



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 14.2.2007  
COM(2007) 37 τελικό

2007/0029 (COD)

Πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ  
ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

{SEC(2007) 173}  
{SEC(2007) 174}

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- Λόγοι που υπαγορεύουν την πρόταση και στόχοι της

Η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, βασικός πυλώνας της ενιαίας αγοράς, αποτελεί σημαντικό παράγοντα προώθησης της ανταγωνιστικότητας και της οικονομικής ανάπτυξης στην ΕΕ. Επιπλέον, η κοινοτική τεχνική νομοθεσία που εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων έχει συμβάλει σημαντικά στην ολοκλήρωση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Η εν λόγω νομοθεσία προβλέπει την τήρηση υψηλών επιπέδων προστασίας και, γενικά, παρέχει επίσης στους οικονομικούς φορείς τα μέσα με τα οποία μπορούν να αποδείξουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους, πράγμα που διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία μέσω της εδραίωσης της εμπιστοσύνης για τα προϊόντα.

Ωστόσο, η πείρα που έχει προκύψει από την εφαρμογή όλης αυτής της νομοθεσίας καταδεικνύει τα εξής:

- κάποιο κίνδυνο στρέβλωσης του ανταγωνισμού, λόγω των διαφορετικών πρακτικών που ακολουθούν οι εθνικές αρχές όσον αφορά τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και άниση μεταχείριση σε περίπτωση κυκλοφορίας μη συμμορφούμενων ή επικίνδυνων προϊόντων στην αγορά, εξαιτίας των πολύ διαφορετικών υποδομών, κανόνων και μέσων εποπτείας των εθνικών αγορών,
- κάποια έλλειψη εμπιστοσύνης στη σήμανση συμμόρφωσης (πιστότητας),
- κάποια έλλειψη συνοχής όσον αφορά την εφαρμογή και την επιβολή της.

Σύμφωνα με το ψήφισμα του Συμβουλίου της 10ης Νοεμβρίου 2003, οι προτάσεις έχουν στόχο να θεσπίσουν ένα κοινό πλαίσιο για τις υποδομές που χρησιμοποιούνται ήδη σήμερα, αφενός, για τη διαπίστευση, με σκοπό τον έλεγχο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και, αφετέρου, για την εποπτεία της αγοράς, με σκοπό τον έλεγχο των προϊόντων και των οικονομικών φορέων. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, οι προτάσεις προβλέπουν την ενίσχυση και επέκταση όσων ισχύουν σήμερα, αλλά χωρίς αποδυνάμωση των υπαρχόντων μέσων, όπως είναι η οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, που είναι πολύ επιτυχημένη και αποτελεσματική. Δεύτερον, οι προτάσεις επιδιώκουν τη δημιουργία συμφωνημένων βάσεων αναφοράς, αφενός, για την οργάνωση της αναθεώρησης της υπάρχουσας κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης για τα προϊόντα, όπου αυτό χρειάζεται, και, αφετέρου, για την κατάρτιση νομοθετικών πράξεων για τα προϊόντα στο μέλλον.

- Γενικό πλαίσιο

Οι παρούσες προτάσεις εντάσσονται σε μεγάλο βαθμό στο πλαίσιο της γενικότερης πολιτικής της Επιτροπής για όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απλούστευση και βελτίωση της νομοθεσίας. Αρχικά το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 10ης Νοεμβρίου 2003, κάλεσε την Επιτροπή να επανεξετάσει μόνο τις οδηγίες της «νέας προσέγγισης». Ωστόσο, ενόψει της δυνατότητας ενιαίας αντιμετώπισης εναρμονισμένων πράξεων που ενδέχεται να τυγχάνουν εφαρμογής ανεξάρτητα από τη νομοθετική τεχνική που χρησιμοποιήθηκε για την έκδοσή τους (νομοθεσία παλαιάς/νέας προσέγγισης), υιοθετήθηκε η επιλογή της υποβολής προτάσεων που να μπορούν να εφαρμοστούν σε όσο το δυνατόν περισσότερους τομείς με συνεκτικό, διαφανή

και εναρμονισμένο τρόπο και με τυποποιημένα μέσα. Η επιλογή αυτή καλύπτει θέματα όπως οι ορισμοί (π.χ., «διάθεση στην αγορά» κ.λπ.), οι υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, η αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ο έλεγχος των προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες ή θέματα που αφορούν τη σήμανση συμμόρφωσης.

Καλύπτει επίσης τα ζητήματα που αφορούν την εποπτεία της αγοράς γενικά. Είναι δυνατή η ανάπτυξη μιας συνολικής πολιτικής και υποδομών σε όλη την Κοινότητα, χωρίς να χρειάζεται αυτό να γίνει για κάθε επιμέρους τομέα, ιδίως με βάση την πείρα που έχει προκύψει από την οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, οι αρχές και οι μηχανισμοί της οποίας μπορούν να επεκταθούν στην εποπτεία όλων των προϊόντων, είτε πρόκειται για καταναλωτικά προϊόντα είτε για προϊόντα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση.

- Ισχύουσες διατάξεις στον τομέα τον οποίο αφορά η πρόταση

Το ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 σχετικά με τη νέα προσέγγιση για την τεχνική εναρμόνιση και την τυποποίηση αποτελεί το θεμελιώδες έγγραφο σ' αυτόν τον τομέα, ενώ η απόφαση 93/465 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 καθορίζει τους βασικούς κανόνες για τη σήμανση CE και για την εφαρμογή εναρμονισμένων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (πιστότητας). Τα εν λόγω κείμενα συμπληρώθηκαν με διάφορα ψηφίσματα σχετικά με την τυποποίηση, καθώς επίσης και με την οδηγία 98/34, που αναγνωρίζει το ρόλο των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης και την προτεραιότητα που πρέπει να δίνεται στα ευρωπαϊκά πρότυπα. Στα κείμενα αυτά πρέπει επίσης να προστεθούν οι 25 οδηγίες της «νέας προσέγγισης», που αφορούν διάφορους τομείς προϊόντων.

Η οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων προβλέπει μια υποδομή εποπτείας της αγοράς και ένα σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών για τους μη εναρμονισμένους τομείς και επιβάλλει στους οικονομικούς φορείς και στις εθνικές αρχές υποχρεώσεις για τα καταναλωτικά προϊόντα.

- Συνοχή με τις άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

Οι παρούσες προτάσεις έχουν καίρια σημασία για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς προϊόντων, ενώ συμβάλλουν επίσης και σε άλλες πολιτικές, όπως, ειδικότερα, στην προστασία των καταναλωτών, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος. Αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της γενικότερης πολιτικής που εφαρμόζει η Επιτροπή, στο πλαίσιο της ατζέντας της Λισαβόνας, σε θέματα βελτίωσης της νομοθεσίας, απλούστευσης και εποπτείας της αγοράς.

## **2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ**

- Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

*Μέθοδοι διαβούλευσης, κύριοι τομείς-στόχοι και γενικά χαρακτηριστικά όσων απάντησαν*

Το περιεχόμενο των προτάσεων βασίστηκε σε 20 έγγραφα εργασίας, που κυκλοφόρησαν ευρέως σε όλους τους σημαντικότερους σχετικούς φορείς. Ελήφθησαν περίπου 250 απαντήσεις.

Το 2006 πραγματοποιήθηκε διαδικτυακή διαβούλευση μέσω του ιστοχώρου «Η φωνή σας στην Ευρώπη» (IPM). Στο πλαίσιο αυτό ελήφθησαν 280 απαντήσεις, που επιβεβαίωσαν γενικά τα αποτελέσματα των πρώτων διαβουλεύσεων.

Η Επιτροπή συνέταξε 4 ερωτηματολόγια έρευνας, καθένα από τα οποία απευθυνόταν σε διαφορετικές ομάδες φορέων. Το ερωτηματολόγιο για τις επιχειρήσεις χρησιμοποιήθηκε από το δίκτυο των Ευρωπαϊκών Κέντρων Πληροφόρησης για τη διενέργεια έρευνας σε πάνελ επιχειρήσεων (προσωπικές συνεντεύξεις με 800 ΜΜΕ).

#### Σύνοψη των απαντήσεων και τρόπος με τον οποίο ελήφθησαν υπόψη

Οι απαντήσεις που ελήφθησαν επιβεβαιώνουν την άποψη ότι οι προτάσεις πρέπει να στηριχθούν στην ήδη υπάρχουσα υποδομή αντί της δημιουργίας νέου συστήματος. Αυτό σημαίνει ότι το υφιστάμενο σύστημα διαπίστευσης πρέπει να πλαισιωθεί με κατάλληλη νομική βάση και όχι να αντικατασταθεί από άλλο σύστημα. Επιβεβαιώνεται ότι η σχετική δραστηριότητα αποτελεί αρμοδιότητα των δημόσιων αρχών και ότι, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπόκειται στον εμπορικό ανταγωνισμό. Το σύστημα των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης απαιτεί αυστηρότερα κριτήρια επιλογής και εναρμονισμένες εθνικές διαδικασίες επιλογής. Εκφράστηκε υποστήριξη για την πρόβλεψη εναρμονισμένων ορισμών και την επιβολή υποχρεώσεων στους οικονομικούς φορείς. Επιβεβαιώθηκε ότι η συστηματική απαίτηση ορισμού εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου δεν έλυσε το πρόβλημα της ιχνηλασιμότητας. Σχεδόν όλες οι απαντήσεις τάχθηκαν υπέρ της εφαρμογής ενός κοινοτικού συστήματος εποπτείας της αγοράς που να περιλαμβάνει ένα σύστημα ενημέρωσης και συνεργασίας μεταξύ των εθνικών αρχών, με επέκταση των μηχανισμών της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων και χωρίς δημιουργία νέων μέσων. Η επιλογή που προβλέπει την εγκατάλειψη της σήμανσης CE αμφισβητήθηκε. Αντίθετα, ζητήθηκε η αποσαφήνιση της έννοιας της σήμανσης αυτής, καθώς και η έννομη προστασία της.

Από την 1η Ιουνίου 2006 έως τις 26 Ιουλίου 2006 διενεργήθηκε ανοικτή διαβούλευση μέσω του διαδικτύου. Η Επιτροπή έλαβε 280 απαντήσεις. Τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

- Συγκέντρωση και αξιοποίηση εμπειρογνομosύνης

#### Σχετικοί επιστημονικοί τομείς/τομείς εμπειρογνομosύνης

Διατύπωσαν τις απόψεις τους επαγγελματίες από τους τομείς της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της διαπίστευσης, της εποπτείας της αγοράς, της τυποποίησης και της τεχνικής εναρμόνισης, καθώς και εμπειρογνώμονες από εμπορικές ενώσεις, ενώσεις προστασίας των καταναλωτών και άλλους φορείς.

#### Χρησιμοποιηθείσα μεθοδολογία

Οι εμπειρογνώμονες κλήθηκαν να διατυπώσουν τη γνώμη τους για τα έγγραφα εργασίας, συμμετέσχαν σε συνεδριάσεις και έλαβαν τα ερωτηματολόγια.

#### Κυριότεροι οργανισμοί/εμπειρογνώμονες που έλαβαν μέρος στις διαβουλεύσεις

Κλήθηκαν να διατυπώσουν τη γνώμη τους οι εθνικοί εμπειρογνώμονες που είναι αρμόδιοι για την τυποποίηση και τα οριζόντια ζητήματα, καθώς και εκείνοι που είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας. Κλήθηκαν επίσης να εκφράσουν τις απόψεις τους

εμπειρογνώμονες ειδικοί στον τομέα της διαπίστευσης και της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς επίσης επαγγελματικοί και εμπορικοί φορείς και ενώσεις προστασίας των καταναλωτών.

