



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 19.12.2017
COM(2017) 789 final

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

**σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των
απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των
προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93**

1. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Η ασφάλεια των προϊόντων είναι κοινό μας μέλημα. Όταν αγοράζουμε ένα προϊόν, θέλουμε να είμαστε βέβαιοι ότι είναι ασφαλές και ότι πληροί όλες τις νομικές απαιτήσεις. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές, συχνά, ζητούν από ανεξάρτητους φορείς, τους ονομαζόμενους «φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης», να επαληθεύσουν αν τα προϊόντα τους πληρούν ορισμένες προδιαγραφές προτού πωληθούν. Γι' αυτό χρειαζόμαστε αξιόπιστους και ικανούς φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που να λειτουργούν σωστά. Αυτός είναι και ο λόγος για τον οποίο η ΕΕ έχει θέσει σε εφαρμογή ένα σύστημα διαπίστευσης αυτών των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης ελέγχουν την επάρκεια, την αμεροληψία και την ανεξαρτησία των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης στη χώρα τους.

Η παρούσα έκθεση παρέχει μια επισκόπηση του τρόπου εφαρμογής των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 («ο κανονισμός») και της σήμανσης CE στο διάστημα 2013-2017. Η έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων εποπτείας της αγοράς και τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της ΕΕ συμπεριλαμβάνεται στην αξιολόγηση που συνοδεύει την πρόταση εφαρμογής, η οποία αποτελεί επίσης μέρος της «δέσμης νομοθετικών μέτρων για τα προϊόντα».

Η έκθεση αυτή επιβεβαιώνει ότι η ευρωπαϊκή υποδομή διαπίστευσης που δημιουργήθηκε από τον κανονισμό έχει προσφέρει προστιθέμενη αξία, όχι μόνο για την εσωτερική αγορά αλλά και για το διεθνές εμπόριο. Η διαπίστευση έχει την ευρεία υποστήριξη της ευρωπαϊκής βιομηχανίας και της κοινότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, διότι εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, άρει τα εμπόδια για τους φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και συμβάλλει στην ανάπτυξη επιχειρηματικών δραστηριοτήτων στην Ευρώπη. Ο κανονισμός θεσπίζει ένα αξιόπιστο και σταθερό σύστημα διαπίστευσης σε όλα τα κράτη μέλη, καθώς και στις χώρες της ΕΖΕΣ και την Τουρκία. Ωστόσο, υπάρχει το πρόβλημα διατήρησης της σταθερότητας· δηλαδή, την εναρμόνιση του όλου συστήματος διαπίστευσης με τις πλέον σύγχρονες εξελίξεις και τη διασφάλιση ότι εφαρμόζεται με την ίδια αυστηρότητα. Επιπλέον, η παρούσα έκθεση επιβεβαιώνει ότι οι επιχειρήσεις συνειδητοποιούν περισσότερο τη σημασία της σήμανσης CE για τα προϊόντα στην ενιαία αγορά.

Η παρούσα έκθεση εκπονήθηκε σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, μέσω της υποομάδας διαπίστευσης της ομάδας εμπειρογνομόνων για την εσωτερική αγορά προϊόντων.

2. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

2.1. Πολιτικές εκτιμήσεις

Η ενιαία αγορά βιομηχανικών προϊόντων αποτελεί ένα από τα πιο επιτυχημένα παραδείγματα της Ευρώπης και το καλύτερο εφόδιό της σε εποχές αυξανόμενης παγκοσμιοποίησης. Αποτελεί την κινητήρια δύναμη για την οικοδόμηση μιας ισχυρότερης και δικαιότερης οικονομίας στην ΕΕ. Με τη θέσπιση κοινών ευρωπαϊκών κανόνων εξαλείφθηκαν τα κανονιστικά εμπόδια για πάνω από το 80 % των βιομηχανικών προϊόντων, δημιουργώντας μια ενιαία αγορά 500 εκατομμυρίων καταναλωτών. Αυτό έδωσε ώθηση στην ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία, προσφέροντας, ταυτόχρονα, στους ευρωπαίους καταναλωτές ευρύτερη επιλογή

ασφαλών προϊόντων που πληρούν υψηλά πρότυπα για θέματα δημοσίου συμφέροντος, όπως η ασφάλεια, το περιβάλλον και η υγεία.

Για την υλοποίηση της προτεραιότητας που έχει θέσει η Επιτροπή Juncker για μια βαθύτερη και δικαιότερη εσωτερική αγορά¹, και όπως προτείνεται στη στρατηγική της Επιτροπής για την ενιαία αγορά², είναι σημαντικό να ενισχυθεί η συμμόρφωση των προϊόντων με τις ισχύουσες νομοθετικές απαιτήσεις. Η εμβάθυνση της ενιαίας αγοράς συνεπάγεται, επίσης, την ενίσχυση του συστήματος αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Οι φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης (εργαστήρια, φορείς πιστοποίησης και ελέγχου, φορείς περιβαλλοντικής επαλήθευσης κ.λπ.) συμμετέχουν στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης προϊόντων με τις σχετικές νομοθετικές απαιτήσεις, όπου η τομεακή νομοθεσία απαιτεί αξιολόγηση από τρίτο μέρος, όπως στην περίπτωση των μηχανημάτων, των δοχείων υπό πίεση, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των ανελκυστήρων και των οργάνων μέτρησης. Οι φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης χρησιμοποιούνται, επίσης, σε εθελοντική βάση από τις επιχειρήσεις για να επιδεικνύεται η συμμόρφωση με πρότυπα ή ρυθμίσεις, ακόμη και όταν δεν πρόκειται για νομοθετική απαίτηση. Η διαπίστευση διασφαλίζει και επιβεβαιώνει ότι οι εν λόγω φορείς διαθέτουν την τεχνική ικανότητα να εκτελούν σωστά τα καθήκοντά τους.

2.2. Ο αντίκτυπος της διαπίστευσης και της λειτουργίας του συστήματος διαπίστευσης

Διαπίστευση είναι η βεβαίωση που δίνεται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ότι ένας φορέας αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί με εναρμονισμένα πρότυπα και, όπου συντρέχει περίπτωση, τις τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που καθορίζονται στα αντίστοιχα τομεακά καθεστώτα.

