητα στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, η οποία περιορίζεται σε ένα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2005/36/ΕΚ, ή πρόσωπο που θεωρείται επαγγελματίας υγείας σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας.

ζ) «πάροχος υγειονομικής περίθαλψης»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή άλλος φορέας που παρέχει νόμιμα υγειονομική περίθαλψη στο έδαφος κράτους μέλους.

η) «ασθενής»: κάθε φυσικό πρόσωπο που επιδιώκει να λάβει ή λαμβάνει υγειονομική περίθαλψη σε κράτος μέλος.

θ) «φάρμακο»: το φάρμακο όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ.

ι) «ιατροτεχνολογικό βοήθημα»: το ιατροτεχνολογικό βοήθημα όπως ορίζεται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ, στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή στην οδηγία 98/79/ΕΚ.

ια) «συνταγή»: συνταγή φαρμάκου ή ιατροτεχνολογικού βοηθήματος η οποία εκδίδεται από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2005/36/ΕΚ που έχει νόμιμη άδεια για τον σκοπό αυτό στο κράτος μέλος όπου εκδίδεται η συνταγή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 70.

⁽²⁾ ΕΕ L 177 της 4.7.2008, σ. 6.

⁽³⁾ ΕΕ L 199 της 31.7.2007, σ. 40.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14.

- ιβ) «τεχνολογία στον τομέα της υγείας»: φάρμακο, ιατροτεχνολογικό βοήθημα ή ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες καθώς και μέτρα για την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών τα οποία χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- ιγ) «ιατρικός φάκελος»: όλα τα έγγραφα που περιέχουν δεδομένα, εκτιμήσεις και πληροφορίες κάθε είδους σχετικά με την κατάσταση και την κλινική εξέλιξη του ασθενούς καθ' όλη τη διαδικασία περίθαλψης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Άρθρο 4

Ευθύνες του κράτους μέλους θεραπείας

1. Λαμβανομένων υπόψη των αρχών της καθολικότητας, της πρόσβασης σε ποιοτική φροντίδα, της ισότητας και της αλληλεγγύης, η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σύμφωνα με:

- α) τη νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας·
- β) τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται από το κράτος μέλος θεραπείας και
- γ) τη νομοθεσία της Ένωσης για τα πρότυπα ασφαλείας.

2. Το κράτος μέλος θεραπείας εξασφαλίζει ότι:

- α) οι ασθενείς λαμβάνουν, από το εθνικό σημείο επαφής που αναφέρεται στο άρθρο 6, κατόπιν αιτήσεως, τις σχετικές πληροφορίες για τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου καθώς και για τις διατάξεις σχετικά με την εποπτεία και την αξιολόγηση των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, πληροφορίες σχετικά με τους συγκεκριμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στους οποίους εφαρμόζονται τα εν λόγω πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και πληροφορίες σχετικά με την προσβασιμότητα των νοσοκομείων για τα άτομα με αναπηρία·
- β) οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες για να βοηθήσουν τους μεμονωμένους ασθενείς να κάνουν συνειδητές επιλογές, μεταξύ άλλων για τις επιλογές θεραπείας, για τη διαθεσιμότητα, την ποιότητα και την ασφάλεια της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχουν στο κράτος μέλος θεραπείας. Δίνουν επίσης ευκρινή τιμολόγια και σαφείς πληροφορίες για τις τιμές, καθώς επίσης για την άδεια ή το καθεστώς καταχώρισής τους, την ασφαλιστική τους κάλυψη ή άλλους τρόπους ατομικής ή συλλογικής προστασίας όσον αφορά την επαγγελματική τους ευθύνη. Εφόσον οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης ήδη παρέχουν σε ασθενείς που κατοικούν στο κράτος μέλος θεραπείας τις σχετικές πληροφορίες για

τα θέματα αυτά, η παρούσα οδηγία δεν υποχρεώνει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να παρέχουν πιο εκτεταμένες πληροφορίες σε ασθενείς από άλλα κράτη μέλη·

- γ) υπάρχουν για τους ασθενείς διαφανείς διαδικασίες για την υποβολή παραπόνων και μηχανισμοί για την άσκηση ενδίκων μέσων σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας, σε περίπτωση που υποστούν βλάβη από την υγειονομική περίθαλψη που έλαβαν·
- δ) για τη θεραπεία που παρέχεται στο έδαφός του, υπάρχουν συστήματα ασφάλισης επαγγελματικής ευθύνης ή εγγύηση ή παρόμοια ρύθμιση που είναι ισοδύναμη ή ουσιαστικά συγκρίσιμη ως προς το σκοπό της και κατάλληλη για τη φύση και το βαθμό του κινδύνου·
- ε) το θεμελιώδες δικαίωμα προστασίας της ιδιωτικής ζωής αναφορικά προς την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προστατεύεται σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK·
- στ) για την εξασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης, οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία έχουν δικαίωμα σε γραπτή ή ηλεκτρονική ιατρική καταγραφή της εν λόγω θεραπείας και πρόσβαση σε τουλάχιστον ένα αντίγραφο του φακέλου αυτού σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK.

3. Η αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων λόγω εθνικότητας εφαρμόζεται στους ασθενείς από άλλα κράτη μέλη.

Η αρχή αυτή δεν θίγει τη δυνατότητα του κράτους μέλους θεραπείας εφόσον αυτό δικαιολογείται από επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος, όπως απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής και μόνιμη πρόσβαση σε ένα ισόρροπο φάσμα ποιότητας νοσοκομειακής περίθαλψης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή προκειμένου να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στο βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρημάτων, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων, να θεσπίσει μέτρα σχετικά με την πρόσβαση στη θεραπεία με σκοπό να καλύψει τη θεμελιώδη ευθύνη του να εξασφαλίζει ικανοποιητική και μόνιμη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη στο έδαφός του. Τα εν λόγω μέτρα περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά και δεν μπορούν να συνιστούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων και δημοσιοποιούνται εκ των προτέρων.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης στο έδαφός τους εφαρμόζουν στους ασθενείς από άλλα κράτη μέλη τον ίδιο πίνακα αμοιβών υγειονομικής περίθαλψης που ισχύει και για τους ημεδαπούς ασθενείς σε συγκρίσιμη ιατρική κατάσταση ή ότι χρεώνουν τιμή που υπολογίζεται σύμφωνα με αντικειμενικά και χωρίς διακρίσεις κριτήρια, εάν δεν υπάρχει συγκρίσιμη τιμή για τους ημεδαπούς ασθενείς.

