

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προομιών τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

- **B**    ► **M1** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου  
της 9ης Ιουλίου 2008  
για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ)  
αριθ. 339/93 ◀  
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)  
(ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30)

Τροποποιείται από:

- |  | Επίσημη Εφημερίδα |        |            |
|--|-------------------|--------|------------|
|  | αριθ.             | σελίδα | ημερομηνία |
| ► <b>M1</b> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019 | L 169             | 1      | 25.6.2019  |

Διορθώνεται από:

- **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 326 της 8.10.2020, σ. 16 (2019/1020)

▼ B▼ M1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

της 9ης Ιουλίου 2008

για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93

▼ B

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

### 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.

▼ M1▼ B

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:

▼ M1▼ B

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·

**▼ B**

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·

**▼ M1****▼ B**

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·

**▼ M1****▼ B**

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).



#### 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

##### Λιαδικασία 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.

**▼B**

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 διαπίστευσής 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 αίτηση 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***Διασυννοριακή 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·

**▼B**

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, παρέμποντας, 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·

**▼ B**

10. επαληθεύει ότι οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης διεξάγονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο, ώστε να αποφεύγεται η περιττή επιβάρυνση των επιχειρήσεων και να λαμβάνονται δεόντως 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 διαπιστώσει.

*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.

**▼B**

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:



**▼ B**

- 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*****▼ M1****▼ B***ΤΜΗΜΑ 2****Κοινοτικό πλαίσιο εποπτείας της αγοράς*****▼ M1**

▼ **B**

## ΤΜΗΜΑ 3

*Έλεγχοι των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά*▼ **M1**▼ **B**

## 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 B, 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***Όργανισμός 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

**▼B**

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·

**▼M1**

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·

στ) πραγματοποίηση προκαταρκτικών ή βοηθητικών εργασιών σε σχέση με την εφαρμογή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τη μετρολογία, και τις εργασίες διαπίστευσης 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·

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

**▼B**

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.

<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).

**▼ B**

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

## ▼B

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 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.

<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.



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/EK, 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.

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/EK**

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

**▼B**

«3. Σε περίπτωση προϊόντων που εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν εγκαίρως τα κατάλληλα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία 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.

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

*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.

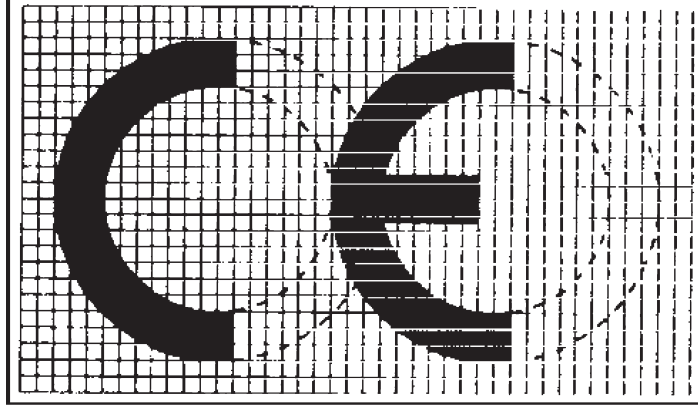


**▼B**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## Σήμανση CE

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



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