Ο κανονισμός διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων στην εσωτερική αγορά και το διεθνές εμπόριο. Σύμφωνα με τις διατάξεις του, τα κράτη μέλη ορίζουν έναν ενιαίο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ο οποίος παρέχει διαπίστευση σε φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η χρήση πανευρωπαϊκών εναρμονισμένων προτύπων αποσκοπεί στη δημιουργία του απαραίτητου επιπέδου διαφάνειας και εμπιστοσύνης όσον αφορά την επάρκεια των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και στην εξασφάλιση της συμβατότητας του ευρωπαϊκού συστήματος διαπίστευσης με το διεθνές σύστημα διαπίστευσης.

Παρότι οι κατασκευαστές παραμένουν υπεύθυνοι για τη συμμόρφωση του προϊόντος τους με τις ισχύουσες νομοθετικές απαιτήσεις, η υψηλή τεχνική ικανότητα των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι οι έλεγχοι είναι ακριβείς και αξιόπιστοι. Αυτό συμβάλλει στην προστασία θεμάτων δημόσιου συμφέροντος, όπως η υγεία και η ασφάλεια στην εσωτερική αγορά.

Ο κανονισμός προβλέπει μια ενιαία αυστηρή προσέγγιση όσον αφορά τη διαπίστευση σε όλα τα κράτη μέλη — έτσι ώστε, τελικά, να αρκεί ένα πιστοποιητικό διαπίστευσης για να επιδεικνύεται η τεχνική ικανότητα ενός φορέα αξιολόγησης της

¹ https://ec.europa.eu/commission/priorities_el

² COM(2015) 550 final *Αναβάθμιση της ενιαίας αγοράς: περισσότερες ευκαιρίες για τους πολίτες και τις επιχειρήσεις.*

συμμόρφωσης σε όλη την Ευρώπη. Ως εκ τούτου, το όφελος της διαπίστευσης στην ΕΕ έγκειται στο ότι, από τη στιγμή που ο φορέας αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαπιστευτεί επιτυχώς σύμφωνα με τον κανονισμό, οι αρχές των κρατών μελών υποχρεούνται να αναγνωρίσουν το πιστοποιητικό διαπίστευσης. Κατ' αυτόν τον τρόπο καταργούνται περιττές διοικητικές δαπάνες διαπίστευσης ξεχωριστά σε κάθε κράτος μέλος και ο έλεγχος των προϊόντων από διαφορετικούς φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Έτσι δημιουργείται ένα περιβάλλον ευνοϊκό για την ανάπτυξη των επιχειρήσεων στην ευρωπαϊκή αγορά.

Έως το τέλος του 2016 χορηγήθηκαν περισσότερες από 34 450 διαπιστεύσεις³ (σε ρυθμιζόμενους και μη εναρμονισμένους τομείς) που καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων και κατανέμονται ως εξής:

Τύπος διαπίστευσης	Αριθμός πιστοποιήσεων για το 2016
Βαθμονόμηση ⁴	3245
Δοκιμή ⁵	18625
Ιατρικές εξετάσεις	3407
Πιστοποίηση προϊόντων ⁶	1752
Πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης	1355
Πιστοποίηση προσώπων	480
Επιθεώρηση ⁷	5158
Πάροχοι δοκιμής ικανότητας (PTP)	176
Παραγωγοί υλικών αναφοράς (RMP)	44
Επαλήθευση 14065 (αέρια θερμοκηπίου) ⁸	133
Σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικολογικού ελέγχου (EMAS)	79
Σύνολο	34454

Η διαδικασία αναδιάρθρωσης και προσαρμογής στον κανονισμό έχει πλέον ολοκληρωθεί⁹. Όλα τα κράτη μέλη, καθώς και οι χώρες της ΕΖΕΣ και η Τουρκία, έχουν θεσπίσει εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης¹⁰.

2.3. Ευρωπαϊκή υποδομή διαπίστευσης

Όπως προβλέπεται στον κανονισμό, η Επιτροπή αναγνώρισε την Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ) ως την ευρωπαϊκή υποδομή διαπίστευσης¹¹. Το 2009 η Επιτροπή συνήψε συμφωνία που καθορίζει τα λεπτομερή καθήκοντα της ΕΣΔ και τις αρχές της συνεργασίας.

³ έκθεση MLA της ΕΣΔ του 2016, <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

⁴ Η βαθμονόμηση αποτελεί, κυρίως, την τεχνική διαμόρφωση οργάνων μέτρησης.

⁵ Η δοκιμή αποτελεί τον προσδιορισμό των τεχνικών χαρακτηριστικών ενός προϊόντος, χωρίς να εξετάζεται η συμμόρφωσή του.

⁶ Η πιστοποίηση είναι η επίδειξη μέσα από πολλαπλούς ελέγχους ότι πληρούνται συγκεκριμένες απαιτήσεις (νομοθετικές ή μη). Η πιστοποίηση μπορεί να περιλαμβάνει διάφορους ελέγχους (βλ. υποσημείωση 8 για την «επιθεώρηση») και προβλέπει συνεχή παρακολούθηση.

⁷ Επιθεώρηση είναι η εξέταση της συμμόρφωσης με συγκεκριμένες απαιτήσεις (νομοθετικές ή μη) στο πλαίσιο εφάπαξ ελέγχου.

⁸ Απαιτήσεις για φορείς μέτρησης/εξακρίβωσης εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου.

⁹ Βλέπε άρθρα 4, 6 και 8 του κανονισμού.

¹⁰ Τα στοιχεία επικοινωνίας τους διατίθενται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

¹¹ Βλέπε άρθρο 14 του κανονισμού.