Η παράγραφος αυτή δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που επιτρέπουν στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να ορίζουν τις τιμές τους, υπό τον όρο ότι δεν επιβάλλουν διακρίσεις εις βάρος των ασθενών από άλλα κράτη μέλη.

5. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών σχετικά με τη χρήση των γλωσσών. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν να παρέχουν πληροφορίες σε άλλες γλώσσες από αυτές που είναι οι επίσημες γλώσσες του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Άρθρο 5

Ευθύνες του κράτους μέλους ασφάλισης

Το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει ότι:

- α) τα έξοδα διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης επιστρέφονται σύμφωνα με το κεφάλαιο III·
- β) υπάρχουν μηχανισμοί παροχής πληροφοριών στους ασθενείς, κατόπιν αιτήσεως, όσον αφορά τα πάσης φύσεως δικαιώματά τους στο συγκεκριμένο κράτος μέλος σε σχέση με τη λήψη διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως όσον αφορά τους όρους και τις προϋποθέσεις επιστροφής των εξόδων σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 6, και τις διαδικασίες πρόσβασης και καθορισμού των δικαιωμάτων αυτών και προσφυγής και άσκησης ενδίκων μέσων, εάν οι ασθενείς θεωρούν ότι τα δικαιώματά τους δεν έχουν γίνει σεβαστά σύμφωνα με το άρθρο 9. Στο πλαίσιο των πληροφοριών σχετικά με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ των δικαιωμάτων που παρέχει στους ασθενείς η παρούσα οδηγία και εκείνων που απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004·
- γ) σε περίπτωση που ασθενής έλαβε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και εφόσον αποδεικνύεται αναγκαία ιατρική παρακολούθηση, παρέχεται η ίδια ιατρική παρακολούθηση με αυτή που θα παρείχετο αν η υγειονομική αυτή περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του·
- δ) οι ασθενείς που επιδιώκουν να λάβουν ή λαμβάνουν διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη έχουν εξ αποστάσεως πρόσβαση ή έχουν τουλάχιστον ένα αντίγραφο του ιατρικού φακέλου τους, σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/ΕΚ και 2002/58/ΕΚ.

Άρθρο 6

Εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα ή περισσότερα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και κοινοποιεί τα ονόματα και στοιχεία επικοινωνίας τους στην Επιτροπή. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις πληροφορίες αυτές. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα εθνικά σημεία επαφής συμβουλευούνται οργανώσεις ασθενών, παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και ασφαλιστικούς φορείς υγειονομικής περίθαλψης.

2. Τα εθνικά σημεία επαφής διευκολύνουν την αναφερόμενη στην παράγραφο 3 ανταλλαγή πληροφοριών και συνεργάζονται στενά μεταξύ τους και με την Επιτροπή. Τα εθνικά σημεία επαφής παρέχουν, κατόπιν αιτήσεως, στους ασθενείς τα στοιχεία επικοινωνίας των εθνικών σημείων επαφής σε άλλα κράτη μέλη.

3. Προκειμένου να μπορούν οι ασθενείς να κάνουν χρήση των δικαιωμάτων τους όσον αφορά τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, τα εθνικά σημεία επαφής του κράτους μέλους θεραπείας τους παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και επίσης, κατόπιν αιτήσεως, πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα παροχής υπηρεσιών συγκεκριμένων παρόχων ή τυχόν περιορισμούς στην άσκηση του επαγγέλματός τους, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο α), καθώς και πληροφορίες για τα δικαιώματα των ασθενών, τις διαδικασίες υποβολής παραπόνων και τους μηχανισμούς άσκησης ενδίκων μέσων, σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους αυτού, καθώς και για τις διαθέσιμες νομικές και διοικητικές επιλογές για τη διευθέτηση διαφορών, περιλαμβανομένης της περίπτωσης πρόκλησης βλάβης από τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

4. Τα εθνικά σημεία επαφής του κράτους μέλους ασφάλισης παρέχουν στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα υγείας τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 στοιχείο β).

5. Η πρόσβαση στις πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο πρέπει να είναι εύκολη και να παρέχεται με ηλεκτρονικά μέσα και σε μορφές προσβάσιμες σε άτομα με αναπηρία, όπως ενδείκνυται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΕΞΟΔΩΝ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Άρθρο 7

Γενικές αρχές για την επιστροφή των εξόδων

1. Με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και βάσει των διατάξεων των άρθρων 8 και 9, το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει επιστροφή των εξόδων που επιβάρυναν ασφαλισμένο ο οποίος έλαβε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, εάν η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη περιλαμβάνεται στις παροχές που δικαιούται ο ασφαλισμένος στο κράτος μέλος ασφάλισης.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1:

- α) εάν ένα κράτος μέλος περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και σύμφωνα με τον κανονισμό αυτό έχει αναγνωρίσει δικαιώματα σε παροχές ασθένειας για τους συνταξιούχους και τα μέλη των οικογενειών τους, οι οποίοι κατοικούν σε διαφορετικό κράτος μέλος, θα τους παρέχει υγειονομική περίθαλψη δυνάμει της παρούσας οδηγίας καταβάλλοντας τα έξοδα εφόσον διαμένουν στο έδαφός του, σύμφωνα με τη νομοθεσία του, ως εάν τα άτομα αυτά διέμεναν στο εν λόγω κράτος μέλος που περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα·

β) εάν η παρεχόμενη σύμφωνα με την παρούσα οδηγία υγειονομική περίθαλψη δεν υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση είτε δεν παρέχεται σύμφωνα με τον τίτλο III, κεφάλαιο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004, και παρέχεται στο έδαφος εκείνου του κράτους μέλος το οποίο, σύμφωνα με τον κανονισμό αυτό και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 987/2009, είναι εντέλει υπεύθυνο για την επιστροφή των εξόδων, τα έξοδα καλύπτονται από το εν λόγω κράτος μέλος. Το κράτος μέλος αυτό δύναται να καλύψει τα έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τους όρους, προϋποθέσεις, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις που έχει ορίσει, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά είναι συμβατά προς τη ΣΛΕΕ.

3. Εναπόκειται στο κράτος μέλος ασφάλισης να καθορίσει, σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο, την υγειονομική περίθαλψη για την οποία ένας ασφαλισμένος δικαιούται κάλυψη των εξόδων και το επίπεδο κάλυψης των εν λόγω εξόδων, ανεξαρτήτως του τόπου στον οποίο παρασχέθηκε η υγειονομική περίθαλψη.