Σύνοψη των συμβουλών που διατυπώθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν

Η μεγάλη πλειονότητα των εμπειρογνομόνων συμφώνησε με το περιεχόμενο των προτάσεων, οι οποίες συντάχθηκαν βάσει των απαντήσεών τους.

Μέσα που χρησιμοποιήθηκαν για τη δημοσιοποίηση των συμβουλών των εμπειρογνομόνων

Εξετάζεται το ενδεχόμενο να τοποθετηθούν οι απαντήσεις των εμπειρογνομόνων στον ιστοχώρο για τη νέα προσέγγιση, μαζί με τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων.

- Εκτίμηση αντικτύπου

Βασικά υπάρχουν τρεις γενικές επιλογές:

- (1) Η πρώτη επιλογή είναι να μη μεταβληθεί η ισχύουσα κατάσταση. Τα προϊόντα που καλύπτονται από κοινοτική νομοθετική πράξη εναρμόνισης θα διατίθενται στο εμπόριο υπό τους όρους που προβλέπονται από το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο και από τα μη νομοθετικά μέτρα που ισχύουν σήμερα.
- (2) Η δεύτερη επιλογή περιλαμβάνει τη λήψη μη κανονιστικών μέτρων, χωρίς να χρειαστεί να τροποποιηθεί η υπάρχουσα ή να θεσπιστεί νέα νομοθεσία. Ωστόσο, η επιλογή αυτή περιορίζεται από τους εξής δύο παράγοντες:
  - α) τα προβλήματα που απορρέουν από τις υφιστάμενες νομικές διατάξεις μπορούν να εξαλειφθούν μόνο με τροποποίηση της νομοθεσίας·
  - β) η Επιτροπή έχει κάνει εκτενή χρήση μη κανονιστικών μέσων. Στον τομέα της εποπτείας της αγοράς και της αξιολόγησης/παρακολούθησης των κοινοποιημένων οργανισμών, τα μέσα αυτά αποδείχθηκαν μέχρι τώρα ανεπαρκή για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των προβλημάτων που απορρέουν από το διαφορετικό επίπεδο επιβολής των εφαρμοστέων διατάξεων από τις εθνικές αρχές.
- (3) Η τρίτη επιλογή περιλαμβάνει μέτρα που απαιτούν την παρέμβαση του κοινοτικού νομοθέτη, σε συνδυασμό με την ενίσχυση των μη κανονιστικών μέσων.

Η μόνη επιλογή που απαντά ικανοποιητικά στις παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν από όλους τους σχετικούς φορείς και που δίνει λύσεις στα προβλήματα που περιγράφηκαν είναι η επιλογή 3.

Η Επιτροπή διενήργησε εκτίμηση αντικτύπου σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασίας. Η σχετική έκθεση είναι διαθέσιμη στον ιστοχώρο: <http://europa.eu.int/comm/environment/ppps/home.htm>.

### 3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- Συνοπτική παρουσίαση της προτεινόμενης δράσης

Οι προτάσεις συμπληρώνουν τα διάφορα υφιστάμενα νομοθετικά μέσα, ενισχύοντας τις κοινοτικές πολιτικές στους τομείς της εποπτείας της αγοράς και της διαπίστευσης, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί η συνοχή μεταξύ των υφιστάμενων τομεακών νομοθετικών πράξεων και να εξεταστεί ο τρόπος με τον οποίο θα καταστεί δυνατή η εφαρμογή αυτών των οριζόντιων πράξεων σε όλους τους τομείς, ανεξάρτητα από το αν υπάγονται στην «παλαιά» ή στη «νέα» προσέγγιση.

Οι προτάσεις συνίστανται στα εξής: έναν κανονισμό για τη θέσπιση της διαπίστευσης και την ενίσχυση της εποπτείας της αγοράς και μια απόφαση *sui generis* για τη δημιουργία του πλαισίου της μελλοντικής νομοθεσίας.

Ο κανονισμός πρέπει:

- να οργανώσει τη διαπίστευση σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, ανεξάρτητα από τους διάφορους επιμέρους τομείς δραστηριότητας στους οποίους χρησιμοποιείται η διαπίστευση. Η πρόταση επιμένει στη φύση της διαπίστευσης ως δραστηριότητας που ανήκει στην αρμοδιότητα των δημόσιων αρχών, ούτως ώστε η διαπίστευση να αποτελεί το τελευταίο επίπεδο δημόσιου ελέγχου, και θεσπίζει το πλαίσιο για την αναγνώριση του υπάρχοντος οργανισμού ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη διαπίστευση (ΕΣΔ), προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία μιας διαδικασίας αξιολόγησης από ομοτίμους·
- να εξασφαλίσει ότι, όταν αυτό δεν προβλέπεται σε άλλη εφαρμοστέα κοινοτική νομοθετική πράξη, οι εθνικές αρχές θα διαθέτουν, αφενός, ισοδύναμα μέσα παρέμβασης και, αφετέρου, την αναγκαία εξουσία επέμβασης στην αγορά, για να μπορούν να περιορίζουν ή να αποσύρουν τα μη συμμορφούμενα ή τα μη ασφαλή προϊόντα. Η πρόταση εξασφαλίζει τη συνεργασία μεταξύ των εσωτερικών αρχών και των τελωνειακών υπηρεσιών που ελέγχουν τα προϊόντα τα οποία εισέρχονται στην αγορά από τρίτες χώρες και θεσπίζει το πλαίσιο για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών και τη συνεργασία μεταξύ τους σε περίπτωση προϊόντων που εισέρχονται στις αγορές άνω του ενός κρατών μελών.

Η απόφαση πρέπει:

- να δημιουργήσει το γενικό πλαίσιο για τη μελλοντική τομεακή νομοθεσία και να παράσχει κατευθύνσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης των κοινών στοιχείων, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί ο μεγαλύτερος δυνατός (από πολιτική και τεχνική άποψη) βαθμός συνοχής της μελλοντικής τομεακής νομοθεσίας·
- να καθορίσει εναρμονισμένους ορισμούς, κοινές υποχρεώσεις για τους οικονομικούς φορείς, κριτήρια για την επιλογή των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, κριτήρια για τις εθνικές κοινοποιούσες αρχές και κανόνες για τη διαδικασία κοινοποίησης. Αυτά τα στοιχεία υποστηρίζονται από τις διατάξεις για τη διαπίστευση. Καθορίζει επίσης τους κανόνες που πρέπει να διέπουν την επιλογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς επίσης και την εναρμονισμένη σειρά διαδικασιών·
- να διατυπώσει ενιαίο ορισμό για τη σήμανση CE, να θεσπίσει κανόνες σχετικά με την ευθύνη όσων είναι αρμόδιοι για την τοποθέτησή της και να προβλέψει την προστασία της ως συλλογικού κοινοτικού σήματος για τις οδηγίες που προβλέπουν ήδη τη σήμανση αυτή·
- να θεσπίσει κατάλληλη διαδικασία ενημέρωσης και εποπτείας της αγοράς, με επέκταση του συστήματος της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, με σκοπό την

αποτελεσματική επιβολή της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, και να εξασφαλίσει τη σύνδεση με τις ρήτρες διασφάλισης που προβλέπει η εν λόγω νομοθεσία·

– να προβλέπει εναρμονισμένες διατάξεις για τους μελλοντικούς μηχανισμούς διασφάλισης, συμπληρωματικές προς τις διατάξεις που αφορούν την εποπτεία της αγοράς.

- Νομική βάση

Οι προτάσεις βασίζονται στο άρθρο 95 της Συνθήκης. Ο κανονισμός βασίζεται επίσης στο άρθρο 133 για τον έλεγχο των προϊόντων από τρίτες χώρες.

- Αρχή της επικουρικότητας

Επί 20 και πλέον έτη, παρά τις κοινοτικές πολιτικές πρωτοβουλίες για συνεργασία και ανάπτυξη κοινών εργαλείων, τα εφαρμοζόμενα εθνικά μέσα εξακολουθούν να ποικίλλουν, πράγμα που δυσχεραίνει την επίτευξη ισοδύναμου επιπέδου προστασίας σε όλη την Κοινότητα. Η πείρα που έχει προκύψει από την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας έχει δείξει ότι οι μη εναρμονισμένες πρωτοβουλίες που αναλαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο οδηγούν σε διαφοροποιήσεις που εξουδετερώνουν τα πλεονεκτήματα της εναρμόνισης και της εσωτερικής αγοράς.

Τα περισσότερα στοιχεία της πρότασης επιδιώκουν τη συμπλήρωση και τη συνοχή μεταξύ των νομοθετικών πράξεων που χρησιμοποιούνται από τα κοινοτικά όργανα για την εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών οι οποίες δημιούργησαν εμπόδια στο εμπόριο στο παρελθόν ή θα μπορούσαν να προκαλέσουν τέτοια εμπόδια στο μέλλον. Στόχος της πρότασης δεν είναι να δημιουργήσει μια νέα ευρωπαϊκή υπερδομή, αλλά να θεσπίσει ένα πλαίσιο για τον καλύτερο συντονισμό και την ομαλότερη λειτουργία των υποδομών σε εθνικό επίπεδο.

Στόχος της κοινοτικής νομοθεσίας είναι να δημιουργήσει επαρκές επίπεδο εμπιστοσύνης τόσο μεταξύ των εθνικών αρχών όσο και μεταξύ των οικονομικών φορέων σε όλη την Ένωση. Ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί μόνο αν τα κριτήρια λειτουργίας των κανονιστικών απαιτήσεων καθοριστούν από κοινού και αν τα εθνικά συστήματα που θεσπίζονται για την εφαρμογή τους αποδειχθεί ότι ακολουθούν παρόμοιους κανόνες και διαδικασίες και αποδίδουν ισοδύναμα αποτελέσματα.

Αν οι δραστηριότητες αυτές δεν είναι εναρμονισμένες, η νομοθεσία δεν επιτυγχάνει το βασικότερο στόχο της, που είναι να συμβάλει στην προστασία του πολίτη και στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

- Αρχή της αναλογικότητας

Οι παρούσες προτάσεις στηρίζονται, στις περισσότερες περιπτώσεις, σε υπάρχουσες πρακτικές, διαδικασίες και υποδομές και επιδιώκουν μάλλον την παγίωση και επέκτασή τους παρά τη δημιουργία νέων μέτρων και υποδομών. Στον τομέα της διαπίστευσης οι προτάσεις επιβεβαιώνουν το υφιστάμενο σύστημα, παρέχοντάς του κοινοτική νομική βάση και πλαίσιο. Στον τομέα της εποπτείας της αγοράς, στόχος των προτάσεων είναι να συντονιστεί η αποτελεσματική λειτουργία των επικουρικών δραστηριοτήτων και ευθυνών των εθνικών αρχών. Τα μέσα ενημέρωσης θα είναι προσανατολισμένα προς την επέκταση των υπάρχοντων μέσων (όπως το RAPEX) και όχι προς τη δημιουργία νέων. Τα στοιχεία της απόφασης *sui generis*, εξ ορισμού, δεν δημιουργούν αφεαυτών μέτρα που θίγουν εθνικές εξουσίες και ευθύνες. Η εφαρμογή αυτών των μέτρων στη μελλοντική τομεακή νομοθεσία

της ΕΕ θα βασίζεται επίσης στις τεχνικές που χρησιμοποιούνται σήμερα στον τομέα της εξάλειψης των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο, δηλ. θα στηρίζεται κυρίως στην εθνική εφαρμογή και παρέμβαση και όχι στη δράση της Επιτροπής. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η κοινοτική παρέμβαση περιορίζεται στο συντονισμό, τη συνεργασία και την ενημέρωση. Η Κοινότητα παρεμβαίνει σε περιπτώσεις ενεργοποίησης ρητρών διασφάλισης, όπου μόνο αυτή μπορεί να λάβει αποφάσεις. Στόχος των προτάσεων είναι να ενισχυθεί η λειτουργία της κοινοτικής νομοθεσίας στον τομέα και να αποφευχθεί όσο το δυνατόν περισσότερο η ανάγκη για περαιτέρω κοινοτική παρέμβαση.