Βασική αποστολή της ΕΣΔ είναι ο προσδιορισμός της ικανότητας των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης, μέσω αξιολόγησης από ομοτίμους¹². Μετά την επιτυχή αξιολόγηση από ομοτίμους, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης αποτελούν συμβαλλόμενα μέρη της πολυμερούς συμφωνίας (MLA)¹³ της ΕΣΔ για την αμοιβαία αναγνώριση των πιστοποιητικών διαπίστευσης. Μια επιτυχημένη αξιολόγηση από ομοτίμους είναι η προϋπόθεση για την αμοιβαία αναγνώριση των πιστοποιητικών διαπίστευσης. Το σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους έχει αποδείξει τη δυναμική του, εξασφαλίζοντας ότι οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης διαθέτουν υψηλό επίπεδο ικανοτήτων.

Επιπλέον, η ΕΣΔ συνεργάστηκε με τα ενδιαφερόμενα μέρη μέσω της συμβουλευτικής επιτροπής της και συμμετείχε στους διεθνείς οργανισμούς διαπίστευσης ILAC και IAF¹⁴.

Η συνεργασία με την ΕΣΔ ήταν πολύ αποδοτική στο σύνολό της. Η σημασία της διαπίστευσης φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει αυξηθεί σημαντικά τα τελευταία έτη. Λόγω της εργασίας της ΕΣΔ και των μελών της έχει αναγνωριστεί ότι η διαπίστευση -ως τελευταίο στάδιο ελέγχου στο ευρωπαϊκό σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης- είναι ζωτικής σημασίας για την ορθή λειτουργία μιας διαφανούς και προσανατολισμένης στην ποιότητα αγοράς και για τη διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία, η ασφάλεια και το περιβάλλον.

2.4. Χρηματοδότηση της ευρωπαϊκής διαπίστευσης από την Επιτροπή

Τον Ιούνιο του 2014 η Επιτροπή και η ΕΑ υπέγραψαν τη δεύτερη συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης για περίοδο τεσσάρων ετών (έως τον Ιούνιο του 2018). Η παρούσα σύμβαση-πλαίσιο εταιρικής σχέσης παρέχει χρηματοδοτική στήριξη για την ΕΣΔ για την εκπλήρωση των καθηκόντων της, όπως προβλέπονται από τον κανονισμό, και για την επίτευξη των στόχων που περιγράφονται στις κατευθυντήριες γραμμές. Οι δραστηριότητες της ΕΣΔ που είναι επιλέξιμες για χρηματοδότηση από την ΕΕ περιλαμβάνουν:

- τη διενέργεια τεχνικών εργασιών που συνδέονται με το σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους·
- την ενημέρωση των ενδιαφερόμενων μερών και τη συμμετοχή στους διεθνείς οργανισμούς στον τομέα της διαπίστευσης·
- τη σύνταξη και επικαιροποίηση εισηγήσεων για κατευθυντήριες γραμμές που σχετίζονται με τη διαπίστευση·
- την παροχή τεχνικής βοήθειας σε τρίτες χώρες¹⁵.

Η συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης ορίζει ότι η ΕΣΔ και η γραμματεία της μπορούν να λάβουν ετήσια επιχορήγηση λειτουργίας για τις εν εξελίξει εργασίες της. Κατά τη στιγμή της σύνταξης της παρούσας έκθεσης, έχουν εκταμιευθεί τέσσερις

¹² Βλέπε άρθρα 10, 11 και 13 του κανονισμού.

¹³ Με την πολυμερή συμφωνία (MLA) της ΕΣΔ, οι υπογράφοντες αναγνωρίζουν και αποδέχονται την ισοδυναμία των συστημάτων διαπίστευσης που διατηρούν σε λειτουργία τα υπογράφοντα μέλη, καθώς και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που παρέχονται από φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που είναι διαπιστευμένοι από τα υπογράφοντα μέλη.

¹⁴ Διεθνή Συνεργασία για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων / Διεθνές Φόρουμ Διαπίστευσης.

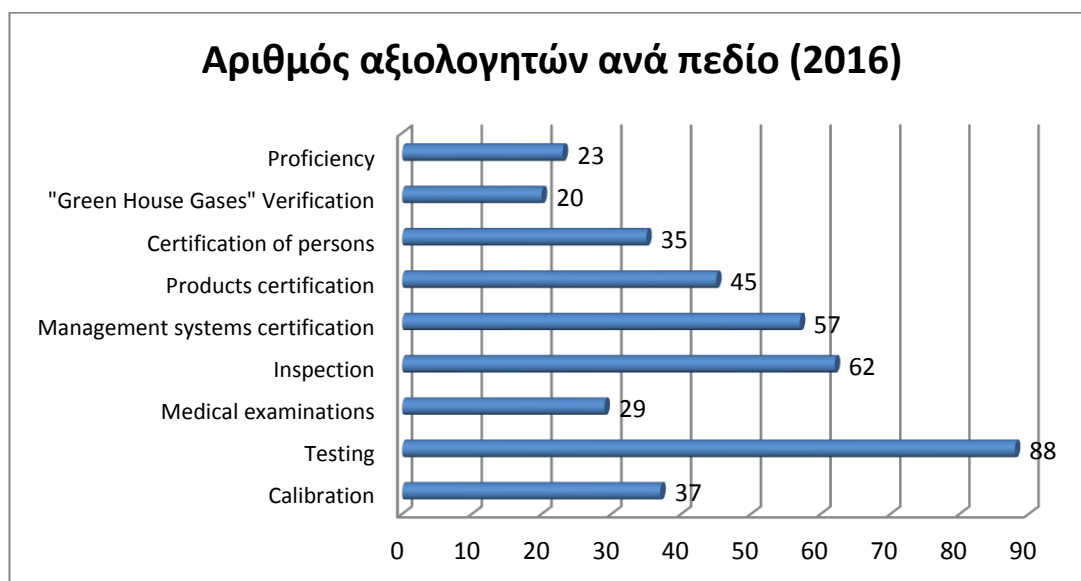
¹⁵ Βλέπε άρθρο 32 του κανονισμού.

ετήσιες λειτουργικές επιχορηγήσεις ύψους 600 000 ευρώ που αντιστοιχούν σε περίπου 40 % του συνολικού προϋπολογισμού της ΕΑ.