4. Τα έξοδα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης επιστρέφονται ή καταβάλλονται απευθείας από το κράτος μέλος ασφάλισης έως το επίπεδο των εξόδων που θα είχε καλύψει το κράτος μέλος ασφάλισης εάν η υγειονομική αυτή περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του, χωρίς να υπερβαίνονται τα πραγματικά έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής.

Όταν τα πλήρη έξοδα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης υπερβαίνουν το επίπεδο εξόδων που θα αναλάμβανε σε περίπτωση που η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του, το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί παρά ταύτα να αποφασίσει να επιστρέψει το πλήρες κόστος.

Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να αποφασίσει να επιστρέψει άλλα συναφή έξοδα, όπως έξοδα διαμονής και μετακίνησης, ή συμπληρωματικά έξοδα στα οποία ενδεχομένως υποβάλλονται τα άτομα με αναπηρία λόγω μιας ή περισσότερων αναπηριών όταν λαμβάνουν διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και υπό τον όρο ότι τα έξοδα αυτά τεκμηριώνονται επαρκώς.

5. Τα κράτη μέλη δύναται να θεσπίζουν διατάξεις σύμφωνα με τη ΣΛΕΕ οι οποίες αποσκοπούν στο να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς απολαύουν των ίδιων δικαιωμάτων όταν λαμβάνουν διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη των οποίων θα απόλαυαν εάν ελάμβαναν την υγειονομική περίθαλψη σε συγκρίσιμη κατάσταση στο κράτος μέλος ασφάλισης.

6. Για τους σκοπούς της παραγράφου 4, τα κράτη μέλη διαθέτουν διαφανή μηχανισμό για τον υπολογισμό των εξόδων της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης που πρόκειται να επιστραφούν στον ασφαλισμένο από το κράτος μέλος ασφάλισης. Ο μηχανισμός αυτός βασίζεται σε γνωστά εκ των προτέρων, αμερόληπτα και χωρίς διακρίσεις κριτήρια και εφαρμόζεται στο αντίστοιχο (τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό) διοικητικό επίπεδο.

7. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να επιβάλει σε ασφαλισμένο που επιδιώκει την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, περιλαμβανομένης και εκείνης που έλαβε μέσω τηλεϊατρικής, τους ίδιους όρους, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις, σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο, που θα είχε επιβάλει αν αυτή η υγειονομική περίθαλψη είχε παρασχεθεί στο έδαφός του. Στις απαιτήσεις αυτές μπορεί να συγκαταλέγεται γνωμάτευση επαγγελματία της υγείας ή φορέα υγειονομικής περίθαλψης που παρέχει υπηρεσίες για λογαριασμό του υποχρεωτικού συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του εθνικού συστήματος υγείας του κράτους μέλους ασφάλισης, όπως ο γενικός ιατρός ή ο ιατρός της πρωτοβάθμιας περίθαλψης με την οποία είναι συμβεβλημένος ο ασθενής, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για να διαπιστωθεί το δικαίωμα του συγκεκριμένου ασθενούς για υγειονομική περίθαλψη. Ωστόσο, κανένας από τους όρους, τα κριτήρια επιλεξιμότητας και τις κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις που επιβάλλονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο δεν μπορούν να εισάγουν διακρίσεις ή να συνιστούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία ασθενών, υπηρεσιών ή αγαθών, εκτός εάν δικαιολογείται εξ αντικειμένου από απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής και μόνιμη πρόσβαση σε ένα ισορροπο φάσμα ποιοτικής νοσοκομειακής περίθαλψης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή για να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στο βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων.

8. Το κράτος μέλος ασφάλισης δεν υπάγει σε προηγούμενη έγκριση την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης εκτός από τις περιπτώσεις του άρθρου 8.

9. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή των κανόνων για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης βασιζόμενο σε επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος, όπως απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής και μόνιμη πρόσβαση σε ένα ισορροπο φάσμα ποιοτικής νοσοκομειακής περίθαλψης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή για να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στο βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων.

10. Ανεξαρτήτως της παραγράφου 9, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα έξοδα της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης για την οποία έχει δοθεί προηγούμενη έγκριση επιστρέφονται σύμφωνα με την έγκριση.

11. Η απόφαση περιορισμού της εφαρμογής του παρόντος άρθρου σύμφωνα με την παράγραφο 9 περιορίζεται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά και δεν συνιστά μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή αδικαιολόγητο εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών, προσώπων ή υπηρεσιών. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις τυχόν αποφάσεις περιορισμού της επιστροφής εξόδων για τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 9.

Άρθρο 8

Υγειονομική περίθαλψη που μπορεί να υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση

1. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να προβλέπει ένα σύστημα προηγούμενης έγκρισης για την επιστροφή των εξόδων διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, βάσει του παρόντος άρθρου και του άρθρου 9. Το σύστημα της προηγούμενης έγκρισης, περιλαμβανομένων των κριτηρίων και της εφαρμογής των κριτηρίων αυτών, και οι μεμονωμένες αποφάσεις απόρριψης της χορήγησης προηγούμενης έγκρισης περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά προς τον επιδιωκόμενο στόχο και δεν μπορούν να συνιστούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή αδικαιολόγητο εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ασθενών.

2. Υγειονομική περίθαλψη που μπορεί να υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση περιορίζεται στην υγειονομική περίθαλψη που:

α) υπόκειται σε απαιτήσεις σχεδιασμού προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής και μόνιμη πρόσβαση σε ένα ισορροπιο φάσμα ποιοτικής νοσοκομειακής περίθαλψης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή για να υλοποιηθεί ο στόχος της περιστολής των εξόδων και της πρόληψης, στο βαθμό του δυνατού, της σπατάλης χρηματικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων και:

i) περιλαμβάνει τουλάχιστον μία διανυκτέρευση του ασθενούς· ή

ii) απαιτεί τη χρήση πολύ εξειδικευμένης και δαπανηρής ιατρικής υποδομής ή ιατρικού εξοπλισμού·

β) αφορά θεραπείες που παρουσιάζουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον ασθενή ή τον πληθυσμό· ή

γ) παρέχεται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που, ανάλογα με την απόφαση του κράτους μέλους ασφάλισης στη συγκεκριμένη περίπτωση, ενδέχεται να εγείρει σοβαρές και συγκεκριμένες ανησυχίες όσον αφορά την ποιότητα ή την ασφάλεια της περίθαλψης, εξαιρουμένης της υγειονομικής περίθαλψης που υπόκειται στην ενωσιακή νομοθεσία διασφαλίζοντας ένα ελάχιστο επίπεδο ασφαλείας και ποιότητας στο σύνολο της Ένωσης.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις κατηγορίες υγειονομικής περίθαλψης που αναφέρονται στο στοιχείο α).