- Επιλογή νομικών μέσων

Η Επιτροπή επέλεξε να χωρίσει την πρότασή της σε δύο επιμέρους νομικά κείμενα, λαμβάνοντας υπόψη τις νομικές συνέπειες του περιεχομένου των προτάσεων: ο κανονισμός θεσπίζει το γενικό πλαίσιο που συμπληρώνει το σύνολο της υπάρχουσας νομοθεσίας για τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς. Ο παρών κανονισμός δεν τροποποιεί την υπάρχουσα κοινοτική νομοθεσία, αλλά, αφενός, την συμπληρώνει και, αφετέρου, διευκολύνει την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τη λειτουργία των ρητρών διασφάλισης. Η απόφαση ορίζει κατευθυντήριες γραμμές για το μελλοντικό νομοθέτη. Για το σκοπό αυτό προτείνεται να εκδοθεί απόφαση *sui generis*, όπως έγινε το 1993 στον ίδιο τομέα, για να καθοριστούν τα κοινά στοιχεία για το μέλλον, σε συνδυασμό με τη θέσπιση κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή τους. Η μελλοντική τομεακή νομοθεσία, είτε θα είναι νέα είτε θα αναθεωρεί υπάρχουσα νομοθεσία, πρέπει να χρησιμοποιεί στο μέτρο του δυνατού τα στοιχεία αυτά, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί συνοχή, απλούστευση και τήρηση των κανόνων για βελτίωση της νομοθεσίας.

#### **4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ**

Συνολικά, η κοινοτική οικονομική συνδρομή είναι εξαιρετικά μειωμένη. Στον τομέα της διαπίστευσης, για να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία του ευρωπαϊκού συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους, προβλέπεται οικονομική συνδρομή που καλύπτει περίπου το 15% των επιχειρησιακών δαπανών της ΕΣΔ, ποσοστό που αντιστοιχεί σε 75.000 ευρώ. Επομένως, η εν λόγω συνδρομή παραμένει πολύ χαμηλή. Επιπλέον, προβλέπεται δημοσιονομική παρέμβαση ύψους ενός εκατομμυρίου ευρώ για τη διενέργεια δοκιμών και την εν συνεχεία σύγκριση των αποτελεσμάτων τους, ποσό που αντιπροσωπεύει το 10% των πιθανών δαπανών, αν όλες οι περιπτώσεις εφαρμογής ρητρών διασφάλισης οδηγήσουν στη διενέργεια δοκιμών αυτού του είδους. Στον τομέα της εποπτείας της αγοράς, η προβλεπόμενη συνδρομή ύψους 1,2 εκατ. ευρώ για τη συνεργασία μεταξύ όλων των εθνικών φορέων εποπτείας της αγοράς, καθώς και για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ τους, διαδικασία που καλύπτει όλα τα βιομηχανικά προϊόντα και τους ελέγχους των προϊόντων που κατασκευάζονται στην Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτες χώρες, είναι ελάχιστη σε σχέση με το κόστος που έχει σήμερα η μη συντονισμένη εποπτεία των εθνικών αγορών.

#### **5. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

- Απλούστευση

Η πρόταση προβλέπει την απλούστευση της νομοθεσίας και την απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών τόσο για τις δημόσιες αρχές (κοινοτικές ή εθνικές) όσο και για τους ιδιώτες.



Η απλούστευση θα αφορά το περιεχόμενο της νομοθεσίας και τον τρόπο κατάρτισής της, προσφέροντας τυποποιημένα σύνολα λύσεων που έχουν ήδη δοκιμαστεί και αποδείξει την αποτελεσματικότητά τους, πράγμα που σημαίνει ότι ο νομοθέτης θα έχει στη διάθεσή του έναν κατάλογο βέλτιστων πρακτικών.

Οι προτάσεις θεσπίζουν τυποποιημένους κανόνες και διαδικασίες για όλους τους τομείς, υπό μορφή βέλτιστων πρακτικών. Με την ένταξη των κανόνων και των διαδικασιών σε μια τυποποιημένη δέσμη, τα πράγματα θα είναι πιο απλά για τις εθνικές δημόσιες αρχές και για τους οικονομικούς φορείς, με συνέπεια τη σαφέστερη νομοθετική και διοικητική εικόνα της Κοινότητας και την αύξηση της ασφάλειας δικαίου.

Η ύπαρξη, σε όλους τους νομοθετικούς τομείς, τυποποιημένων κανόνων που θα ισχύουν για τους ίδιους οικονομικούς φορείς θα οδηγήσει σε περισσότερη σαφήνεια, μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου, περισσότερη συνοχή ως προς τα μέτρα που τους διέπουν και, τελικά, στη μείωση μερικών από τις επιβαρύνσεις που συνεπάγεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, αν η εφαρμογή μιας εναρμονισμένης πολιτικής για την εποπτεία της αγοράς επιτύχει να μειώσει μερικές από τις απαιτήσεις που πρέπει να τηρούνται πριν από τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά.

Η πρόταση περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας και στο νομοθετικό πρόγραμμα της Επιτροπής με τα στοιχεία CWLP 2006/ENTR 001.

- Κατάργηση ισχύουσας νομοθεσίας

Η έγκριση της πρότασης θα έχει ως συνέπεια την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου.

- Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Η προτεινόμενη πράξη αφορά θέμα του ΕΟΧ και πρέπει, κατά συνέπεια, να καλύπτει και τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ  
ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ  
ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**(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<sup>1</sup>,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>2</sup>,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών<sup>3</sup>,

Αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης<sup>4</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για να ενισχυθεί το συνολικό πλαίσιο που διασφαλίζει ότι τα προϊόντα ανταποκρίνονται σε υψηλό επίπεδο προστασίας δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια, πρέπει να θεσπιστούν ορισμένοι κανόνες και αρχές για τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς, που αποτελούν σημαντικές πτυχές του εν λόγω πλαισίου.
- (2) Ο παρών κανονισμός πρέπει να θεωρηθεί τμήμα ενός γενικού πλαισίου που εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας των προϊόντων, όπως προβλέπεται στην απόφαση ..... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ..... σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την εμπορία των προϊόντων.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα

---

<sup>1</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

<sup>2</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

<sup>3</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

<sup>4</sup> EE C [...] της [...], σ. [...].

ασφαλείας των τροφίμων<sup>5</sup> και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων<sup>6</sup> θεσπίζουν ήδη ένα κοινό και ενιαίο σύστημα για τα θέματα που καλύπτει ο παρών κανονισμός. Επομένως, στις περιπτώσεις που διέπονται από τη νομοθεσία περί τροφίμων και τη νομοθεσία περί ζωοτροφών δεν πρέπει να εφαρμόζονται οι κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, λόγω του ειδικού χαρακτήρα των υποχρεώσεων διαπίστευσης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 509/2006 του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2006, για τα γεωργικά προϊόντα και τα τρόφιμα που χαρακτηρίζονται ως εγγυημένα παραδοσιακά ιδιότυπα προϊόντα<sup>7</sup>, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2006, για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων<sup>8</sup> και [στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [.../...]] του Συμβουλίου, ..., για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων<sup>9</sup>], ενδείκνυται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού να εφαρμόζονται για τους σκοπούς των εν λόγω υποχρεώσεων διαπίστευσης.

- (4) Λόγω του ειδικού τους χαρακτήρα, τα προϊόντα καπνού που υπάγονται στην οδηγία 2001/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού<sup>10</sup> πρέπει να αποκλεισθούν από τον παρόντα κανονισμό.
- (5) Η οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ<sup>11</sup> και η οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων<sup>12</sup> θεσπίζουν κοινό καθεστώς για τα προϊόντα που καλύπτουν, τα οποία, επομένως, δεν πρέπει να υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό.
- (6) Η διαπίστευση είναι μέρος ενός γενικού συστήματος που περιλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς, με στόχο την αξιολόγηση των προϊόντων και την εξασφάλιση της συμμόρφωσής τους με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.

<sup>5</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

<sup>6</sup> ΕΕ L 165 της 30.4.2004· διορθωτικό στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

<sup>7</sup> ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 1.

<sup>8</sup> ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 12. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

<sup>9</sup> Πρόταση COM(2005) 671 τελικό.

<sup>10</sup> ΕΕ L 194 της 18.7.2001, σ. 26.

<sup>11</sup> ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

<sup>12</sup> ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

- (7) Η ιδιαίτερη αξία της διαπίστευσης έγκειται στο γεγονός ότι παρέχει αυθεντική πιστοποίηση της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αποστολή των οποίων είναι να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των προϊόντων με τις απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτά.
- (8) 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 επιμέρους κρατών μελών. Κατά συνέπεια, πρέπει να αναπτυχθεί ένα συνολικό πλαίσιο για τη διαπίστευση και να θεσπιστούν, σε κοινοτικό επίπεδο, οι αρχές λειτουργίας και οργάνωσης του εν λόγω πλαισίου.
- (9) Ένα σύστημα διαπίστευσης που λειτουργεί με βάση δεσμευτικούς κανόνες συμβάλλει στην ενίσχυση της αμοιβαίας εμπιστοσύνης μεταξύ των κρατών μελών στην επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και, συνεπώς στα πιστοποιητικά και στις εκθέσεις 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 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 εκθέσεων δοκιμών, ανεξάρτητα από το αν εμπίπτουν στο ρυθμιζόμενο ή στο μη ρυθμιζόμενο τομέα. Επομένως, δεν πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ αυτών των τομέων.
- (10) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 761/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 19ης Μαρτίου 2001 για την εκούσια συμμετοχή οργανισμών σε κοινοτικό σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικολογικού ελέγχου (EMAS)<sup>13</sup> θέσπισε ένα σύστημα για τη διαπίστευση ανεξάρτητων «επαληθευτών περιβάλλοντος» και για την εποπτεία των δραστηριοτήτων τους. Δεδομένου ότι οι κανόνες που διέπουν αυτό το σύστημα διαφέρουν από τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, οι περιπτώσεις που διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 761/2001 πρέπει να αποκλειστούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (11) Εφόσον σκοπός της διαπίστευσης είναι να παράσχει αυθεντική πιστοποίηση της επάρκειας ενός οργανισμού να διενεργεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, πρέπει να προβλεφθεί ότι τα κράτη μέλη δεν πρέπει να διατηρούν περισσότερους από έναν εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης και να διασφαλιστεί ότι ο εν λόγω οργανισμός είναι οργανωμένος με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης πρέπει να λειτουργούν ανεξάρτητα από εμπορικές δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Συνεπώς, 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.

---

<sup>13</sup> ΕΕ L 114 της 24.2.2001, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 196/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 32 της 4.2.2006, σ. 4).