Μέρος της επιχορήγησης διατέθηκε για την υποστήριξη εργασιών που σχετίζονται με τη λειτουργία και τη διαχείριση του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους, οι οποίες την περίοδο 2013-2017 περιλάμβαναν¹⁶:

Έτος	Αξιολογήσεις που πραγματοποιήθηκαν ¹⁷	Συνολικές ανθρωπομήρες των εργασιών αξιολόγησης
2013	11	673
2014	13	807
2015	10	583
2016	19	1138

Ο αριθμός των αξιολογητών για το 2016 ανά πεδίο δραστηριοτήτων έχει ως εξής:



Το 2016, οι ομάδες αξιολόγησης από ομοτίμους ανέφεραν συνολικά 135 ευρήματα για τα οποία απαιτήθηκε η λήψη διορθωτικών μέτρων από τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης. Η ΕΑ παρακολουθεί την εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων. Τον Ιούλιο του 2014 ανεστάλη η λειτουργία ενός οργανισμού διαπίστευσης. Μετά την επιτυχή εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων που απαιτούνται από την ΑΕ, υπήρξε άρση της αναστολής, στα τέλη του 2014, με βάση τα αποτελέσματα έκτακτης αξιολόγησης από την ΕΣΔ.

Όσον αφορά την αξιολόγηση από ομοτίμους, οι δραστηριότητες της ΕΣΔ περιλαμβάνουν επίσης τη συνεχή βελτίωση του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους και την έναρξη αξιολογήσεων από ομοτίμους για νέες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η επιχορήγηση παρείχε επίσης στήριξη στο έργο της ΕΣΔ σχετικά με i) την εναρμόνιση των κριτηρίων διαπίστευσης, ii) την ανάπτυξη, παγίωση και εφαρμογή

¹⁶ έκθεση MLA της ΕΣΔ του 2016, <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

¹⁷ Αξιολογήσεις, αρχικές, επαναξιολογήσεις με ή χωρίς διευρυμένο πεδίο και έκτακτες αξιολογήσεις.

της διαπίστευσης στην ΕΕ, και iii) τη συνεργασία με οργανισμούς διαπίστευσης εκτός της ΕΕ, διεθνείς οργανισμούς και ιδιωτικούς φορείς.

Εκτός από την ετήσια επιχορήγηση λειτουργίας, η συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης με την ΕΣΔ ορίζει επίσης τη δυνατότητα παροχής επιχορηγήσεων δράσης για συγκεκριμένα έργα. Εν προκειμένω, η ΕΣΔ συμμετείχε στα ακόλουθα έργα:

- Το 2013 η ΕΑ υπέγραψε ειδική συμφωνία με τη ΓΔ CLIMA σχετικά με την επιχορήγηση για την ανάληψη δράσης όσον αφορά την εφαρμογή της διαπίστευσης στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 600/2012¹⁸. Οι εργασίες που σχετίζονται με αυτή την ειδική συμφωνία ολοκληρώθηκαν με επιτυχία τον Φεβρουάριο του 2015.
- Το 2012 η ΕΣΔ υπέγραψε σύμβαση παροχής υπηρεσιών με την EuropeAid για την «Προσέγγιση των συστημάτων διαπίστευσης της ΕΕ και της Ρωσικής Ομοσπονδίας». Το έργο ολοκληρώθηκε με επιτυχία τον Δεκέμβριο του 2015.
- Το 2014 η ΕΣΔ υπέγραψε σύμβαση παροχής υπηρεσιών με το Κοινό Κέντρο Ερευνών για τις «Υπηρεσίες στήριξης όσον αφορά θέματα διαπίστευσης του έργου για ένα ευρωπαϊκό εθελοντικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας για υπηρεσίες για την καταπολέμηση του καρκίνου του μαστού βάσει διαπίστευσης και κατευθυντήριων γραμμών υψηλής ποιότητας». Το έργο βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη κατά τη σύνταξη της παρούσας έκθεσης.

Η Επιτροπή και η ΕΑ εξετάζουν επί του παρόντος την τρίτη σύμβαση-πλαίσιο εταιρικής σχέσης.

2.5. Διαπίστευση προς υποστήριξη της κοινοποίησης

Κοινοποίηση είναι η πράξη με την οποία ένα κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ότι όρισε έναν φορέα αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει πράξης εναρμόνισης της Ένωσης, και ότι ο εν λόγω φορέας πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στην εν λόγω πράξη. Τα κράτη μέλη αναλαμβάνουν την τελική ευθύνη για την επάρκεια των κοινοποιημένων φορέων τους ως προς τα άλλα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της ΕΕ.

Παρότι η διαπίστευση είναι το προτιμώμενο μέσο για την επαλήθευση της επάρκειας των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, επιτρέπονται και άλλοι τρόποι για την αξιολόγηση της επάρκειας των εν λόγω φορέων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να αποδεικνύεται στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη ότι ο αξιολογηθείς φορέας πληροί όλες τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις¹⁹. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος φορέας πρέπει να υπόκειται σε τακτική εποπτεία, παρόμοια με την πρακτική που έχουν θεσπίσει οι οργανισμοί διαπίστευσης.

Το ποσοστό των κοινοποιήσεων των διαπιστευμένων φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης αυξήθηκε κατά 34 ποσοστιαίες μονάδες από το τέλος του 2009 έως τον Νοέμβριο του 2017. Στο τέλος του 2009, πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού, από τις 2249 κοινοποιήσεις οι 1089 αφορούσαν διαπιστευμένους φορείς

¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 600/2012 για την επαλήθευση των εκθέσεων που αφορούν τις εκπομπές αερίων θερμοκηπίου και τα τονοχιλιόμετρα και για τη διαπίστευση των ελεγκτών σύμφωνα με την οδηγία 2003/87/ΕΚ.