3. Όσον αφορά τις αιτήσεις για προηγούμενη έγκριση που υποβάλλει ασφαλισμένος για να του παρασχεθεί διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, το κράτος μέλος ασφάλισης ελέγχει εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004. Εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις αυτές, χορηγείται προηγούμενη έγκριση σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό εκτός αν ο ασθενής εγείρει διαφορετική αξίωση.

4. Όταν ένας ασθενής ο οποίος πάσχει ή εικάζεται ότι πάσχει από σπάνια ασθένεια υποβάλλει αίτηση για προηγούμενη έγκριση, μπορεί να διενεργηθεί κλινική αξιολόγηση από εμπειρογνώμονες του τομέα. Εάν δεν μπορούν να εντοπισθούν εμπειρογνώμονες στο κράτος μέλος ασφάλισης ή εάν η γνώμη του εμπειρογνώμονα δεν οδηγεί σε ασφαλές συμπέρασμα, το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να ζητήσει επιστημονική συμβουλή.

5. Με την επιφύλαξη των στοιχείων α) έως γ) της παραγράφου 6, το κράτος μέλος ασφάλισης δεν μπορεί να αρνηθεί να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση εάν ο ασθενής δικαιούται τη συγκεκριμένη υγειονομική περίθαλψη σύμφωνα με το άρθρο 7 και εάν η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη δεν μπορεί να παρασχεθεί στο έδαφός του εντός προθεσμίας ιατρικώς αποδεκτής, με βάση αντικειμενική ιατρική αξιολόγηση της ιατρικής κατάστασης του ασθενούς, του ιστορικού και της πιθανής εξέλιξης της ασθένειάς του, της έντασης του πόνου που δοκιμάζει και/ή της φύσης της αναπηρίας του τη στιγμή που υπέβαλε ή υπέβαλε εκ νέου αίτηση έγκρισης.

6. Το κράτος μέλος ασφάλισης μπορεί να αρνηθεί να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση για τους λόγους που ακολουθούν:

α) ο ασθενής, σύμφωνα με κλινική αξιολόγηση, θα εκτεθεί με εύλογη βεβαιότητα σε κίνδυνο για την ασφάλειά του που δεν μπορεί να θεωρηθεί αποδεκτός, συνεκτιμώντας το πιθανό όφελος που θα έχει για τον ασθενή η επιδιωκόμενη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη·

β) το ευρύ κοινό θα εκτεθεί με εύλογη βεβαιότητα σε σημαντικό κίνδυνο ασφαλείας ως αποτέλεσμα της συγκεκριμένης διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης·

γ) η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη πρόκειται να παρασχεθεί από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που εγείρουν σοβαρές και συγκεκριμένες ανησυχίες αναφορικά με τη συμμόρφωση ως προς τα πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας και ασφαλείας των ασθενών, καθώς και στις διατάξεις για την εποπτεία, είτε τα εν λόγω πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές καθορίζονται από νομοθετικές ρυθμίσεις και διατάξεις ή μέσω συστημάτων αξιολόγησης που έχει θεσπίσει το κράτος μέλος θεραπείας·

δ) η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη μπορεί να παρασχεθεί στο έδαφός του εντός προθεσμίας ιατρικώς αποδεκτής, λαμβανομένων υπόψη της κατάστασης της υγείας του και της πιθανής εξέλιξης της ασθένειας του κάθε ενδιαφερόμενου ασθενούς.

7. Το κράτος μέλος ασφάλισης δημοσιοποιεί ποια υγειονομική περίθαλψη υπόκειται σε προηγούμενη έγκριση για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία για το σύστημα προηγούμενης έγκρισης.

Άρθρο 9

Διοικητικές διαδικασίες για τη χρήση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

1. Το κράτος μέλος ασφάλισης εξασφαλίζει ότι οι διοικητικές διαδικασίες όσον αφορά τη χρήση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και την επιστροφή των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποιήθηκε σε άλλο κράτος μέλος βασίζονται σε αμερόληπτα και χωρίς διακρίσεις κριτήρια που είναι αναγκαία και ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο στόχο.

2. Κάθε διοικητική διαδικασία αναφερομένη στην παράγραφο 1 είναι εύκολα προσβάσιμη και κάθε πληροφορία σχετική με τη διαδικασία αυτή διατίθεται στο επίπεδο που είναι ενδεδειγμένο. Η διαδικασία πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα αιτήματα θα αντιμετωπίζονται με αντικειμενικότητα και αμεροληψία.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν εύλογα χρονικά όρια εντός των οποίων πρέπει να διεκπεραιωθούν οι αιτήσεις για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και τα δημοσιοποιούν εκ των προτέρων. Κατά την εξέταση αίτησης για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη:

α) τη συγκεκριμένη ιατρική κατάσταση·

β) τον επείγοντα χαρακτήρα και τις ατομικές περιστάσεις.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε μεμονωμένη διοικητική απόφαση σχετικά με τη χρήση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και την επιστροφή των εξόδων υγειονομικής περίθαλψης που δημιουργήθηκαν σε άλλο κράτος μέλος είναι δεόντως αιτιολογημένη και υπόκειται σε χωριστή διοικητική επανεξέταση και είναι δυνατόν να προσβληθεί δικαστικώς, μεταξύ άλλων μέσω διαδικασίας προσωρινών/ασφαλιστικών μέτρων.

5. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να παρέχουν στους ασθενείς προαιρετικό σύστημα εκ των προτέρων κοινοποίησης βάσει του οποίου, σε αντάλλαγμα της κοινοποίησης αυτής, ο ασθενής λαμβάνει γραπτή επιβεβαίωση του μέγιστου ποσού που θα επιστραφεί κατ' εκτίμηση. Η εκτίμηση αυτή λαμβάνει υπόψη την κλινική περίπτωση του ασθενούς, επισημαίνοντας τις ιατρικές διαδικασίες που ενδέχεται να εφαρμοσθούν.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν να εφαρμόσουν τους μηχανισμούς χρηματικής αποζημίωσης μεταξύ των αρμόδιων οργάνων, όπως προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004. Σε περιπτώσεις όπου το κράτος μέλος ασφάλισης δεν εφαρμόζει τέτοιους μηχανισμούς, διασφαλίζει ότι οι ασθενείς λαμβάνουν την επιστροφή εξόδων χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Άρθρο 10

Αμοιβαία συνδρομή και συνεργασία

1. Τα κράτη μέλη παρέχουν την αμοιβαία συνδρομή που είναι απαραίτητη για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, όπου συμπε-

ριλαμβάνεται η συνεργασία σχετικά με τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα και την ασφάλεια και η ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως μεταξύ των εθνικών τους σημείων επαφής σύμφωνα με το άρθρο 6, όπου συμπεριλαμβάνονται οι διατάξεις για την εποπτεία και η αμοιβαία συνδρομή για τη διευκρίνιση του περιεχομένου των τιμολογίων.

