

# Επίσημη Εφημερίδα

# C 272

## της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

### Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

59ο έτος  
26 Ιουλίου 2016

Περιεχόμενα

#### II Ανακοινώσεις

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

#### Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2016/C 272/01

Ανακοίνωση της Επιτροπής — Ο «Γαλάζιος Οδηγός» του 2016 σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα <sup>(1)</sup> .....

1

**EL**

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ



## II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ  
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Ο «Γαλάζιος Οδηγός» του 2016 σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2016/C 272/01)

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Σελίδα

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

1.	ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ .....	5
1.1.	Ιστορική οπτική .....	5
1.1.1.	Η «παλαιά προσέγγιση» .....	6
1.1.2.	Αμοιβαία αναγνώριση .....	7
1.1.3.	Η «νέα προσέγγιση» και η «σφαιρική προσέγγιση» .....	7
1.2.	Το «νέο νομοθετικό πλαίσιο» .....	9
1.2.1.	Η κεντρική ιδέα .....	9
1.2.2.	Η νομική φύση των πράξεων του ΝΝΠ και η σχέση τους με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ .....	10
1.2.3.	Πώς το σύστημα σχηματίζει ένα συνεκτικό σύνολο .....	11
1.3.	Η οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων .....	12
1.4.	Η νομοθεσία περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων .....	12
1.5.	Πεδίο εφαρμογής του οδηγού .....	13
2.	ΣΕ ΠΟΙΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Η ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ; .....	15
2.1.	Καλυπτόμενα προϊόντα .....	15
2.2.	Διαθεσιμότητα στην αγορά .....	17
2.3.	Διάθεση στην αγορά .....	18
2.4.	Προϊόντα που εισάγονται από χώρες εκτός ΕΕ .....	20

2.5.	Θέση σε λειτουργία ή χρήση (και εγκατάσταση) .....	21
2.6.	Ταυτόχρονη εφαρμογή των ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης .....	22
2.7.	Προβλεπόμενη χρήση / Μη ενδεδειγμένη χρήση .....	23
2.8.	Γεωγραφική εφαρμογή [Κράτη ΕΟΧ ΕΖΕΣ, Υπερπόντιες Χώρες και Εδάφη (ΥΧΕ), Τουρκία] .....	24
2.8.1.	Κράτη μέλη και υπερπόντιες χώρες και εδάφη .....	24
2.8.2.	Κράτη ΕΟΧ ΕΖΕΣ .....	25
2.8.3.	Μονακό, Άγιος Μαρίνος και Ανδόρα .....	25
2.8.4.	Τουρκία .....	26
2.9.	Μεταβατικές περίοδοι στο πλαίσιο νέων ή αναθεωρημένων κανόνων της ΕΕ .....	27
2.10.	Μεταβατικές ρυθμίσεις για τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μετά την ευθυγράμμιση με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ .....	27
3.	ΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΤΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥΣ .....	28
3.1.	Κατασκευαστής .....	28
3.2.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος .....	32
3.3.	Εισαγωγέας .....	33
3.4.	Διανομέας .....	34
3.5.	Άλλοι ενδιάμεσοι φορείς: Οι ενδιάμεσοι πάροχοι υπηρεσιών στο πλαίσιο της οδηγίας για το ηλεκτρονικό εμπόριο .....	37
3.6.	Τελικός χρήστης .....	38
4.	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ .....	39
4.1.	Βασικές απαιτήσεις για τα προϊόντα .....	39
4.1.1.	Ορισμός βασικών απαιτήσεων .....	39
4.1.2.	Συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις: εναρμονισμένα πρότυπα .....	40
4.1.3.	Συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις: άλλες δυνατότητες .....	51
4.2.	Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας .....	51
4.2.1.	Για ποιον λόγο είναι σημαντική η ιχνηλασιμότητα; .....	52
4.2.2.	Διατάξεις σχετικά με την ιχνηλασιμότητα .....	52
4.3.	Τεχνικός φάκελος .....	56
4.4.	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ .....	57
4.5.	Απαιτήσεις σχετικά με τη σήμανση .....	58
4.5.1.	Σήμανση CE .....	58
4.5.2.	Άλλες υποχρεωτικές σημάνσεις .....	64
5.	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ .....	65
5.1.	Ενότητες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης .....	65
5.1.1.	Τι είναι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης; .....	65
5.1.2.	Η σπονδυλωτή δομή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης .....	65
5.1.3.	Παράγοντες της αξιολόγησης της συμμόρφωσης — Θέση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην αλυσίδα εφοδιασμού .....	66

5.1.4.	Οι ενότητες και οι παραλλαγές τους .....	69
5.1.5.	Διαδικασίες μίας και δύο ενότητων βάσει τύπου (εξέταση τύπου ΕΕ) .....	69
5.1.6.	Ενότητες βασισμένες στη διασφάλιση ποιότητας .....	70
5.1.7.	Επισκόπηση ενότητων .....	70
5.1.8.	Επισκόπηση διαδικασιών .....	73
5.1.9.	Συλλογιστική για την επιλογή των κατάλληλων ενότητων .....	74
5.2.	Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης .....	75
5.2.1.	Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κοινοποιημένοι οργανισμοί .....	75
5.2.2.	Ρόλοι και αρμοδιότητες .....	76
5.2.3.	Αρμοδιότητες των κοινοποιημένων οργανισμών .....	78
5.2.4.	Συντονισμός μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών .....	79
5.2.5.	Υπεργολαβία από κοινοποιημένους οργανισμούς .....	79
5.2.6.	Διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα .....	81
5.3.	Κοινοποίηση .....	81
5.3.1.	Κοινοποιούσες αρχές .....	81
5.3.2.	Διαδικασία κοινοποίησης .....	82
5.3.3.	Δημοσίευση από την Επιτροπή — Ο δικτυακός τόπος του NANDO .....	85
5.3.4.	Παρακολούθηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών — Αναστολή — Ανάκληση — Προσφυγή .....	86
6.	ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ .....	87
6.1.	Ποιος ο λόγος της διαπίστευσης; .....	87
6.2.	Τι είναι η διαπίστευση; .....	88
6.3.	Πεδίο της διαπίστευσης .....	89
6.4.	Διαπίστευση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 .....	89
6.4.1.	Εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης .....	90
6.4.2.	Μη ανταγωνισμός και μη εμπορική συμπεριφορά των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης .....	91
6.5.	Η ευρωπαϊκή υποδομή διαπίστευσης .....	92
6.5.1.	Τομεακά συστήματα διαπίστευσης .....	92
6.5.2.	Αξιολόγηση από ομοτίμους .....	92
6.5.3.	Τεκμήριο συμμόρφωσης για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης .....	93
6.5.4.	Ο ρόλος της ΕΣΔ στη στήριξη και στην εναρμόνιση των πρακτικών διαπίστευσης σε ολόκληρη την Ευρώπη .....	93
6.6.	Διασυνοριακή διαπίστευση .....	93
6.7.	Η διαπίστευση στο διεθνές πλαίσιο .....	95
6.7.1.	Συνεργασία οργανισμών διαπίστευσης .....	95
6.7.2.	Αντίκτυπος στις εμπορικές σχέσεις στον τομέα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης μεταξύ ΕΕ και τρίτων χωρών .....	96

7.	ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ .....	97
7.1.	Για ποιον λόγο χρειαζόμαστε την εποπτεία της αγοράς; .....	98
7.2.	Έλεγχοι από τις αρχές εποπτείας της αγοράς .....	99
7.3.	Έλεγχος προϊόντων τρίτων χωρών από τις τελωνειακές αρχές .....	101
7.4.	Αρμοδιότητες των κρατών μελών .....	103
7.4.1.	Εθνικές υποδομές .....	103
7.4.2.	Εθνικά προγράμματα εποπτείας της αγοράς (ΕΠΕΑ) και αναθεώρηση των δραστηριοτήτων .....	104
7.4.3.	Ενημέρωση του κοινού .....	105
7.4.4.	Δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς .....	105
7.4.5.	Διορθωτικά μέτρα — Απαγορεύσεις — Αποσύρσεις — Ανακλήσεις .....	107
7.4.6.	Κυρώσεις .....	108
7.5.	Συνεργασία των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής .....	108
7.5.1.	Μηχανισμοί διασφάλισης .....	109
7.5.2.	Η εφαρμογή των μηχανισμών διασφάλισης βήμα προς βήμα .....	110
7.5.3.	Αμοιβαία συνδρομή, διοικητική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών .....	112
7.5.4.	Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα μη εδώδιμα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο .....	114
7.5.5.	ICSMS .....	115
7.5.6.	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: σύστημα επαγρύπνησης .....	117
8.	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ .....	117
8.1.	Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας .....	117
8.2.	Όρια και περιορισμοί .....	118
9.	ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΠΤΥΧΕΣ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ .....	118
9.1.	Συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή (ΣΔΣΑ) .....	118
9.2.	Συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης (ΣΑΑ) .....	119
9.2.1.	Κύρια χαρακτηριστικά .....	119
9.2.2.	ΣΑΑ ΕΕ — Ελβετίας .....	120
9.2.3.	Κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ: Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης και συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή .....	121
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ		
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I —	Νομοθεσία ΕΕ στην οποία παραπέμπει ο παρών οδηγός (μη εξαντλητικός κατάλογος) .....	122
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II —	Πρόσθετα έγγραφα καθοδήγησης .....	127
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III —	Χρήσιμοι σύνδεσμοι .....	129
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV —	Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ενότητες της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ) .....	130
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V —	Σχέση μεταξύ των προτύπων ISO 9001 και των ενοτήτων που απαιτούν την εφαρμογή Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας .....	140
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI —	Χρήση εναρμονισμένων προτύπων για την αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης .....	142
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII —	Συχνές ερωτήσεις για τη σήμανση CE .....	147

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Ο οδηγός για την εφαρμογή των οδηγιών που βασίζονται στη «νέα προσέγγιση» και τη «σφαιρική προσέγγιση» («Γαλάζιος Οδηγός») δημοσιεύθηκε το 2000. Έκτοτε, ο εν λόγω οδηγός έχει εξελιχθεί σε ένα από τα κύρια έγγραφα αναφοράς που επεξηγεί τον τρόπο εφαρμογής της νομοθεσίας με βάση τη νέα προσέγγιση, η οποία πλέον καλύπτεται από το «νέο νομοθετικό πλαίσιο».

Η έκδοση του 2000 εξακολουθεί να ισχύει σε μεγάλο βαθμό, ωστόσο χρήζει επικαιροποίησης ώστε να καλύπτει τις νέες εξελίξεις και να εξασφαλίζει την ευρύτερη δυνατή αμοιβαία κατανόηση σε σχέση με την εφαρμογή του νέου νομοθετικού πλαισίου (NNPI) για την εμπορία των προϊόντων. Είναι επίσης αναγκαίο να ληφθούν υπόψη οι αλλαγές που εισήγαγε η Συνθήκη της Λισαβόνας (σε ισχύ από την 1η Δεκεμβρίου 2009) ως προς τις νομικές αναφορές και την ορολογία που χρησιμοποιείται στα ενωσιακά έγγραφα, τις διαδικασίες κ.λπ.