- (12) 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 πρέπει να κατέχει τις γνώσεις, τις ικανότητες και τα μέσα που απαιτούνται για την άψογη εκτέλεση των καθηκόντων του.
- (13) Η διαπίστευση πρέπει κατ' αρχήν να λειτουργεί ως οικονομικά αυτοδύναμη δραστηριότητα. Τα κράτη μέλη πρέπει να της εξασφαλίσουν οικονομικούς πόρους για την εκτέλεση ειδικών καθηκόντων.
- (14) Στις περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι οικονομικά σκόπιμο ή εφικτό για ένα κράτος μέλος να δημιουργήσει εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, το εν λόγω κράτος μέλος πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσφύγει στις υπηρεσίες του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους.
- (15) Για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των δραστηριοτήτων διαπίστευσης και για να προωθηθεί η αποδοχή και η αναγνώριση των πιστοποιητικών διαπίστευσης, καθώς και για την αποτελεσματική παρακολούθηση των διαπιστευμένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει κατ' αρχήν να ζητούν διαπίστευση από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι. Ωστόσο, πρέπει να εξασφαλιστεί η δυνατότητα του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να ζητά διαπίστευση από άλλο κράτος μέλος, όταν στο δικό του κράτος μέλος δεν υπάρχει εθνικός οργανισμός διαπίστευσης ή όταν ο οργανισμός αυτός δεν είναι σε θέση να παράσχει τις υπηρεσίες διαπίστευσης που ζητούνται. Στις περιπτώσεις αυτές, επιβάλλεται η κατάλληλη συνεργασία και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης.
- (16) 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 ομαλή λειτουργία του συστήματος διαπίστευσης, να παρακολουθούν τακτικά τους εθνικούς τους οργανισμούς διαπίστευσης και να λαμβάνουν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, όταν χρειάζεται.
- (17) 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, πρέπει οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης να εφαρμόζουν αυστηρό και διαφανές σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους, καθώς και να υποβάλλονται τακτικά στην εν λόγω αξιολόγηση.
- (18) Η κύρια αποστολή της ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη διαπίστευση (ΕΣΔ) είναι η προώθηση ενός διαφανούς και βασισμένου στην ποιότητα συστήματος για την αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε όλη την Ευρώπη. Η ΕΣΔ 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 χαίρει αμοιβαίας εμπιστοσύνης. Επομένως, τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνήσουν ώστε οι εθνικοί τους

οργανισμοί διαπίστευσης να επιδιώξουν ή να διατηρήσουν τη συμμετοχή τους στην ΕΣΔ.

- (19) 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. 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 που ασκούνται από τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης.
- (20) 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 του γεγονότος ότι η ΕΣΔ διαθέτει ευρύ φάσμα τεχνικής εμπειρογνομοσύνης, πρέπει να της ζητηθεί η ανάπτυξη αυτών των συστημάτων, ιδίως για τομείς που καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία.
- (21) 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.
- (22) Σε ορισμένους τομείς υπάρχουν ήδη κοινοτικές απαιτήσεις, για να εξασφαλιστεί ότι οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς εκτελούνται βάσει κοινών κανόνων. Για να αποφευχθεί οποιαδήποτε αλληλεπικάλυψη, οι τομείς αυτοί δεν πρέπει να υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, οι ακόλουθες νομοθετικές πράξεις πρέπει να αποκλειστούν από τις διατάξεις για την εποπτεία της αγοράς, αλλά εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων που αφορούν τον έλεγχο των προϊόντων τα οποία προέρχονται από τρίτες χώρες: οδηγία 70/156/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 6ης Φεβρουαρίου 1970 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στην έγκριση των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους<sup>14</sup>, οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα<sup>15</sup>, οδηγία του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα<sup>16</sup>, οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>17</sup>, οδηγία 97/68/ΕΚ του Ευρωπαϊκού

---

<sup>14</sup> EE L 42 της 23.2.1970, σ. 1.

<sup>15</sup> EE L 262 της 27.9.1976, σ. 169.

<sup>16</sup> EE L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

<sup>17</sup> EE L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1997 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ληπτέα μέτρα κατά της εκπομπής αερίων και σωματιδιακών ρύπων προερχόμενων από κινητήρες εσωτερικής καύσης που τοποθετούνται σε μη οδικά κινητά μηχανήματα<sup>18</sup>, οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*<sup>19</sup>, οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα<sup>20</sup>, οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>21</sup>, οδηγία 2002/88/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Δεκεμβρίου 2002 που τροποποιεί την οδηγία 97/68/EK για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ληπτέα μέτρα κατά της εκπομπής αερίων και σωματιδιακών ρύπων προερχόμενων από κινητήρες εσωτερικής καύσης που τοποθετούνται σε μη οδικά κινητά μηχανήματα<sup>22</sup>, οδηγία 2002/24/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Μαρτίου 2002 για την έγκριση τύπου δικύκλων ή τρικύκλων οχημάτων με κινητήρα και την κατάργηση της οδηγίας 92/61/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>23</sup>, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1592/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2002, για κοινούς κανόνες στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και για την ίδρυση ευρωπαϊκού οργανισμού ασφάλειας της αεροπορίας<sup>24</sup>, οδηγία 2003/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, σχετικά με την έγκριση τύπου γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων, των ρυμουλκούμενων και των εναλλάξιμων ρυμουλκούμενων μηχανημάτων τους, καθώς και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών ενοτήτων των οχημάτων αυτών και για την κατάργηση της οδηγίας 74/150/ΕΟΚ<sup>25</sup>, οδηγία 2004/26/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 97/68/EK για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ληπτέα μέτρα κατά της εκπομπής αερίων και σωματιδιακών ρύπων προερχόμενων από κινητήρες εσωτερικής καύσης που τοποθετούνται σε μη οδικά κινητά μηχανήματα<sup>26</sup>, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών<sup>27</sup>, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>28</sup>.

---

<sup>18</sup> EE L 59 της 27.2.1998, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/105/EK του Συμβουλίου (EE L 363 της 20.12.2006, σ. 368).

<sup>19</sup> EE L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

<sup>20</sup> EE L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

<sup>21</sup> EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

<sup>22</sup> EE L 35 της 11.2.2003, σ. 28.

<sup>23</sup> EE L 124 της 9.5.2002, σ. 1.

<sup>24</sup> EE L 240 της 7.9.2002, σ. 1.

<sup>25</sup> EE L 171 της 9.7.2003, σ. 1.

<sup>26</sup> EE L 146 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>27</sup> EE L 47 της 18.2.2004, σ. 1.

<sup>28</sup> EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

- (23) Η οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων<sup>29</sup> έχει θεσπίσει ένα πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς και για τη διοικητική συνεργασία για τα καταναλωτικά προϊόντα. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν την εποπτεία της αγοράς δεν πρέπει να εφαρμόζονται για τα προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/95/EK, σε ό,τι αφορά την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.
- (24) 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 έχει ουσιώδη σημασία για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας και για την κατοχύρωση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.
- (25) Οι καταστάσεις σοβαρού κινδύνου που προκύπτουν από ένα προϊόν απαιτούν ταχεία επέμβαση, η οποία μπορεί να συνεπάγεται την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά ή την ανάκλησή του ή την απαγόρευση της διάθεσής του στην αγορά. Στις περιπτώσεις αυτές, 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/EK απέδειξε την αποτελεσματικότητά και την αποδοτικότητά 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.
- (26) Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρότατες εγγυήσεις εμπιστευτικότητας και επαγγελματικού απορρήτου, για να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη διεξαγωγή των ερευνών και για να μη θίγεται άδικα το καλό όνομα των οικονομικών φορέων. Η οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>30</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>31</sup> εφαρμόζονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
- (27) Η κοινοτική νομοθεσία που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων 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.

---

<sup>29</sup> EE L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

<sup>30</sup> EE L 281 της 23.11.1995, σ. 31. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (EE L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

<sup>31</sup> EE L 8 της 12.1.2001, σ. 1.



- (28) 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>32</sup> θεσπίζει κανόνες για την αναστολή της αποδέσμευσης των προϊόντων από τις τελωνειακές αρχές και προβλέπει περαιτέρω διαδικασίες, 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 και να έχουν το ίδιο πεδίο εφαρμογής.
- (29) Τα σημεία εισόδου στα εξωτερικά σύνορα είναι ιδιαίτερος κατάλληλα για τον εντοπισμό των μη ασφαλών προϊόντων, ακόμη και πριν διατεθούν στην αγορά. Επομένως, η πρόβλεψη υποχρέωσης των τελωνειακών αρχών να διενεργούν ελέγχους σε κατάλληλη κλίμακα μπορεί να συμβάλει στη ενίσχυση της ασφάλειας στην αγορά.
- (30) Η πείρα έχει δείξει ότι τα προϊόντα που δεν αποδεσμεύονται επανεξάγονται συχνά και στη συνέχεια εισέρχονται στην κοινοτική αγορά από άλλα σημεία εισόδου, πράγμα που ακυρώνει τις προσπάθειες των τελωνειακών αρχών. Επομένως, πρέπει να παρασχεθούν στις αρχές εποπτείας της αγοράς τα μέσα καταστροφής των προϊόντων, αν την κρίνουν ενδεδειγμένη.
- (31) Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που θα επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και να μεριμνήσουν για την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές.
- (32) 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 πρέπει να παρέχεται είτε με τη μορφή επιδοτήσεων χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων στην ΕΣΔ είτε με τη μορφή επιδοτήσεων με πρόσκληση υποβολής προτάσεων είτε με την ανάθεση συμβάσεων στην ΕΣΔ 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>33</sup>, που θα καλείται στο εξής «δημοσιονομικός κανονισμός».
- (33) Για μερικούς εξειδικευμένους στόχους, όπως η κατάρτιση και η αναθεώρηση τομεακών συστημάτων διαπίστευσης, καθώς και για άλλα καθήκοντα σχετιζόμενα με την επαλήθευση της τεχνικής επάρκειας και των εγκαταστάσεων των εργαστηρίων και των οργανισμών πιστοποίησης ή επιθεώρησης, η ΕΣΔ πρέπει να είναι επιλέξιμη για κοινοτική χρηματοδότηση, διότι είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για να παρέχει την αναγκαία τεχνική εμπειρογνομοσύνη ως προς τα θέματα αυτά.
- (34) Λαμβανομένης υπόψη της λειτουργίας της ΕΣΔ στην αξιολόγηση των οργανισμών διαπίστευσης από ομοτίμους και της ικανότητάς της να βοηθά τα κράτη μέλη στη

---

<sup>32</sup> ΕΕ L 40 της 17.2.1993, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

<sup>33</sup> ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1995/2006 του Συμβουλίου (ΕΕ L 390 της 30.12.2006, σ. 1).

διαχείριση της εν λόγω αξιολόγησης, η Επιτροπή πρέπει να είναι σε θέση να παρέχει επιδοτήσεις για τη λειτουργία της γραμματείας της ΕΣΔ, η οποία οφείλει να παρέχει συνεχή υποστήριξη στις δραστηριότητες διαπίστευσης σε κοινοτικό επίπεδο.

- (35) Πρέπει να υπογραφεί συμφωνία συνεργασίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού, μεταξύ της Επιτροπής και της ΕΣΔ, προκειμένου να καθοριστούν οι διοικητικοί και χρηματοοικονομικοί κανόνες που θα διέπουν τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων διαπίστευσης.
- (36) Επιπλέον, πρέπει επίσης να προβλέπεται χρηματοδότηση και για άλλους φορείς πέραν της ΕΣΔ 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 κράτη που δεν είναι μέλη της ΕΕ, καθώς και η προώθηση των πολιτικών που εφαρμόζονται στους εν λόγω τομείς σε κοινοτικό και διεθνές επίπεδο.
- (37) Ο παρών κανονισμός τηρεί τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται από το Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (38) Επειδή ο στόχος του κανονισμού, δηλαδή η επιδίωξή 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 ανταποκρίνονται σε υψηλό επίπεδο 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 των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων 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 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 αξιολογούν κάθε ουσία, παρασκεύασμα ή άλλο προϊόν που πρόκειται να διατεθεί στην κοινοτική αγορά, είτε η εν λόγω ουσία, παρασκεύασμα ή προϊόν έχει υποστεί μεταποίηση είτε όχι.