2. Τα κράτη μέλη διευκολύνουν τη συνεργασία για την παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, καθώς και μέσω ΤΠΕ και άλλων μορφών διασυνοριακής συνεργασίας.

3. Η Επιτροπή ενθαρρύνει τα κράτη μέλη, και ειδικότερα τα γειτονικά κράτη, να συνάπτουν αμοιβαίες συμφωνίες. Η Επιτροπή ενθαρρύνει επίσης τα κράτη μέλη να συνεργάζονται για την παροχή διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, ειδικότερα στις παραμεθόριες περιοχές.

4. Τα κράτη μέλη στα οποία πραγματοποιείται η θεραπεία διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμα άσκησης των επαγγελματιών του τομέα της υγείας που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους, οι οποίες περιλαμβάνονται στα εθνικά ή τοπικά μητρώα, διατίθενται, κατόπιν αιτήσεως, στις αρχές άλλων κρατών μελών, σύμφωνα με τα κεφάλαια II και III και με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις οδηγίες 95/46/ΕΚ και 2002/58/ΕΚ, και την αρχή του τεκμηρίου αθωότητας. Η ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του συστήματος πληροφόρησης της εσωτερικής αγοράς που θεσπίζεται σύμφωνα με την απόφαση 2008/49/ΕΚ της Επιτροπής, της 12ης Δεκεμβρίου 2007, για την προστασία των προσωπικών δεδομένων κατά την εφαρμογή του συστήματος πληροφόρησης για την εσωτερική αγορά (IMI) ⁽¹⁾.

Άρθρο 11

Αναγνώριση συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος

1. Αν ένα φάρμακο έχει άδεια κυκλοφορίας στο έδαφός τους σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι συνταγές που χορηγούνται για αυτό το προϊόν σε άλλο κράτος μέλος για ένα κατονομαζόμενο ασθενή μπορούν να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία τους, και ότι απαγορεύονται οι περιορισμοί της αναγνώρισης μεμονωμένων συνταγών, εκτός εάν οι περιορισμοί αυτοί:

α) περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά προς τη διαφύλαξη της ανθρώπινης υγείας και δεν εισάγουν διακρίσεις ή

β) βασίζονται σε θεμιτές και αιτιολογημένες αμφιβολίες ως προς τη γνησιότητα, το περιεχόμενο ή τη δυνατότητα κατανόησης μιας συγκεκριμένης συνταγής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 13 της 16.1.2008, σ. 18.

Η αναγνώριση των συνταγών αυτού του είδους δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που διέπουν τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση συνταγογραφημένων φαρμάκων, εφόσον οι διατάξεις αυτές είναι συμβατές με το ενωσιακό δίκαιο, περιλαμβανομένης της υποκατάστασης με γενόσημα φάρμακα ή άλλα. Η αναγνώριση των συνταγών δεν θίγει τις διατάξεις για την επιστροφή των εξόδων για φάρμακα. Η επιστροφή των εξόδων για φάρμακα καλύπτεται από το κεφάλαιο III της παρούσας οδηγίας.

Συγκεκριμένα, η αναγνώριση των συνταγών δεν θίγει το δικαίωμα του φαρμακοποιού, βάσει οποιουδήποτε εθνικού κανόνα, να αρνηθεί, για λόγους δεοντολογίας, τη χορήγηση φαρμάκου για το οποίο η συνταγή έχει εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος, στο οποίο ο φαρμακοποιός θα είχε δικαίωμα να αρνηθεί τη χορήγησή του, εάν η συνταγή είχε εκδοθεί στο κράτος μέλος ασφάλισης.

Το κράτος μέλος ασφάλισης λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, επιπροσθέτως της αναγνώρισης της συνταγής, για να διασφαλίσει τη συνέχεια της θεραπείας όταν μια συνταγή εκδίδεται στο κράτος μέλος της θεραπείας και αφορά φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά βοηθήματα διατιθέμενα στο κράτος μέλος ασφάλισης, και όταν η χορήγηση ζητείται στο κράτος μέλος ασφάλισης.

Η παρούσα παράγραφος ισχύει επίσης για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά του αντίστοιχου κράτους μέλους.

2. Προκειμένου να διευκολύνεται η εφαρμογή της παραγράφου 1, η Επιτροπή εγκρίνει:

α) μέτρα που καθιστούν δυνατόν στον επαγγελματία της υγείας να επαληθεύει τη γνησιότητα της συνταγής και το κατά πόσον η συνταγή εκδόθηκε σε άλλο κράτος μέλος από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας με νόμιμη άδεια μέσω της εκπόνησης μη εξαντλητικού καταλόγου των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι συνταγογραφήσεις και τα οποία πρέπει να προσδιορίζονται με σαφήνεια σε όλες τις μορφές συνταγογράφησης, περιλαμβανομένων στοιχείων για να διευκολύνεται, αν χρειασθεί, η επαφή μεταξύ του συνταγογράφου και του προμηθευτή του φαρμάκου για τη διασφάλιση της πλήρους κατανόησης της θεραπείας, στο πλαίσιο της δέουσας συμμόρφωσης ως προς την προστασία των δεδομένων·

β) κατευθυντήριες γραμμές προς υποστήριξη των κρατών μελών στην ανάπτυξη της διαλειτουργικότητας του συστήματος ηλεκτρονικών συνταγών (ePrescriptions)·

γ) μέτρα που διευκολύνουν τη σωστή αναγνώριση των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που συνταγογραφούνται σε ένα κράτος μέλος και αγοράζονται σε άλλο, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την αντιμετώπιση των ανησυχιών των ασθενών σχετικά με θέματα ασφάλειας που αφορούν την υποκατάστασή τους στη διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη, εφόσον η νομοθεσία του κράτους μέλους που χορηγεί το περιεχόμενο της συνταγής επιτρέπει αυτή την υποκατάσταση. Η Επιτροπή εξετάζει, μεταξύ άλλων, τη χρήση της διεθνούς κοινής ονομασίας και τη δοσολογία των φαρμάκων·

δ) μέτρα που διευκολύνουν τη δυνατότητα κατανόησης των πληροφοριών προς τους ασθενείς σχετικά με τη συνταγή και τις οδηγίες που περιέχονται για τη χρήση του φαρμάκου, όπου περιλαμβάνεται αναφορά στην ενεργό ουσία και τη δοσολογία.