Συνεπώς, η παρούσα νέα έκδοση του οδηγού στηρίζεται στην προηγούμενη έκδοση, αλλά περιλαμβάνει νέα κεφάλαια, όπως π.χ. σχετικά με τις υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων ή τη διαπίστευση, ή πλήρως αναθεωρημένα κεφάλαια, όπως για την τυποποίηση ή την εποπτεία της αγοράς. Ο οδηγός απέκτησε επίσης νέο τίτλο, που αντικατοπτρίζει την πιθανότητα να χρησιμοποιηθεί το νέο νομοθετικό πλαίσιο, τουλάχιστον εν μέρει, από κάθε πράξη ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και όχι μόνο από τις αποκαλούμενες οδηγίες της «νέας προσέγγισης».

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο παρών οδηγός επιδιώκει να συμβάλει στην καλύτερη κατανόηση των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα και στην περισσότερο ομοιόμορφη και συνεκτική εφαρμογή αυτών των κανόνων σε διάφορους τομείς και στο σύνολο της ενιαίας αγοράς. Απευθύνεται στα κράτη μέλη και σε άλλους ενδιαφερομένους που πρέπει να ενημερωθούν για τις διατάξεις που αποσκοπούν στη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων καθώς και στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας σε ολόκληρη την Ένωση (π.χ. εμπορικές ενώσεις και ενώσεις καταναλωτών, φορείς τυποποίησης, κατασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς, οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και συνδικαλιστικές οργανώσεις).

Ο παρών οδηγός προορίζεται να χρησιμεύσει αποκλειστικά ως έγγραφο καθοδήγησης —μόνο το κείμενο της ίδιας της ενωσιακής πράξης εναρμόνισης έχει νομική ισχύ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των διατάξεων μιας ενωσιακής πράξης εναρμόνισης και των περιεχομένων του παρόντος οδηγού, ιδίως όταν ελαφρώς αποκλίνουσες διατάξεις της εκάστοτε ενωσιακής πράξης εναρμόνισης δεν μπορούν να περιγραφούν πλήρως στον παρόντα οδηγό. Η δεσμευτική ερμηνεία της ενωσιακής νομοθεσίας αποτελεί αποκλειστική αρμοδιότητα του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι απόψεις που εκφράζονται στον οδηγό δεν μπορούν να προδικάσουν τη θέση που μπορεί να υιοθετήσει η Επιτροπή ενώπιον του Δικαστηρίου. Ούτε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ούτε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο ενεργεί εξ ονόματός της φέρει ευθύνη για την ενδεχόμενη χρήση των κάτωθι πληροφοριών.

Ο παρών οδηγός εφαρμόζεται στα κράτη μέλη της ΕΕ αλλά και στην Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία, ως συμβαλλόμενα μέρη στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ). Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις εφαρμόζεται και στην Τουρκία. Συνεπώς, οι αναφορές στην Ένωση ή την ενιαία αγορά πρέπει να νοούνται ως αναφορές στον ΕΟΧ ή στην αγορά του ΕΟΧ.

Καθώς ο παρών οδηγός αντικατοπτρίζει τις τελευταίες εξελίξεις κατά τον χρόνο της σύνταξής του, η καθοδήγηση που παρέχεται μπορεί να υπόκειται σε μεταγενέστερη τροποποίηση (\*). Ειδικότερα, συνεχίζεται ο προβληματισμός σχετικά με διάφορες πτυχές του νομικού πλαισίου της Ένωσης που διέπει τις διαδικτυακές πωλήσεις. Ως εκ τούτου, ο παρών οδηγός δεν προδικάζει τυχόν μελλοντική ερμηνεία και καθοδήγηση που μπορεί να δοθεί ως προς αυτά τα ζητήματα.

## 1. ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ

### 1.1. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ

Οι στόχοι των πρώτων οδηγιών εναρμόνισης εστιάζονταν στην εξάλειψη των εμποδίων και στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στην ενιαία αγορά. Πλέον, οι εν λόγω στόχοι συμπληρώνονται από μια ολοκληρωμένη πολιτική που επιδιώκει να διασφαλίζει ότι στην αγορά θα κυκλοφορούν μόνο ασφαλή και με άλλον τρόπο συμμορφούμενα προϊόντα, ώστε να μπορούν οι

(\* ) Στις 13 Φεβρουαρίου 2013 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση σχετικά με νέο αυτοτελή κανονισμό για την εποπτεία της αγοράς, στον οποίο συγκεντρώνονται όλες οι σχετικές με την εποπτεία της αγοράς διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΟΓΑΠ) και της τομεακής νομοθεσίας. Το έγγραφο COM(2013) 75 final διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:el:PDF>

έντιμοι οικονομικοί φορείς να επωφελούνται από ισότιμους όρους ανταγωνισμού και, έτσι, να προωθείται παράλληλα η αποτελεσματική προστασία των καταναλωτών και των επαγγελματιών της ΕΕ, καθώς και η ανταγωνιστικότητα της ενιαίας αγοράς της ΕΕ.

Οι πολιτικές και οι νομοθετικές τεχνικές έχουν εξελιχθεί τα τελευταία 40 χρόνια της ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης, ιδίως στον τομέα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, γεγονός που συμβάλλει στη σημερινή επιτυχία της ενιαίας αγοράς.

Ιστορικά, η νομοθεσία της ΕΕ για τα εμπορεύματα έχει εξελιχθεί μέσα από τα εξής τέσσερα βασικά στάδια:

- την παραδοσιακή ή «παλαιά» προσέγγιση, με λεπτομερή κείμενα που περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες τεχνικές και διοικητικές απαιτήσεις,
- τη «νέα προσέγγιση», που αναπτύχθηκε το 1985 και περιορίζει το περιεχόμενο της νομοθεσίας σε «βασικές απαιτήσεις», αφήνοντας τις τεχνικές λεπτομέρειες στα ευρωπαϊκά εναρμονισμένα πρότυπα. Αυτό, με τη σειρά του, οδήγησε στην ανάπτυξη ευρωπαϊκής πολιτικής τυποποίησης με σκοπό τη στήριξη της εν λόγω νομοθεσίας,
- τη δημιουργία των μέσων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κρίθηκαν απαραίτητα από την εφαρμογή των διαφόρων ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης, τόσο της «παλαιάς» όσο και της «νέας» προσέγγισης,
- το «νέο νομοθετικό πλαίσιο» <sup>(2)</sup>, που εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2008, στηρίζεται στη νέα προσέγγιση και συμπληρώνει το συνολικό νομοθετικό πλαίσιο με όλα τα αναγκαία στοιχεία για την αποτελεσματική αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των προϊόντων που προέρχονται από χώρες εκτός της Ένωσης.

#### 1.1.1. Η «ΠΑΛΑΙΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ»

Η παλαιά προσέγγιση αντικατόπτριζε τον παραδοσιακό τρόπο με τον οποίο οι εθνικές αρχές θέσπιζαν την τεχνική νομοθεσία, δίνοντας μεγάλη έμφαση στις λεπτομέρειες —κυρίως λόγω της έλλειψης εμπιστοσύνης στην αυστηρότητα των οικονομικών φορέων σε θέματα δημόσιας υγείας και ασφάλειας. Σε ορισμένους τομείς μάλιστα (π.χ. στη νομική μετρολογία) αυτό είχε ως αποτέλεσμα τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης να χορηγούνται από τις ίδιες δημόσιες αρχές. Με την ομοφωνία που απαιτούνταν σε αυτόν τον τομέα έως το 1986, η έγκριση παρόμοιας νομοθεσίας κατέστη ιδιαίτερα προβληματική, και η συνεχιζόμενη χρήση αυτής της μεθόδου σε διάφορους τομείς δικαιολογείται συνήθως από τη δημόσια πολιτική (π.χ. τη νομοθεσία για τα τρόφιμα) ή από τις διεθνείς παραδόσεις και/ή συμβάσεις που δεν μπορούν να αλλάξουν μονομερώς (π.χ. τη νομοθεσία για τα οχήματά ή τα τρόφιμα).

Η πρώτη απόπειρα αντιμετώπισης αυτής της κατάστασης πραγματοποιήθηκε με την έκδοση της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ <sup>(3)</sup>, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, με σκοπό την αποφυγή νέων τεχνικών εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, η άρση των οποίων μέσω της διαδικασίας εναρμόνισης θα ήταν χρονοβόρα.

Σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα σχέδια εθνικών τεχνικών κανονισμών (και οι εθνικοί φορείς τυποποίησης υποχρεούνταν να κοινοποιούν τα σχέδια εθνικών προτύπων <sup>(4)</sup> στην Επιτροπή, στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης και σε άλλους εθνικούς φορείς τυποποίησης). Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναμονής (περίοδος status quo), υπάρχει η δυνατότητα να μην εγκριθούν οι εν λόγω τεχνικοί κανονισμοί, κάτι που επιτρέπει στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη να αντιδράσουν. Αν δεν υπάρξει αντίδραση εντός της αρχικής τριμήνιας περιόδου αναμονής, τα σχέδια τεχνικών κανονισμών μπορούν να εγκριθούν. Διαφορετικά, σε περίπτωση διατύπωσης αντιρρήσεων, επιβάλλεται επιπλέον τριμήνιας περιόδου αναμονής.

Σε περίπτωση υποβολής πρότασης για ενωσιακή πράξη εναρμόνισης στον υπό εξέταση τομέα, η περίοδος αναμονής ορίζεται σε 12 μήνες. Ωστόσο, η περίοδος αναμονής δεν ισχύει αν το κράτος μέλος υποχρεούται να εφαρμόσει επειγόντως τεχνικούς κανονισμούς προκειμένου να προστατεύσει τη δημόσια υγεία ή ασφάλεια, τα ζώα ή τα φυτά.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (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, και απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ.

<sup>(3)</sup> Η εν λόγω οδηγία έχει πλέον αντικατασταθεί από την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Από την 1.1.2013 και στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, κάθε εθνικός φορέας τυποποίησης υποχρεούται να δημοσιοποιεί το πρόγραμμα εργασίας του και να κοινοποιεί την ύπαρξη του εν λόγω προγράμματος στους άλλους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης, στον ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και στην Επιτροπή.



### 1.1.2. ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

Παράλληλα με τις νομοθετικές πρωτοβουλίες για την πρόληψη της δημιουργίας νέων εμποδίων και την προώθηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, επιδιώχθηκε επίσης η συστηματική εφαρμογή της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης, που κατοχυρώνεται στο δίκαιο της ΕΕ. Οι εθνικοί τεχνικοί κανονισμοί υπόκεινται στις διατάξεις των άρθρων 34 έως 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), που απαγορεύουν κάθε ποσοτικό περιορισμό ή μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος. Η νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ειδικότερα η υπόθεση 120/78 (υπόθεση «Cassis de Dijon»<sup>(5)</sup>), παρέχει τα βασικά στοιχεία για την αμοιβαία αναγνώριση. Η συγκεκριμένη νομολογία επέφερε τα εξής αποτελέσματα:

- Τα προϊόντα που κατασκευάζονται ή αποτελούν αντικείμενο εμπορίας νομίμως σε ένα κράτος μέλος θα πρέπει, καταρχήν, να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ένωση, όταν τα προϊόντα αυτά εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας με εκείνο που επιβάλλεται από το κράτος μέλος προορισμού.
- Ελλείπει ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να νομοθετούν στο έδαφός τους, με την επιφύλαξη των κανόνων της Συνθήκης που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων (άρθρα 34-36 της ΣΛΕΕ).
- Τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία που απορρέουν από τις διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών μπορούν να γίνονται δεκτά μόνο αν τα εθνικά μέτρα:
  - είναι αναγκαία για την ικανοποίηση υποχρεωτικών απαιτήσεων (όπως η υγεία, η ασφάλεια και η προστασία των καταναλωτών και του περιβάλλοντος),
  - εξυπηρετούν έναν θεμιτό σκοπό που δικαιολογεί την παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, και
  - μπορούν να δικαιολογηθούν από τον θεμιτό σκοπό και είναι αναλογικά προς τους στόχους.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, για να συμβάλουν στην εφαρμογή των εν λόγω αρχών, ενέκριναν το 2008, στο πλαίσιο της δέσμης νομοθετικών πράξεων για τα προϊόντα, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 764/2008, της 9ης Ιουλίου 2008, για τη θέσπιση διαδικασιών σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων εθνικών τεχνικών κανόνων στα προϊόντα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 3052/95/ΕΚ<sup>(6)</sup>.