Παρέχει επίσης ένα πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς και για τον έλεγχο των προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι ουσίες, τα παρασκευάσματα και τα μεταποιημένα προϊόντα που υπόκεινται σε κοινοτική νομοθεσία η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων (στο εξής καλούμενη «κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης») ανταποκρίνονται σε υψηλό επίπεδο προστασίας 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.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις που διέπονται από:

- α) τη νομοθεσία περί τροφίμων, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, με την εξαίρεση, όσον αφορά το κεφάλαιο II, των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 509/2006, 510/2006 και [...] [για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων].
- β) τη νομοθεσία περί ζωοτροφών, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- γ) την οδηγία 2001/37/ΕΚ.
- δ) την οδηγία 2002/98/ΕΚ.
- ε) την οδηγία 2004/23/ΕΚ.

## *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.
- (2) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην κοινοτική αγορά.
- (3) «κατασκευαστής»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο που σχεδιάζει ή κατασκευάζει ένα προϊόν ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή ενός προϊόντος υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.
- (4) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και έχει λάβει έγγραφη εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί για λογαριασμό του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων που αφορούν τις υποχρεώσεις τις οποίες υπέχει ο κατασκευαστής βάσει της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας.
- (5) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην εφοδιαστική αλυσίδα το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα προϊόν στην αγορά.

- (6) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα το οποίο διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην κοινοτική αγορά·
- (7) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας, ο διανομέας και ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος·
- (8) «τεχνική προδιαγραφή»: ο όρος αυτός έχει την έννοια που του δίνει το σημείο 3 του άρθρου 1 της οδηγίας 98/34/ΕΚ·
- (9) «εναρμονισμένο πρότυπο»: πρότυπο που εκδίδεται από έναν από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/34/ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 98/34/ΕΚ·
- (10) «διαπίστευση»: βεβαίωση τρίτου μέρους, σχετική με οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, που πιστοποιεί επίσημα την ικανότητα του εν λόγω οργανισμού να εκτελεί συγκεκριμένα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- (11) «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: ο μόνος επίσημος οργανισμός κράτους μέλους που εκτελεί την διαπίστευση με εξουσία που του παρέχει το κράτος·
- (12) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·
- (13) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που έχει σκοπό να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά προϊόντος από την εφοδιαστική αλυσίδα.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ**

### **ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ**

#### *Άρθρο 3*

##### *Πεδίο εφαρμογής*

1. Όταν χρησιμοποιείται η διαπίστευση, σε υποχρεωτική ή εθελοντική βάση, για να αξιολογηθεί η τεχνική επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης ώστε να διεξάγουν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οιασδήποτε ουσίας, παρασκευάσματος ή άλλου προϊόντος, ανεξάρτητα από το αν η συγκεκριμένη ουσία, παρασκεύασμα ή προϊόν έχει ή δεν έχει υποστεί μεταποίηση, εφαρμόζεται το παρόν κεφάλαιο ανεξάρτητα από το νομικό καθεστώς του οργανισμού που πραγματοποιεί τη διαπίστευση.
2. Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται στη διαπίστευση που αναφέρεται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 509/2006, 510/2006 και [.../...] [για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων].
3. Το παρόν κεφάλαιο δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις που διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 761/2001.

## *Άρθρο 4*

### *Γενικές αρχές*

1. Η διαπίστευση πραγματοποιείται σε κάθε κράτος μέλος από 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, μπορεί να προσφεύγει σε εθνικό οργανισμό διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους.
3. Ένα κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τη σύσταση ενός τέτοιου εθνικού οργανισμού διαπίστευσης και για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες πραγματοποιεί διαπίστευση, συμπεριλαμβανομένων τυχόν σχετικών αλλαγών.  

Ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη όταν, σύμφωνα με την παράγραφο 2, προσφεύγει σε εθνικό οργανισμό διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους.
4. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης θεωρείται ότι ασκεί δημόσια εξουσία.
5. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης είναι σαφώς διακεκριμένα από εκείνα των άλλων εθνικών αρχών.
6. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης λειτουργεί σε μη κερδοσκοπική βάση. Δεν μπορεί να προσφέρει ή να παρέχει δραστηριότητες ή υπηρεσίες τις οποίες παρέχουν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ούτε μπορεί να παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες.
7. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο εθνικός τους οργανισμός διαπίστευσης έχει τους κατάλληλους πόρους, τόσο από οικονομικής πλευράς όσο και από πλευράς προσωπικού, για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων του.
8. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης επιδιώκει να γίνει μέλος της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ).

## *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, εκδίδει εν προκειμένω πιστοποιητικό διαπίστευσης.
2. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης εποπτεύει όλους τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τους οποίους έχει εκδώσει πιστοποιητικό διαπίστευσης.

3. 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 διαπράττει σοβαρή παράβαση των υποχρεώσεών του, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό, την αναστολή ή την ανάκληση του πιστοποιητικού διαπίστευσής του.
4. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασίες για την επίλυση προσφυγών και καταγγελιών κατά αποφάσεων διαπίστευσης ή κατά της μη λήψης τέτοιων αποφάσεων.

## *Άρθρο 6*

### *Διασυννοριακή διαπίστευση*

1. Όταν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ζητά διαπίστευση, τη ζητά από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ή από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης στον οποίο προσέφυγε το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2.
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 ακόμη, ή δεν έχουν υποβληθεί επιτυχώς, στην αξιολόγηση από ομοτίμους βάσει του άρθρου 9 όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες ζητείται διαπίστευση.
3. 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 ζητήσει να συμμετάσχει ως παρατηρητής.
4. 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 7

### 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) 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·
- (3) οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζει την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του·
- (4) εξασφαλίζει ότι κάθε απόφαση που σχετίζεται με τη βεβαίωση της τεχνικής επάρκειας λαμβάνεται από αρμόδια άτομα διαφορετικά από εκείνα που πραγματοποίησαν την αξιολόγηση·
- (5) προβαίνει σε επαρκείς ρυθμίσεις ώστε να διασφαλίζεται το απόρρητο των πληροφοριών που λαμβάνει·
- (6) 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·
- (7) θεσπίζει τις αναγκαίες διαδικασίες προκειμένου να εξασφαλίσει αποτελεσματική διαχείριση και κατάλληλους εσωτερικούς ελέγχους·
- (8) διαθέτει επαρκή αριθμό κατάλληλου προσωπικού για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων του·
- (9) θεσπίζει, εφαρμόζει και τηρεί διαδικασίες για την παρακολούθηση της απόδοσης και της καταλληλότητας του χρησιμοποιούμενου προσωπικού.

## Άρθρο 8

### Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις

1. Τα κράτη μέλη παρακολουθούν τους εθνικούς τους οργανισμούς διαπίστευσης σε τακτικά διαστήματα προκειμένου να διασφαλίσουν ότι πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 7.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν να αποδεχθούν ότι η αξιολόγηση από ομοτίμους βάσει του άρθρου 9 ικανοποιεί τις ανάγκες της παρακολούθησης που προβλέπεται στην πρώτη παράγραφο.

2. Όταν ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν πληροί τις απαιτήσεις ή δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις βάσει του παρόντος κανονισμού, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα ή εξασφαλίζει τη λήψη των εν λόγω διορθωτικών μέτρων και ενημερώνει εν προκειμένω την Επιτροπή.

#### *Άρθρο 9*

##### *Αξιολόγηση από ομοτίμους*

1. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης χρησιμοποιούν σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους και συμμετέχουν σ' αυτό.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εθνικοί τους οργανισμοί διαπίστευσης αποτελούν τακτικά αντικείμενο αξιολόγησης από ομοτίμους.
3. Η αξιολόγηση από ομοτίμους πραγματοποιείται με βάση αυστηρά και διαφανή κριτήρια και διαδικασίες αξιολόγησης. Προβλέπονται κατάλληλες διαδικασίες προσφυγής κατά αποφάσεων που λαμβάνονται βάσει της αξιολόγησης.
4. Με την αξιολόγηση από ομοτίμους διαπιστώνεται κατά πόσον οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 7.
5. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από ομοτίμους ανακοινώνονται σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.
6. Η Επιτροπή εποπτεύει τους κανόνες και την ορθή λειτουργία του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους.

#### *Άρθρο 10*

##### *Τεκμήριο συμμόρφωσης*

Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης που συμμορφώνονται με τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, οι αναφορές των οποίων δημοσιεύτηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, θεωρούνται ότι πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 7.

#### *Άρθρο 11*

##### *Υποχρέωση πληροφόρησης*

1. Ένας 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 και διεύρυνσή τους.
2. Ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης πληροφορεί τις αρμόδιες εθνικές αρχές και την Επιτροπή σχετικά με όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης



για τις οποίες πραγματοποιεί διαπίστευση στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας καθώς και σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή σ' αυτές.

3. Ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δημοσιοποιεί τις πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησής του από ομοτίμους, σχετικά με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες πραγματοποιεί διαπίστευση και σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή σ' αυτές.

## *Άρθρο 12*

### *Αιτήσεις προς την ΕΣΔ*

Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με την επιτροπή που συστάθηκε βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ, μπορεί να ζητήσει από την ΕΣΔ να συμβάλει στην ανάπτυξη, τη διατήρηση και την εφαρμογή της διαπίστευσης στην Κοινότητα.

Η Επιτροπή μπορεί, επίσης, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, να ζητήσει από την ΕΣΔ να αναπτύξει τομεακά συστήματα διαπίστευσης.

Τα συστήματα αυτά προσδιορίζουν τις τομεακές τεχνικές προδιαγραφές που είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση του επιπέδου τεχνικής επάρκειας το οποίο απαιτείται από την κοινοτική εναρμονισμένη νομοθεσία σε τομείς με ειδικές τεχνολογικές απαιτήσεις ή απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

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

### **ΤΜΗΜΑ Ι**

#### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

## *Άρθρο 13*

### *Πεδίο εφαρμογής*

1. Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται στις ουσίες, τα παρασκευάσματα και τα προϊόντα που έχουν υποστεί μεταποίηση, εφεξής «προϊόντα», τα οποία καλύπτονται από κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.
2. Τα άρθρα 14 έως 23 δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/95/ΕΚ, για τα θέματα που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των καταναλωτών.

3. Τα άρθρα 14 έως 23 δεν εφαρμόζονται στις περιπτώσεις που διέπονται από τις ακόλουθες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις εναρμόνισης:
- α) οδηγία 70/156/ΕΟΚ·
  - β) οδηγία 76/768/ΕΟΚ·
  - γ) οδηγία 90/385/ΕΟΚ·
  - δ) οδηγία 93/42/ΕΟΚ·
  - ε) οδηγία 97/68/ΕΚ·
  - στ) οδηγία 98/79/ΕΚ·
  - ζ) οδηγία 2001/82/ΕΚ·
  - η) οδηγία 2001/83/ΕΚ·
  - θ) οδηγία 2002/24/ΕΚ·
  - ι) οδηγία 2002/88/ΕΚ·
  - ια) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1592/2002·
  - ιβ) οδηγία 2003/37/ΕΚ·
  - ιγ) οδηγία 2004/26/ΕΚ·
  - ιδ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004·
  - ιε) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
4. Τα άρθρα 24 έως 26 εφαρμόζονται μόνο στο βαθμό στον οποίο άλλη κοινοτική νομοθεσία δεν περιέχει ειδικές διατάξεις σχετικά με την οργάνωση συννοσηκών ελέγχων για συγκεκριμένα προϊόντα.

