

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 9ης Ιουλίου 2008

**για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 95 και 133,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που επωφελούνται από την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών στο εσωτερικό της Κοινότητας πληρούν προδιαγραφές που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια εν γένει, η υγεία και η ασφάλεια στο χώρο εργασίας και η προστασία των καταναλωτών, του περιβάλλοντος και της ασφάλειας, ενώ θα εξασφαλίζεται ότι η ελεύθερη κυκλοφορία τους δεν περιορίζεται πέραν των προβλεπόμενων από την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και κάθε άλλο σχετικό κοινοτικό κανόνα. Θα πρέπει να προβλεφθούν κανόνες για τη διαπίστευση, την εποπτεία της αγοράς, τους ελέγχους των προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες και τη σήμανση CE.

(2) Είναι ανάγκη να τεθεί το γενικό πλαίσιο κανόνων και αρχών για τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς. Το γενικό πλαίσιο δεν θα πρέπει να επηρεάζει τους βασικούς κανόνες της ισχύουσας νομοθεσίας με τους οποίους καθορίζονται οι διατάξεις που πρέπει να τηρούνται για την προστασία του δημόσιου συμφέροντος σε τομείς όπως η υγεία, η ασφάλεια και η προστασία των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, αλλά να αποσκοπεί στη βελτίωση της λειτουργίας τους.

(3) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεωρηθεί συμπληρωματικός προς την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την εμπορία των προϊόντων<sup>(3)</sup>.

(4) Είναι πολύ δύσκολο να θεσπιστεί κοινοτική νομοθεσία για κάθε προϊόν που υπάρχει ή μπορεί να αναπτυχθεί· χρειάζεται ευρύ οριζόντιο νομοθετικό πλαίσιο για το χειρισμό τέτοιων προϊόντων, την κάλυψη των κενών, ιδίως εν αναμονή της αναθεώρησης της υπάρχουσας ειδικής νομοθεσίας, και τη συμπλήρωση των διατάξεων της ισχύουσας ή της μελλοντικής ειδικής νομοθεσίας όσον αφορά τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, της ασφάλειας, του περιβάλλοντος και των καταναλωτών, όπως επιβάλλει το άρθρο 95 της συνθήκης.

(5) Το πλαίσιο εποπτείας της αγοράς που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να συμπληρώνει και να ενισχύει τις ισχύουσες διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς και την εφαρμογή των διατάξεων αυτών. Ωστόσο, σύμφωνα με την αρχή ότι οι ειδικότερες διατάξεις υπερισχύουν των γενικότερων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο αν απουσιάζουν ειδικές διατάξεις με τον ίδιο στόχο σε άλλους, ισχύοντες ή μελλοντικούς κανόνες της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης. Παραδείγματα μπορούν να βρεθούν στους ακόλουθους τομείς: πρόδρομες ουσίες, ιατρικές συσκευές, φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, μηχανοκίνητα οχήματα και αεροπορία. Οι αντίστοιχες διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει επομένως να εφαρμόζονται στους τομείς που καλύπτονται από τέτοιες ειδικές διατάξεις.

(6) Η οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων<sup>(4)</sup>, έχει θεσπίσει κανόνες για την κατοχύρωση της ασφάλειας των καταναλωτικών προϊόντων. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν τα ειδικότερα μέτρα που τίθενται στην διάθεσή τους βάσει της ανωτέρω οδηγίας.

(7) Προκειμένου, ωστόσο, να επιτευχθεί υψηλότερο επίπεδο ασφαλείας των καταναλωτικών προϊόντων, οι μηχανισμοί εποπτείας της αγοράς που προβλέπονται στην οδηγία 2001/95/ΕΚ θα πρέπει να ενισχυθούν σε σχέση με τα προϊόντα που εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο, σύμφωνα με τις αρχές που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό. Επομένως η οδηγία 2001/95/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 120 της 16.5.2008, σ. 1.<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Φεβρουαρίου 2008. (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Ιουνίου 2008.<sup>(3)</sup> Βλέπε σελίδα 82 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

- (8) Η διαπίστευση είναι μέρος ενός γενικού συστήματος που περιλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς, με στόχο την αξιολόγηση και την εξασφάλιση συμμόρφωσης με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.
- (9) Η ιδιαίτερη αξία της διαπίστευσης έγκειται στο γεγονός ότι παρέχει αυθεντική πιστοποίηση της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών, αποστολή των οποίων είναι να διασφαλίζουν συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.
- (10) Η διαπίστευση, αν και μέχρι σήμερα δεν έχει ρυθμιστεί σε κοινοτικό επίπεδο, χρησιμοποιείται σε όλα τα κράτη μέλη. Η έλλειψη κοινών κανόνων για τη δραστηριότητα αυτή έχει οδηγήσει σε διαφορετικές προσεγγίσεις και σε διαφορετικά συστήματα στην Κοινότητα, με αποτέλεσμα ο βαθμός αυστηρότητας με τον οποίο εφαρμόζεται η διαπίστευση να διαφέρει μεταξύ των κρατών μελών. Κατά συνέπεια, πρέπει να αναπτυχθεί ένα συνολικό πλαίσιο για τη διαπίστευση και να θεσπιστούν, σε κοινοτικό επίπεδο, οι αρχές λειτουργίας και οργάνωσής του.
- (11) Η σύσταση ενιαίου εθνικού οργανισμού διαπίστευσης δεν θα πρέπει να αλλοιώνει τον καταμερισμό αρμοδιοτήτων εντός των κρατών μελών.
- (12) Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει, προς εφαρμογή της, την επιλογή οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η διαφανής διαπίστευση, όπως προβλέπεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, που διασφαλίζει τον αναγκαίο βαθμό εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης, θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές, δημόσιες αρχές όλης της Κοινότητας ως το προσηφατότερο μέσο για την πιστοποίηση της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αυτών. Εντούτοις, οι εθνικές αρχές ενδέχεται να κρίνουν ότι διαθέτουν τα ενδεδειγμένα μέσα για να πραγματοποιούν οι ίδιες την πιστοποίηση αυτή. Στην περίπτωση αυτή οι εθνικές αρχές, προκειμένου να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος βαθμός αξιοπιστίας των πιστοποιήσεων που πραγματοποιούνται από άλλες εθνικές αρχές, θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα αναγκαία έγγραφα στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι οι πιστοποιημένοι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι τελούν υπό αξιολόγηση, ανταποκρίνονται στις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.
- (13) Ένα σύστημα διαπίστευσης που λειτουργεί με βάση δεσμευτικούς κανόνες ενισχύει την αμοιβαία εμπιστοσύνη μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και, συνεπώς σχετικά με τα πιστοποιητικά και τις εκδόσεις δοκιμών που εκδίδονται από τους οργανισμούς αυτούς. Με τον τρόπο αυτόν, προωθεί την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τη διαπίστευση θα πρέπει να εφαρμόζονται για τους φορείς που διενεργούν αξιολογήσεις συμμόρφωσης τόσο στο ρυθμιζόμενο όσο και στο μη ρυθμιζόμενο τομέα. Το ζητούμενο είναι η ποιότητα των πιστοποιητικών και των εκδόσεων δοκιμών, ανεξάρτητα από το αν εμπίπτουν στο ρυθμιζόμενο ή στο μη ρυθμιζόμενο τομέα. Επομένως, δεν πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ αυτών των τομέων.
- (14) Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η λειτουργία των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης σε μη κερδοσκοπική βάση θα πρέπει να νοηθεί ως δραστηριότητα που δεν επιζητεί να προσπορίσει κάποιο όφελος στην περιουσία των ιδιοκτητών ή μελών του οργανισμού. Μολονότι δεν επιδιώκουν τη μεγιστοποίηση ή τη διανομή κερδών, οι οργανισμοί αυτοί μπορούν να παρέχουν υπηρεσίες έναντι πληρωμής ή να έχουν έσοδα. Κάθε πλεονάζον έσοδο από τις υπηρεσίες αυτές μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επενδύσεις με στόχο την περαιτέρω ανάπτυξη των δραστηριοτήτων των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης, εφόσον αυτό δεν έρχεται σε αντίθεση με τις βασικές δραστηριότητές τους. Υπό το πρίσμα αυτό, πρέπει να τονιστεί ότι ο πρωταρχικός στόχος αυτών των οργανισμών θα πρέπει να εξακολουθήσει να είναι η στήριξη ή η ενεργός συμμετοχή σε δραστηριότητες μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.
- (15) Εφόσον σκοπός της διαπίστευσης είναι να παράσχει αυθεντική πιστοποίηση της επάρκειας ενός οργανισμού να διενεργεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να διατηρούν περισσότερους από έναν εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης και θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο εν λόγω οργανισμός θα είναι οργανωμένος με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης θα πρέπει να λειτουργούν ανεξάρτητα από εμπορικές δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι τα κράτη μέλη θα μεριμνούν ώστε οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, να θεωρείται ότι ασκούν δημόσια εξουσία, ανεξάρτητα από το νομικό καθεστώς τους.
- (16) Για να αξιολογηθεί και να παρακολουθείται συνεχώς η επάρκεια ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να καθοριστούν οι τεχνολογικές γνώσεις και η πείρα του, καθώς και η ικανότητά του να διενεργεί αξιολογήσεις. Επομένως, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης θα πρέπει να κατέχει τις αναγκαίες γνώσεις, ικανότητες και μέσα για την άσκηση εκτέλεση των καθηκόντων του.
- (17) Η διαπίστευση θα πρέπει κατ' αρχήν να λειτουργεί ως οικονομικά αυτοδύναμη δραστηριότητα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να της εξασφαλίσουν οικονομικούς πόρους για την εκτέλεση ειδικών καθηκόντων.
- (18) Στις περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι οικονομικά σκόπιμο ή εφικτό για ένα κράτος μέλος να δημιουργήσει εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, το εν λόγω κράτος μέλος θα πρέπει να έχει πρόσβαση στις υπηρεσίες του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους και να ενθαρρύνεται να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή στον μέγιστο δυνατό βαθμό.
- (19) Ο ανταγωνισμός μεταξύ των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης θα μπορούσε να οδηγήσει στην εμπορευματοποίηση της δραστηριότητάς τους, πράγμα ασύμβατο με το ρόλο τους ως τελευταίας βαθμίδας ελέγχου στην αλυσίδα αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλίσει ότι στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης ένα πιστοποιητικό διαπίστευσης θα επαρκεί για όλο το έδαφος της Ένωσης και να αποτρέψει τις πολλαπλές διαπιστεύσεις, που δημιουργούν πρόσθετο κόστος χωρίς πρόσθετο όφελος. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης μπορούν να έχουν ανταγωνισμό μεταξύ τους στις αγορές τρίτων χωρών, εφόσον αυτό δεν έχει συνέπειες στις δραστηριότητές τους μέσα στην Κοινότητα, ούτε στις δραστηριότητες συνεργασίας και αξιολόγησης από ομοτίμους, οι οποίες οργανώνονται από τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού.