Ωστόσο, η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης, ενώ συμβάλλει σε σημαντικό βαθμό στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων εντός της ενιαίας αγοράς, δεν μπορεί να επιλύσει όλα τα προβλήματα, με αποτέλεσμα να εξακολουθούν να υπάρχουν, μέχρι και σήμερα, περιθώρια περαιτέρω εναρμόνισης, όπως τονίζεται στις παρατηρήσεις της έκθεσης Monti<sup>(7)</sup>.

### 1.1.3. Η «ΝΕΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ» ΚΑΙ Η «ΣΦΑΙΡΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ»

Η υπόθεση Cassis de Dijon είναι γνωστή για τη συμβολή της στην προώθηση της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης αλλά και για τον εξαιρετικά σημαντικό ρόλο που διαδραμάτισε στην αλλαγή προσέγγισης της ΕΕ όσον αφορά την τεχνική εναρμόνιση σε τρία βασικά επίπεδα:

- Το Δικαστήριο, ορίζοντας ότι τα κράτη μέλη μπορούσαν να δικαιολογήσουν την απαγόρευση ή τον περιορισμό της εμπορίας προϊόντων από άλλα κράτη μέλη μόνο για λόγους μη συμμόρφωσης με «βασικές απαιτήσεις» (ουσιώδεις απαιτήσεις), δρομολόγησε μια διαδικασία προβληματισμού σχετικά με το περιεχόμενο της μελλοντικής νομοθεσίας εναρμόνισης: αφού η μη τήρηση μη βασικών απαιτήσεων δεν μπορούσε να δικαιολογήσει τον περιορισμό της εμπορίας ενός προϊόντος, δεν ήταν πλέον αναγκαίο να αναφέρονται μη βασικές απαιτήσεις στα ενωσιακά κείμενα εναρμόνισης. Αυτό άνοιξε τον δρόμο για τη νέα προσέγγιση και τον επακόλουθο προβληματισμό σχετικά με το τι συνιστά βασική απαίτηση και πώς πρέπει να διατυπώνεται ώστε να μπορεί να αποδεικνύεται η συμμόρφωση.
- Το Δικαστήριο, διατυπώνοντας την παραπάνω αρχή, ανέθεσε με σαφή τρόπο στις εθνικές αρχές να αποδεικνύουν τη μη συμμόρφωση των προϊόντων με τις βασικές απαιτήσεις, θέτοντας παράλληλα το ζήτημα των κατάλληλων μέσων για την απόδειξη της συμμόρφωσης με αναλογικό τρόπο.

<sup>(5)</sup> Απόφαση του Δικαστηρίου της 20ής Φεβρουαρίου 1979 — Rewe-Zentral AG κατά Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Υπόθεση 120/78. Συλλογή της Νομολογίας του Δικαστηρίου 1979, σ. 649.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 21.

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/internal\\_market/strategy/docs/monti\\_report\\_final\\_10\\_05\\_2010\\_el.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_el.pdf)

- Το Δικαστήριο, επισημαίνοντας ότι τα κράτη μέλη υποχρεούνται να δέχονται προϊόντα από άλλα κράτη μέλη, εκτός από συγκεκριμένες περιπτώσεις, προσδιόρισε μια νομική αρχή, χωρίς ωστόσο να παράσχει τα μέσα για τη δημιουργία της αναγκαίας εμπιστοσύνης στα προϊόντα, η οποία θα επέτρεπε στις αρχές να δέχονται προϊόντα για τα οποία δεν μπορούσαν να δεσμευτούν. Αυτό οδήγησε στην ανάγκη ανάπτυξης μιας πολιτικής για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Η νομοθετική τεχνική της νέας προσέγγισης που εγκρίθηκε από το Συμβούλιο των Υπουργών στις 7 Μαΐου του 1985, στο ψήφισμά του για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης <sup>(8)</sup>, ήταν η λογική νομοθετική συνέχεια της υπόθεσης Cassis de Dijon. Η εν λόγω νομοθετική τεχνική καθιέρωσε τις ακόλουθες αρχές:

- Η νομοθετική εναρμόνιση θα πρέπει να περιορίζεται στις βασικές απαιτήσεις (κατά προτίμηση απαιτήσεις απόδοσης ή λειτουργίας) τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα που διατίθενται στην ενωσιακή αγορά για να επωφεληθούν από την ελεύθερη κυκλοφορία εντός της ΕΕ.
- Οι τεχνικές προδιαγραφές των προϊόντων που ανταποκρίνονται στις προβλεπόμενες στη νομοθεσία βασικές απαιτήσεις θα πρέπει να διέπονται από εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία μπορούν να εφαρμόζονται παράλληλα με τη νομοθεσία.
- Τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα επωφελούνται από το τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ο κατασκευαστής μπορεί να επωφεληθεί από την απλουστευμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης (συνήθως πρόκειται για τη δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή, που γίνεται πιο εύκολα αποδεκτή από τις δημόσιες αρχές χάρη στην ύπαρξη νομοθεσίας περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων <sup>(9)</sup>).
- Η εφαρμογή εναρμονισμένων ή άλλων προτύπων παραμένει προαιρετική, και ο κατασκευαστής έχει τη δυνατότητα να εφαρμόζει άλλες τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις (όμως, στην περίπτωση αυτή, επαπόκειται στον ίδιο να αποδείξει ότι οι εν λόγω τεχνικές προδιαγραφές ανταποκρίνονται στις ανάγκες των βασικών απαιτήσεων, συνήθως μέσω διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος).

Για την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης βάσει της νέας προσέγγισης, τα εναρμονισμένα πρότυπα πρέπει να παρέχουν εγγυημένο επίπεδο προστασίας σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται από τη νομοθεσία. Αυτό αποτελεί μία από τις βασικότερες ανησυχίες της Επιτροπής στο πλαίσιο επιδίωξης της πολιτικής της για μια αρραγή ευρωπαϊκή διαδικασία και υποδομή τυποποίησης. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση <sup>(10)</sup> δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να καλεί, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να καταρτίζουν εναρμονισμένα πρότυπα, και ορίζει διαδικασίες για την αξιολόγηση και τη διατύπωση αντιρρήσεων ως προς τα εναρμονισμένα πρότυπα.

Δεδομένου ότι, σύμφωνα με τη νέα προσέγγιση, οι κοινές βασικές απαιτήσεις πρέπει να καθίστανται υποχρεωτικές από τη νομοθεσία, η εν λόγω προσέγγιση ενδείκνυται μόνο αν είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ «βασικών απαιτήσεων» και «τεχνικών προδιαγραφών». Επιπλέον, καθώς το πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας αυτής σχετίζεται με τον κίνδυνο, το μεγάλο εύρος των προϊόντων που καλύπτονται πρέπει να είναι επαρκώς ομοιογενές ώστε να μπορούν να εφαρμόζονται κοινές βασικές απαιτήσεις. Ο τομέας ή οι κίνδυνοι του προϊόντος πρέπει επίσης να είναι κατάλληλοι για τυποποίηση.

Οι αρχές της νέας προσέγγισης έδωσαν τα θεμέλια μιας ευρωπαϊκής τυποποίησης που υποστηρίζει την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Ο ρόλος των εναρμονισμένων προτύπων και οι αρμοδιότητες των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης ορίζονται πλέον στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 και στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Η αρχή της εμπιστοσύνης στα πρότυπα των τεχνικών κανονισμών υιοθετήθηκε επίσης από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (ΠΟΕ). Στο πλαίσιο της συμφωνίας του ΠΟΕ για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο (ΤΕΕ) προωθείται η χρήση διεθνών προτύπων <sup>(11)</sup>.

Η διαπραγμάτευση των πρώτων ενωσιακών κειμένων εναρμόνισης βάσει της νέας προσέγγισης κατέδειξε αμέσως ότι ο καθορισμός βασικών απαιτήσεων και η ανάπτυξη εναρμονισμένων προτύπων δεν επαρκούσαν για τη δημιουργία της αναγκαίας εμπιστοσύνης μεταξύ των κρατών μελών και ότι έπρεπε να χαραχθεί η κατάλληλη πολιτική και να αναπτυχθούν τα κατάλληλα μέσα για την ορίζοντα αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Αυτό πραγματοποιήθηκε παράλληλα με την έκδοση οδηγιών <sup>(12)</sup>.

<sup>(8)</sup> ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

<sup>(9)</sup> Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη νομοθεσία περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, βλ. ενότητα 1.4.

<sup>(10)</sup> ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

<sup>(11)</sup> Άρθρο 2.4 της συμφωνίας ΤΕΕ του ΠΟΕ.

<sup>(12)</sup> Αρχικά, η νομοθεσία που εκδόθηκε σύμφωνα με τη την τεχνική της νέας προσέγγισης είχε κυρίως τη μορφή οδηγιών.

Ως εκ τούτου, το 1989 και το 1990 το Συμβούλιο εξέδωσε ψήφισμα σχετικά με τη σφαιρική προσέγγιση, καθώς και την απόφαση 90/683/ΕΟΚ (η οποία επικαιροποιήθηκε και αντικαταστάθηκε με την απόφαση 93/465/ΕΟΚ)<sup>(13)</sup> για τον καθορισμό των γενικών κατευθυντήριων γραμμών και των λεπτομερών διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι παραπάνω πράξεις έχουν πλέον καταργηθεί και επικαιροποιηθεί με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων<sup>(14)</sup>.

Βασικός στόχος των εν λόγω μέσων πολιτικής ήταν η ανάπτυξη κοινών εργαλείων αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε όλα τα επίπεδα (τόσο για τους ρυθμιζόμενους όσο και για τους μη ρυθμιζόμενους τομείς).

Η πολιτική σχετικά με τα πρότυπα των προϊόντων αναπτύχθηκε αρχικά με σκοπό να εξασφαλίσει ότι τα πρότυπα περιλάμβαναν τεχνικές προδιαγραφές προς τις οποίες μπορούσε να αποδειχθεί η συμμόρφωση. Ωστόσο, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN) και η ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης (CENELEC) ενέκριναν τα πρότυπα της σειράς EN 45000 για τον καθορισμό των αρμοδιοτήτων των τρίτων μερών που εμπλέκονται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Στη συνέχεια, η εν λόγω σειρά εξελίχθηκε στην εναρμονισμένη σειρά προτύπων EN ISO/IEC 17000. Στο πλαίσιο των οδηγιών της νέας προσέγγισης συστήθηκε μηχανισμός βάσει του οποίου οι εθνικές αρχές μπορούσαν να ειδοποιήσουν τα τρίτα μέρη που είχαν ορίσει να πραγματοποιήσουν αξιολογήσεις συμμόρφωσης με βάση τα εν λόγω πρότυπα.