¹⁹ Άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

αξιολόγησης της συμμόρφωσης και οι 1118 αφορούσαν μη διαπιστευμένους φορείς· δηλαδή, το 48,4 % του συνόλου των κοινοποιήσεων σε όλους τους τομείς αφορούσε διαπιστευμένους φορείς. Έως τα τέλη Νοεμβρίου 2017, υπήρχαν 2708 κοινοποιήσεις, από τις οποίες 472 αφορούσαν μη διαπιστευμένους φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ενώ 2236 αφορούσαν διαπιστευμένους φορείς· δηλαδή, το 82,6 % του συνόλου των κοινοποιήσεων αφορούσε διαπιστευμένους φορείς.

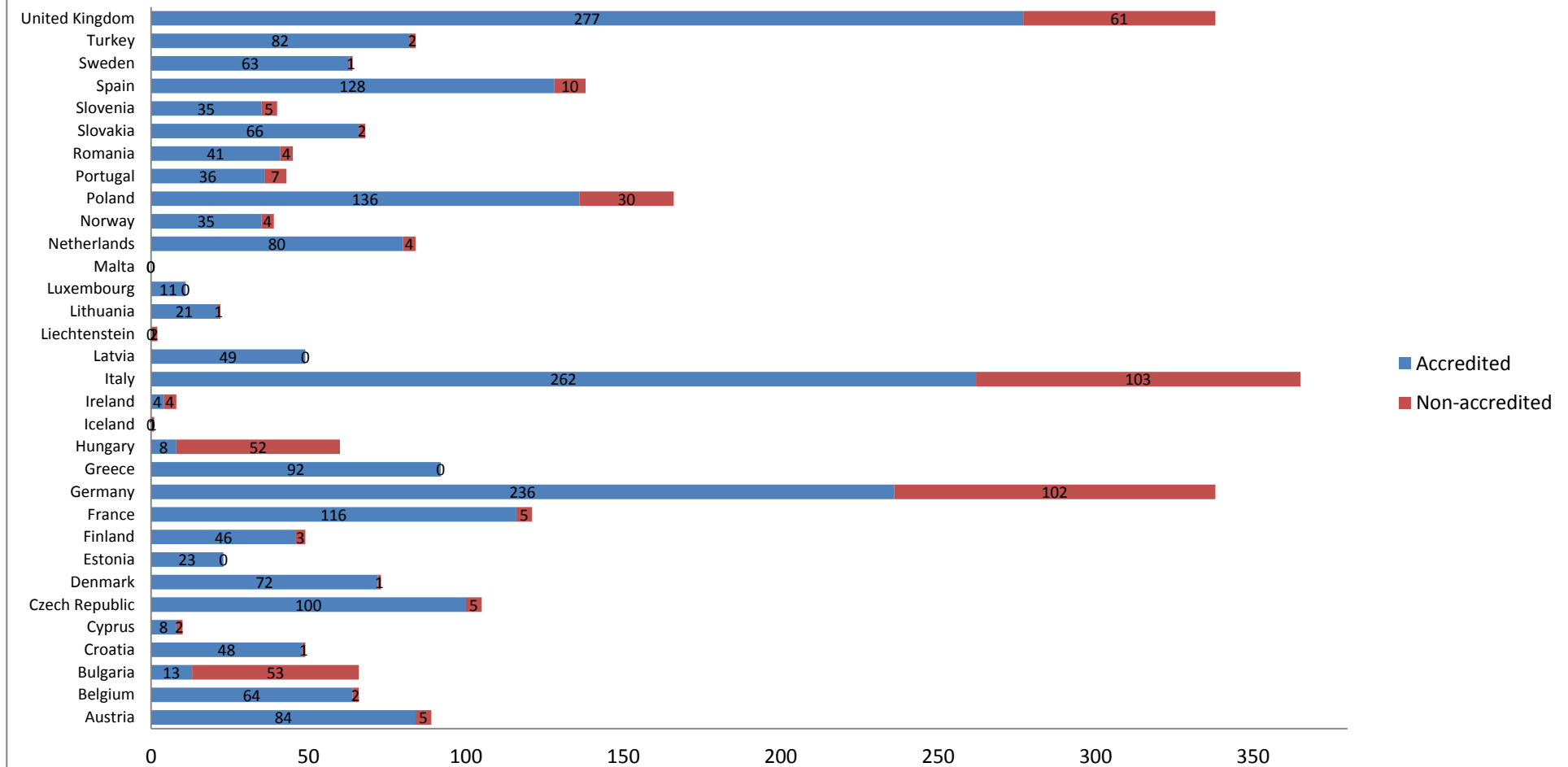
Στο μεταξύ, η ΕΣΔ ανέπτυξε τη δέσμη «Διαπίστευση για σκοπούς κοινοποίησης». Η δέσμη περιλαμβάνει έγγραφα καθοδήγησης και ορθές πρακτικές και στοχεύει στη μεγαλύτερη εναρμόνιση σε όλη την Ευρώπη κατά την αξιολόγηση κοινοποιημένων φορέων. Το έργο ολοκληρώθηκε με επιτυχία το 2016 και η ΕΣΔ και τα μέλη της υλοποιούν τα αποτελέσματα.

Ο πίνακας που ακολουθεί δείχνει την κατανομή των κοινοποιήσεων ανά κράτος μέλος και νομοθετική πράξη²⁰.