- (20) Για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των δραστηριοτήτων διαπίστευσης, για να προωθηθεί η αποδοχή και η αναγνώριση των πιστοποιητικών διαπίστευσης, και για την αποτελεσματική παρακολούθηση των διαπιστευμένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να ζητούν διαπίστευση από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι. Ωστόσο, θα πρέπει να εξασφαλιστεί η δυνατότητα του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να ζητήσει διαπίστευση από άλλο κράτος μέλος, όταν στο δικό του κράτος μέλος δεν υπάρχει εθνικός οργανισμός διαπίστευσης, ή όταν ο οργανισμός αυτός δεν είναι αρμόδιος να παράσχει τις υπηρεσίες διαπίστευσης που ζητούνται. Στις περιπτώσεις αυτές, επιβάλλεται η κατάλληλη συνεργασία και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης.
- (21) Για να εξασφαλιστεί ότι οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης τηρούν τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να υποστηρίζουν την ορθή λειτουργία του συστήματος διαπίστευσης, να παρακολουθούν τακτικά τους εθνικούς τους οργανισμούς διαπίστευσης και να λαμβάνουν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, μέσα σε λογικά χρονικά πλαίσια, όταν χρειάζεται.
- (22) Για να εξασφαλιστεί η ισοδυναμία του επιπέδου επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, να διευκολυνθεί η αμοιβαία αναγνώριση και να προωθηθεί η γενική αποδοχή των πιστοποιητικών διαπίστευσης και των αποτελεσμάτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκδίδονται από τους διαπιστευμένους οργανισμούς, είναι ανάγκη οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης να εφαρμόζουν αυστηρό και διαφανές σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους, καθώς και να υποβάλλονται τακτικά στην εν λόγω αξιολόγηση.
- (23) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει την αναγνώριση ενιαίου οργανισμού σε ευρωπαϊκό επίπεδο για ορισμένα από τα καθήκοντα διαπίστευσης. Η ευρωπαϊκή συνεργασία για τη διαπίστευση (ΕΣΔ), κύρια αποστολή της οποίας είναι η προώθηση ενός διαφανούς και βασισμένου στην ποιότητα συστήματος για την αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε όλη την Ευρώπη, διαχειρίζεται ένα σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους μεταξύ εθνικών οργανισμών διαπίστευσης από τα κράτη μέλη και από άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Το εν λόγω σύστημα αποδείχθηκε αποτελεσματικό και δημιουργεί αμοιβαία εμπιστοσύνη. Επομένως, η ΕΣΔ θα πρέπει να είναι ο φορέας που αναγνωρίζεται αρχικά στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνήσουν ώστε οι εθνικοί τους οργανισμοί διαπίστευσης να επιδιώξουν και να διατηρήσουν τη συμμετοχή τους στην ΕΣΔ για όσο αυτή αναγνωρίζεται. Παράλληλα θα πρέπει να παρέχεται δυνατότητα για μετέπειτα αλλαγή του οργανισμού που έχει αναγνωρισθεί στα πλαίσια του παρόντος κανονισμού, αν παραστεί τέτοια ανάγκη στο μέλλον.
- (24) Η αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης έχει ουσιώδη σημασία για την ομαλή εφαρμογή της αξιολόγησης από ομοτίμους και σε σχέση με τη διασυνοριακή διαπίστευση. Επομένως, για λόγους διαφάνειας, είναι απαραίτητο να θεσπιστεί υποχρέωση των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης να ανταλλάσσουν πληροφορίες μεταξύ τους, καθώς και να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες στις εθνικές αρχές και στην Επιτροπή. Θα πρέπει επίσης να δημοσιοποιούνται και, συνεπώς, να είναι προσπελάσιμες, ιδίως από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, επικαιροποιημένες και ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες διαπίστευσης των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης.
- (25) Τα τομεακά συστήματα διαπίστευσης πρέπει να καλύπτουν τους τομείς δραστηριότητας στους οποίους οι γενικές απαιτήσεις επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν επαρκούν για να εξασφαλιστεί το αναγκαίο επίπεδο προστασίας, όταν επιβάλλονται ιδιαίτερες λεπτομερείς τεχνολογικές απαιτήσεις ή απαιτήσεις που σχετίζονται με την υγεία και την ασφάλεια. Δεδομένου ότι η ΕΣΔ διαθέτει ευρύ φάσμα τεχνικής εμπειρογνομosύνης, θα πρέπει να της ζητηθεί η ανάπτυξη αυτών των συστημάτων, ιδίως για τομείς που καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία.
- (26) Για να εξασφαλιστεί η ισοδύναμη και συνεκτική επιβολή της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, ο παρών κανονισμός θεσπίζει ένα κοινοτικό πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς, το οποίο καθορίζει τόσο ελάχιστες απαιτήσεις σε σχέση με τους στόχους που πρέπει να επιτευχθούν από τα κράτη μέλη, όσο και ένα πλαίσιο διοικητικής συνεργασίας, που περιλαμβάνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών.
- (27) Στην περίπτωση οικονομικών φορέων που διαθέτουν εκθέσεις δοκιμών ή πιστοποιητικά διά των οποίων βεβαιώνεται η συμμόρφωση, και έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ενώ η σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης δεν απαιτεί τέτοιες εκθέσεις ή πιστοποιητικά, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να τα λαμβάνουν δεόντως υπόψη όταν πραγματοποιούν ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων.
- (28) Η συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών, τόσο σε εθνικό όσο και σε διασυνοριακό επίπεδο, για την ανταλλαγή πληροφοριών, τη διερεύνηση των παραβάσεων και τη λήψη μέτρων για την αντιμετώπισή τους, ακόμη και πριν από την τοποθέτηση επικίνδυνων προϊόντων στην αγορά, με ενίσχυση των μέτρων για τον εντοπισμό των προϊόντων αυτών, κυρίως στους θαλάσσιους λιμένες, έχει ουσιώδη σημασία για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας και για την κατοχύρωση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς. Οι εθνικές αρχές προστασίας των καταναλωτών θα πρέπει να συνεργάζονται, σε εθνικό επίπεδο, με τις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς και να ανταλλάσσουν πληροφορίες με αυτές όσον αφορά τα προϊόντα για τα οποία έχουν υπόνοιες ότι είναι επικίνδυνα.
- (29) Η αξιολόγηση κινδύνου θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον υπάρχουν, στοιχείων για τους κινδύνους που έχουν επισυμβεί σε σχέση με το οικείο προϊόν. Επίσης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κάθε μέτρο που έχει ενδεχομένως ληφθεί από τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα για τη μείωση του κινδύνου.
- (30) Οι καταστάσεις σοβαρού κινδύνου που γεννά ένα προϊόν απαιτούν ταχεία επέμβαση, η οποία μπορεί να συνεπάγεται την απόσυρση του προϊόντος ή την ανάκλησή του ή την απαγόρευση της διάθεσής του. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να υπάρχει πρόσβαση σε σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Το σύστημα που προβλέπεται από το άρθρο 12 της οδηγίας



2001/95/ΕΚ απέδειξε την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα του στον τομέα των καταναλωτικών προϊόντων. Για να αποφευχθεί η άσκοπη αλληλεπικάλυψη, το σύστημα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται και στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, η διασφάλιση της συνεκτικής εποπτείας της αγοράς σε όλη την Κοινότητα απαιτεί μια συνολική διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών για τις εθνικές δραστηριότητες που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο αυτό, διαδικασία η οποία υπερβαίνει το εν λόγω σύστημα.

- (31) Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών θα πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρότατες εγγυήσεις εμπιστευτικότητας και επαγγελματικού απορρήτου, σύμφωνα με τους κανόνες περί εμπιστευτικότητας της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας ή, όσον αφορά την Επιτροπή, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής<sup>(1)</sup>, για να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη διεξαγωγή των ερευνών και για να μη θίγεται το καλό όνομα των οικονομικών φορέων. Η οδηγία 95/46/ΕΚ 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<sup>(2)</sup>, και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>(3)</sup>, εφαρμόζονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
- (32) Η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ειδικές διαδικασίες με τις οποίες καθορίζεται αν ένα εθνικό μέτρο που περιορίζει την ελεύθερη κυκλοφορία ενός προϊόντος δικαιολογείται ή όχι (διαδικασίες ρητρών διασφάλισης). Οι διαδικασίες αυτές εφαρμόζονται έπειτα από την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών για τα προϊόντα που εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο.
- (33) Τα σημεία εισόδου στα εξωτερικά σύνορα είναι ιδιαίτερος κατάλληλος για τον εντοπισμό των μη ασφαλών μη συμμορφούμενων προϊόντων ή των προϊόντων με πλαστή ή παραπλανητική σήμανση CE, ακόμη και πριν από την τοποθέτησή τους στην αγορά. Επομένως, η πρόβλεψη υποχρέωσης των αρχών των αρμοδίων για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Κοινότητας, να διενεργούν ελέγχους σε κατάλληλη κλίμακα, μπορεί να συμβάλει στη ενίσχυση της ασφάλειας στην αγορά. Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα των ελέγχων αυτών, οι εν λόγω αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν εγκαίρως από τις αρχές εποπτείας της αγοράς όλες τις αναγκαίες πληροφορίες σχετικά με τα επικίνδυνα μη συμμορφούμενα προϊόντα.
- (34) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, σχετικά με τους ελέγχους της

πιστότητας των προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες προς τους κανόνες που ισχύουν για την ασφάλεια των προϊόντων<sup>(4)</sup>, θεσπίζει κανόνες για την αναστολή της αποδέσμευσης των προϊόντων από τις τελωνειακές αρχές και προβλέπει περαιτέρω μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της παρέμβασης των αρχών εποπτείας της αγοράς. Επομένως, πρέπει οι διατάξεις αυτές, συμπεριλαμβανομένης της παρέμβασης των αρχών εποπτείας της αγοράς, να ενσωματωθούν στον παρόντα κανονισμό.