#### *Άρθρο 14*

##### *Γενικές απαιτήσεις*

Τα κράτη μέλη οργανώνουν και πραγματοποιούν εποπτεία προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην κοινοτική αγορά ή εκείνα που εισέρχονται στην εν λόγω αγορά, και τα οποία καλύπτονται από κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, ικανοποιούν τις διατάξεις της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης και, υπό τον όρον ότι γίνεται ορθή εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους, δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια, ούτε άλλα θέματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που προβλέπονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.

## ΤΜΗΜΑ 2

### ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

#### *Άρθρο 15*

##### *Υποχρεώσεις πληροφόρησης*

Κάθε κράτος μέλος πληροφορεί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τις αρχές που είναι αρμόδιες για την πραγματοποίηση της εποπτείας της αγοράς στην επικράτειά του, εφεξής «αρχές εποπτείας της αγοράς».

#### *Άρθρο 16*

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

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την επικοινωνία και το συντονισμό μεταξύ όλων των διαφόρων αρχών εποπτείας της αγοράς.
2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν επαρκείς διαδικασίες προκειμένου να δίνουν συνέχεια στις καταγγελίες ή τις εκθέσεις που υποβάλλονται σχετικά με θέματα που αφορούν κινδύνους που ανακύπτουν από προϊόντα τα οποία υπόκεινται σε κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, να παρακολουθούν τα ατυχήματα και τις βλάβες στην υγεία που υπάρχει υπόνοια ότι προκλήθηκαν από τέτοια προϊόντα, καθώς και να παρακολουθούν και να επικαιροποιούν τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που αφορούν θέματα ασφάλειας.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρχές εποπτείας της αγοράς τους έχουν τις αναγκαίες αρμοδιότητες και πόρους για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους.
4. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν, εκτελούν και επικαιροποιούν περιοδικά τα προγράμματα εποπτείας της αγοράς.
5. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν και αξιολογούν περιοδικά τη λειτουργία των εποπτικών δραστηριοτήτων τους.

#### *Άρθρο 17*

##### *Μέτρα εποπτείας της αγοράς*

1. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων σε επαρκή κλίμακα, μέσω του ελέγχου εγγράφων και, ενδεχομένως, μέσω φυσικών και εργαστηριακών ελέγχων, χρησιμοποιώντας αντιπροσωπευτικά δείγματα.

Οι αρχές μπορούν να απαιτήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα σχετικά έγγραφα και πληροφορίες που κρίνουν αναγκαία για τους σκοπούς του άρθρου 14.

Μπορούν επίσης να επισκεφθούν τις εγκαταστάσεις των οικονομικών φορέων όταν το θεωρούν αναγκαίο για τους σκοπούς του άρθρου 14.

2. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ειδοποιούν τους χρήστες στην επικράτειά τους σχετικά με οποιοδήποτε προϊόν για το οποίο έχει διαπιστωθεί ότι παρουσιάζει κίνδυνο.

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. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς εκτελούν τα καθήκοντά τους με τη δέουσα ανεξαρτησία και διασφαλίζουν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα και το επαγγελματικό απόρρητο.

### *Άρθρο 18*

#### *Προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο*

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο ο οποίος απαιτεί ταχεία παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού κινδύνου που δεν έχει άμεσες συνέπειες, ανακαλούνται ή αποσύρονται ή απαγορεύεται η διάθεσή τους στην αγορά, και ότι η Επιτροπή ενημερώνεται αμέσως, σύμφωνα με το άρθρο 20.

### *Άρθρο 19*

#### *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 διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά ή για την απόσυρση ή την ανάκλησή του από την αγορά, 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 εθνική 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 διατυπώσει την άποψή του, 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 δημόσιου συμφέροντος που καλύπτονται από τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.

## Άρθρο 20

### Ανταλλαγή πληροφοριών - κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών

1. Όταν ένα κράτος μέλος λαμβάνει μέτρα βάσει του άρθρου 18 και θεωρεί ότι οι λόγοι που οδήγησαν στη λήψη των μέτρων ή οι συνέπειες των μέτρων υπερβαίνουν την επικράτεια του, κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή, σύμφωνα με την παράγραφο 4, τα μέτρα που έλαβε ή εκείνα που προτίθεται να λάβει. Πληροφορεί επίσης αμέσως την Επιτροπή σχετικά με την τροποποίηση ή την ανάκληση οποιουδήποτε τέτοιου μέτρου.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν επίσης στην Επιτροπή οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνεται σε εθελοντική βάση από έναν οικονομικό φορέα σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου που παρουσιάζει ένα προϊόν το οποίο διέθεσε στην αγορά.
3. Στην κοινοποίηση βάσει των παραγράφων 1 και 2 παρέχονται όλες οι 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 του παρόντος άρθρου χρησιμοποιείται το σύστημα εποπτείας της αγοράς και ανταλλαγής πληροφοριών που προβλέπεται στο άρθρο 12 της οδηγίας 2001/95/EK. Οι παράγραφοι 2, 3 και 4 του άρθρου 12 της οδηγίας 2001/95/EK εφαρμόζονται *mutatis mutandis*.

## Άρθρο 21

### Σύστημα υποστήριξης πληροφοριών

1. Η Επιτροπή αναπτύσσει και τηρεί γενικό σύστημα αρχειοθέτησης και ανταλλαγής πληροφοριών για όλα τα θέματα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή παρέχουν πληροφορίες τις οποίες έχουν στη διάθεσή τους 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.

Διασφαλίζεται ο εμπιστευτικός χαρακτήρας και το επαγγελματικό απόρρητο όσον αφορά το περιεχόμενο των πληροφοριών. Η προστασία του επαγγελματικού απόρρητου δεν εμποδίζει τη διαβίβαση συναφών πληροφοριών στις αρμόδιες αρχές με σκοπό τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς.

## Άρθρο 22

### Αρχές συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών και Επιτροπής

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την αποτελεσματική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με όλα τα θέματα που αφορούν προϊόντα τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο μεταξύ των δικών τους αρχών εποπτείας της αγοράς και των αρχών εποπτείας της αγοράς των άλλων κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των δικών τους 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, εφόσον τους ζητηθεί, βοήθεια στις αρχές εποπτείας της αγοράς άλλων κρατών μελών, παρέχοντας πληροφορίες ή τεκμηρίωση, πραγματοποιώντας κατάλληλες έρευνες ή λαμβάνοντας οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο μέτρο ή συμμετέχοντας σε έρευνες που δρομολογούνται σε άλλα κράτη μέλη.

### *Άρθρο 23*

#### *Επιμερισμός των πόρων*

1. Η Επιτροπή θεσπίζει και συντονίζει πρωτοβουλίες εποπτείας της αγοράς για τις οποίες απαιτούνται η εμπειρογνομosύνη και η συνεργασία δύο ή περισσότερων κρατών μελών, με στόχο τον επιμερισμό των πόρων και της εμπειρογνομosύνης.
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) καταρτίζει κατάλληλα προγράμματα για την ανταλλαγή εμπειριών, πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών, προγράμματα και ενέργειες για κοινά σχέδια, εκστρατείες πληροφόρησης, προγράμματα αμοιβαίων επισκέψεων και προγράμματα επιμερισμού των πόρων.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εθνικές αρχές τους συμμετέχουν, κατά περίπτωση, στις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

### **ΤΜΗΜΑ 3**

## **ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ**

### *Άρθρο 24*

#### *Έλεγχοι των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά*

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι τελωνειακές αρχές τους πραγματοποιούν ή έχουν πραγματοποιήσει κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος σε επαρκή κλίμακα πριν το αποδεσμεύσουν για ελεύθερη κυκλοφορία.

2. Οι τελωνειακές αρχές αναστέλλουν την αποδέσμευση ενός προϊόντος για ελεύθερη κυκλοφορία όταν, κατά την πραγματοποίηση των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, διαπιστώσουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
- α) το προϊόν παρουσιάζει χαρακτηριστικά τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν σοβαρές υπόνοιες ότι αυτό, υπό τον όρον ότι θα γίνει ορθή εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση του, παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια ή οποιοδήποτε άλλο θέμα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, όπως αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 1·
  - β) το προϊόν δεν συνοδεύεται από τα έγγραφα που απαιτούνται από τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης ή δεν φέρει επισήμανση σύμφωνα με την εν λόγω νομοθεσία.

Οι τελωνειακές αρχές κοινοποιούν αμέσως στις αρχές εποπτείας της αγοράς οποιαδήποτε τέτοια υπόνοια.

3. Σε περίπτωση ευαλλοίωτων προϊόντων, οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι τελωνειακές αρχές 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.
4. Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος εφαρμόζεται το άρθρο 22 όσον αφορά τις τελωνειακές αρχές, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας η οποία προβλέπει ειδικότερα συστήματα συνεργασίας μεταξύ των εν λόγω αρχών.

#### *Άρθρο 25*

##### *Αποδέσμευση των προϊόντων*

1. Ένα προϊόν η αποδέσμευση του οποίου ανεστάλη από τις τελωνειακές αρχές βάσει του άρθρου 24 αποδεσμεύεται εάν, εντός τριών εργάσιμων ημερών από την αναστολή της αποδέσμευσης, δεν έχει κοινοποιηθεί στις τελωνειακές αρχές 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 26*

##### *Εθνικά μέτρα*

1. Εάν οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το εν λόγω προϊόν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο, λαμβάνουν μέτρα για την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά και ζητούν από τις τελωνειακές αρχές να συμπεριλάβουν την ακόλουθη επισήμανση στο εμπορικό τιμολόγιο που συνοδεύει το προϊόν και σε οποιοδήποτε άλλο σχετικό συνοδευτικό έγγραφο:

"Dangerous product - release for free circulation not authorized - Regulation (EC) No .../..". [«Επικίνδυνο προϊόν - Δεν επιτρέπεται η αποδέσμευση για ελεύθερη κυκλοφορία - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../..»].

2. Εάν οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το εν λόγω 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.

Σε περιπτώσεις στις οποίες απαγορεύεται η διάθεση του προϊόντος στην αγορά, ζητούν από τις τελωνειακές αρχές να συμπεριλάβουν την ακόλουθη επισήμανση στο εμπορικό τιμολόγιο που συνοδεύει το προϊόν και σε οποιοδήποτε άλλο σχετικό συνοδευτικό έγγραφο:

"Product not in conformity - release for free circulation not authorized - Regulation (EC) No .../..". [«Μη συμμορφούμενο προϊόν - Δεν επιτρέπεται η αποδέσμευση για ελεύθερη κυκλοφορία - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. .../..»].

3. Σε περίπτωση που το εν λόγω προϊόν δηλωθεί εν συνεχεία για άλλη τελωνειακή διαδικασία εκτός της αποδέσμευσης για 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 την εν λόγω διαδικασία.
4. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να καταστρέφουν προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο, όταν το κρίνουν αναγκαίο και αναλογικό.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ**

### *Άρθρο 27*

*Οργανισμός που επιδιώκει σκοπό γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος*

Η Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ) θεωρείται οργανισμός που επιδιώκει σκοπό γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος, σύμφωνα με το άρθρο 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<sup>34</sup>.

---

<sup>34</sup> ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 1.



*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 τρίτο εδάφιο του άρθρου 12·
  - β) δραστηριότητες της κεντρικής γραμματείας της ΕΣΔ, 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 της ΕΣΔ 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 στην εφαρμογή της διοικητικής συνεργασίας για την εποπτεία της αγοράς, 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, βάσεις δεδομένων (ανάπτυξη και τήρηση), δραστηριότητες κατάρτισης, εργαστηριακές εργασίες, δοκιμές επάρκειας, διεργαστηριακές δοκιμές και εργασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
  - ζ) δραστηριότητες που επιδιώκουν την εφαρμογή προγραμμάτων παροχής τεχνικής βοήθειας, τη συνεργασία με τρίτες χώρες και την προώθηση και ενίσχυση 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 στην ΕΣΔ.