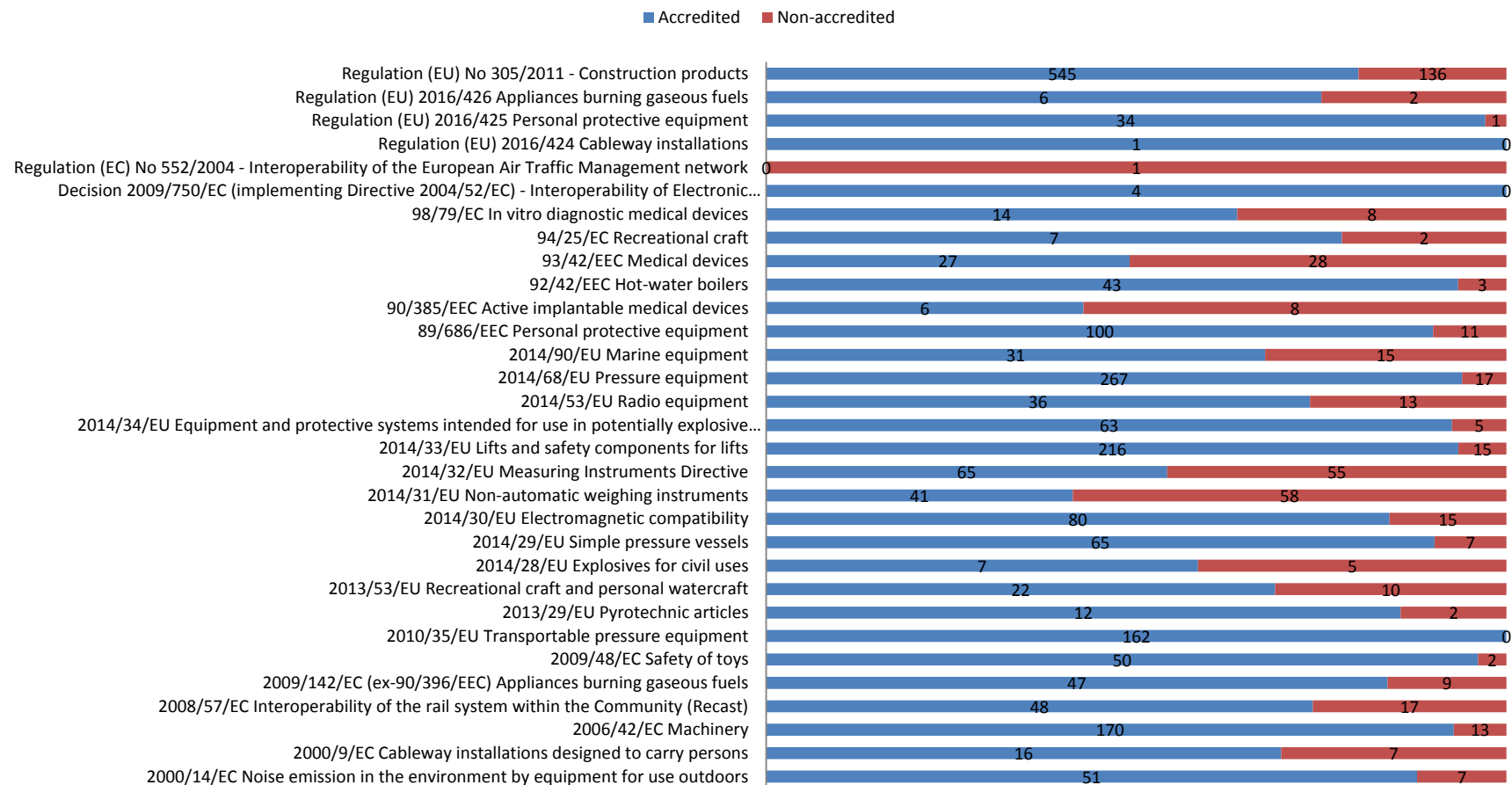
²⁰

Κατάσταση στις 3 Νοεμβρίου 2017

Κοινοποιήσεις ανά χώρα (διαπιστεύσεις έναντι μη διαπιστεύσεων)



Κοινοποιήσεις ανά νομοθετική πράξη (διαπιστεύσεις έναντι μη διαπιστεύσεων)



2.6. Διεθνής συνεργασία — Συμφωνία με τον Καναδά

Μετά την προσωρινή εφαρμογή της Συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας μεταξύ ΕΕ-Καναδά²¹, στις 21 Σεπτεμβρίου 2017²², το πρωτόκολλο της ΣΟΕΣ για την αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης έχει αντικαταστήσει την προηγούμενη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης με τον Καναδά του 1998. Το πρωτόκολλο διευρύνει το πεδίο και απλουστεύει σημαντικά τις διαδικασίες για τον ορισμό φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης με σκοπό να εκτελούν καθήκοντα που αφορούν την εκπλήρωση κανονιστικών/νομικών απαιτήσεων τόσο της ΕΕ όσο και του Καναδά.

Στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου της ΣΟΕΣ, ένας φορέας αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην ΕΕ, από τη στιγμή που θα οριστεί, θα μπορεί να αξιολογεί προϊόντα προς εξαγωγή στον Καναδά σύμφωνα με τους καναδικούς κανόνες, και αντιστρόφως. Αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για μικρότερες επιχειρήσεις, αφού δεν πληρώνουν δύο φορές για την ίδια αξιολόγηση, και ο χρόνος έως τη διάθεση στην αγορά μειώνεται, καθώς τα προϊόντα δεν αξιολογούνται και δεν πιστοποιούνται στη χώρα προορισμού.

Το πρωτόκολλο βασίζεται στη διαπίστευση, η οποία, κατ' αυτόν τον τρόπο, καθίσταται ακόμη πιο σημαντικός πυλώνας για τη διεθνή συνεργασία με τρίτες χώρες.

Αναμένεται ότι οι οργανισμοί διαπίστευσης από την ΕΕ και τον Καναδά θα αναγνωριστούν ως ικανοί να πραγματοποιούν διαπιστεύσεις σύμφωνα με τις καναδικές και ευρωπαϊκές κανονιστικές/νομικές απαιτήσεις αντιστοίχως. Για τον σκοπό αυτό, στις 10 Ιουνίου 2016 η ΕΣΔ και ο καναδικός οργανισμός διαπίστευσης, το Standards Council of Canada (SCC), συνήψαν συμφωνία συνεργασίας. Σκοπός της συμφωνίας είναι, μεταξύ άλλων, η ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνομόνων για επιτόπιες αξιολογήσεις, με σκοπό να αυξηθεί η αμοιβαία εμπιστοσύνη στις αντίστοιχες διαδικασίες διαπίστευσης της ΕΕ και του Καναδά.

Επιπλέον, βάσει του πρωτοκόλλου της ΣΟΕΣ έχει αναπτυχθεί στενή συνεργασία μεταξύ της ΕΣΔ και του SCC προκειμένου να διασφαλίζεται η συνέπεια κατά την αξιολόγηση φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις νομοθεσίες της ΕΕ και του Καναδά.