- (35) Η πείρα έχει δείξει ότι προϊόντα που δεν έχουν αποδεσμευθεί, συχνά επανεξάγονται και στη συνέχεια εισέρχονται στην κοινοτική αγορά από άλλα σημεία εισόδου, πράγμα που υπονομεύει τις προσπάθειες των τελωνειακών αρχών. Επομένως, θα πρέπει να παρασχεθούν στις αρχές εποπτείας της αγοράς τα μέσα ώστε αυτές να προβαίνουν στην καταστροφή των προϊόντων, αν την κρίνουν ενδεδειγμένη.
- (36) Εντός ενός έτους από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει λεπτομερή ανάλυση σχετικά με τις σημάνσεις για την ασφάλεια των καταναλωτών, συνοδευόμενη ενδεχομένως από νομοθετικές προτάσεις.
- (37) Η σήμανση CE, που δείχνει τη συμμόρφωση του προϊόντος, αποτελεί την ορατή συνέπεια μιας ολοκληρωμένης διαδικασίας που περιλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE θα πρέπει να τεθούν στον παρόντα κανονισμό, ώστε να καταστούν εφαρμοστέες αμέσως και να απλουστευθεί η μελλοντική νομοθεσία.
- (38) Η σήμανση CE θα πρέπει να είναι η μόνη σήμανση συμμόρφωσης που δείχνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης. Είναι πάντως δυνατόν να εφαρμοστούν και άλλες σημάνσεις οι οποίες δεν καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, εφόσον βελτιώνουν την προστασία των καταναλωτών.
- (39) Τα κράτη μέλη πρέπει να προβλέπουν τα κατάλληλα μέσα προστασίας ενώπιον των αρμόδιων δικαιοδοτικών οργάνων για τα ληφθέντα από τις αρμόδιες αρχές μέτρα, τα οποία περιορίζουν την διάθεση στην αγορά ή επιβάλλουν την απόσυρση ή την ανάκληση κάποιου προϊόντος.
- (40) Τα κράτη μέλη ενδεχομένως θα θεωρήσουν χρήσιμο να καθιερώσουν συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους, συμπεριλαμβανομένων των κλαδικών επαγγελματικών οργανώσεων και των οργανώσεων καταναλωτών, προκειμένου να επωφεληθούν των διατιθέμενων για την αγορά πληροφοριών, κατά την κατάρτιση, την εφαρμογή και την επικαιροποίηση προγραμμάτων εποπτείας της αγοράς.
- (41) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις επιβλητέες κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και να μεριμνήσουν για την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις αυτές θα πρέπει να είναι

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 40 της 17.2.1993, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές, και να μπορούν να επαυξηθούν αν ο αντίστοιχος οικονομικός φορέας έχει διαπράξει στο παρελθόν παρόμοια παράβαση των διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

- (42) Για να επιτευχθούν οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, είναι απαραίτητη η συμβολή της Κοινότητας στη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων που απαιτούνται για την υλοποίηση των πολιτικών στον τομέα της διαπίστευσης και της εποπτείας της αγοράς. Η χρηματοδότηση θα πρέπει να παρέχεται στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού είτε υπό μορφή επιδοτήσεων χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων, είτε υπό μορφή επιδοτήσεων με πρόσκληση υποβολής προτάσεων, είτε με την ανάθεση συμβάσεων σε αυτόν ή σε άλλους οργανισμούς, ανάλογα με τη φύση της προς χρηματοδότηση δραστηριότητας και 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 <sup>(1)</sup>, που θα καλείται στο εξής «δημοσιονομικός κανονισμός».
- (43) Για μερικούς εξειδικευμένους στόχους, όπως η κατάρτιση και η αναθεώρηση τομεακών συστημάτων διαπίστευσης, καθώς και για άλλες εργασίες που αφορούν την επαλήθευση της τεχνικής επάρκειας και των εγκαταστάσεων των εργαστηρίων και των οργανισμών πιστοποίησης ή επιθεώρησης, η ΕΣΔ θα πρέπει κατ' αρχήν να είναι επιλέξιμη για κοινοτική χρηματοδότηση, διότι είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για να παρέχει την αναγκαία τεχνική εμπειρογνομοσύνη ως προς τα θέματα αυτά.
- (44) Λαμβανομένης υπόψη της λειτουργίας του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού στην αξιολόγηση των οργανισμών διαπίστευσης από ομοτίμους και της ικανότητάς του να βοηθά τα κράτη μέλη στη διαχείριση της εν λόγω αξιολόγησης, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να επιδοτεί τη λειτουργία της γραμματείας του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού, η οποία οφείλει να παρέχει συνεχή υποστήριξη στις δραστηριότητες διαπίστευσης σε κοινοτικό επίπεδο.
- (45) Θα πρέπει να υπογραφεί συμφωνία συνεργασίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού, μεταξύ της Επιτροπής και του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να καθοριστούν οι διοικητικοί και χρηματοοικονομικοί κανόνες που θα διέπουν τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων διαπίστευσης.
- (46) Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να προβλέπεται χρηματοδότηση και προς άλλους φορείς πέραν του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού, για άλλες δραστηριότητες που εμπίπτουν στους τομείς της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της μετρολογίας, της διαπίστευσης και της εποπτείας της αγοράς, όπως η κατάρτιση και η επικαιροποίηση κατευθυντήριων γραμμών, η διενέργεια συγκρίσεων που σχετίζονται με τη λειτουργία των ρητρών διασφάλισης, η άσκηση προκαταρκτικών ή βοηθητικών δραστηριοτήτων σχετικών με την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας στους

εν λόγω τομείς, η εφαρμογή προγραμμάτων τεχνικής βοήθειας και συνεργασίας με τρίτες χώρες, καθώς και η προώθηση των πολιτικών που εφαρμόζονται στους εν λόγω τομείς σε κοινοτικό και διεθνές επίπεδο.

- (47) Ο παρών κανονισμός τηρεί τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται από το Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (48) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η επιδίωξη του να εξασφαλίσει, μέσω της θέσπισης ενός πλαισίου για τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς, ότι τα προϊόντα, που κυκλοφορούν στην αγορά και τα οποία καλύπτονται από κοινοτική νομοθεσία, πληρούν προδιαγραφές που εγγυώνται ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλειας και άλλων δημόσιων συμφερόντων, με ταυτόχρονη κατοχύρωση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται συνεπώς, λόγω του εύρους και των επιπτώσεών του, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που καθορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που προβλέπεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

### Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τους κανόνες οργάνωσης και λειτουργίας της διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι αναπτύσσουν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Ο παρών κανονισμός παρέχει πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς όσον αφορά τα προϊόντα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτά πληρούν προδιαγραφές που παρέχουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια γενικά, η υγεία και η ασφάλεια στο χώρο εργασίας, η προστασία των καταναλωτών, η προστασία του περιβάλλοντος και η δημόσια ασφάλεια.
3. Ο παρών κανονισμός παρέχει πλαίσιο για τον έλεγχο προϊόντων από τρίτες χώρες.
4. Ο παρών κανονισμός περιέχει τις γενικές αρχές σχετικά με τη σήμανση CE.

Άρθρο 2

Ορισμοί

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

1. «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην κοινοτική αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1525/2007 (ΕΕ L 343 της 27.12.2007, σ. 9).

2. «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην κοινοτική αγορά·
3. «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα προϊόν ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή ενός προϊόντος και διοχετεύει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
4. «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Κοινότητα, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή υπό την οικεία κοινοτική νομοθεσία·
5. «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην κοινοτική αγορά·
6. «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα προϊόν στην αγορά·
7. «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
8. «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας·
9. «εναρμονισμένο πρότυπο»: πρότυπο που εκδίδει ένας από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών<sup>(1)</sup>, με βάση αίτημα που εκδίδει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας·
10. «διαπίστευση»: βεβαίωση από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί με εναρμονισμένα πρότυπα και, όπου είναι εφαρμοστέο, τις τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών που καθορίζονται στα αντίστοιχα τομεακά συστήματα, για να εκτελεί μια συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
11. «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: ο μόνος οργανισμός κράτους μέλους που εκτελεί τη διαπίστευση επί τη βάση εξουσίας που του παρέχει το κράτος αυτό·
12. «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν προϊόν, διαδικασία, υπηρεσία, σύστημα, πρόσωπο ή φορέα·
13. «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης και επιθεώρησης·
14. «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη·
15. «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθέσιμότητα στην αγορά ενός προϊόντος της αλυσίδας εφοδιασμού·
16. «αξιολόγηση από ομοτίμους»: διαδικασία αξιολόγησης ενός εθνικού οργανισμού διαπίστευσης από άλλους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης με βάση τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, όπου είναι εφαρμοστέο, με βάση πρόσθετες τομεακές τεχνικές προδιαγραφές·
17. «εποπτεία της αγοράς»: δραστηριότητες που διεξάγονται και μέτρα που λαμβάνονται από δημόσιες αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις τις οποίες ορίζει η σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος·
18. «αρχή εποπτείας της αγοράς»: η αρχή ή οι αρχές κάθε κράτους μέλους που είναι αρμόδιες για την πραγματοποίηση της εποπτείας της αγοράς στην επικράτεια του·
19. «θήση σε ελεύθερη κυκλοφορία»: η διαδικασία που θεσπίζεται στο άρθρο 79 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1992, περί θεσπίσεως κοινοτικού τελωνειακού κώδικα<sup>(2)</sup>·
20. «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφούται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, που προβλέπει την επίθεση της σήμανσης·
21. «κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε κοινοτική νομοθεσία η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

Άρθρο 3

**Πεδίο εφαρμογής**

Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται στη διαπίστευση, που χρησιμοποιείται σε υποχρεωτική ή εθελοντική βάση, όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, ανεξάρτητα από το αν η αξιολόγηση αυτή είναι υποχρεωτική ή όχι και ανεξάρτητα από το νομικό καθεστώς του οργανισμού που πραγματοποιεί τη διαπίστευση.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/96/EK του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 81).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 302 της 19.10.1992, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).