Σύμφωνα με την τεκμηρίωση των προτύπων ISO/IEC, το Συμβούλιο ανέπτυξε στις αποφάσεις του ενοποιημένες διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και κανόνες για την επιλογή και τη χρήση αυτών στις οδηγίες («ενότητες»). Οι ενότητες καθορίζονται κατά τρόπο που διευκολύνει την επιλογή τους μέσα από ένα φάσμα που εκτείνεται από την ελάχιστη απαιτούμενη («εσωτερικός έλεγχος παραγωγής»), για απλά προϊόντα ή προϊόντα που δεν εγκυμονούν απαραίτητα σοβαρούς κινδύνους, έως την πλέον ολοκληρωμένη («διασφάλιση ολικής ποιότητας με εξέταση σχεδιασμού ΕΕ»), όταν οι κίνδυνοι είναι πιο σοβαροί ή τα προϊόντα / οι τεχνολογίες είναι πιο σύνθετα. Οι ενότητες, προκειμένου να ανταποκρίνονται στις σύγχρονες διαδικασίες κατασκευής, περιλαμβάνουν διαδικασίες αξιολόγησης τόσο της συμμόρφωσης όσο και της διαχείρισης της ποιότητας, αφήνοντας στον νομοθέτη την επιλογή της καταλληλότερης ενότητας για κάθε τομέα, καθώς η χορήγηση, για παράδειγμα, επιμέρους πιστοποίησης σε κάθε προϊόν μαζικής παραγωγής δεν είναι απαραίτητα αποτελεσματική. Για να ενισχυθεί η διαφάνεια των ενότητων και η αποτελεσματικότητά τους, τα πρότυπα διασφάλισης της ποιότητας ISO 9001 εναρμονίστηκαν σε ευρωπαϊκό επίπεδο και ενσωματώθηκαν στις ενότητες, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, οι οικονομικοί φορείς που χρησιμοποιούν αυτά τα εργαλεία στο πλαίσιο των προαιρετικών πολιτικών τους για τη διαχείριση της ποιότητας, με σκοπό να ενισχύουν την εικόνα τους στην αγορά όσον αφορά την ποιότητα, μπορούν να ωφεληθούν από τη χρήση των ίδιων εργαλείων στους ρυθμιζόμενους τομείς.

Όλες αυτές οι διαφορετικές πρωτοβουλίες είχαν ως στόχο να ενισχύσουν άμεσα τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης των προϊόντων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Παράλληλα με τις εν λόγω πρωτοβουλίες, η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης, ανέπτυξαν ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα της διαπίστευσης, προκειμένου να δημιουργήσουν ένα τελευταίο επίπεδο ελέγχου και να ενισχύσουν την αξιοπιστία των τρίτων μερών που εμπλέκονται στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων και της διασφάλισης της ποιότητας. Παρά το γεγονός ότι το μέτρο αυτό παρέμεινε κυρίως πολιτική και όχι νομοθετική πρωτοβουλία, συνέβαλε, ωστόσο, αποτελεσματικά στη δημιουργία της πρώτης ευρωπαϊκής υποδομής στον συγκεκριμένο τομέα, καθώς και στην ανάθεση διεθνούς ηγετικού ρόλου στους ευρωπαίους παράγοντες.

Οι εν λόγω εξελίξεις οδήγησαν στην έκδοση 27 οδηγιών με βάση τα στοιχεία της νέας προσέγγισης. Είναι μεν πολύ λιγότερες σε σχέση τις οδηγίες που εγκρίνονταν παραδοσιακά στον τομέα των βιομηχανικών προϊόντων (περίπου 700), όμως το ευρύ πεδίο τους σε θέματα κινδύνων συνεπάγεται ότι, μέσω αυτής της νομοθετικής τεχνικής, ολόκληροι βιομηχανικοί τομείς ευνοήθηκαν από την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων.

## 1.2. ΤΟ «ΝΕΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ»

### 1.2.1. Η ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΙΔΕΑ

Προς τα τέλη της δεκαετίας του '90, η Επιτροπή άρχισε να εξετάζει την αποτελεσματική εφαρμογή της νέας προσέγγισης. Το 2002 ξεκίνησε ευρεία διαβούλευση και, στις 7 Μαΐου 2003, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο υπέρ μιας πιθανής αναθεώρησης ορισμένων στοιχείων της νέας προσέγγισης. Αυτό οδήγησε με τη σειρά του στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 10ης Νοεμβρίου 2003 σχετικά με την ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Ενίσχυση της εφαρμογής των οδηγιών της νέας προσέγγισης»<sup>(15)</sup>.

Διαπιστώθηκε σαφής και απερίφραστη συναίνεση όσον αφορά την ανάγκη επικαιροποίησης και επανεξέτασης. Εξίσου σαφή ήταν τα κυριότερα στοιχεία στα οποία έπρεπε να δοθεί προσοχή: συνολική συνέπεια και συνοχή, διαδικασία κοινοποίησης, διαπίστευση, διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ενότητες), σήμανση CE και εποπτεία της αγοράς (συμπεριλαμβανομένης της αναθεώρησης των διαδικασιών ρήτρας διασφάλισης).

<sup>(13)</sup> Απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες τοποθέτησης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης (EE L 220 της 30.8.1993, σ. 23).

<sup>(14)</sup> EE L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

<sup>(15)</sup> EE C 282 της 25.11.2003, σ. 3.

Στις 9 Ιουλίου 2008 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν έναν κανονισμό και μία απόφαση <sup>(16)</sup> που εντάσσονταν στη δέση νομοθετικών πράξεων για τα προϊόντα (δέση «Ayrat» <sup>(17)</sup>).

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ συγκέντρωσαν, στο νέο νομοθετικό πλαίσιο (ΝΝΠ), όλα τα απαιτούμενα στοιχεία για την αποτελεσματική λειτουργία ενός ολοκληρωμένου κανονιστικού πλαισίου με σκοπό την ασφάλεια και τη συμμόρφωση των βιομηχανικών προϊόντων με τις απαιτήσεις που θεσπίστηκαν για την προστασία των διαφόρων δημόσιων συμφερόντων, καθώς και την εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 έθεσε τη νομική βάση για τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς και παγίωσε τη σημασία του όρου «σήμανση CE», καλύπτοντας με αυτόν τον τρόπο το σχετικό κενό. Με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ επικαιροποιήθηκαν, εναρμονίστηκαν και ενοποιήθηκαν τα διάφορα τεχνικά μέσα που προβλέπονταν ήδη από την υφιστάμενη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης (και όχι μόνο από τις οδηγίες της νέας προσέγγισης): ορισμοί, κριτήρια για τον καθορισμό και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, κανόνες για τη διαδικασία κοινοποίησης, διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ενότητες) και κανόνες για τη χρήση αυτών, μηχανισμοί διασφάλισης, αρμοδιότητες των οικονομικών φορέων και απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας.

Στο ΝΝΠ λαμβάνονται υπόψη όλοι οι οικονομικοί φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού —κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, διανομείς και εισαγωγείς— καθώς και ο αντίστοιχος ρόλος τους ως προς τα προϊόντα. Πλέον, οι εισαγωγείς έχουν σαφείς υποχρεώσεις όσον αφορά τη συμμόρφωση των προϊόντων και, όταν ένας διανομέας ή εισαγωγέας τροποποιεί ένα προϊόν ή το διακινεί με τη δική του επωνυμία, εξομοιώνεται με τον κατασκευαστή και υπέχει τις ίδιες υποχρεώσεις με αυτόν ως προς το προϊόν.

Το ΝΝΠ αναγνωρίζει επίσης τις διαφορές πτυχές των αρμοδιοτήτων των εθνικών αρχών: των κανονιστικών αρχών, των αρχών κοινοποίησης, των αρχών εποπτείας του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης, των αρχών εποπτείας της αγοράς, των αρχών ελέγχου των προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες κ.ά., υπογραμμίζοντας ότι οι αρμοδιότητες αυτές εξαρτώνται από τις δραστηριότητες που διεξάγονται.

Το ΝΝΠ μετατόπισε την έμφαση της ενωσιακής νομοθεσίας σε σχέση με την πρόσβαση στην αγορά. Προηγουμένως, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης επικεντρωνόταν στη «διάθεση στην αγορά», έννοια που εντάσσεται στην παραδοσιακή ορολογία της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, δηλαδή εστιάζεται στην πρώτη φορά κατά την οποία ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της ΕΕ. Το ΝΝΠ, αναγνωρίζοντας την ύπαρξη της ενιαίας εσωτερικής αγοράς, εστιάζεται στη διαθεσιμότητα των προϊόντων στην αγορά, δίνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο μεγαλύτερη βαρύτητα στα όσα συμβαίνουν μετά την πρώτη φορά κατά την οποία ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο. Αυτό ανταποκρίνεται επίσης στο σκεπτικό της θέσπισης ενωσιακών διατάξεων για την εποπτεία της αγοράς. Η εισαγωγή της έννοιας της διαθεσιμότητας ενός προϊόντος στην αγορά διευκολύνει τον εντοπισμό του κατασκευαστή που ευθύνεται για τη διάθεση μη συμμορφούμενου προϊόντος. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η συμμόρφωση αξιολογείται με βάση τις νομικές απαιτήσεις που ισχύουν τη στιγμή κατά την οποία καθίσταται για πρώτη φορά διαθέσιμο ένα προϊόν.

Η σημαντικότερη αλλαγή που επέφερε το ΝΝΠ στο νομοθετικό περιβάλλον της ΕΕ ήταν η χάραξη ολοκληρωμένης πολιτικής στον τομέα της εποπτείας της αγοράς. Αυτό άλλαξε σημαντικά την ισορροπία των ενωσιακών νομοθετικών διατάξεων: ενώ ήταν θεμελιωδώς προσανατολισμένες στον καθορισμό απαιτήσεων τις οποίες έπρεπε να πληρούν τα προϊόντα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, πλέον δίνουν την ίδια έμφαση σε θέματα επιβολής σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των προϊόντων.

## 1.2.2. Η ΝΟΜΙΚΗ ΦΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΝΝΠ ΚΑΙ Η ΣΧΕΣΗ ΤΟΥΣ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΕΕ

### 1.2.2.1. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 επιβάλλει σαφείς υποχρεώσεις στα κράτη μέλη που δεν χρειάζεται να μεταφέρουν τις διατάξεις του (μολονότι πολλά από αυτά μπορεί να χρειαστεί να λάβουν εθνικά μέτρα για να προσαρμόσουν το εθνικό νομοθετικό τους πλαίσιο). Οι διατάξεις του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζονται άμεσα στα κράτη μέλη, σε όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς (κατασκευαστές, διανομείς, εισαγωγείς) καθώς και στους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τους οργανισμούς διαπίστευσης. Πλέον, οι οικονομικοί φορείς δεν έχουν μόνο υποχρεώσεις αλλά και άμεσα δικαιώματα, τα οποία μπορούν να διεκδικήσουν ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων σε περίπτωση μη τήρησης των διατάξεων του κανονισμού από τις εθνικές αρχές ή από άλλους οικονομικούς φορείς.