Τα μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο α) εγκρίνονται από την Επιτροπή το αργότερο στις 25 Δεκεμβρίου 2012 και τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και δ) εγκρίνονται από την Επιτροπή το αργότερο στις 25 Οκτωβρίου 2012.

3. Τα μέτρα και οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στα στοιχεία α), β), γ) και δ) της παραγράφου 2 εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2.

4. Κατά την έγκριση μέτρων ή κατευθυντήριων γραμμών βάσει της παραγράφου 2, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την αναλογικότητα του κόστους της συμμόρφωσης καθώς και τα πιθανά οφέλη του μέτρου ή της κατευθυντήριας γραμμής.

5. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 17 και υπό τους όρους του άρθρου 18 και του άρθρου 19, και το αργότερο στις 25 Οκτωβρίου 2012, μέτρα προκειμένου να εξαιρούνται συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων από την αναγνώριση των συνταγών που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, όταν αυτό επιβάλλεται για λόγους διαφύλαξης της δημόσιας υγείας.

6. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τα φάρμακα που υπόκεινται σε ειδική ιατρική συνταγή που προβλέπεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 12

Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς

1. Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνώμοσύνης των κρατών μελών, ιδιαίτερα στον τομέα των σπάνιων νόσων. Τα δίκτυα βασίζονται στην εθελοντική συμμετοχή των μελών τους, τα οποία συμμετέχουν και συμβάλλουν στις δραστηριότητες των δικτύων σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένα τα μέλη και είναι πάντα ανοικτά σε κάθε νέο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμεί να συμμετέχει, εφόσον ο εν λόγω πάροχος πληροί όλες τις απαιτούμενες προϋποθέσεις και κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

2. Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς έχουν τουλάχιστον τους ακόλουθους τρεις στόχους:

α) συμβολή στην πραγμάτωση του δυναμικού της ευρωπαϊκής συνεργασίας για την πολύ εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη των ασθενών και για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης με την εκμετάλλευση των καινοτομιών της ιατρικής επιστήμης και των τεχνολογιών υγείας·

- β) συμβολή στην ενοποίηση των γνώσεων όσον αφορά στην πρόληψη των νόσων·
- γ) προώθηση των βελτιώσεων όσον αφορά τη διάγνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας, προσβάσιμης και οικονομικά αποδοτικής για όλους τους ασθενείς που πάσχουν από ασθένεια για την οποία απαιτείται ιδιαίτερη συγκέντρωση ειδικών γνώσεων σε τομείς της ιατρικής όπου σπανίζει η εμπειρογνωμοσύνη·
- δ) μεγιστοποίηση της οικονομικής αποδοτικότητας στη χρήση των πόρων με τη συγκέντρωσή τους όπου είναι σκόπιμο·
- ε) ενίσχυση της έρευνας, της επιδημιολογικής επιτήρησης όπως τα μητρώα και στην παροχή κατάρτισης για τους επαγγελματίες της υγείας·
- στ) προώθηση της κινητικότητας της εμπειρογνωμοσύνης, εικονικής και υλικής, και στην ανάπτυξη, ανταλλαγή και διάδοση πληροφοριών, γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών και ενίσχυση της προόδου στον τομέα της διάγνωσης και θεραπείας σπάνιων νόσων, εντός και εκτός των δικτύων·
- ζ) ενθάρρυνση της διαμόρφωσης μονάδων συγκριτικής αξιολόγησης της ποιότητας και της ασφάλειας και συμβολή στην ανάπτυξη και στη διάδοση βέλτιστων πρακτικών εντός και εκτός του δικτύου·
- η) συνδρομή στα κράτη μέλη με ανεπαρκή αριθμό ασθενών που πάσχουν από συγκεκριμένες ασθένειες ή με έλλειψη τεχνολογίας ή ειδικών γνώσεων να παρέχουν υπηρεσίες υψηλής εξειδίκευσης και ποιότητας.
3. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται να διευκολύνουν την ανάπτυξη ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς:
- α) με τη διασύνδεση των κατάλληλων παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνωμοσύνης στο σύνολο του εθνικού τους εδάφους και με τη διασφάλιση της διάδοσης πληροφοριών προς τους κατάλληλους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και κέντρα εμπειρογνωμοσύνης στο σύνολο του εθνικού τους εδάφους·
- β) με την παρότρυνση της συμμετοχής των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης στα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς.
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή:
- α) εγκρίνει κατάλογο των ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων που θα πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και των προϋποθέσεων και των κριτηρίων που πρέπει να πληρούν οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να προσχωρήσουν στο ευρωπαϊκό δίκτυο αναφοράς. Τα κριτήρια και οι προϋποθέσεις αυτές διασφαλίζουν μεταξύ άλλων ότι τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς:
- i) διαθέτουν γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη για τη διάγνωση, παρακολούθηση και διαχείριση ασθενών με αποδεικτικά στοιχεία καλών αποτελεσμάτων, εφόσον υπάρχουν·
- ii) ακολουθούν πολυεπιστημονική προσέγγιση·
- iii) παρέχουν υψηλό επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης και έχουν την ικανότητα παροχής κατευθυντήριων γραμμών για ορθές πρακτικές και υλοποίησης μετρήσεων των αποτελεσμάτων και ελέγχων ποιότητας·
- iv) συμβάλλουν στην έρευνα·
- v) οργανώνουν δραστηριότητες διδασκαλίας και κατάρτισης και
- vi) συνεργάζονται με άλλα κέντρα εμπειρογνωμοσύνης και δίκτυα σε εθνικό και διεθνές επίπεδο·
- β) εκπονεί και δημοσιοποιεί κριτήρια για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς·
- γ) διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης σε σχέση με τη σύσταση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και την αξιολόγησή τους.
5. Η Επιτροπή θεσπίζει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 17 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 18 και 19, τα μέτρα που εμφανίζονται στην παράγραφο 4 στοιχείο α). Τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 4 θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2.
6. Μέτρα που εγκρίνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο δεν εναρμονίζουν ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών και σέβονται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης.
- Άρθρο 13**
- Σπάνιες νόσοι**
- Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη ως προς τη συνεργασία για την ανάπτυξη της ικανότητας διάγνωσης και θεραπείας, ειδικότερα με σκοπό:
- α) να εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες της υγείας γνωρίζουν τα εργαλεία που είναι στη διάθεσή τους σε επίπεδο Ένωσης και βοηθούν στην ορθή διάγνωση σπάνιων νόσων, και ειδικότερα τη βάση δεδομένων Orphanet και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς·
- β) να εξασφαλίζει ότι ασθενείς, επαγγελματίες της υγείας και οι φορείς που χρηματοδοτούν τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης γνωρίζουν τις δυνατότητες που προσφέρει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 883/2004 για την παραπομπή ασθενών με σπάνιες νόσους σε άλλα κράτη μέλη ακόμα και για διάγνωση και θεραπείες που δεν παρέχονται στο κράτος μέλος ασφάλισής.