## Άρθρο 4

### Γενικές αρχές

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει έναν και μόνο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης.
2. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι δεν είναι οικονομικά σκόπιμο ή εφικτό να διαθέτει εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ή να παρέχει ορισμένες υπηρεσίες διαπίστευσης, προσφεύγει, στο μέτρο του δυνατού, στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους.
3. Ένα κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη όταν, σύμφωνα με την παράγραφο 2, προσφεύγει στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους.
4. Βάσει των πληροφοριών της παραγράφου 3 και του άρθρου 12, η Επιτροπή καταρτίζει και ενημερώνει κατάλογο των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης, τον οποίο και δημοσιοποιεί.
5. Όταν η διαπίστευση δεν διενεργείται άμεσα από τις ίδιες τις δημόσιες αρχές, τα κράτη μέλη αναθέτουν στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης τη διενέργεια της διαπίστευσης ως άσκηση δημόσιας εξουσίας και του παρέχουν επίσημη κρατική αναγνώριση.
6. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης είναι σαφώς διακεκριμένα από εκείνα των άλλων εθνικών αρχών.
7. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης λειτουργεί σε μη κερδοσκοπική βάση.
8. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν μπορεί να προσφέρει ή να παρέχει δραστηριότητες ή υπηρεσίες τις οποίες παρέχουν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ούτε μπορεί να παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες, να κατέχει μετοχές ή να έχει άλλου είδους οικονομικό ή διαχειριστικό συμφέρον σε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
9. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι ο εθνικός του οργανισμός διαπίστευσης έχει τους κατάλληλους πόρους, τόσο από οικονομικής πλευράς όσο και από πλευράς προσωπικού, για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων του, συμπεριλαμβανομένης της εκπλήρωσης ειδικών καθηκόντων, όπως οι δραστηριότητες στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής και διεθνούς συνεργασίας στον τομέα της διαπίστευσης και οι δραστηριότητες που απαιτούνται για τη στήριξη της κυβερνητικής πολιτικής και που δεν είναι αυτοχρηματοδοτούμενες.
10. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης συμμετέχει ως μέλος στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14.
11. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης συγκροτούν και διατηρούν κατάλληλες δομές για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και ισόρροπης συμμετοχής όλων των ενδιαφερομένων, τόσο στην οργανωτική τους διάρθρωση όσο και στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14.

## Άρθρο 5

### Διαδικασία διαπίστευσης

1. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης, όταν τους ζητηθεί από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, αξιολογούν κατά πόσον

ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει την τεχνική επάρκεια που απαιτείται για την υλοποίηση μιας συγκεκριμένης δραστηριότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, σε θετική περίπτωση, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης εκδίδουν πιστοποιητικό διαπίστευσης προς το σκοπό αυτό.

2. Εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να μη χρησιμοποιήσει διαπίστευση, παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη όλα τα αναγκαία έγγραφα στοιχεία για την επαλήθευση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους επιλέγει για την υλοποίηση της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης.

3. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης εποπτεύει τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τους οποίους έχει εκδώσει πιστοποιητικό διαπίστευσης.

4. Όταν ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης διαπιστώσει ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ο οποίος έλαβε πιστοποιητικό διαπίστευσης, δεν διαθέτει πλέον την τεχνική επάρκεια για να πραγματοποιήσει μια συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή έχει διαπράξει σοβαρή παράβαση των υποχρεώσεών του, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, μέσα σε εύλογο χρονικό πλαίσιο, για τον περιορισμό, την αναστολή ή την ανάκληση του πιστοποιητικού διαπίστευσης του.

5. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασίες για την επίλυση προσφυγών, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των ένδικων μέσων κατά αποφάσεων διαπίστευσης ή κατά της μη λήψης τέτοιων αποφάσεων.

## Άρθρο 6

### Αρχή του μη ανταγωνισμού

1. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης δεν ανταγωνίζονται τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης δεν ανταγωνίζονται άλλους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης.
3. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης, ωστόσο, επιτρέπεται να λειτουργούν και διασυννοριακά, στην επικράτεια άλλου κράτους μέλους, ύστερα από αίτημα οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του άρθρου 7 παράγραφος 1, ή αν τους ζητηθεί από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3, σε συνεργασία με τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

## Άρθρο 7

### Διασυνοριακή διαπίστευση

1. Όταν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ζητά διαπίστευση, την ζητά από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ή από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης στον οποίο έχει προσφύγει το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2.

Εντούτοις, ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να ζητήσει διαπίστευση από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης διαφορετικό από εκείνους που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος έχει αποφασίσει να μη δημιουργήσει εθνικό οργανισμό διαπίστευσης και δεν έχει προσφύγει σε εθνικό οργανισμό διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2·
- β) όταν οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δεν πραγματοποιούν διαπίστευση όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες ζητείται διαπίστευση·
- γ) όταν οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δεν έχουν υποβληθεί επιτυχώς στην αξιολόγηση από ομοτίμους βάσει του άρθρου 10 όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες ζητείται διαπίστευση.

2. Όταν ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης λαμβάνει αίτηση βάσει της παραγράφου 1 στοιχείο β) ή γ), ενημερώνει τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο αιτών οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Στην περίπτωση αυτή, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο αιτών οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, μπορεί να συμμετάσχει ως παρατηρητής.

3. Ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης μπορεί να ζητήσει από άλλον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης να πραγματοποιήσει μέρος της αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, το πιστοποιητικό διαπίστευσης εκδίδεται από τον αιτούντα οργανισμό.

#### Άρθρο 8

##### Απαιτήσεις για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης

Ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. είναι οργανωμένος κατά τρόπον ώστε να είναι ανεξάρτητος από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους αξιολογεί και από εμπορικές πιέσεις, και να διασφαλίζει ότι δεν υπάρχουν αλληλοσυγκρουόμενα συμφέροντα με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
2. οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζει την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του·
3. εξασφαλίζει ότι κάθε απόφαση που σχετίζεται με τη βεβαίωση της τεχνικής επάρκειας λαμβάνεται από αρμόδια άτομα διαφορετικά από εκείνα που πραγματοποίησαν την αξιολόγηση·
4. προβαίνει σε επαρκείς ρυθμίσεις ώστε να διασφαλίζεται το απόρρητο των πληροφοριών που λαμβάνει·
5. προσδιορίζει τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι αρμόδιος να πραγματοποιεί διαπίστευση, παραπέμποντας, όταν απαιτείται, στη σχετική κοινοτική ή εθνική νομοθεσία και πρότυπα·

6. θεσπίζει τις αναγκαίες διαδικασίες προκειμένου να εξασφαλίσει αποτελεσματική διαχείριση και κατάλληλους εσωτερικούς ελέγχους·
7. διαθέτει επαρκή αριθμό κατάλληλου προσωπικού για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων του·
8. τεκμηριώνει τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τις εξουσίες του προσωπικού που θα μπορούσε να επηρεάσει την ποιότητα της αξιολόγησης και τις βεβαιώσεις της τεχνικής επάρκειας·
9. θεσπίζει, εφαρμόζει και τηρεί διαδικασίες για την παρακολούθηση της απόδοσης και της καταλληλότητας του χρησιμοποιούμενου προσωπικού·
10. επαληθεύει ότι οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης διεξάγονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο, ώστε να αποφεύγεται η περιττή επιβάρυνση των επιχειρήσεων και να λαμβάνονται δέοντως υπόψη το μέγεθος της επιχείρησης, ο κλάδος στον οποίο δραστηριοποιείται, η διάρθρωση της επιχείρησης, ο βαθμός πολυπλοκότητας της σχετικής τεχνολογίας προϊόντων και ο μαζικός, ή εν σειρά, χαρακτήρας της διαδικασίας παραγωγής·
11. δημοσιεύει ετήσιους ελεγμένους λογαριασμούς που καταρτίζονται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές λογιστικές αρχές.

#### Άρθρο 9

##### Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις

1. Όταν ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του βάσει αυτού, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα ή εξασφαλίζει τη λήψη των εν λόγω διορθωτικών μέτρων και ενημερώνει εν προκειμένω την Επιτροπή.
2. Τα κράτη μέλη παρακολουθούν τους εθνικούς τους οργανισμούς διαπίστευσης σε τακτικά διαστήματα προκειμένου να διασφαλίσουν ότι πληρούν σε συνεχή βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8.
3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν πολύ σοβαρά υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από ομοτίμους, που προβλέπεται στο άρθρο 10, κατά τη διενέργεια της παρακολούθησης στην οποία παραπέμπει η παράγραφος 2 του παρόντος άρθρου.
4. Οι εθνικοί φορείς διαπίστευσης διαθέτουν τις αναγκαίες διαδικασίες για την εξέταση καταγγελιών κατά των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους έχουν διαπιστεύσει.

#### Άρθρο 10

##### Αξιολόγηση από ομοτίμους

1. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης υπόκεινται σε αξιολόγηση από ομοτίμους, την οποία διοργανώνει ο φορέας που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14.
2. Οι ενδιαφερόμενοι έχουν δικαίωμα συμμετοχής στη δημιουργία του συστήματος για την εποπτεία των δραστηριοτήτων αξιολόγησης ομοτίμων, αλλά όχι στις επιμέρους διαδικασίες αξιολόγησης από ομοτίμους.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εθνικοί τους οργανισμοί διαπίστευσης αποτελούν τακτικά αντικείμενο αξιολόγησης από ομοτίμους, σύμφωνα με την απαίτηση της παραγράφου 1.



4. Η αξιολόγηση από ομοτίμους πραγματοποιείται με βάση αυστηρά και διαφανή κριτήρια και διαδικασίες αξιολόγησης, ιδιαίτερα όσον αφορά τις απαιτήσεις σε επίπεδο διάρθρωσης, ανθρώπινων πόρων και διεργασίας, την εμπιστευτικότητα και τις καταγγελίες. Προβλέπονται κατάλληλες διαδικασίες προσφυγής κατά αποφάσεων που λαμβάνονται βάσει αυτής της αξιολόγησης.

5. Με την αξιολόγηση από ομοτίμους διαπιστώνεται κατά πόσον οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 8, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 11.

6. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από ομοτίμους δημοσιεύονται και ανακοινώνονται, από τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14, σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

7. Η Επιτροπή εποπτεύει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, τους κανόνες και την ορθή λειτουργία του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους.

#### Άρθρο 11

##### Τεκμήριο συμμόρφωσης για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης

1. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης που αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους προς τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, οι αναφορές των οποίων δημοσιεύτηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, αφού υπεβλήθησαν επιτυχώς στην αξιολόγηση από ομοτίμους που καθορίζεται στο άρθρο 10, θεωρούνται ότι πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8.