Οι τομείς που καλύπτονται από το πρωτόκολλο της ΣΟΕΣ είναι οι εξής:

- ηλεκτρολογικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρολογικών εγκαταστάσεων και συσκευών, και συναφή εξαρτήματα·
- ραδιοεξοπλισμός και τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός·
- παιχνίδια·
- δομικά προϊόντα·
- μηχανήματα, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων ασφαλείας, εναλλάξιμος εξοπλισμός και συγκροτήματα μηχανημάτων·

²¹ *EE L 11 της 14.1.2017.*

²² Ανακοίνωση σχετικά με την προσωρινή εφαρμογή της Συνολικής Οικονομικής και Εμπορικής Συμφωνίας (ΣΟΕΣ) μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου, *EE L 238 της 16.9.2017.*

- όργανα μέτρησης·
- λέβητες ζεστού νερού, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών συσκευών·
- εξοπλισμός, μηχανήματα, συσκευές, διατάξεις, εξαρτήματα ελέγχου, συστήματα προστασίας, διατάξεις ασφαλείας, ελέγχου και ρύθμισης, καθώς και συναφή όργανα και συστήματα πρόληψης και ανίχνευσης για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (εξοπλισμός ATEX)·
- εξοπλισμός για χρήση σε εξωτερικούς χώρους, καθώς συνδέεται με εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον·
- σκάφη αναψυχής και μέρη τους.

2.7. Μέτρα της Επιτροπής για την επιβολή των διατάξεων του κανονισμού για τη διαπίστευση

Ο κανονισμός προβλέπει ότι τα κράτη μέλη ορίζουν έναν ενιαίο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης. Ωστόσο, ορισμένες ιδιωτικές οντότητες ισχυρίζονται ότι πραγματοποιούν, επίσης, διαπίστευση. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή κίνησε διαδικασίες επί παραβάσει και ζήτησε από δύο κράτη μέλη τη λήψη μέτρων για να αποτρέψουν «μη εθνικούς φορείς» —αυτόκλητους «οργανισμούς πιστοποίησης» που δεν είναι επισήμως ορισμένοι ως εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης— που δραστηριοποιούνται στις επικράτειές τους από το να ασκούν καθήκοντα που αντιβαίνουν στον κανονισμό και τη διόρθωση της περιγραφής των δραστηριοτήτων τους. Οι υποθέσεις βρίσκονται ακόμη σε εξέλιξη.

Επιπλέον, δεδομένου ότι ο κανονισμός επιτρέπει στους φορείς να προσφύγουν ή να υποβάλουν ένσταση κατά αποφάσεων των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης και υποχρεώνει κάθε κράτος μέλος να αναγνωρίζει την ισοδυναμία των πιστοποιητικών διαπίστευσης εθνικών οργανισμών διαπίστευσης άλλων κρατών μελών, η Επιτροπή αμφισβήτησε τα σχετικά μέρη του νέου νόμου περί διαπίστευσης που εξέδωσε ένα κράτος μέλος το 2015. Μετά τη δράση της Επιτροπής, το εν λόγω κράτος μέλος αντέδρασε πλήρως στις επιφυλάξεις της Επιτροπής, τροποποιώντας το νόμο περί διαπίστευσης ώστε να συμμορφώνεται με τον κανονισμό.

2.8. Νομικές εξελίξεις σχετικά με τη διαπίστευση σε συγκεκριμένους τομείς

2.8.1 Προστασία δεδομένων

Το άρθρο 43 παράγραφος 1 του νέου γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ)²³ υποχρεώνει τα κράτη μέλη να προσφέρουν δύο δυνατές μεθόδους διαπίστευσης για τους φορείς πιστοποίησης, δηλαδή από την εθνική εποπτική αρχή προστασίας των δεδομένων, η οποία συγκροτείται σύμφωνα με τη νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων, και/ή από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης. Αυτές οι μέθοδοι διαπίστευσης αφορούν μηχανισμούς πιστοποίησης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 42 του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων.

Παρέχοντας ειδικές εξουσίες σε ανεξάρτητες εποπτικές αρχές, η ΕΕ αναγνωρίζει τις ιδιαιτερότητες της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ως θεμελιώδες δικαίωμα που κατοχυρώνεται στο άρθρο 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών

²³

Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.

Δικαιωμάτων και, ως εκ τούτου, την ανάγκη για ειδική επανεξέταση και παρακολούθηση των αποφάσεων των φορέων πιστοποίησης.

Η Επιτροπή ενθαρρύνει την ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ της ΕΣΔ και των εποπτικών αρχών του ΓΚΠΔ. Εν προκειμένω, η υποδομή και η τεχνογνωσία της ΕΣΔ θα συμβάλουν στο να εξασφαλιστεί η συνεκτικότητα όλων των διαύλων διαπίστευσης στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ.

2.8.2 Τρόφιμα και ζωοτροφές

Ο νέος κανονισμός για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές²⁴ καθιερώνει τη διαπίστευση και ορίζει ότι «Η διαπίστευση θα πρέπει να γίνεται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης που λειτουργεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008». Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα παρακολουθεί την ανάπτυξη από την ΕΣΔ υποδομής πιστοποίησης στον τομέα των τροφίμων και των ζωοτροφών.

2.8.3 Κυβερνοασφάλεια

Η πρόταση κανονισμού για την κυβερνοασφάλεια²⁵ καθιερώνει τη διαπίστευση και ορίζει ότι «Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης λαμβάνουν διαπίστευση από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης που έχει οριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 μόνον εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού». Επιπλέον, η πρόταση καθορίζει ότι, «σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις», ευρωπαϊκό πιστοποιητικό ασφάλειας στον κυβερνοχώρο μπορεί να εκδοθεί μόνον από δημόσιο οργανισμό (αξιολόγησης της συμμόρφωσης)· αυτός μπορεί να είναι, μεταξύ άλλων, μια εθνική εποπτική αρχή πιστοποίησης.