Άρθρο 14

Ηλεκτρονική υγεία (eHealth)

1. Η Ένωση ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία εθνικές αρχές τις οποίες ορίζουν τα κράτη μέλη.

2. Το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth έχει τους ακόλουθους στόχους:

α) την επίτευξη βιώσιμων οικονομικών και κοινωνικών παροχών των ευρωπαϊκών συστημάτων, υπηρεσιών και διαλειτουργικών εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης και ασφάλειας, να ενισχυθεί η συνέχιση της περιθαλψης και η διασφάλιση της πρόσβασης σε ασφαλή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη·

β) την κατάρτιση κατευθυντηρίων γραμμών:

i) για την εκπόνηση μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στη συνοπτική έκθεση των ασθενών, και τα οποία μπορούν να συμβουλευτούνται από κοινού οι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου, ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια της διασυνοριακής περίθαλψης και ασφάλειας των ασθενών και

ii) για την εφαρμογή αποτελεσματικών μεθόδων που θα επιτρέπουν τη χρήση ιατρικών πληροφοριών για τη δημόσια υγεία και την έρευνα·

γ) τη στήριξη των κρατών μελών στην εφαρμογή κοινών μέτρων ταυτοποίησης και πιστοποίησης ώστε να διευκολύνεται η δυνατότητα διαβίβασης δεδομένων στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

Οι στόχοι που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) επιδιώκονται τηρουμένων των αρχών της προστασίας των δεδομένων που καθορίζονται ειδικότερα στις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK.

3. Η Επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, εγκρίνει τα αναγκαία μέτρα για την ίδρυση, τη διαχείριση και τη διαφανή λειτουργία αυτού του δικτύου.

Άρθρο 15

Συνεργασία για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας

1. Η Ένωση ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις εθνικές αρχές ή τους αρμόδιους φορείς για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας που ορίζουν τα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τα ονόματά τους και τα λεπτομερή στοιχεία τους στην Επιτροπή. Τα μέλη παρομοίου δικτύου αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας συμμετέχουν και συμβάλλουν στις δραστηριότητες του δικτύου σύμφωνα με

τη νομοθεσία του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένα. Το δίκτυο αυτό βασίζεται στην αρχή της χρηστής διακυβέρνησης, συμπεριλαμβανομένων των αρχών της διαφάνειας, της αντικειμενικότητας, της ανεξαρτησίας των εμπειρογνομόνων, της αμεροληψίας των διαδικασιών και της ευρείας συμμετοχής φορέων από όλες τις ενδιαφερόμενες ομάδες.

2. Στόχοι του δικτύου αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας είναι:

α) να υποστηρίξει τη συνεργασία μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων·

β) να υποστηρίξει τα κράτη μέλη στην παροχή αντικειμενικών, αξιόπιστων, επίκαιρων, διαφανών, συγκρίσιμων και μεταβιβάσιμων πληροφοριών τόσο για τη σχετική αποτελεσματικότητα όσο και, όπου ισχύει, για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας, και στη διευκόλυνση της αποτελεσματικής ανταλλαγής των πληροφοριών αυτών μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων·

γ) να υποστηρίξει την ανάλυση της φύσης και του τύπου των πληροφοριών που είναι δυνατόν να ανταλλάσσονται·

δ) να αποφύγει την αλληλεπικάλυψη αξιολογήσεων.

3. Προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι της παραγράφου 2, το δίκτυο για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας μπορεί να λάβει ενωσιακή ενίσχυση. Ενίσχυση μπορεί να χορηγείται προκειμένου:

α) να συμβάλει στη χρηματοδότηση της διοικητικής και τεχνικής υποστήριξης·

β) να υποστηρίξει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στην ανάπτυξη και την ανταλλαγή μεθόδων για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της σχετικής αποτελεσματικότητας·

γ) να συμβάλει στη χρηματοδότηση της παροχής μεταβιβάσιμων επιστημονικών πληροφοριών για χρήση στις εθνικές εκθέσεις και μελέτες περιπτώσεων που ανατίθενται από το δίκτυο·

δ) να διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ του δικτύου και άλλων σχετικών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης·

ε) να διευκολύνει τις διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους φορείς όσον αφορά τις εργασίες του δικτύου.

4. Η Επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, εγκρίνει τα αναγκαία μέτρα για την ίδρυση, τη διαχείριση και τη διαφανή λειτουργία αυτού του δικτύου.

5. Οι λεπτομέρειες χορήγησης της ενίσχυσης, οι όροι στους οποίους είναι δυνατόν να υπόκειται καθώς και το ύψος της ενίσχυσης θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 16 παράγραφος 2. Μόνο οι αρχές και οι οργανισμοί του δικτύου που ορίζονται ως δικαιούχοι από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη είναι επιλέξιμοι για ενωσιακές ενισχύσεις.

6. Για τις ενέργειες που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, το ύψος των αναγκαίων πιστώσεων καθορίζεται κάθε έτος στο πλαίσιο της διαδικασίας του προϋπολογισμού.

7. Τα μέτρα που εγκρίνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο δεν θίγουν την αρμοδιότητα των κρατών μελών να αποφασίζουν σχετικά με την εφαρμογή των συμπερασμάτων από την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και δεν εναρμονίζουν ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών και σέβονται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 16

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή, η οποία αποτελείται από εκπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από τον εκπρόσωπο της Επιτροπής.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

Άρθρο 17

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Οι εξουσίες για την έκδοση πράξεων κατ' εξουσιοδότηση οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 11, παράγραφος 5 και στο άρθρο 12 παράγραφος 5 ανατίθενται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών, από τις 24 Απριλίου 2011. Το αργότερο έξη μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση ως προς τις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσει σύμφωνα με το άρθρο 18.

2. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Οι εξουσίες για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ανατίθενται στην Επιτροπή υπόκεινται στις προϋποθέσεις που καθορίζονται στα άρθρα 18 και 19.

Άρθρο 18

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 5 και στο άρθρο 12 παράγραφος 5 μπορεί ανά πάσα στιγμή να ανακληθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που κίνησε εσωτερική διαδικασία για να αποφασίσει εάν πρόκειται να ανακαλέσει την εξουσιοδότηση ανα-

λαμβάνει να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή, εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος πριν τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις εξουσιοδοτήσεις που ενδέχεται να αποτελέσουν αντικείμενο ανάκλησης καθώς και τους λόγους της εν λόγω ανάκλησης.

3. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την ανάθεση εξουσιών που προσδιορίζονται στην απόφαση. Τίθεται αμέσως σε ισχύ ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν επηρεάζει την ισχύ των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ήδη ισχύουν. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 19

Αντιρρήσεις σε πράξεις κατ' εξουσιοδότηση

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να διατυπώσουν αντιρρήσεις για κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου ή εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες.

2. Αν κατά τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο έχουν διατυπώσει αντιρρήσεις για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη, αυτή δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται στις διατάξεις της.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευτεί *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από την εκπνοή της εν λόγω περιόδου αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή για την πρόθεσή τους να μην διατυπώσουν αντιρρήσεις.

3. Αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο διατυπώσουν αντιρρήσεις για μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η πράξη δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που διατυπώνει αντιρρήσεις εκθέτει τους λόγους για τους οποίους αντιτίθεται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

Άρθρο 20

Εκθέσεις

1. Μέχρι τις 25 Οκτωβρίου 2015 και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της παρούσας οδηγίας και την υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

2. Η έκθεση περιλαμβάνει ειδικότερα πληροφορίες σχετικά με τη ροή των ασθενών, τις οικονομικές διαστάσεις της κινητικότητας των ασθενών, την εφαρμογή του άρθρου 7 παράγραφος 9 και του άρθρου 8, και τη λειτουργία των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των εθνικών σημείων επαφής. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή διεξάγει αξιολόγηση των συστημάτων και πρακτικών που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη, υπό το πρίσμα των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας και της λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας περί κινητικότητας των ασθενών.

Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή συνδρομή και όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης και την προετοιμασία των εκθέσεων.

3. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή προσφεύγουν στη διοικητική επιτροπή που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 71 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004, για την εξέταση των δημοσιονομικών επιπτώσεων της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας στα κράτη μέλη που έχουν επιλέξει την επιστροφή των εξόδων βάσει κατ' αποκοπή ποσών, σε περιπτώσεις που καλύπτονται από τα άρθρα 20 παράγραφος 4 και 27 παράγραφος 5 του ίδιου κανονισμού.

Η Επιτροπή παρακολουθεί και υποβάλλει τακτικές εκθέσεις για τις επιπτώσεις του άρθρου 3, στοιχείο γ), σημείο i) και του άρθρου 8 της παρούσας οδηγίας. Υποβάλλει την πρώτη έκθεση μέχρι τις 25 Οκτωβρίου 2013. Βάσει των εκθέσεων αυτών, η Επιτροπή διατυπώνει, κατά περίπτωση, προτάσεις για την εξάλειψη τυχόν δυσαναλογιών.

Άρθρο 21

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 25 Οκτωβρίου 2013. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν οι εν λόγω διατάξεις θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την

αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κυριοτέρων διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 22

Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 23

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 9 Μαρτίου 2011.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BUZEK

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

GYŐRI E.

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 7ης Μαρτίου 2011

για τη σύναψη συμφωνίας της Γενεύης για το εμπόριο μπανανών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Βραζιλίας, της Κολομβίας, της Κόστα Ρίκα, του Ισημερινού, της Γουατεμάλας, της Ονδούρας, του Μεξικού, της Νικαράγουας, του Παναμά, του Περού και της Βενεζουέλας και συμφωνίας για το εμπόριο μπανανών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των Ηνωμένων Πολιτειών

(2011/194/ΕΕ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 207 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 6 στοιχείο α),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη την έγκριση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την απόφαση 2010/314/ΕΕ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, η συμφωνία της Γενεύης για το εμπόριο μπανανών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Βραζιλίας, της Κολομβίας, της Κόστα Ρίκα, του Ισημερινού, της Γουατεμάλας, της Ονδούρας, του Μεξικού, της Νικαράγουας, του Παναμά, του Περού και της Βενεζουέλας και η συμφωνία για το εμπόριο μπανανών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής, υπεγράφη εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις 31 Μαΐου 2010 και στις 8 Ιουνίου 2010 αντίστοιχα, με την επιφύλαξη σύναψής τους σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

(2) Κρίνεται σκόπιμο να εγκριθούν οι δύο αυτές συμφωνίες,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Εγκρίνονται οι κάτωθι συμφωνίες:

α) η συμφωνία της Γενεύης για το εμπόριο μπανανών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Βραζιλίας, της Κολομβίας, της Κόστα Ρίκα, του Ισημερινού, της Γουατεμάλας, της Ονδούρας, του Μεξικού, της Νικαράγουας, του Παναμά, του Περού και της Βενεζουέλας ⁽²⁾ (η «συμφωνία της Γενεύης»).

β) η συμφωνία για το εμπόριο μπανανών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής ⁽³⁾ (η «συμφωνία ΕΕ/ΗΠΑ»).

Άρθρο 2

Ο πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το ή τα πρόσωπα που είναι αρμόδια να προβούν, εξ ονόματος της Ένωσης, στην κοινοποίηση που προβλέπεται στην παράγραφο 8 στοιχείο α) της συμφωνίας της Γενεύης και στην παράγραφο 6 της συμφωνίας ΕΕ/ΗΠΑ, προκειμένου να εκφραστεί η συναίνεση της Ένωσης να δεσμευτεί από τις εν λόγω συμφωνίες.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 7 Μαρτίου 2011.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

CZOMBA S.

⁽¹⁾ ΕΕ L 141 της 9.6.2010, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 141 της 9.6.2010, σ. 3.

⁽³⁾ ΕΕ L 141 της 9.6.2010, σ. 6.

Τιμή συνδρομής 2011 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 100 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	770 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	400 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί, DVD, μία έκδοση την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	300 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με το διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα* L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η *Επίσημη Εφημερίδα* στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο DVD.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της Επίσημης Εφημερίδας. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Πωλήσεις και συνδρομές

Συνδρομές σε διάφορες τιμολογημένες περιοδικές εκδόσεις, όπως η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_el.htm

Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>