2. Οι εθνικές αρχές αναγνωρίζουν την ισοτιμία των υπηρεσιών που προσφέρουν όσοι οργανισμοί διαπίστευσης έχουν υποστεί επιτυχώς αξιολόγηση από ομοτίμους, όπως εκτίθεται στο άρθρο 10, και συνεπώς αποδέχονται, βάσει του τεκμηρίου της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης των οργανισμών αυτών και τις βεβαιώσεις που εκδίδονται από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους έχουν χορηγήσει διαπίστευση.

#### Άρθρο 12

##### Υποχρέωση πληροφόρησης

1. Κάθε εθνικός οργανισμός διαπίστευσης πληροφορεί τους υπόλοιπους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης σχετικά με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες πραγματοποιεί διαπίστευση καθώς και σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή τους.

2. Κάθε κράτος μέλος πληροφορεί την Επιτροπή και τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 σχετικά με την ταυτότητα του εθνικού του οργανισμού διαπίστευσης και με όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, για τις οποίες ο οργανισμός αυτός πραγματοποιεί διαπίστευση προς υποστήριξη της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, καθώς και σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή σε αυτές.

3. Κάθε εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δημοσιοποιεί τακτικά τις πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησής του από

ομοτίμους, σχετικά με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες πραγματοποιεί διαπίστευση, καθώς και σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή σ' αυτές.

#### Άρθρο 13

##### Αιτήσεις προς τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14

1. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με την επιτροπή που ιδρύθηκε βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/EK, μπορεί να ζητήσει από τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 να συμβάλει στην ανάπτυξη, τη διατήρηση και την εφαρμογή της διαπίστευσης στην Κοινότητα.

2. Η Επιτροπή μπορεί, επίσης, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 1:

α) να ζητήσει από τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 να καθορίσει κριτήρια και διαδικασίες αξιολόγησης από ομοτίμους και να αναπτύξει τομεακά συστήματα διαπίστευσης·

β) να δεχθεί οποιαδήποτε τέτοια υπάρχοντα συστήματα που καθορίζουν ήδη κριτήρια αξιολόγησης και διαδικασίες για την αξιολόγηση από ομοτίμους.

3. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα τομεακά συστήματα προσδιορίζουν τις τεχνικές προδιαγραφές που είναι αναγκαίες για την κάλυψη του επιπέδου τεχνικής επάρκειας το οποίο απαιτείται από την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης σε τομείς με ειδικές απαιτήσεις τεχνολογίας, ή υγείας και ασφάλειας, ή προστασίας του περιβάλλοντος, ή για οποιοδήποτε θέμα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.

#### Άρθρο 14

##### Ευρωπαϊκή υποδομή διαπίστευσης

1. Η Επιτροπή αναγνωρίζει, ύστερα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη, έναν φορέα που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος Α του παρόντος κανονισμού.

2. Ένας φορέας, προκειμένου να αναγνωριστεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, συνάπτει συμφωνία με την Επιτροπή. Η συμφωνία αυτή περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα λεπτομερή καθήκοντα του φορέα, χρηματοδοτικές ρυθμίσεις και ρυθμίσεις για την εποπτεία του. Τόσο η Επιτροπή όσο και ο φορέας μπορούν να τερματίσουν τη συμφωνία χωρίς αιτιολόγηση, μετά την παρέλευση εύλογης προθεσμίας που καθορίζεται στη συμφωνία.

3. Η Επιτροπή και ο φορέας δημοσιοποιούν τη συμφωνία.

4. Η Επιτροπή κοινοποιεί την αναγνώριση του φορέα δυνάμει της παραγράφου 1 στα κράτη μέλη και στους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης.

5. Η Επιτροπή μπορεί σε κάθε δεδομένη στιγμή να έχει αναγνωρίσει έναν και μόνο τέτοιο φορέα.

6. Ο πρώτος φορέας που αναγνωρίζεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού είναι η Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση, εφόσον έχει συνάψει συμφωνία όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

**ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ**

## ΤΜΗΜΑ 1

**Γενικές διατάξεις**

## Άρθρο 15

**Πεδίο εφαρμογής**

1. Τα άρθρα 16 έως 26 εφαρμόζονται στα προϊόντα τα οποία καλύπτονται από κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.
2. Κάθε διάταξη των άρθρων 16 έως 26 εφαρμόζεται εφόσον δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις με τον ίδιο στόχο στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.
3. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν εμποδίζει τις αρχές εποπτείας της αγοράς να λαμβάνουν ειδικότερα μέτρα όπως προβλέπεται στην οδηγία 2001/95/ΕΚ.
4. Για τους σκοπούς των άρθρων 16 έως 26, «προϊόν» είναι οποιαδήποτε ουσία, παρασκεύασμα ή αγαθό που παράγεται μέσω μεταποιητικής διεργασίας, εκτός από τα τρόφιμα, τις ζωτροφές, τα ζώντα φυτά και ζώα, τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης και τα προϊόντα φυτών και ζώων που σχετίζονται άμεσα με τη μελλοντική αναπαραγωγή τους.
5. Τα άρθρα 27, 28 και 29 εφαρμόζονται σε όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία, στο βαθμό στον οποίο άλλη κοινοτική νομοθεσία δεν περιέχει ειδικές διατάξεις σχετικά με την οργάνωση συνοριακών ελέγχων.

## Άρθρο 16

**Γενικές απαιτήσεις**

1. Τα κράτη μέλη οργάνωνουν και πραγματοποιούν εποπτεία της αγοράς όπως ορίζεται στο παρόν κεφάλαιο.
2. Η εποπτεία της αγοράς διασφαλίζει ότι προϊόντα καλυπτόμενα από την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται ή σε συνθήκες προβλέψιμες σε εύλογο βαθμό και εγκαθίστανται και συντηρούνται κατάλληλα, είναι πιθανό να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των χρηστών, ή δεν συμμορφώνονται για άλλο λόγο με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, θα αποσύρονται, ή η διαθεσιμότητά τους στην αγορά θα απαγορεύεται ή θα περιορίζεται, και ότι το κοινό, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη θα ενημερώνονται κατάλληλα.
3. Οι εθνικές δομές και τα προγράμματα εποπτείας της αγοράς διασφαλίζουν τη δυνατότητα λήψης κατάλληλων μέτρων σε σχέση με οποιαδήποτε κατηγορία προϊόντων που υπόκειται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.
4. Η εποπτεία της αγοράς καλύπτει τα προϊόντα που συναρμολογούνται ή κατασκευάζονται προς χρήση του ίδιου του

κατασκευαστή, εάν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ότι οι διατάξεις της εφαρμόζονται στα προϊόντα αυτά.

## ΤΜΗΜΑ 2

**Κοινοτικό πλαίσιο εποπτείας της αγοράς**

## Άρθρο 17

**Υποχρεώσεις πληροφόρησης**

1. Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή σχετικά με τις αρχές εποπτείας της αγοράς τους και το πεδίο αρμοδιοτήτων τους. Η Επιτροπή διαβιβάζει τις σχετικές πληροφορίες στα άλλα κράτη μέλη.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το κοινό είναι ενήμερο για την ύπαρξη, τις αρμοδιότητες και την ταυτότητα των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς, καθώς και για το πώς μπορεί να έλθει σε επαφή με τις αρχές αυτές.

## Άρθρο 18

**Υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση**

1. Τα κράτη μέλη δημιουργούν κατάλληλους μηχανισμούς επικοινωνίας και συντονισμού μεταξύ των διαφόρων αρχών τους εποπτείας της αγοράς.
2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν επαρκείς διαδικασίες προκειμένου:
  - a) να δίνουν συνέχεια στις καταγγελίες ή τις εκδόσεις που υποβάλλονται σχετικά με θέματα που αφορούν κινδύνους που ανακύπτουν σε σχέση με προϊόντα τα οποία υπόκεινται σε κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης·
  - β) να παρακολουθούν τα ατυχήματα και τις βλάβες στην υγεία που υπάρχει υπόνοια ότι προκλήθηκαν από τέτοια προϊόντα·
  - γ) να επαληθεύουν την εκτέλεση των διορθωτικών ενεργειών, και
  - δ) να παρακολουθούν τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που αφορούν θέματα ασφάλειας.
3. Τα κράτη μέλη παρέχουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς τις αναγκαίες αρμοδιότητες, πόρους και γνώση για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους.
4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αρχές εποπτείας της αγοράς να ασκούν τις εξουσίες τους σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας.
5. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν, εκτελούν και επικαιροποιούν περιοδικά τα προγράμμά τους εποπτείας της αγοράς. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν είτε γενικό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς είτε τομεακά προγράμματα, που καλύπτουν τους τομείς στους οποίους διενεργούν εποπτεία της αγοράς, κοινοποιούν τα προγράμματα αυτά στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και τα δημοσιοποιούν διά

μέσων ηλεκτρονικών επικοινωνιών και, όπου ενδείκνυται, δι' άλλων μέσων. Η πρώτη τέτοια κοινοποίηση θα πραγματοποιηθεί έως την 1η Ιανουαρίου 2010. Οι μετέπειτα αναπροσαρμογές των προγραμμάτων δημοσιοποιούνται με τον ίδιο τρόπο. Για τους σκοπούς αυτούς, τα κράτη μέλη μπορούν να συνεργάζονται με όλους τους ενδιαφερομένους.

6. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν και αξιολογούν περιοδικά τη λειτουργία των εποπτικών δραστηριοτήτων τους. Τέτοιες επανεξετάσεις και αξιολογήσεις πραγματοποιούνται τουλάχιστον κάθε τέσσερα χρόνια, τα δε αποτελέσματά τους κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και δημοσιοποιούνται διά μέσων ηλεκτρονικών επικοινωνιών και, όπου ενδείκνυται, δι' άλλων μέσων.