Καθώς μια εθνική εποπτική αρχή πιστοποίησης πρέπει επίσης να εποπτεύει τη συμμόρφωση των πιστοποιητικών που εκδίδονται από άλλους φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης προς τις νομοθετικές απαιτήσεις, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θα παρακολουθεί την εφαρμογή του κανονισμού για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο (αφού εκδοθεί) και θα διασφαλίζει ότι η εποπτεία της συμμόρφωσης των πιστοποιητικών πραγματοποιείται κατά τρόπο αμερόληπτο και διαφανή.

²⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, καθώς και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

²⁵ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον ENISA, τον «οργανισμό της ΕΕ για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο», και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 526/2013, καθώς και σχετικά με την πιστοποίηση της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο στον τομέα της τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών («πράξη για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο»), COM(2017) 477 final.

2.9. Προκλήσεις

Ο κανονισμός θέτει ένα στέρεο νομικό πλαίσιο διαπίστευσης. Η κύρια πρόκληση είναι η εναρμόνιση του όλου συστήματος διαπίστευσης με τις πλέον σύγχρονες εξελίξεις και η διασφάλιση της εφαρμογής του με την ίδια αυστηρότητα.

Επιπλέον, λόγω της ευρύτερης χρήσης της διαπίστευσης, ορισμένοι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης μπορεί να έχουν να διαχειριστούν στο μέλλον περισσότερες αιτήσεις διαπίστευσης, γεγονός που μπορεί να έχει αντίκτυπο στους οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους τους.

Μια άλλη πρόκληση είναι η δημιουργία ισότιμων όρων ανταγωνισμού, όταν η διαπίστευση χρησιμοποιείται για σκοπούς κοινοποίησης. Έχει επιτελεστεί ήδη σημαντικό έργο από την ΕΣΔ, με τη δέσμη μέτρων «Διαπίστευση για σκοπούς κοινοποίησης» (Accreditation for Notification - AFN). Θα πρέπει να παρακολουθείται η ορθή εφαρμογή του έργου αυτού. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη, υπό την ιδιότητά τους ως κοινοποιούσες αρχές, έχουν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο.

Η διαπίστευση χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο σε νέους τομείς πολιτικής. Η ευρύτερη χρήση της διαπίστευσης και η γενική εμπιστοσύνη στη διαπίστευση αποτελεί σημαντική ευθύνη για την ΕΣΔ και τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να εξακολουθήσει η ΕΣΔ να λαμβάνει στήριξη από την ΕΕ για την εκτέλεση των καθηκόντων της. Επιπλέον, είναι σημαντικό να διατηρηθεί ένα υψηλό επίπεδο ευαισθητοποίησης και κατανόησης του συστήματος διαπίστευσης μεταξύ των ενδιαφερομένων, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή του, ιδίως σε νέους τομείς πολιτικής. Η Επιτροπή θα συνεχίσει να προωθεί τη χρήση της διαπίστευσης σύμφωνα με τον κανονισμό 765/2008 σε όλες τις νέες προτάσεις που απαιτούν αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

3. ΣΗΜΑΝΣΗ CE

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 θεσπίζει τις γενικές απαιτήσεις και αρχές όσον αφορά τη σήμανση CE. Το μεγαλύτερο μέρος της νέας νομοθεσίας της ΕΕ για τα μη εδωδύμενα προϊόντα που έχει εγκριθεί από το 2010 και μετά απαιτεί να φέρουν τα προϊόντα τη σήμανση CE και να υπόκειται η σήμανση CE στις γενικές αρχές που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Το 2014 η Επιτροπή εξέτασε αν το ισχύον καθεστώς της σήμανσης CE είναι ικανοποιητικό. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης έδειξαν μια συνολική ικανοποίηση σχετικά με τη σήμανση CE, η οποία θεωρείται κατάλληλη και αποτελεσματική. Η αξιολόγηση έδειξε, επίσης, ότι δεν υφίσταται ανάγκη θεμελιώδους αλλαγής στη σήμανση CE, παρά το γεγονός ότι υπάρχει ανάγκη για μεγαλύτερη συνέπεια και για αποφυγή διαφορετικών απαιτήσεων για τις διάφορες νομοθετικές πράξεις, καθώς και για την αντιμετώπιση του ζητήματος των προϊόντων που αποτελούνται από διάφορα μέρη²⁶.

Η ιστοσελίδα της Επιτροπής για τη σήμανση CE χρησιμεύει ως μονοαπευθυντική θυρίδα για πληροφορίες σχετικά με τη σήμανση CE σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ και

²⁶

Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής SWD(2014)23 σχετικά με την αξιολόγηση της νομοθεσίας στον τομέα της εσωτερικής αγοράς βιομηχανικών προϊόντων, που συνοδεύει την ανακοίνωση COM(2014)25 με τίτλο «Ένα όραμα για την εσωτερική αγορά βιομηχανικών προϊόντων».

της ΕΖΕΣ²⁷ και επικαιροποιείται τακτικά. Ο αριθμός των επισκέψεων στις ιστοσελίδες για τη σήμανση CE²⁸ καταδεικνύει τη σημασία που έχει η δημοσιοποίηση αυτών των πληροφοριών στα ενδιαφερόμενα μέρη.

Ταυτόχρονα, ο αριθμός των γραπτών ερωτήσεων προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη σήμανση CE έχει μειωθεί σημαντικά τα τελευταία τέσσερα έτη (λιγότερες από 100 ερωτήσεις ανά έτος έναντι 400 σχεδόν ερωτήσεων τέσσερα χρόνια πριν).

Τα εκτενή στοιχεία του ειδικού δικτυακού τόπου αύξησαν την εξοικείωση των ενδιαφερομένων με τη σήμανση CE και την ευαισθητοποίησή τους σχετικά με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από την εναρμονισμένη νομοθεσία της ΕΕ. Επιπλέον, οι ερωτήσεις που υποβάλλονται είναι πλέον πιο σύνθετες, αναλυτικές και εξειδικευμένες, γεγονός που καταδεικνύει ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων σχετικά με τη σήμανση CE.

²⁷

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

²⁸

616 489 επισκέψεις από 11 Ιουλίου 2016 έως 27 Σεπτεμβρίου 2017.