<sup>(16)</sup> ΕΕ L 218 της 18.8.2008.

<sup>(17)</sup> Ονομασία που δόθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στη μνήμη του Michel Ayrat, διευθυντή της Γενικής Διεύθυνσης Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας, ο οποίος εμπνεύστηκε τη δημιουργία αυτής της δέσης μέτρων.

Σε περίπτωση που υφίστανται άλλες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις, ο κανονισμός εφαρμόζεται κατά πρώτο και κύριο λόγο α) δεδομένου του άμεσα εφαρμοστέου χαρακτήρα του, που σημαίνει ότι οι εθνικές αρχές και οι οικονομικοί φορείς καλούνται να εφαρμόσουν τις διατάξεις του κανονισμού ως έχουν (η πλειονότητα των άλλων νομοθετικών πράξεων περιλαμβάνεται σε οδηγίες), και β) λόγω του ειδικού νόμου (*lex specialis*), που σημαίνει ότι, όταν ένα θέμα ρυθμίζεται από δύο διαφορετικές πράξεις, εφαρμόζεται, κατά πρώτον, ο πιο ειδικός νόμος.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ελλείπει ειδικότερης νομοθεσίας σε σχέση με τα ζητήματα που καλύπτονται από τις διατάξεις του, εφαρμόζεται παράλληλα, σε συνδυασμό με την υφιστάμενη νομοθεσία και συμπληρωματικά προς αυτή. Εάν η υφιστάμενη νομοθεσία περιλαμβάνει διατάξεις παρόμοιες με εκείνες του κανονισμού, οι εν λόγω διατάξεις θα πρέπει να εξετάζονται μία προς μία, ώστε να καθοριστεί ποια είναι η πιο συγκεκριμένη.

Σε γενικές γραμμές, σχετικά λίγα νομοθετικά κείμενα της ΕΕ περιλαμβάνουν διατάξεις που αφορούν τη διαπίστευση. Ως εκ τούτου, μπορεί να υποστηριχθεί ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 είναι γενικής εφαρμογής στον εν λόγω τομέα. Όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς (η οποία περιλαμβάνει τον έλεγχο των προϊόντων από τρίτες χώρες), η κατάσταση είναι πιο σύνθετη, καθώς σε ορισμένες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης περιλαμβάνονται διάφορες διατάξεις σχετικά με τα ζητήματα που καλύπτονται από τον κανονισμό (π.χ. στη νομοθεσία για τα φαρμακευτικά και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προβλέπεται συγκεκριμένη διαδικασία πληροφόρησης).

#### 1.2.2.2. Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ

Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ συνιστά «ιδιόζουσα» (*sui generis*) απόφαση, που σημαίνει ότι δεν έχει αποδέκτες και, ως εκ τούτου, δεν έχει ούτε άμεση ούτε έμμεση εφαρμογή. Αποτελεί πολιτική δέσμευση των τριών θεσμικών οργάνων της ΕΕ, δηλαδή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής.

Αυτό σημαίνει ότι, για να εφαρμοστούν οι διατάξεις της εν λόγω απόφασης στο ενωσιακό δίκαιο, πρέπει είτε να μεταφερθούν κατά λέξη (*expressis verbis*) στη μελλοντική νομοθεσία είτε να ενσωματωθούν σε αυτή.

Τα τρία θεσμικά όργανα έχουν πράγματι δεσμευθεί να τηρούν και να χρησιμοποιούν με τον συστηματικότερο δυνατό τρόπο τις διατάξεις της συγκεκριμένης απόφασης κατά την κατάρτιση νομοθεσίας για τα προϊόντα. Ως εκ τούτου, κάθε σχετική μελλοντική πρόταση πρέπει να εξετάζεται με βάση την απόφαση αυτή και οι παρεκκλίσεις από τα περιεχόμενά της να αιτιολογούνται δεόντως.

#### 1.2.3. ΠΩΣ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΧΗΜΑΤΙΖΕΙ ΕΝΑ ΣΥΝΕΚΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ

Οι ενωσιακές νομοθετικές τεχνικές στον συγκεκριμένο τομέα έχουν εξελιχθεί σταδιακά, με τη διαδοχική —αν και, ορισμένες φορές, παράλληλη— αντιμετώπιση των σχετικών ζητημάτων, καταλήγοντας στην έγκριση του νέου νομοθετικού πλαισίου: βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις, πρότυπα προϊόντων, πρότυπα και κανόνες για τις αρμοδιότητες των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των φορέων διαπίστευσης, πρότυπα για τη διαχείριση της ποιότητας, διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σήμανση CE, πολιτική διαπίστευσης και, προσφάτως, πολιτική εποπτείας της αγοράς που περιλαμβάνει τον έλεγχο προϊόντων από τρίτες χώρες.

Πλέον, το νέο νομοθετικό πλαίσιο αποτελεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα, το οποίο συγκεντρώνει τα διάφορα στοιχεία που πρέπει να αντιμετωπίζονται από τη νομοθεσία για την ασφάλεια των προϊόντων σε μία συνεκτική και περιεκτική νομοθετική πράξη που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα επίπεδα και σε όλους τους βιομηχανικούς τομείς, καθώς και πέραν αυτών (στις πολιτικές για το περιβάλλον και την υγεία επίσης χρησιμοποιούνται αρκετά από αυτά τα στοιχεία), όποτε απαιτείται η εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας.

Στο εν λόγω σύστημα, η νομοθεσία πρέπει να ορίζει τα επίπεδα των στόχων για τη δημόσια προστασία των οικείων προϊόντων καθώς και τα βασικά χαρακτηριστικά ασφαλείας, τις υποχρεώσεις και τις απαιτήσεις για τους οικονομικούς φορείς, το τυχόν επίπεδο αρμοδιότητας των τρίτων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναλαμβάνουν την αξιολόγηση των προϊόντων ή των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, καθώς και τους μηχανισμούς ελέγχου των εν λόγω οργανισμών (κοινοποίηση και διαπίστευση), τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να εφαρμόζονται (ενότητες, στις οποίες συμπεριλαμβάνεται η δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή) και, τέλος, πρέπει να επιβάλλει τους κατάλληλους μηχανισμούς εποπτείας της αγοράς (τόσο σε εσωτερικό όσο και σε εξωτερικό επίπεδο), ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική και απρόσκοπτη εφαρμογή της νομοθετικής πράξης στο σύνολό της.

Όλα αυτά τα διαφορετικά στοιχεία είναι αλληλένδετα, λειτουργούν από κοινού αλλά και συμπληρωματικά, δημιουργώντας μια ενωσιακή αλυσίδα ποιότητας<sup>(18)</sup>. Η ποιότητα ενός προϊόντος εξαρτάται από την ποιότητα της κατασκευής, η οποία σε πολλές περιπτώσεις επηρεάζεται από την ποιότητα των δοκιμών που διενεργούν οι εσωτερικοί ή οι εξωτερικοί φορείς. Με τη σειρά της,

<sup>(18)</sup> Η λέξη «ποιότητα» χρησιμοποιείται για να ορίσει το επίπεδο ασφαλείας και άλλους στόχους δημόσιας πολιτικής που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Δεν πρέπει να συγχέεται με την έννοια της λέξης «ποιότητα» στο εμπορικό πλαίσιο, που επιτρέπει τη διαφοροποίηση μεταξύ των διαφόρων επιπέδων ποιότητας των προϊόντων.

η ποιότητα των εν λόγω δοκιμών εξαρτάται από την ποιότητα των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η οποία επηρεάζεται από την ποιότητα των φορέων, που, με τη σειρά της, επηρεάζεται από την ποιότητα των ελέγχων που εκείνοι διενεργούν, η οποία επίσης επηρεάζεται από την ποιότητα της κοινοποίησης ή της διαπίστευσης. Τέλος, ολόκληρο το σύστημα εξαρτάται από την ποιότητα της εποπτείας της αγοράς και των ελέγχων των προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες.

Όλες αυτές οι πτυχές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται κατά τον έναν ή τον άλλον τρόπο σε κάθε ενωσιακή νομοθετική πράξη για την ασφάλεια των προϊόντων. Εάν υπάρχει ένας αδύναμος ή ελλείπων κρίκος σε αυτή την αλυσίδα, διακυβεύονται η ισχύς και η αποτελεσματικότητα ολόκληρης της «αλυσίδας ποιότητας».

### 1.3. Η ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Στόχος της οδηγίας 2001/95/ΕΚ<sup>(19)</sup> για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΟΓΑΠ) είναι η επίτευξη υψηλού βαθμού ασφάλειας σε όλη την ΕΕ όσον αφορά τα καταναλωτικά προϊόντα που δεν καλύπτονται από την τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Σε ορισμένα θέματα, η συγκεκριμένη οδηγία συμπληρώνει επίσης τις διατάξεις της τομεακής νομοθεσίας. Η βασικότερη διάταξη της οδηγίας είναι ότι οι παραγωγοί υποχρεούνται να διαθέτουν στην αγορά μόνο ασφαλή προϊόντα<sup>(20)</sup>. Η ΟΓΑΠ προβλέπει επίσης διατάξεις για την εποπτεία της αγοράς με στόχο την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών.

Η οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων έχει θεσπίσει το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα επικίνδυνα μη εδωδιμα προϊόντα (RAPEX, σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης) μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Το RAPEX εξασφαλίζει την ταχεία ενημέρωση των αρμόδιων αρχών σχετικά με επικίνδυνα προϊόντα. Με την επιφύλαξη ορισμένων προϋποθέσεων, οι κοινοποιήσεις μέσω RAPEX μπορούν να ανταλλάσσονται και με χώρες μη μέλη της ΕΕ. Σε περίπτωση που τα προϊόντα παρουσιάζουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών σε διάφορα κράτη μέλη, η ΟΓΑΠ δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να λαμβάνει προσωρινές αποφάσεις σχετικά με μέτρα σε ενωσιακό επίπεδο, τα λεγόμενα «μέτρα έκτακτης ανάγκης». Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει επίσημη απόφαση (με διάρκεια ισχύος ενός έτους αλλά με δυνατότητα ανανέωσης για ένα έτος), με την οποία θα καλεί τα κράτη μέλη να περιορίσουν ή να εμποδίσουν την εμπορία προϊόντων που εγκυμονούν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Στη συνέχεια, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης διευρύνθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ώστε να εφαρμόζεται σε όλα τα εναρμονισμένα βιομηχανικά προϊόντα ανεξάρτητα από τον τελικό χρήστη (δηλαδή στα επαγγελματικά προϊόντα), καθώς και στα προϊόντα που εγκυμονούν κινδύνους για άλλα προστατευόμενα συμφέροντα εκτός από την υγεία και την ασφάλεια, π.χ. για το περιβάλλον.

### 1.4. Η ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΛΟΓΩ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η έννοια του «κατασκευαστή» σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, όπως έχει διαμορφωθεί από το νέο νομοθετικό πλαίσιο, διαφέρει από εκείνη που ορίζεται στην οδηγία 85/374/ΕΟΚ<sup>(21)</sup>. Στη δεύτερη περίπτωση, η έννοια του «παραγωγού»<sup>(22)</sup> καλύπτει περισσότερα και διαφορετικά πρόσωπα από την έννοια του «κατασκευαστή» στο νέο νομοθετικό πλαίσιο.