#### Άρθρο 19

### Μέτρα εποπτείας της αγοράς

1. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων σε επαρκή κλίμακα, μέσω ελέγχου εγγράφων και, ενδεχομένως, μέσω φυσικών και εργαστηριακών ελέγχων, χρησιμοποιώντας επαρκή δείγματα. Κατά τους ελέγχους αυτούς λαμβάνουν υπόψη τις καθιερωμένες αρχές αξιολόγησης κινδύνου, τις καταγγελίες και άλλες πληροφορίες.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να απαιτήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα σχετικά έγγραφα και πληροφορίες που κρίνουν αναγκαία για τους σκοπούς της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένης, όποτε είναι αναγκαίο και δικαιολογημένο, της εισόδου τους στις εγκαταστάσεις των οικονομικών φορέων και της λήψης των απαιτούμενων δειγμάτων των προϊόντων. Μπορούν, όταν το κρίνουν αναγκαίο, να καταστρέψουν ή να αχρηστεύσουν με άλλο τρόπο προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο.

Όταν οι οικονομικοί φορείς επιδεικνύουν εκθέσεις ελέγχου ή πιστοποιητικά που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση και έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν τις ανωτέρω εκθέσεις και πιστοποιητικά δεόντως υπόψη.

2. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ειδοποιούν τους χρήστες στην επικράτειά τους μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα για τους κινδύνους που έχουν εντοπίσει σε σχέση με οποιοδήποτε προϊόν, κατά τρόπο ώστε να μειωθεί το ενδεχόμενο σωματικής ή άλλης βλάβης.

Συνεργάζονται με τους οικονομικούς φορείς σχετικά με ενέργειες που θα μπορούσαν να προλάβουν ή να μειώσουν τους κινδύνους που οφείλονται σε προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί από αυτούς.

3. Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους αποφασίσουν να αποσύρουν προϊόν που έχει κατασκευαστεί σε άλλο κράτος μέλος, ενημερώνουν σχετικά τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα στη διεύθυνση που αναφέρεται στο εν λόγω προϊόν ή στη συνοδευτική τεκμηρίωση του προϊόντος.

4. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς εκτελούν τα καθήκοντά τους με ανεξαρτησία, αμεροληψία και χωρίς προκαταλήψεις.

5. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς τηρούν την εμπιστευτικότητα όπου τούτο απαιτείται για την προστασία εμπορικών απορρήτων ή για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει της εθνικής νομοθεσίας, με την επιφύλαξη της απαίτησης του παρόντος κανονισμού για δημοσιοποίηση των πληροφοριών στον πληρέστερο βαθμό που είναι αναγκαίος για την προστασία των συμφερόντων των χρηστών στην Κοινότητα.

#### Άρθρο 20

### Προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο

1. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι τα προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο, ο οποίος απαιτεί ταχεία παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού κινδύνου που δεν έχει άμεσες συνέπειες, ανακαλούνται, αποσύρονται, ή απαγορεύεται η διαθεσιμότητά τους στην αγορά αυτού του κράτους μέλους, και ότι η Επιτροπή ενημερώνεται αμέσως, σύμφωνα με το άρθρο 22.

2. Η απόφαση σχετικά με το εάν ένα προϊόν αντιπροσωπεύει ή όχι σοβαρό κίνδυνο βασίζεται σε κατάλληλη εκτίμηση επικινδυνότητας η οποία λαμβάνει υπόψη το χαρακτήρα του κινδύνου και την πιθανότητα εμφάνισής του. Η πρακτική δυνατότητα για επίτευξη υψηλότερων επιπέδων ασφάλειας, ή η διαθεσιμότητα άλλων προϊόντων που παρουσιάζουν μικρότερο κίνδυνο, δεν συνιστούν λόγους να θεωρηθεί ότι ένα προϊόν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο.

#### Άρθρο 21

### Περιοριστικά μέτρα

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οποιαδήποτε μέτρα, τα οποία λαμβάνονται σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διαθεσιμότητας ενός προϊόντος στην αγορά ή για την απόσυρση ή την ανάκλησή του από την αγορά, είναι αναλογικά και συνοδεύονται από δήλωση σχετικά με τους ακριβείς λόγους για τους οποίους ελήφθησαν.

2. Τα μέτρα αυτά κοινοποιούνται αμέσως στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, ταυτόχρονα δε, του γνωστοποιούνται τα ένδικα βοηθήματα που του παρέχει η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους καθώς και οι προθεσμίες εντός των οποίων έχει δικαίωμα να τα ασκήσει.

3. Πριν από τη λήψη ενός μέτρου, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, παρέχεται στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα η δυνατότητα να εκθέσει την άποψή του εντός κατάλληλης προθεσμίας που δεν μπορεί να είναι μικρότερη των δέκα ημερών, εκτός εάν αυτό δεν είναι δυνατόν λόγω της επείγουσας ανάγκης λήψης του μέτρου, η οποία δικαιολογείται από απαιτήσεις υγείας ή ασφάλειας ή από άλλους λόγους σχετιζόμενους με το δημόσιο συμφέρον που καλύπτονται από τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης. Αν έχει αναληφθεί δράση χωρίς να προηγηθεί ακρόαση του οικονομικού φορέα, του δίνεται η δυνατότητα να εκθέσει τις απόψεις του το νωρίτερο δυνατόν, η δε αναληφθείσα δράση επανεξετάζεται αμέσως μετά.

4. Οποιοδήποτε μέτρο, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποσύρεται ή τροποποιείται αμέσως μόλις ο οικονομικός φορέας αποδείξει ότι έχει λάβει αποτελεσματικά μέτρα.



## Άρθρο 22

**Ανταλλαγή πληροφοριών — Κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών**

1. Όταν ένα κράτος μέλος λαμβάνει ή προτίθεται να λάβει μέτρο βάσει του άρθρου 20 και θεωρεί ότι οι λόγοι που οδήγησαν στη λήψη του μέτρου ή οι συνέπειες του μέτρου υπερβαίνουν την επικράτειά του, κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, το μέτρο που έλαβε. Πληροφορεί επίσης αμέσως την Επιτροπή σχετικά με την τροποποίηση ή την ανάκληση οποιουδήποτε τέτοιου μέτρου.
2. Σε περίπτωση διαθεσιμότητας στην αγορά ενός προϊόντος που παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνεται σε εθελοντική βάση και ανακοινώνεται από έναν οικονομικό φορέα.
3. Οι πληροφορίες που παρέχονται βάσει των παραγράφων 1 και 2 περιέχουν όλες τις διαθέσιμες λεπτομέρειες, ιδίως όσον αφορά τα στοιχεία που απαιτούνται για την αναγνώριση του προϊόντος, την καταγωγή και την αλυσίδα διάθεσης του προϊόντος, το σχετικό κίνδυνο, το είδος και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων και οποιοδήποτε μέτρο λήφθηκε σε εθελοντική βάση από τους οικονομικούς φορείς.
4. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1, 2 και 3 χρησιμοποιείται το σύστημα εποπτείας της αγοράς και ανταλλαγής πληροφοριών που προβλέπεται στο άρθρο 12 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ. Οι παράγραφοι 2, 3 και 4 του άρθρου 12 της προαναφερθείσας οδηγίας εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

## Άρθρο 23

**Γενικό σύστημα υποστήριξης πληροφοριών**

1. Η Επιτροπή αναπτύσσει και τηρεί γενικό σύστημα αρχειοθέτησης και ανταλλαγής πληροφοριών, με χρησιμοποίηση ηλεκτρονικών μέσων, για όλα τα θέματα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες και τα προγράμματα εποπτείας της αγοράς και με τις πληροφορίες για μη συμμόρφωση προς την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης. Το σύστημα πρέπει να εμφανίζει κατάλληλα τις κοινοποιήσεις και τις πληροφορίες που παρέχονται βάσει του άρθρου 22.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή τις πληροφορίες τις οποίες έχουν στη διάθεσή τους και δεν παρέχονται ήδη δυνάμει του άρθρου 22 σχετικά με προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο, ιδίως όσον αφορά τον προσδιορισμό των κινδύνων, τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν, τα προσωρινά περιοριστικά μέτρα που λήφθηκαν, τις επαφές με τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς και την αιτιολόγηση της λήψης ή της μη λήψης μέτρων.
3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 19 παράγραφος 5 ή της εθνικής νομοθεσίας περί εμπιστευτικότητας διασφαλίζεται ο εμπιστευτικός χαρακτήρας όσον αφορά το περιεχόμενο των πληροφοριών. Η τήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα δεν εμποδίζει τη διαβίβαση συναφών πληροφοριών στις αρχές εποπτείας της αγοράς με σκοπό τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς.

## Άρθρο 24

**Αρχές συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών και Επιτροπής**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την αποτελεσματική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα οικεία προγράμματα εποπτείας της αγοράς και όλα τα θέματα που αφορούν προϊόντα τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο, μεταξύ των οικείων αρχών εποπτείας της αγοράς και των αρχών εποπτείας της αγοράς των άλλων κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των οικείων αρχών και της Επιτροπής και των σχετικών κοινοτικών οργανισμών.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους παρέχουν βοήθεια στις αρχές εποπτείας της αγοράς άλλων κρατών μελών σε επαρκή κλίμακα, παρέχοντας πληροφορίες ή τεκμηρίωση, πραγματοποιώντας κατάλληλες έρευνες ή λαμβάνοντας οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο μέτρο και συμμετέχοντας σε έρευνες που δρομολογούνται σε άλλα κράτη μέλη.
3. Η Επιτροπή συλλέγει και οργανώνει, σχετικά με τα εθνικά μέτρα εποπτείας της αγοράς, στοιχεία που να της επιτρέπουν να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις της.
4. Κάθε πληροφορία που παρέχεται από οικονομικό φορέα βάσει του άρθρου 21 παράγραφος 3, ή σε άλλο πλαίσιο, συμπεριλαμβάνεται όταν ένα κράτος μέλος κοινοποιεί τα συμπεράσματα και τις ενέργειές του στα υπόλοιπα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται εν συνεχεία διευκρινίζεται ότι αφορά πληροφορίες που έχουν δοθεί προηγουμένως.

## Άρθρο 25

**Επιμερισμός των πόρων**

1. Η Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να αναλάβουν πρωτοβουλίες εποπτείας της αγοράς με στόχο τον επιμερισμό των πόρων και της εμπειρογνώμοσύνης μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Οι πρωτοβουλίες αυτές συντονίζονται από την Επιτροπή.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη:
  - α) αναπτύσσει και οργανώνει προγράμματα κατάρτισης και ανταλλαγής εθνικών υπαλλήλων·
  - β) αναπτύσσει, οργανώνει και καταρτίζει προγράμματα για την ανταλλαγή εμπειριών, πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών, προγράμματα και ενέργειες για κοινά σχέδια, εκστρατείες πληροφόρησης, προγράμματα κοινών επισκέψεων και τον ανάλογο επιμερισμό των πόρων.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εθνικές αρχές τους συμμετέχουν πλήρως στις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2, όπου χρειάζεται.