## *Άρθρο 29*

### *Οργανισμοί επιλέξιμοι για κοινοτική χρηματοδότηση*

Μπορεί να χορηγηθεί κοινοτική χρηματοδότηση στην ΕΣΔ για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 28.

Εντούτοις, μπορεί να χορηγηθεί επίσης κοινοτική χρηματοδότηση και σε άλλους οργανισμούς για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 28, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β).

## *Άρθρο 30*

### *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 τρέχοντος δημοσιονομικού πλαισίου.

## *Άρθρο 31*

### *Κανόνες χρηματοδότησης*

1. Η κοινοτική χρηματοδότηση χορηγείται:
  - α) χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων, στην ΕΣΔ για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 28 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 εργασιών που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχεία γ) έως ζ).
2. Οι δραστηριότητες της κεντρικής γραμματείας της ΕΣΔ, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 28 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 στην ΕΣΔ μπορούν να καθορίζονται με συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης, η οποία υπογράφεται μεταξύ της Επιτροπής και της ΕΣΔ, σύμφωνα με το δημοσιονομικό κανονισμό και τον κανονισμό (ΕΚ,

Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώνονται σχετικά με τη σύναψη της συμφωνίας αυτής.

### *Άρθρο 32*

#### *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 τα 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 τουλάχιστον μία φορά ανά πενταετία.

### *Άρθρο 33*

#### *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>35</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>36</sup> και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999,

<sup>35</sup> ΕΕ L 312 της 23.12.1995, σ. 1.

<sup>36</sup> ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2.

σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF)<sup>37</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 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή προϋπολογισμοί διαχειριζόμενοι από αυτές, 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.

## ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

### *Άρθρο 34*

#### *Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές*

Προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές.

### *Άρθρο 35*

#### *Μεταβατικές διατάξεις*

1. Τα πιστοποιητικά διαπίστευσης τα οποία εκδόθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ισχύουν μέχρι την ημερομηνία λήξης τους. Εντούτοις, σε περίπτωση παράτασης ή ανανέωσής τους εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.
2. Αν σε ένα κράτος μέλος η διαπίστευση δεν πραγματοποιείται από έναν και μόνο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης και το εν λόγω κράτος μέλος προτίθεται να εξακολουθήσει να πραγματοποιεί διαπίστευση, προβαίνει στις αναγκαίες διαρθρωτικές αναπροσαρμογές προκειμένου να δημιουργήσει έναν ενιαίο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης μέχρι την 1 Ιανουαρίου 2010 το αργότερο.

### *Άρθρο 36*

#### *Κυρώσεις*

Τα κράτη μέλη καθορίζουν το καθεστώς κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένων των ποινικών κυρώσεων για σοβαρές παραβάσεις, οι οποίες εφαρμόζονται σε παραβάσεις των διατάξεων

---

<sup>37</sup> ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

του παρόντος κανονισμού, και λαμβάνουν κάθε απαραίτητο μέτρο για την εφαρμογή των εν λόγω κυρώσεων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις το αργότερο έως την [...] στην Επιτροπή και την ενημερώνουν αμέσως για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

#### *Άρθρο 37*

##### *Κατάργηση*

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 καταργείται δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Οι παραπομπές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

#### *Άρθρο 38*

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

Το κεφάλαιο III αρχίζει να εφαρμόζεται δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

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

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

## ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ:

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων.

### 2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΒΔ / ΠΒΔ (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΒΑΣΕΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ/ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΒΑΣΕΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ)

Τομέας(-είς) δραστηριότητας και σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες): ABB2 - Εσωτερική αγορά εμπορευμάτων και τομεακές πολιτικές

### 3. ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

#### 3.1. Γραμμές προϋπολογισμού [επιχειρησιακές γραμμές και συναφείς γραμμές τεχνικής και διοικητικής βοήθειας (πρώην γραμμές Β..Α)], συμπεριλαμβανομένων των ονομασιών τους:

02.03.01

#### 3.2. Διάρκεια της δράσης και της δημοσιονομικής επίπτωσης:

Συνεχής

#### 3.3. Δημοσιονομικά χαρακτηριστικά:

Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης		Νέα	Συνεισφορά ΕΖΕΣ	Συνεισφορές υποψήφιων χωρών	Τομέας δημοσιονομικών προοπτικών
02.03.01	ΜΥΔ	ΔΠ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	1α

#### 4. ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

##### 4.1. Δημοσιονομικοί πόροι

4.1.1. Ανακεφαλαιωτικός πίνακας των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ) και των πιστώσεων πληρωμών (ΠΠ)

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Είδος δαπάνης	Τμήμα αριθ.		2009	2010	2011	2012	2013	2014 και επόμενα έτη	Σύνολο
---------------	-------------	--	------	------	------	------	------	----------------------	--------

##### Επιχειρησιακές δαπάνες<sup>38</sup>

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ)	8.1.	α	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Πιστώσεις πληρωμών (ΠΠ)		β	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

##### Διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς<sup>39</sup>

Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΜΔΠ)	8.2.4.	γ	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
--------------------------------------	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

##### ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων		α+γ	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Πιστώσεις πληρωμών		β+γ	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

##### Διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς<sup>40</sup>

Ανθρώπινοι πόροι και συναφείς δαπάνες (ΜΔΠ)	8.2.5.	δ	0	0	0	0	0	0	0
Διοικητικές δαπάνες, εκτός ανθρώπινων πόρων και συναφών δαπανών, μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (ΜΔΠ)	8.2.6.	ε							

##### Συνολικές ενδεικτικές δαπάνες της δράσης

ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους		α+γ +δ +ε	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

<sup>38</sup> Δαπάνες εκτός κεφαλαίου xx 01 του σχετικού τίτλου xx.

<sup>39</sup> Δαπάνες του άρθρου xx 01 04 του τίτλου xx.

<sup>40</sup> Δαπάνες κεφαλαίου xx 01 εκτός των δαπανών των άρθρων xx 01 04 ή xx 01 05.

<b>ΣΥΝΟΛΟ</b> περιλαμβανομένων δαπανών για ανθρώπινους πόρους	<b>ΠΠ,</b> των		β+γ +δ +ε	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
--	-------------------	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

#### Λεπτομέρειες σχετικά με τη συγχρηματοδότηση:

*Χωρίς συγχρηματοδότηση*

#### 4.1.2. Συμβατότητα με το δημοσιονομικό προγραμματισμό

Η πρόταση είναι συμβατή με τον ισχύοντα δημοσιονομικό προγραμματισμό.

#### 4.1.3. Δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα

Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα.

#### 4.2. Ανθρώπινοι πόροι σε ισοδύναμα πλήρους απασχόλησης (ΠΑ) (περιλαμβανομένων των μονίμων υπαλλήλων και του έκτακτου και εξωτερικού προσωπικού) – βλέπε λεπτομέρειες στο σημείο 8.2.1.

Ετήσιες ανάγκες	2009	2010	2011	2012	2013	2014 και επόμενα έτη
Σύνολο νέων ανθρώπινων πόρων	4*					

\* θα πρέπει να προβλεφθεί συμπληρωματικό προσωπικό για ολόκληρη την περίοδο

## 5. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ

### 5.1. Ανάγκες που πρέπει να καλυφθούν βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα

Η πρόταση προβλέπει την ενίσχυση της ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη διαπίστευση ως μέσου για τη διασφάλιση του ότι η διαπίστευση μπορεί να διαδραματίσει το ρόλο του τελικού επιπέδου ελέγχου της σωστής λειτουργίας της νομοθεσίας της ΕΕ, η οποία παραπέμπει σε επαγγελματικούς οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό, με τη σειρά του, απαιτεί την πραγματοποίηση ορισμένων δραστηριοτήτων για τους σκοπούς της κοινοτικής νομοθεσίας, ιδίως την ορθή και αυστηρή λειτουργία ενός συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους για τον έλεγχο των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο, συστήματος που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των δημόσιων αρχών.

Είναι απαραίτητη η ευρωπαϊκή συμμετοχή και η συμβολή στις διεθνείς δραστηριότητες σε διεθνές επίπεδο, προκειμένου να προωθηθούν και να διασφαλιστούν τα ευρωπαϊκά συμφέροντα σ' αυτό τον τομέα δραστηριότητας.

Προκειμένου να μπορεί να διαχειρίζεται τις καταγγελίες και τις διαφορές καθώς και τις διαδικασίες εφαρμογής των ρητρών διασφάλισης βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ, η Επιτροπή πρέπει να μπορεί να διαθέτει τα απαιτούμενα τεχνικά μέσα και πόρους. Η πρόβλεψη ενός κοινοτικού δημοσιονομικού προγράμματος θα επέτρεπε στην



Επιτροπή να καλύψει αυτές τις ανάγκες, πράγμα που δεν είναι σήμερα στη διάθεση των υπηρεσιών της.

Γενικά, στον τομέα της εποπτείας της αγοράς, πρέπει να προβλεφθούν διάφορες συντονιστικές δραστηριότητες σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ιδίως όσον αφορά: την κατάρτιση και το συντονισμό ad hoc σχεδίων εποπτείας της αγοράς, ώστε να γίνεται επιμερισμός των πόρων και της εμπειρογνομosύνης· την ανάπτυξη και οργάνωση προγραμμάτων κατάρτισης και ανταλλαγής εθνικών υπαλλήλων, στα οποία θα συμμετέχουν και οι τελωνειακές αρχές· την προώθηση της ανταλλαγής εμπειριών και του επιμερισμού των πόρων όσον αφορά τις δραστηριότητες ανάλυσης του κινδύνου· την κατάρτιση κατάλληλων προγραμμάτων για την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών μέσω προγραμμάτων για κοινά σχέδια, ενημερωτικών εκστρατειών, προγραμμάτων αμοιβαίων επισκέψεων κ.λπ.

Οι γενικοί στόχοι της πρότασης παρατίθενται στην αιτιολογική έκθεση.

## **5.2. Προστιθέμενη αξία της κοινοτικής συμμετοχής, συνέπεια της πρότασης με άλλα δημοσιονομικά μέσα και δυνατότητες συνέργειας**

Η δημιουργία της εσωτερικής αγοράς εμπορευμάτων είναι ένας από τους στόχους της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ, η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα μέσα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων σύμφωνα με τις διατάξεις της Συνθήκης. Η κοινοτική εναρμόνιση των νομοθετικών απαιτήσεων για την ασφάλεια των προϊόντων συνέβαλε σημαντικά στην επίτευξη των στόχων της Συνθήκης.

Στόχος της παρούσας πρότασης είναι να θεσπίσει τα μέσα προκειμένου να εξασφαλιστεί το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της νομοθεσίας της ΕΕ και να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη των δημόσιων αρχών στην εφαρμογή της, ιδίως όσον αφορά το σύστημα σήμανσης EC.

Η εξασφάλιση της κατάλληλης συνοχής και συντονισμού των τεχνικών μέσων για την εφαρμογή των πολιτικών επιπέδων προστασίας που προβλέπονται στη νομοθεσία αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση επιτυχίας.

Η ικανότητα της Επιτροπής να παρεμβαίνει ταχέως και βάσει ορθών τεχνικών υποδομών και αποφάσεων μπορεί επίσης να συμβάλει σημαντικά στο συνολικό στόχο δημιουργίας κλίματος εμπιστοσύνης στο σύστημα της ΕΕ.