Νομικά ή διοικητικά μέτρα μπορούν να ληφθούν έναντι κάθε ατόμου που δραστηριοποιείται στην αλυσίδα εφοδιασμού ή διανομής και που μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνο για τη διάθεση μη συμμορφούμενου προϊόντος. Ειδικότερα, αυτό μπορεί να συμβαίνει στην περίπτωση που ο παραγωγός είναι εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης. Η οδηγία περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων καλύπτει όλα τα κινητά αγαθά<sup>(23)</sup> και την ηλεκτρική ενέργεια, καθώς και τις πρώτες ύλες και τα συστατικά στοιχεία των τελικών προϊόντων. Οι υπηρεσίες αυτές καθαυτές εξαιρούνται προς το παρόν από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας. Επιπλέον, η οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα ελαττωματικά προϊόντα, δηλαδή στα προϊόντα που δεν παρέχουν την ασφάλεια που δικαιούται κάποιος να αναμένει. Το γεγονός ότι ένα προϊόν είναι ακατάλληλο για τη χρήση για την οποία προβλέπεται δεν αρκεί. Η οδηγία εφαρμόζεται μόνο σε περίπτωση έλλειψης ασφάλειας του προϊόντος. Το γεγονός ότι στη συνέχεια μπορεί να κατασκευαστεί ένα καλύτερο προϊόν δεν καθιστά τα παλαιότερα μοντέλα ελαττωματικά.

Η ευθύνη για την επανόρθωση μιας ζημίας βαρύνει τον παραγωγό. Ως παραγωγός νοείται ο κατασκευαστής ενός τελικού προϊόντος ή ενός συστατικού του τελικού προϊόντος, ο παραγωγός οποιασδήποτε πρώτης ύλης, ή κάθε πρόσωπο που εμφανίζεται ως κατασκευαστής (π.χ. με την τοποθέτηση του εμπορικού σήματός του στο προϊόν). Όλοι οι εισαγωγείς που διαθέτουν στην αγορά της ΕΕ προϊόντα από τρίτες χώρες θεωρούνται παραγωγοί σύμφωνα με την οδηγία περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Εάν είναι αδύνατο να προσδιοριστεί η ταυτότητα του παραγωγού, υπεύθυνος καθίσταται ο προμηθευτής του προϊόντος, εκτός εάν ενημερώσει τον ζημιωθέντα, εντός εύλογης προθεσμίας, σχετικά με την ταυτότητα του παραγωγού ή του προσώπου που του προμήθευσε το προϊόν. Σε περίπτωση που για την ίδια ζημία ευθύνονται περισσότερα του ενός πρόσωπα, τα πρόσωπα αυτά ευθύνονται από κοινού και εις ολόκληρον.

<sup>(19)</sup> ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

<sup>(20)</sup> Συγκεκριμένη καθοδήγηση σχετικά με την πρακτική εφαρμογή της ΟΓΑΠ είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

<sup>(21)</sup> ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29.

<sup>(22)</sup> Βλ. άρθρο 3 της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ.

<sup>(23)</sup> Για σύγκριση, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης μπορεί να εφαρμόζεται στα «κινητά αγαθά» (π.χ. στον ηλεκτρονικό εξοπλισμό, τα μέσα ατομικής προστασίας κ.λπ.) ή στα «μη κινητά αγαθά» (π.χ. στους ανελκυστήρες, όταν είναι ενσωματωμένοι στην ακίνητη περιουσία).

Ο παραγωγός πρέπει να επανορθώσει τη ζημία που προκάλεσε το ελαττωματικό προϊόν του είτε σε πρόσωπα (θάνατος, σωματική βλάβη) είτε σε ιδιοκτησίες (αντικείμενα ιδιωτικής χρήσης). Ωστόσο, η οδηγία δεν καλύπτει τις ζημιές που προκαλούνται σε περιουσιακά στοιχεία και οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα 500 ευρώ <sup>(24)</sup> ανά μεμονωμένο περιστατικό. Η επανορθωση των ηθικών βλαβών (όπως ο πόνος και η ψυχική οδύνη) μπορεί να διέπεται από το εθνικό δίκαιο. Η οδηγία δεν καλύπτει την καταστροφή του ίδιου του ελαττωματικού προϊόντος και, ως εκ τούτου, δεν προβλέπεται η υποχρέωση επανορθωσης της εν λόγω ζημίας δυνάμει της οδηγίας περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας.

Η οδηγία περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων επιτρέπει στα κράτη μέλη να καθορίσουν ένα όριο για τα διαδοχικά ατυχήματα, το οποίο δεν μπορεί να είναι κατώτερο των 70 εκατ. ευρώ <sup>(25)</sup>. Ωστόσο, τα περισσότερα κράτη μέλη δεν έχουν κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας.

Ο παραγωγός δεν καθίσταται αυτομάτως υπεύθυνος για τη ζημία που προκαλεί το προϊόν του. Ο ζημιωθείς, είτε πρόκειται για τον αγοραστή είτε για τον χρήστη του ελαττωματικού προϊόντος, πρέπει να ασκήσει το δικαίωμά του για αποζημίωση. Ο ζημιωθείς δικαιούται αποζημίωση μόνον εφόσον αποδείξει ότι έχει υποστεί ζημία, ότι το προϊόν ήταν ελαττωματικό και ότι το συγκεκριμένο προϊόν προκάλεσε τη ζημία. Εάν ο ζημιωθείς έχει συμβάλει στην πρόκληση της ζημίας, η ευθύνη του παραγωγού μπορεί να μειωθεί ή ακόμη και να αρθεί. Ωστόσο, ο ζημιωθείς δεν είναι υποχρεωμένος να αποδείξει ότι ο παραγωγός ενέργησε από αμέλεια, καθώς η οδηγία περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων στηρίζεται στην αρχή της αντικειμενικής ευθύνης. Ως εκ τούτου, η ευθύνη του παραγωγού δεν θίγεται ακόμη και αν αποδείξει ότι δεν ενέργησε από αμέλεια, αν οι πράξεις ή παραλείψεις τρίτων συνέβαλαν στην πρόκληση της ζημίας, αν έχει εφαρμόσει πρότυπα ή αν το προϊόν του είχε υποβληθεί σε δοκιμή. Ο παραγωγός δεν υποχρεούται να καταβάλει αποζημίωση αν αποδείξει ότι:

- δεν διέθεσε εκείνος το προϊόν στην αγορά (π.χ. το προϊόν εκλάπη),
- το προϊόν δεν ήταν ελαττωματικό κατά τη διάθεσή του στην αγορά (αποδεικνύοντας ότι το ελάττωμα εμφανίστηκε αργότερα),
- το προϊόν δεν κατασκευάστηκε προς πώληση ή διανομή με οικονομικό σκοπό,
- το ελάττωμα οφείλεται στη συμμόρφωση του προϊόντος με αναγκαστικούς κανόνες δικαίου που θεσπίστηκαν από δημόσια αρχή (εξαιρουμένων των εθνικών, ευρωπαϊκών και διεθνών προτύπων) <sup>(26)</sup>,
- το επίπεδο των επιστημονικών και των τεχνικών γνώσεων τη στιγμή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά δεν επέτρεπε να διαπιστωθεί η ύπαρξη του ελαττώματος («απαλλαγή λόγω κινδύνων κατά την ανάπτυξη») <sup>(27)</sup>, ή,
- σε περίπτωση που ο παραγωγός εργάστηκε ως υπεργολάβος, ότι το ελάττωμα μπορεί να αποδοθεί είτε στον σχεδιασμό του τελικού προϊόντος είτε στις εσφαλμένες οδηγίες που του παρέσχε ο παραγωγός του τελικού προϊόντος.

Δέκα έτη μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, ο παραγωγός παύει να είναι υπεύθυνος, εκτός εάν εκκρεμεί αγωγή. Επιπλέον, ο ζημιωθείς πρέπει να καταθέσει αγωγή εντός τριών ετών από τη ζημία, εάν είναι γνωστά το ελάττωμα και η ταυτότητα του παραγωγού. Όσον αφορά τον ζημιωθέντα, δεν μπορεί να συμφωνηθεί καμία απαλλαγή από την ευθύνη.

Σύμφωνα με την οδηγία περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, τα κράτη μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να καταργήσουν τυχόν άλλη νομοθεσία περί ευθύνης. Ως προς το σημείο αυτό, η οδηγία προστίθεται στους υφιστάμενους εθνικούς κανόνες περί ευθύνης. Τέλος, εναπόκειται στον ζημιωθέντα να επιλέξει τους λόγους για τους οποίους καταθέτει αγωγή.

#### 1.5. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ

Ο παρών οδηγός αφορά τα μη εδωδιμα και τα μη γεωργικά προϊόντα που αναφέρονται ως βιομηχανικά προϊόντα ή προϊόντα για καταναλωτική ή επαγγελματική χρήση. Η νομοθεσία που διέπει τα εν λόγω προϊόντα αναφέρεται σε όλο το κείμενο ως «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης», «τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης» ή «ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης».

Το νέο νομοθετικό πλαίσιο αποτελείται από μια σειρά νομικών πράξεων. Ειδικότερα, η απόφαση αριθ. 768/2008/EK περιέχει στοιχεία για την προστασία διαφόρων δημόσιων συμφερόντων, τα οποία εφαρμόζονται εν μέρει ή εν όλω από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης σχετικά με τα προϊόντα. Ο οδηγός παρέχει καθοδήγηση για την εφαρμογή των διατάξεων και των

<sup>(24)</sup> Η ισοδυναμία σε εθνικό νόμισμα υπολογίζεται με βάση τη συναλλαγματική ισοτιμία που ίσχυε στις 25 Ιουλίου 1985.

<sup>(25)</sup> Η ισοδυναμία σε εθνικό νόμισμα υπολογίζεται με βάση τη συναλλαγματική ισοτιμία που ίσχυε στις 25 Ιουλίου 1985.

<sup>(26)</sup> Κατά συνέπεια, αν και τα εναρμονισμένα πρότυπα παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης, δεν απαλλάσσουν από την ευθύνη, αλλά ενδέχεται να μειώνουν την πιθανότητα ζημίας. Για τη χρήση των εναρμονισμένων προτύπων και το τεκμήριο συμμόρφωσης, βλ. σημείο 4.1.2.

<sup>(27)</sup> Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου (υπόθεση C-300/95), αναφέρεται σε ένα αντικειμενικό επίπεδο γνώσεων, το οποίο δεν αφορά μόνο τα υφιστάμενα πρότυπα ασφαλείας σε έναν συγκεκριμένο τομέα, αλλά σε κάθε πρότυπο υψηλού επιπέδου το οποίο τεκμαίρεται ότι ήταν σε γνώση του παραγωγού και προσβάσιμο σε αυτόν. Η ευθύνη λόγω κινδύνων κατά την ανάπτυξη υπάρχει μόνο σε δύο κράτη μέλη.

εννοιών που καθορίζονται στο νέο νομοθετικό πλαίσιο <sup>(28)</sup>. Όσον αφορά τις αποκλίσεις ή τις διατάξεις για συγκεκριμένα προϊόντα, ο οδηγός παραπέμπει σε τομεακούς οδηγούς που υφίστανται για σχεδόν όλες τις τομεακές ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης.