## Άρθρο 26

**Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών**

1. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών για την ανταλλαγή πληροφοριών και τεχνικής υποστήριξης, την προώθηση και διευκόλυνση της πρόσβασης στα ευρωπαϊκά συστήματα και την προώθηση δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, την εποπτεία της αγοράς και τη διαπίστευση.

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει κατάλληλα προγράμματα για το σκοπό αυτό.

2. Η συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών λαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη μορφή των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αρμόδιες αρχές τους να συμμετέχουν πλήρως στις δραστηριότητες αυτές.

#### ΤΜΗΜΑ 3

### Έλεγχος των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά

#### Άρθρο 27

#### Έλεγχος των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά

1. Οι αρχές των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά διαδέχονται τις εξουσίες και τους πόρους που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους. Πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων σε επαρκή κλίμακα, σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1, πριν τα θέσουν σε ελεύθερη κυκλοφορία.

2. Αν σε ένα κράτος μέλος είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς ή τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα περισσότερες της μιας αρχές, οι αρχές αυτές συνεργάζονται μεταξύ τους, ανταλλάσσοντας τις πληροφορίες που σχετίζονται με τα καθήκοντά τους ή με άλλο κατάλληλο τρόπο.

3. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα αναστέλλουν την θέση ενός προϊόντος σε ελεύθερη κυκλοφορία στην κοινοτική αγορά, αν διαπιστωθεί ένα από τα ακόλουθα κατά την πραγματοποίηση των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

- α) το προϊόν εμφανίζει χαρακτηριστικά τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν σοβαρές υπόνοιες ότι αυτό, υπό την προϋπόθεση ότι θα γίνει ορθή εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση του, παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια, το περιβάλλον ή οποιοδήποτε άλλο θέμα δημόσιου συμφέροντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1·
- β) το προϊόν δεν συνοδεύεται από την έγγραφη ή ηλεκτρονική τεκμηρίωση που απαιτείται από τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης ή δεν φέρει επίσημανση σύμφωνα με την εν λόγω νομοθεσία·
- γ) το προϊόν φέρει πλαστί ή παραπλανητική σήμανση CE.

Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα κοινοποιούν αμέσως στις αρχές εποπτείας της αγοράς οποιαδήποτε τέτοια υπόνοια.

4. Σε περίπτωση ευαλλοίωτων προϊόντων, οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα φροντίζουν, στο μέτρο του δυνατού, ώστε οι απαιτήσεις που ενδεχομένως επιβάλλουν για τις συνθήκες αποθήκευσης των προϊόντων ή στάθμευσης των μεταφορικών μέσων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, να μην είναι ασύμβατες με τη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων.

5. Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος εφαρμόζεται το άρθρο 24 όσον αφορά τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους

ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας η οποία προβλέπει ειδικότερα συστήματα συνεργασίας μεταξύ των εν λόγω αρχών.

#### Άρθρο 28

### Αποδέσμευση των προϊόντων

1. Ένα προϊόν, η αποδέσμευση του οποίου αναστάλη από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα βάσει του άρθρου 27, αποδεσμεύεται εάν, εντός τριών εργάσιμων ημερών από την αναστολή της αποδέσμευσης, δεν έχει κοινοποιηθεί στις αρχές αυτές οποιαδήποτε ενέργεια η οποία ανελήφθη από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, υπό τον όρον ότι πληρούνται όλες οι υπόλοιπες απαιτήσεις και διατυπώσεις που αφορούν την εν λόγω αποδέσμευση.

2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το εν λόγω προϊόν δεν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια ή αν θεωρηθεί ότι το προϊόν αυτό δεν παραβαίνει την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, το προϊόν αποδεσμεύεται υπό τον όρον ότι πληρούνται όλες οι υπόλοιπες απαιτήσεις και διατυπώσεις που αφορούν την εν λόγω αποδέσμευση.

#### Άρθρο 29

### Εθνικά μέτρα

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο, λαμβάνουν μέτρα για την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά και ζητούν από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα να συμπεριλάβουν την ακόλουθη επίσημανση στο εμπορικό τιμολόγιο που συνοδεύει το προϊόν και σε οποιοδήποτε άλλο σχετικό συνοδευτικό έγγραφο ή, εάν η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται ηλεκτρονικά, στο ίδιο το σύστημα επεξεργασίας δεδομένων:

«Dangerous product — release for free circulation not authorised — Regulation (EC) No .../2008». [«Επικίνδυνο προϊόν — Δεν επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008»].

2. Εάν οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, τα οποία μπορεί, ενδεχομένως, να περιλαμβάνουν την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά.

Όταν κατά το πρώτο εδάφιο απαγορεύεται η διάθεση του προϊόντος στην αγορά, οι αρχές εποπτείας της αγοράς ζητούν από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα να μη θέσουν το προϊόν σε ελεύθερη κυκλοφορία και να συμπεριλάβουν την ακόλουθη επίσημανση στο εμπορικό τιμολόγιο που συνοδεύει το προϊόν και σε οποιοδήποτε άλλο σχετικό συνοδευτικό έγγραφο ή, εάν η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται ηλεκτρονικά, στο ίδιο το σύστημα επεξεργασίας δεδομένων:

«Product not in conformity — release for free circulation not authorised — Regulation (EC) No .../2008». [«Μη συμμορφούμενο προϊόν — Δεν επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008»].

3. Σε περίπτωση που το εν λόγω προϊόν δηλωθεί εν συνεχεία για άλλο τελωνειακό καθεστώς εκτός της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία, και εφόσον δεν αντιτίθενται οι αρχές εποπτείας της αγοράς, τίθενται και πάλι οι ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, υπό τους ίδιους όρους, στα έγγραφα τα οποία αφορούν το εν λόγω καθεστώς.

4. Οι αρχές των κρατών μελών μπορούν να καταστρέφουν ή να αχρηστεύουν με άλλο τρόπο προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο, όταν το κρίνουν αναγκαίο και αναλογικό.

5. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς παρέχουν στις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες προϊόντων για τα οποία έχει διαπιστωθεί σοβαρός κίνδυνος ή μη συμμόρφωση υπό την έννοια των παραγράφων 1 και 2.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### ΣΗΜΑΝΣΗ CE

#### Άρθρο 30

#### Γενικές αρχές της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τοποθετείται μόνο από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

2. Η σήμανση CE, όπως παρουσιάζεται στο παράρτημα Β, τοποθετείται μόνο σε προϊόντα για τα οποία προβλέπεται η επίθεσή της από ειδική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και σε κανένα άλλο προϊόν.

3. Ο κατασκευαστής, θέτοντας τη σήμανση CE ή αναθέτοντας την επίθεσή της, αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις οι οποίες θεσπίζονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεσή της.

4. Η σήμανση CE αποτελεί τη μόνη σήμανση η οποία πιστοποιεί τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεσή της.

5. Η θέση επί ενός προϊόντος σημάτων, συμβόλων ή ενδείξεων που είναι πιθανό να παραπλανήσουν τρίτους ως προς το νόημα ή τη μορφή της σήμανσης CE, απαγορεύεται. Είναι δυνατόν να τεθεί στο προϊόν κάθε άλλη σήμανση υπό τον όρο ότι δεν παρεμποδίζει το ευδιάκριτο, το ευανάγνωστο ή την κατανόηση της σήμανσης CE.

6. Με την επιφύλαξη του άρθρου 41, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη σωστή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα δέοντα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της σήμανσης. Τα κράτη μέλη προβλέπουν επίσης κυρώσεις για παραβάσεις, στις οποίες είναι δυνατόν να συμπεριλαμβάνονται ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι ανάλογες με τη σοβαρότητα της παράβασης και να συνιστούν αποτελεσματικό αποτρεπτικό μέσο κατά της ανάρμοστης χρήσης.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

#### ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ

#### Άρθρο 31

#### Οργανισμός που επιδιώκει σκοπό γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος

Ο φορέας που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 θεωρείται οργανισμός που επιδιώκει σκοπό 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 <sup>(1)</sup>.

#### Άρθρο 32

#### Δραστηριότητες επιλέξιμες για κοινοτική χρηματοδότηση

1. Η Κοινότητα μπορεί να χρηματοδοτήσει τις ακόλουθες δραστηριότητες σε σχέση με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού:

- α) κατάρτιση και επανεξέταση των τομεακών συστημάτων διαπίστευσης που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3·
- β) δραστηριότητες της γραμματείας του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14, όπως ο συντονισμός των δραστηριοτήτων διαπίστευσης, η επεξεργασία των τεχνικών εργασιών που συνδέονται με τη λειτουργία του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους, η παροχή πληροφοριών σε ενδιαφερομένους και η συμμετοχή του εν λόγω φορέα στις δραστηριότητες διεθνών οργανισμών στον τομέα της διαπίστευσης·
- γ) κατάρτιση και επικαιροποίηση των συνεισφορών για κατευθυντήριες γραμμές στους τομείς της διαπίστευσης, της κοινοποίησης οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην Επιτροπή, της αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της εποπτείας της αγοράς·
- δ) δραστηριότητες συγκρίσεων που συνδέονται με τη λειτουργία των ρητρών διασφάλισης·
- ε) διάθεση τεχνικής εμπειρογνομosύνης στην Επιτροπή, προκειμένου να βοηθηθεί η Επιτροπή στην εφαρμογή της διοικητικής συνεργασίας για την εποπτεία της αγοράς, συμπεριλαμβανομένης της χρηματοδότησης ομάδων διοικητικής συνεργασίας, των αποφάσεων σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και των ρητρών διασφάλισης·
- στ) πραγματοποίηση προκαταρκτικών ή βοηθητικών εργασιών σε σχέση με την εφαρμογή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τη μετρολογία, τη διαπίστευση και τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς που συνδέονται με την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας, όπως μελέτες, προγράμματα, αξιολογήσεις, κατευθυντήριες γραμμές, συγκριτικές αναλύσεις, αμοιβαίες επισκέψεις, ερευνητικές εργασίες, ανάπτυξη και ενημέρωση βάσεων δεδομένων, δραστηριότητες κατάρτισης, εργαστηριακές εργασίες, δοκιμές επάρκειας, διεργαστηριακές δοκιμές και εργασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς επίσης ευρωπαϊκές εκστρατείες για την εποπτεία της αγοράς και συναφείς δραστηριότητες·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 478/2007 (ΕΕ L 111 της 28.4.2007, σ. 13).