Η σύγκριση των επιλογών που παρουσιάστηκαν στα σημεία της εκτίμησης αντικτύπου αποβαίνει σαφώς υπέρ μιας κανονιστικής προσέγγισης με βάση το άρθρο 95 παράγραφος 1 της συνθήκης ΕΚ, προκειμένου να παρασχεθεί νομική βάση στις εν λόγω δραστηριότητες και να ενισχυθεί ο κοινοτικός τους χαρακτήρες. Επιπλέον, δεδομένου ότι υπάρχουν αποκλίνουσες εθνικές νομοθεσίες, η κοινοτική νομοθεσία είναι η μόνη εφικτή δυνατότητα.

## **5.3. Στόχοι, αναμενόμενα αποτελέσματα και συναφείς δείκτες της πρότασης στο πλαίσιο της ΔΒΔ (διαχείρισης βάσει δραστηριοτήτων)**

Στο πλαίσιο της διευρυμένης ενιαίας αγοράς, η δράση σε επίπεδο ΕΕ παρέχει εμφανή προστιθέμενη αξία, προσφέροντας στις ευρωπαϊκές επιχειρήσεις μια μεγάλη,

ενιαία αγορά και επιτρέποντας τη δημιουργία οικονομιών κλίμακας. Ταυτόχρονα, η εύρυθμη λειτουργία αυτής της αγοράς απαιτεί, λόγω του έντονα υπερεθνικού χαρακτήρα της, παρέμβαση σε επίπεδο ΕΕ, περιορίζοντας, παράλληλα, την παρέμβαση της ΕΚ στα απολύτως αναγκαία.

Κύριος στόχος της πρότασης είναι η διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στον εναρμονισμένο χώρο. Η πρόταση πρέπει να επιβάλει την ελάχιστη οικονομική επιβάρυνση που είναι απαραίτητη για την επίτευξη αυτού του στόχου και πρέπει να εφαρμοστεί αποτελεσματικά και εύκολα. Η εκτίμηση αντικτύπου περιλαμβάνει μια πιο λεπτομερή και τεχνική περιγραφή των στόχων και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

Η σωστή λειτουργία της νομοθεσίας της ΕΕ μέσω της εφαρμογής της παρούσας πρότασης θα πρέπει να οδηγήσει στη μείωση των αποκλινόντων εθνικών μέτρων σε σχέση με τα προϊόντα στην αγορά και σε μεγαλύτερη αποδοχή και εμπιστοσύνη για τις εκθέσεις δοκιμών και τα πιστοποιητικά πιστοποίησης/ελέγχου.

Αυτό, με τη σειρά του, θα έχει ως αποτέλεσμα να έχουν οι οικονομικοί φορείς λιγότερη ανάγκη προσφυγής σε περιττές πολλαπλές πιστοποιήσεις και σημάνσεις και να απαιτούνται λιγότερες παρεμβάσεις της Επιτροπής στο πλαίσιο των ρητρών διασφάλισης.

#### **5.4. Μέθοδος υλοποίησης (ενδεικτική)**

Άμεση κεντρική διαχείριση από την Επιτροπή

## **6. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

### **6.1. Σύστημα παρακολούθησης**

Η παρακολούθηση θα πραγματοποιείται από την ίδια την Επιτροπή, με τη βοήθεια τόσο της επιτροπής που συστάθηκε βάσει της οδηγίας 98/34 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών, όσο και της ομάδας εμπειρογνομόνων η οποία ονομάζεται «ομάδα δημοσίων υπαλλήλων στον τομέα των προτύπων και της αξιολόγησης της συμμόρφωσης».

### **6.2. Αξιολόγηση**

#### *6.2.1. Εκ των προτέρων αξιολόγηση*

Μια πραγματική εκ των προτέρων αξιολόγηση δεν είναι απλή υπόθεση όταν θεσπίζεται μια νέα κοινοτική πολιτική. Εντούτοις, η εμπειρία από το παρελθόν όσον αφορά τη λειτουργία της νομοθεσίας εναρμόνισης (πρόγραμμα αμοιβαίων επισκέψεων), η εμπειρία από τη λειτουργία των σημερινών υποδομών στον τομέα της διαπίστευσης και μια παρέκταση των εμπειριών από το ευρωπαϊκό πρόγραμμα τυποποίησης καταδεικνύουν ότι μια μικρή συμβολή του κοινοτικού προϋπολογισμού μπορεί να είναι αποτελεσματική και να εξασφαλίσει σωστή και αποτελεσματική προστασία των δημοσίων συμφερόντων από τις δημόσιες αρχές (βλ. εκ των προτέρων αξιολόγηση στο παράρτημα).

6.2.2. *Μέτρα που λήφθηκαν έπειτα από ενδιάμεση/εκ των υστέρων αξιολόγηση (διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος)*

Άνευ αντικειμένου.

6.2.3. *Όροι και συχνότητα των μελλοντικών αξιολογήσεων*

Οι όροι και η συχνότητα των μελλοντικών δραστηριοτήτων αξιολόγησης θα καθοριστούν σύμφωνα με τους εφαρμοζόμενους κανόνες.

## **7. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ**

Πλήρης εφαρμογή των προτύπων εσωτερικού ελέγχου αριθ. 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 και 21.

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι, κατά την πραγματοποίηση ενεργειών που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος προγράμματος, τα οικονομικά συμφέροντα της Κοινότητας προστατεύονται 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 και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν 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 και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF).

## 8. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

### 8.1. Στόχοι της πρότασης από πλευράς δημοσιονομικού κόστους

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

(Ονομασίες στόχων, δράσεων και έργων)	Είδος έργου	Μέσο κόστος	2009		2010		2011		2012		2013		2014 και επόμενα έτη		ΣΥΝΟΛΟ	
			Αριθ. έργων	Συνολικό κόστος	Αριθ. έργων	Συνολικό κόστος	Αριθ. έργων	Συνολικό κόστος	Αριθ. έργων	Συνολικό κόστος	Αριθ. έργων	Συνολικό κόστος	Αριθ. έργων	Συνολικό κόστος	Αριθ. έργων	Συνολικό κόστος
Συμβολή στη λειτουργία του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους, συμβολή στη συμμετοχή σε διεθνείς εργασίες και γενική γραμματειακή υποστήριξη	Σύμβαση παροχής υπηρεσιών		1 έκθεση	0,075	1 έκθεση	0,075	1 έκθεση	0,075	1 έκθεση	0,075	1 έκθεση	0,070	1 έκθεση	0,075		
Προγράμματα συγκρίσεων	Σύμβαση παροχής υπηρεσιών		50 προκαταρκτικές εκθέσεις	1,000	50 εκθέσεις	1,000	50 εκθέσεις	1,000	50 εκθέσεις	1,000		1,000		1,000		
Κατευθυντήριες γραμμές για την εποπτεία της αγοράς και τη	Σύμβαση παροχής υπηρεσιών		3-4 κατευθυντήριες γραμμές	0,100	3-4 κατευθυντήριες γραμμές	0,100	3-4 κατευθυντήριες γραμμές	0,100	3-4 κατευθυντήριες γραμμές	0,100	3-4 κατευθυντήριες γραμμές	0,100	3-4 κατευθυντήριες γραμμές	0,100		

διαπίστευση																
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ</b>				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

## 8.2. Διοικητικές δαπάνες

### 8.2.1. Αριθμός και είδος ανθρώπινων πόρων

Κατηγορίες θέσεων απασχόλησης		Προσωπικό που θα διατεθεί για τη διαχείριση των δράσεων με τη χρήση συμπληρωματικών πόρων (αριθμός θέσεων/ΠΠΑ)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Μόνιμοι ή έκτακτοι υπάλληλοι <sup>41</sup> (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Προσωπικό που χρηματοδοτείται <sup>42</sup> από το άρθρο XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Λοιπό προσωπικό <sup>43</sup> που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 04/05		0	0	0	0	0	0
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		4*					

\* θα πρέπει να προβλεφθεί συμπληρωματικό προσωπικό για ολόκληρη την περίοδο

### 8.2.2. Περιγραφή των καθηκόντων που απορρέουν από τη δράση

Εκτός από τη συνέχεια στην πρόταση και την αξιολόγηση της εφαρμογής των νομοθετικών κειμένων σε εθνικό επίπεδο, τα καθήκοντα θα συνίστανται στη διαχείριση:

- των πολιτικών και συμβατικών σχέσεων με την ευρωπαϊκή συνεργασία για τη διαπίστευση
- των χρηματοοικονομικών σχέσεων με την ΕΣΔ
- της συνεργασίας των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς γενικά, και ειδικότερα στο πλαίσιο των ρητρών διασφάλισης
- των προγραμμάτων συγκρίσεων, τόσο από τεχνικής όσο και από χρηματοοικονομικής πλευράς
- του προγράμματος αμοιβαίων επισκέψεων, των προγραμμάτων συνεργασίας και κατάρτισης και των μέσων πληροφόρησης.

<sup>41</sup> Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

<sup>42</sup> Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

<sup>43</sup> Των οποίων το κόστος περιλαμβάνεται στο ποσό αναφοράς.

8.2.3. Πηγές ανθρώπινων πόρων (κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης)

Θέσεις προς αναδιάταξη με χρησιμοποίηση υφιστάμενων πόρων στη σχετική υπηρεσία (εσωτερική αναδιάταξη)

8.2.4. Άλλες διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (XX 01 04/05 – Δαπάνες διοικητικής διαχείρισης)

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή προϋπολογισμού (αριθμός και ονομασία)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 και επόμε να έτη	ΣΥΝΟ ΛΟ
<b>1 Τεχνική και διοικητική βοήθεια (συμπεριλαμβανομένων των σχετικών δαπανών προσωπικού)</b>							
Εκτελεστικοί οργανισμοί	0	0	0	0	0	0	0
Άλλη τεχνική και διοικητική βοήθεια:  Διοικητική συνεργασία, μελέτες, προγράμματα κατάρτισης, ανταλλαγή εθνικών εμπειρογνομόνων, αμοιβαίες επισκέψεις κ.λπ.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- Εσωτερική (intra muros)  <i>Επέκταση του διαδικτυακού εργαλείου Rarrex</i>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
- Εξωτερική (extra muros)  <i>Ανάπτυξη του μέσου πληροφόρησης ICSMS</i>	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
<b>Σύνολο τεχνικής και διοικητικής βοήθειας</b>	<b>1.1</b>	<b>1.1</b>	<b>1.1</b>	<b>1.1</b>	<b>1.1</b>	<b>1.1</b>	

8.2.5. Δημοσιονομικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Κατηγορία ανθρώπινων πόρων	2009	2010	2011	2012	2013	2
Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0

Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02 (επικουρικοί υπάλληλοι, αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες, συμβασιούχοι υπάλληλοι κ.λπ.)  (να αναφερθεί η γραμμή του προϋπολογισμού)	0	0	0	0	0	0
<b>Συνολικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες (ΜΗ περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς)</b>	0	0	0	0	0	0

8.2.6. Άλλες διοικητικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 και επόμενα έτη	ΣΥΝΟΛΟ
XX 01 02 11 01 – Αποστολές							
XX 01 02 11 02 – Συνεδριάσεις και διασκέψεις							
XX 01 02 11 03 – Επιτροπές <sup>44</sup>							
XX 01 02 11 04 – Μελέτες και παροχή συμβουλών							
XX 01 02 11 05 – Συστήματα πληροφοριών							
<b>2 Σύνολο άλλων δαπανών διαχείρισης (XX 01 02 11)</b>							
<b>3 Άλλες δαπάνες διοικητικής φύσης</b> (να προσδιοριστούν και να αναφερθεί η σχετική γραμμή του προϋπολογισμού)							
<b>Σύνολο διοικητικών δαπανών εκτός των ανθρώπινων πόρων και των συναφών δαπανών (που ΔΕΝ περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς)</b>							

<sup>44</sup>

Να διευκρινιστεί το είδος της επιτροπής και η ομάδα στην οποία ανήκει.