Ο παρών οδηγός φιλοδοξεί να εξηγήσει αναλυτικά τα διάφορα στοιχεία του νέου νομοθετικού πλαισίου και να συμβάλει στην καλύτερη συνολική κατανόηση του συστήματος, με σκοπό την ορθή και, κατ' επέκταση, αποτελεσματική εφαρμογή της νομοθεσίας για την προστασία των δημόσιων συμφερόντων, όπως είναι η υγεία, η ασφάλεια και η προστασία των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, καθώς και για την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τους οικονομικούς φορείς. Επιπλέον, ο οδηγός προωθεί τους στόχους της πολιτικής της Επιτροπής για τη βελτίωση της νομοθεσίας, συμβάλλοντας στην ανάπτυξη συνολικότερης, συνεκτικότερης και αναλογικότερης νομοθεσίας.

Κάθε κεφάλαιο πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τις προαναφερθείσες επεξηγήσεις, δηλαδή με βάση το γενικό πλαίσιο, καθώς και σε συνδυασμό με τα υπόλοιπα κεφάλαια, τα οποία είναι αλληλένδετα και δεν πρέπει να εξετάζονται μεμονωμένα.

Ο παρών οδηγός αφορά κυρίως τις εξής ενωσιακές νομοθετικές πράξεις:

- Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (οδηγία 2011/65/ΕΕ)
- Συσκευές αερίου (οδηγία 2009/142/ΕΚ)
- Απαιτήσεις οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα συνδεδεμένα με την ενέργεια προϊόντα (οδηγία 2009/125/ΕΚ)
- Απλά δοχεία πίεσης (οδηγία 2009/105/ΕΚ και οδηγία 2014/29/ΕΕ)
- Ασφάλεια των παιχνιδιών (οδηγία 2009/48/ΕΚ)
- Ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως (οδηγία 2006/95/ΕΚ και οδηγία 2014/35/ΕΕ)
- Μηχανήματα (οδηγία 2006/42/ΕΚ)
- Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (οδηγία 2004/108/ΕΚ και οδηγία 2014/30/ΕΕ)
- Όργανα μετρήσεων (οδηγία 2004/22/ΕΚ και οδηγία 2014/32/ΕΕ)
- Όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (οδηγία 2009/23/ΕΚ και οδηγία 2014/31/ΕΕ)
- Εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για τη μεταφορά προσώπων (οδηγία 2000/9/ΕΚ)
- Ραδιοεξοπλισμός και τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός (οδηγία 1999/5/ΕΚ και οδηγία 2014/53/ΕΕ)
- Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (οδηγία 90/385/ΕΚ)
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (οδηγία 93/42/ΕΟΚ)
- Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (οδηγία 98/79/ΕΚ)
- Εξοπλισμός υπό πίεση (οδηγία 97/23/ΕΚ και οδηγία 2014/68/ΕΕ)
- Μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση (οδηγία 2010/35/ΕΚ)
- Συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ) (οδηγία 75/324/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε)
- Ανελκυστήρες (οδηγία 95/16/ΕΚ και οδηγία 2014/33/ΕΕ)
- Σκάφη αναψυχής (οδηγία 94/25/ΕΚ και οδηγία 2013/53/ΕΕ)
- Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (οδηγία 94/9/ΕΚ και οδηγία 2014/34/ΕΕ)
- Εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης (οδηγία 93/15/ΕΟΚ και οδηγία 2014/28/ΕΕ)
- Είδη πυροτεχνίας (οδηγία 2013/29/ΕΕ)
- Κανονισμός σχετικά με τη σήμανση των ελαστικών επισώτρων [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1222/2009]
- Μέσα ατομικής προστασίας (οδηγία 89/686/ΕΟΚ)
- Εξοπλισμός πλοίων (οδηγία 96/98/ΕΚ και οδηγία 2014/90/ΕΕ)
- Εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους (οδηγία 2000/14/ΕΚ)
- Εκπομπές από κινητήρες μη οδικών κινητών μηχανημάτων (οδηγία 97/68/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε)
- Ενεργειακή επισήμανση (οδηγία 2010/30/ΕΚ)

<sup>(28)</sup> Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008.



Ωστόσο, ορισμένα στοιχεία του παρόντος οδηγού μπορεί να συνδέονται με άλλες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που υπερβαίνουν ακόμη και το πεδίο των βιομηχανικών προϊόντων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τους διάφορους ορισμούς που περιλαμβάνονται στον οδηγό καθώς και για τα κεφάλαια που αφορούν την τυποποίηση, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς. Αν και δεν είναι ούτε σωστή ούτε επιθυμητή η κατάρτιση εξαντλητικού καταλόγου των οικείων νομοθετικών πράξεων, στο παράρτημα Ι παρατίθεται ευρύτερος σχετικός κατάλογος.

Ο παρών οδηγός δεν έχει σκοπό να καλύψει:

- την οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων <sup>(29)</sup>. Οι υπηρεσίες της Επιτροπής έχουν παράσχει ειδική καθοδήγηση για την πρακτική εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας <sup>(30)</sup>,
- την ενωσιακή νομοθεσία για τα μηχανοκίνητα οχήματα, τα δομικά προϊόντα, το REACH και τις χημικές ουσίες.

## 2. ΣΕ ΠΟΙΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Η ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ;

### 2.1. ΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στη διάθεση προϊόντος στην αγορά καθώς και σε κάθε επακόλουθη ενέργεια που καθιστά το προϊόν διαθέσιμο έως ότου φτάσει στον τελικό χρήστη.
- Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές πώλησης. Κάθε προϊόν που πωλείται από κατάλογο ή δικτυακό τόπο ηλεκτρονικού εμπορίου πρέπει να συμμορφώνεται με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης αν ο εν λόγω κατάλογος ή δικτυακός τόπος απευθύνεται στην αγορά της ΕΕ και διαθέτει σύστημα παραγγελίας και αποστολής.
- Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στα προϊόντα πρόσφατης κατασκευής αλλά και στα χρησιμοποιημένα και τα μεταχειρισμένα προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες όταν εισέρχονται για πρώτη φορά στην αγορά της ΕΕ.
- Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στα τελικά προϊόντα.
- Προϊόν το οποίο έχει υποστεί σημαντικές αλλαγές ή επισκευές με σκοπό την τροποποίηση της αρχικής του επίδοσης, προορισμού ή τύπου μπορεί να θεωρείται νέο προϊόν. Το πρόσωπο που πραγματοποιεί τις εν λόγω αλλαγές καθίσταται κατασκευαστής και υπόκειται στις αντίστοιχες υποχρεώσεις.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στα προϊόντα που προορίζονται να διατεθούν (ή να τεθούν σε λειτουργία <sup>(31)</sup>) στην αγορά <sup>(32)</sup>. Επιπλέον, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στη διάθεση (ή στη θέση σε λειτουργία) ενός προϊόντος στην αγορά, καθώς και σε κάθε μεταγενέστερη διάθεση του προϊόντος έως ότου φτάσει στον τελικό χρήστη <sup>(33)</sup> <sup>(34)</sup> <sup>(35)</sup>. Κάθε προϊόν που εξακολουθεί να βρίσκεται στην αλυσίδα διανομής, εφόσον πρόκειται για νέο προϊόν, υπόκειται στις υποχρεώσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης <sup>(36)</sup>. Μόλις φτάσει στον τελικό χρήστη, δεν θεωρείται πλέον προϊόν και η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης παύει να εφαρμόζεται <sup>(37)</sup>. Ο τελικός χρήστης δεν είναι οικονομικός φορέας και ως εκ τούτου δεν έχει υποχρεώσεις δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, γεγονός που σημαίνει ότι κάθε ενέργεια ή συναλλαγή του τελικού χρήστη σε σχέση με το προϊόν δεν υπόκειται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Ωστόσο, αυτή η ενέργεια ή συναλλαγή ενδέχεται να εμπίπτει σε άλλο κανονιστικό καθεστώς, ιδίως σε εθνικό επίπεδο.

Το προϊόν πρέπει να συμμορφώνεται με τις νομικές απαιτήσεις που ίσχυαν κατά τη στιγμή της διάθεσής του στην αγορά (ή της θέσης του σε λειτουργία).

<sup>(29)</sup> Ωστόσο, υπάρχουν αναφορές στην ΟΓΑΠ σε ειδικές περιπτώσεις, όπως όταν πρόκειται για μεταχειρισμένα προϊόντα.

<sup>(30)</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

<sup>(31)</sup> Ένα μέρος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης καλύπτει επίσης τη «θέση σε λειτουργία» (π.χ. ανελκυστήρες) ή την «ίδια χρήση» (π.χ. μηχανήματα που χρησιμοποιούνται από τον ίδιο τον κατασκευαστή) ως έννοιες ισοδύναμες με τη «διάθεση στην αγορά».

<sup>(32)</sup> Η οδηγία 2014/90/ΕΕ σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων αφορά την τοποθέτηση σε πλοίο που φέρει τη σημαία κράτους μέλους της ΕΕ.

<sup>(33)</sup> Για τη διάθεση στην αγορά, τη διαθέσιμότητα στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία, βλ. σημεία 2.2, 2.3 και 2.5.

<sup>(34)</sup> Η οδηγία 1999/44/ΕΚ σχετικά με ορισμένες πτυχές της πώλησης και των εγγυήσεων καταναλωτικών αγαθών (ΕΕ L 171 της 7.7.1999, σ. 12) δεν εμπίπτει στο πεδίο του παρόντος οδηγού. Σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, οι πωλητές καταναλωτικών προϊόντων εντός της ΕΕ υποχρεούνται να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τους όρους μιας σύμβασης για περίοδο δύο ετών μετά την παράδοσή τους. Εάν τα προϊόντα δεν παραδίδονται σύμφωνα με τη σύμβαση πώλησης, οι καταναλωτές μπορούν να ζητήσουν την επισκευή ή την αντικατάσταση των προϊόντων, τη μείωση της τιμής τους ή τη λύση της σύμβασης. Ο τελικός πωλητής, ο οποίος είναι υπεύθυνος έναντι του καταναλωτή, μπορεί να καταστήσει υπεύθυνο και τον παραγωγό στις επιχειρηματικές τους σχέσεις.

<sup>(35)</sup> Όσον αφορά τις οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι υποχρεώσεις εφαρμόζονται μόνο στη διάθεση στην αγορά και/ή τη θέση σε λειτουργία, αλλά όχι σε οποιαδήποτε μεταγενέστερη διαθέσιμότητα στην αγορά.

<sup>(36)</sup> Βλ. σημείο 3.4 «Διανομείς».

<sup>(37)</sup> Αυτό δεν θίγει το επίπεδο ασφάλειας ή προστασίας άλλου δημόσιου συμφέροντος που πρέπει να παρέχει ένα προϊόν σε σχέση με την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης κατά τη στιγμή διάθεσής του προϊόντος στην αγορά.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές διάθεσης, συμπεριλαμβανομένων των πωλήσεων εξ αποστάσεως και των ηλεκτρονικών πωλήσεων. Συνεπώς, ανεξάρτητα από τη μέθοδο πώλησης, τα προϊόντα που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της ΕΕ πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία.