ζ) δραστηριότητες εφαρμογής των προγραμμάτων παροχής τεχνικής βοήθειας, συνεργασίας με τρίτες χώρες και προώθησης και ενίσχυσης των ευρωπαϊκών πολιτικών και συστημάτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εποπτείας της αγοράς και διαπίστευσης μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών, τόσο σε κοινοτικό όσο και σε διεθνές επίπεδο.

2. Οι δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) είναι επιλέξιμες για κοινοτική χρηματοδότηση μόνο αφού ζητηθεί η γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ σχετικά με τις αιτήσεις που υποβάλλονται στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 33

### Οργανισμοί επιλέξιμοι για κοινοτική χρηματοδότηση

Μπορεί να χορηγηθεί κοινοτική χρηματοδότηση στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 32.

Εντούτοις, κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να χορηγηθεί και σε άλλους οργανισμούς για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 32, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β) του ανωτέρω άρθρου.

#### Άρθρο 34

### Χρηματοδότηση

Οι πιστώσεις που διατίθενται για τις δραστηριότητες οι οποίες αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό καθορίζονται ετησίως από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εντός των ορίων του ισχύοντος δημοσιονομικού πλαισίου.

#### Άρθρο 35

### Κανόνες χρηματοδότησης

1. Η κοινοτική χρηματοδότηση χορηγείται:

- α) χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων, στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ζ) για τις οποίες μπορούν να χορηγηθούν επιδοτήσεις σύμφωνα με το δημοσιονομικό κανονισμό·
- β) υπό μορφήν επιδοτήσεων έπειτα από πρόσκληση υποβολής προτάσεων ή με διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων, σε άλλους οργανισμούς, για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχεία γ) έως ζ).

2. Οι δραστηριότητες της γραμματείας του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο β), 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 κοινοτικό προϋπολογισμό.

4. Οι κοινοί στόχοι της συνεργασίας και οι διοικητικοί και χρηματοδοτικοί όροι σχετικά με τις επιδοτήσεις που χορηγούνται στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 μπορούν να καθορίζονται με συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης, η οποία υπογράφεται μεταξύ της Επιτροπής και του εν λόγω φορέα, σύμφωνα με το δημοσιονομικό κανονισμό και τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώνονται σχετικά με τη σύναψη μιας τέτοιας συμφωνίας.

#### Άρθρο 36

### Διαχείριση και παρακολούθηση

1. Οι πιστώσεις, που καθορίζει η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς, μπορούν επίσης να καλύπτουν τις διοικητικές δαπάνες που αφορούν την προπαρασκευή, παρακολούθηση, επιθεώρηση, έλεγχο και αξιολόγηση, οι οποίες είναι άμεσα αναγκαίες 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 αξιολόγησης της συμμόρφωσης και διαπίστευσης.

2. Η Επιτροπή αξιολογεί την καταλληλότητα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς, που αποτελούν αντικείμενο κοινοτικής χρηματοδότησης, με γνώμονα τις απαιτήσεις των κοινοτικών πολιτικών και της κοινοτικής νομοθεσίας και ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης αυτής έως την 1η Ιανουαρίου 2013, και στη συνέχεια ανά πενταετία.

#### Άρθρο 37

### Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Κοινότητας

1. Κατά την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή μεριμνά ώστε να προστατεύονται τα οικονομικά συμφέροντα της Κοινότητας 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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) <sup>(3)</sup>.

2. Για τις κοινοτικές δράσεις που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, η έννοια της παρατυπίας που αναφέρεται

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 312 της 23.12.1995, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 σημαίνει κάθε παράβαση διάταξης του κοινοτικού δικαίου ή κάθε παράβαση συμβατικής υποχρέωσης που προκύπτει από πράξη ή παράλειψη ενός οικονομικού φορέα, με πραγματικό ή ενδεχόμενο αποτέλεσμα να ζημιωθεί ο γενικός προϋπολογισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή προϋπολογισμοί διαχειριζόμενοι από αυτήν, 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, ενδεχομένως, επιτόπιους ελέγχους από το Ελεγκτικό Συνέδριο.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

#### ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

##### Άρθρο 38

#### Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές

Προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή καταρτίζει μη δεσμευτικές κατευθυντήριες γραμμές σε συνεργασία με τους ενδιαφερομένους.

##### Άρθρο 39

#### Μεταβατικές διατάξεις

Τα πιστοποιητικά διαπίστευσης, τα οποία εκδόθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2010, είναι δυνατόν να παραμείνουν σε ισχύ έως την ημερομηνία λήξης τους, αλλά όχι αργότερα από την 31η Δεκεμβρίου 2014. Εντούτοις, σε περίπτωση παράτασης ή ανανέωσής τους, εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.

##### Άρθρο 40

#### Ρήτρα αναθεώρησης

Το αργότερο στις 2 Σεπτεμβρίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας 2001/95/ΕΚ, καθώς και οποιουδήποτε άλλου σχετικού κοινοτικού μέσου εποπτείας της αγοράς. Στην έκθεση αυτή πρέπει, ιδιαίτερα, να αναλύεται η συνοχή των κοινοτικών κανόνων στον τομέα της εποπτείας της αγοράς. Η έκθεση πρέπει, αν χρειαστεί, να συνοδεύεται από προτάσεις για την τροποποίηση ή/και την ενοποίηση των σχετικών μέσων, για λόγους βελτίωσης και απλούστευσης της νομοθεσίας. Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση της επέκτασης του πεδίου εφαρμογής του κεφαλαίου III του παρόντος κανονισμού σε όλα τα προϊόντα.

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

Στρασβούργο, 9 Ιουλίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-P. JOUJET

Έως την 1η Ιανουαρίου 2013, και ανά πέντε έτη στη συνέχεια, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, εκπονεί και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

##### Άρθρο 41

#### Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν το καθεστώς κυρώσεων για οικονομικούς φορείς, συμπεριλαμβανομένων των ποινικών κυρώσεων για σοβαρές παραβάσεις, οι οποίες εφαρμόζονται σε παραβάσεις του παρόντος κανονισμού, και λαμβάνουν κάθε απαραίτητο μέτρο για την επιβολή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές, και μπορούν να επαυξηθούν αν ο συγκεκριμένος οικονομικός φορέας έχει διαπράξει παρόμοια παράβαση του παρόντος κανονισμού κατά το παρελθόν. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις οικείες διατάξεις το αργότερο έως την 1η Ιανουαρίου 2010 στην Επιτροπή και την ενημερώνουν αμέσως για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

##### Άρθρο 42

#### Τροποποίηση της οδηγίας 2001/95/ΕΚ

Στο άρθρο 8 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ, η παράγραφος 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Σε περίπτωση προϊόντων που εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν εγκαίρως τα κατάλληλα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχία β) έως στ). Η ύπαρξη σοβαρού κινδύνου προσδιορίζεται από τα κράτη μέλη, τα οποία αξιολογούν κάθε περίπτωση ξεχωριστά, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 8 του παραρτήματος II.».

##### Άρθρο 43

#### Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 καταργείται από την 1η Ιανουαρίου 2010.

Οι παραπομπές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

##### Άρθρο 44

#### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2010.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Απαιτήσεις για τον φορέα που θα αναγνωριστεί βάσει του άρθρου 14**

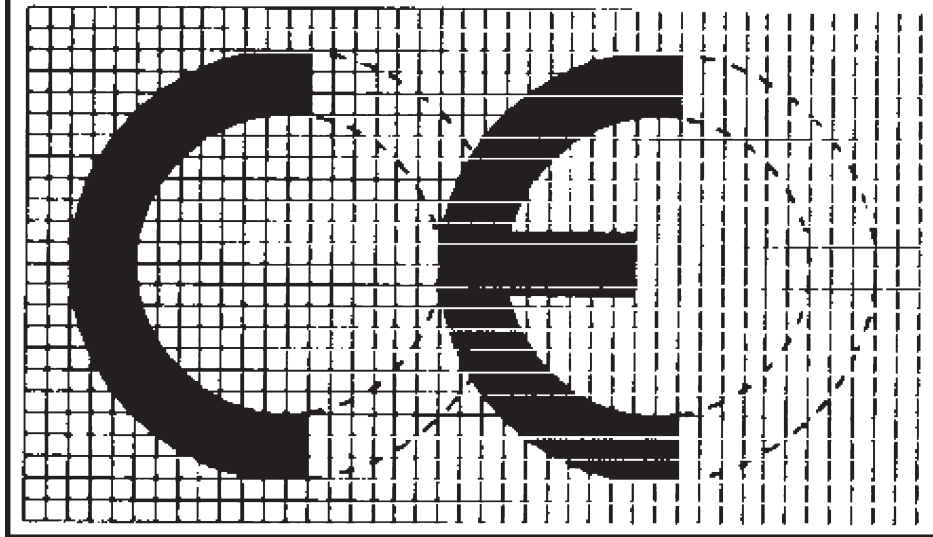
1. Ο φορέας που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 του κανονισμού, εφεξής «ο φορέας», είναι εγκατεστημένος εντός της Κοινότητας.
  2. Σύμφωνα με το καταστατικό του φορέα, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης από την Κοινότητα δικαιούνται να είναι μέλη του, υπό τον όρο ότι συμμορφώνονται προς τους κανόνες και τους στόχους του φορέα και προς τις άλλες προϋποθέσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και όπως έχει συμφωνηθεί με την Επιτροπή στη συμφωνία-πλαίσιο.
  3. Ο φορέας διαβουλεύεται με όλους τους ενδιαφερομένους.
  4. Ο φορέας παρέχει στα μέλη του υπηρεσίες αξιολόγησης από ομοτίμους οι οποίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις των άρθρων 10 και 11.
  5. Ο φορέας συνεργάζεται με την Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
-



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## Σήμανση CE

1. Η σήμανση CE συνίσταται στα αρχικά «CE» υπό την ακόλουθη μορφή:



2. Εάν η σήμανση CE μικρυνθεί ή μεγεθυνθεί, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες που δίδονται στο διαγραμμασμένο σχέδιο της παραγράφου 1.
  3. Εάν δεν επιβάλλονται καθορισμένες διαστάσεις από ειδική νομοθεσία, η σήμανση CE έχει ύψος τουλάχιστον 5 mm.
-