Κάθε προϊόν που προορίζεται να διατεθεί στην αγορά της ΕΕ και το οποίο πωλείται από κατάλογο ή δικτυακό τόπο ηλεκτρονικού εμπορίου πρέπει να συμμορφώνεται με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης αν ο εν λόγω κατάλογος ή δικτυακός τόπος απευθύνεται στην αγορά της ΕΕ και διαθέτει σύστημα παραγγελίας και αποστολής <sup>(38)</sup>. Εάν ένα προϊόν δεν προορίζεται για την αγορά της ΕΕ ή δεν συμμορφώνεται με την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία, αυτό πρέπει να επισημαίνεται με σαφήνεια (π.χ. μέσω οπτικής προειδοποίησης).

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στα προϊόντα πρόσφατης κατασκευής αλλά και στα χρησιμοποιημένα και τα μεταχειρισμένα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που προκύπτουν από την προετοιμασία για επαναχρησιμοποίηση ηλεκτρικών ή ηλεκτρονικών αποβλήτων, που εισάγονται από τρίτες χώρες όταν εισέρχονται για πρώτη φορά στην αγορά της ΕΕ <sup>(39)</sup> <sup>(40)</sup>. Αυτό ισχύει ακόμα και για τα χρησιμοποιημένα και τα μεταχειρισμένα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες και τα οποία κατασκευάστηκαν πριν από την έναρξη ισχύος της νομοθεσίας <sup>(41)</sup>.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στα τελικά προϊόντα. Ωστόσο, η έννοια του προϊόντος ποικίλλει μεταξύ των διαφόρων ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης. Τα αντικείμενα που καλύπτονται από τη νομοθεσία αναφέρονται, π.χ., ως προϊόντα, εξοπλισμοί, συσκευές, μηχανισμοί, βοηθήματα, όργανα, υλικά, διατάξεις, συστατικά μέρη ή στοιχεία ασφάλειας, μονάδες, σύνδεσμοι, εξαρτήματα, συστήματα ή ημιτελή μηχανήματα. Συνεπώς, στο πλαίσιο συγκεκριμένης ενωσιακής πράξης εναρμόνισης, τα συστατικά μέρη, τα ανταλλακτικά ή τα υποσυγκροτήματα μπορούν να θεωρούνται τελικά προϊόντα και η τελική χρήση τους μπορεί να είναι η συναρμολόγηση ή η ενσωμάτωση στο τελικό προϊόν. Αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή να επαληθεύει κατά πόσον το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εκάστοτε ενωσιακής νομοθετικής πράξης εναρμόνισης <sup>(42)</sup> <sup>(43)</sup>.

Ο συνδυασμός προϊόντων και μερών, το καθένα από τα οποία συμμορφώνεται με την ισχύουσα νομοθεσία, δεν συνιστά πάντα τελικό προϊόν που πρέπει και το ίδιο να συμμορφώνεται εξολοκλήρου με την εκάστοτε ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, ο συνδυασμός διαφόρων προϊόντων και μερών που έχουν σχεδιαστεί ή συναρμολογηθεί από το ίδιο πρόσωπο θεωρείται τελικό προϊόν το οποίο πρέπει να συμμορφώνεται ως τέτοιο με τη νομοθεσία. Ειδικότερα, ο κατασκευαστής του συνδυασμού είναι υπεύθυνος για την επιλογή των κατάλληλων προϊόντων που θα αποτελέσουν τον συνδυασμό, για τη συναρμολόγηση του συνδυασμού έτσι ώστε να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας και για την εκπλήρωση όλων των απαιτήσεων της νομοθεσίας σχετικά με τη συναρμολόγηση, τη δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ και τη σήμανση CE. Το γεγονός ότι τα στοιχεία ή τα μέρη φέρουν τη σήμανση CE δεν εξασφαλίζει αυτόματως τη συμμόρφωση του τελικού προϊόντος. Οι κατασκευαστές πρέπει να επιλέγουν τα στοιχεία και τα μέρη κατά τρόπο που να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση και του ίδιου του τελικού προϊόντος. Ο κατασκευαστής πρέπει να ελέγχει κατά περίπτωση κατά πόσον ένας συνδυασμός προϊόντων και μερών πρέπει να θεωρηθεί τελικό προϊόν σε σχέση με το πεδίο εφαρμογής της σχετικής νομοθεσίας.

Το προϊόν το οποίο έχει υποστεί σημαντικές αλλαγές ή επισκευές που αποσκοπούν να τροποποιήσουν την αρχική του επίδοση, προορισμό ή τύπο, αφότου έχει τεθεί σε λειτουργία, επηρεάζοντας σημαντικά τη συμμόρφωσή του με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, πρέπει να θεωρείται νέο προϊόν. Αυτό πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση και ιδίως σε σχέση με τον σκοπό της νομοθεσίας και τον τύπο των προϊόντων που καλύπτονται από την εν λόγω νομοθεσία. Εάν ένα ανακατασκευασμένο <sup>(44)</sup> ή τροποποιημένο προϊόν θεωρείται νέο προϊόν πρέπει, όταν καθίσταται διαθέσιμο ή τίθεται σε λειτουργία, να συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Αυτό πρέπει να επαληθεύεται μέσω της κατάλληλης διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται στη σχετική νομοθεσία. Ειδικότερα, εάν η αξιολόγηση κινδύνου οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι έχει αλλάξει ο χαρακτήρας του κινδύνου ή έχει αυξηθεί το επίπεδο του κινδύνου, το τροποποιημένο προϊόν πρέπει να θεωρείται νέο

<sup>(38)</sup> Αυτό σημαίνει ότι ο οικονομικός φορέας που προσφέρει το προϊόν πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις, δηλαδή με την παροχή του τεχνικού φακέλου κατόπιν αιτήματος της αρχής εποπτείας της αγοράς. Βλ. σημείο 2.3 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρονική διάθεση των προϊόντων στην αγορά.

<sup>(39)</sup> Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν απαγορεύει την κατασκευή προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις μιας τρίτης χώρας εάν τα εν λόγω προϊόντα δεν διατίθενται στην εσωτερική αγορά ούτε τίθενται σε λειτουργία εντός της αγοράς αυτής. Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν απαγορεύει την εισαγωγή προϊόντων που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της οικείας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης εάν τα εν λόγω προϊόντα δεν προορίζονται να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε κυκλοφορία στην εσωτερική αγορά (αλλά π.χ. εξευγενισμένα/επεξεργασμένα/ενσωματωμένα στην εσωτερική αγορά) αλλά πρόκειται να εξαχθούν εκτός ΕΟΧ.

<sup>(40)</sup> Στο πλαίσιο αυτό, ως «Ένωση» θα πρέπει να θεωρούνται τα υφιστάμενα κράτη μέλη στα οποία τα χρησιμοποιημένα και τα μεταχειρισμένα προϊόντα τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 36 της ΣΛΕΕ.

<sup>(41)</sup> Τα χρησιμοποιημένα και τα μεταχειρισμένα προϊόντα που διατίθενται στους καταναλωτές καλύπτονται από την οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων και πρέπει να είναι ασφαλή, εκτός εάν διατίθενται ως αντίκες ή ως προϊόντα που πρέπει να επισκευαστούν ή να ανασκευαστούν πριν από τη χρήση τους, με τον όρο ότι ο προμηθευτής έχει ενημερώσει σαφώς το πρόσωπο στο οποίο προμηθεύει το προϊόν για τον σκοπό αυτό.

<sup>(42)</sup> Σε ορισμένες περιπτώσεις η ευθύνη του αρχικού κατασκευαστή αναλαμβάνεται από κάποιο άλλο πρόσωπο, βλ. κεφάλαιο 3.

<sup>(43)</sup> Εκτός του πεδίου εφαρμογής της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, τα ανταλλακτικά ή τα εξαρτήματα που διατίθενται στην αγορά χωριστά ως προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές προκειμένου να ενσωματωθούν σε άλλα προϊόντα, όπως εξαρτήματα ή κατασκευαστικά στοιχεία που προορίζονται για τη συντήρηση ή την επισκευή, πρέπει να συμμορφώνονται με τη γενική απαίτηση ασφάλειας που προβλέπεται στην ΟΓΑΠ.

<sup>(44)</sup> Στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπάρχει ο όρος «πλήρως ανακαινισμένο». Τα «πλήρως ανακαινισμένα» προϊόντα εξομοιώνονται με τα νέα προϊόντα.

προϊόν. Αυτό σημαίνει ότι η συμμόρφωση του τροποποιημένου προϊόντος με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις πρέπει να επαναξιολογηθεί και το πρόσωπο που πραγματοποιεί την τροποποίηση πρέπει να πληροί τις ίδιες απαιτήσεις με τον αρχικό κατασκευαστή, π.χ. κατάρτιση του τεχνικού φακέλου, συμπλήρωση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθέτηση της σήμανσης CE στο προϊόν.

Σε κάθε περίπτωση, τα τροποποιημένα προϊόντα που πωλούνται με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα φυσικού ή νομικού προσώπου διαφορετικού από τον αρχικό κατασκευαστή, θα πρέπει να θεωρούνται νέα προϊόντα και να υπόκεινται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Εναπόκειται στο πρόσωπο που τροποποιεί σημαντικά το προϊόν να καθορίσει, με βάση την οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, αν το εν λόγω προϊόν πρέπει να θεωρηθεί νέο προϊόν. Εάν το προϊόν πρέπει να θεωρηθεί νέο προϊόν, το πρόσωπο αυτό καθίσταται κατασκευαστής και υπόκειται στις αντίστοιχες υποχρεώσεις. Επιπλέον, εάν αποφασιστεί ότι πρόκειται για νέο προϊόν, το προϊόν αυτό πρέπει να υποβληθεί σε πλήρη αξιολόγηση της συμμόρφωσης πριν καταστεί διαθέσιμο στην αγορά. Ωστόσο, εάν η τροποποίηση επηρεάζει τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας, ο τεχνικός φάκελος θα πρέπει να επικαιροποιηθεί. Η επανάλυση των δοκιμών ή η κατάρτιση νέου φακέλου τεκμηρίωσης για τα στοιχεία που δεν επηρεάζονται από την τροποποίηση δεν είναι απαραίτητη, υπό τον όρο ότι ο κατασκευαστής διαθέτει αντίγραφο (ή πρόσβαση στα αντίγραφα) των εκθέσεων των αρχικών δοκιμών για τα στοιχεία που παραμένουν αμετάβλητα. Εναπόκειται στο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είτε πραγματοποιεί τις αλλαγές είτε ζητεί να πραγματοποιηθούν αλλαγές στο προϊόν να αποδείξει ότι δεν χρειάζεται να επικαιροποιηθούν όλα τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου.

Τα προϊόντα που επισκευάζονται ή ανταλλάσσονται (για παράδειγμα επειδή είναι ελαττωματικά) χωρίς να τροποποιηθεί η αρχική τους επίδοση, προορισμός ή τύπος δεν πρέπει να θεωρούνται νέα προϊόντα σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Ως εκ τούτου, τα εν λόγω προϊόντα δεν χρειάζεται να υποβληθούν εκ νέου σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης, ανεξάρτητα από το εάν το αρχικό προϊόν είχε διατεθεί στην αγορά πριν ή μετά την έναρξη ισχύος της νομοθεσίας. Αυτό ισχύει ακόμη και στην περίπτωση που το προϊόν εξάγεται προσωρινά σε τρίτη χώρα για να επισκευαστεί. Οι εν λόγω επισκευές πραγματοποιούνται συνήθως με την αντικατάσταση ενός ελαττωματικού ή φθαρμένου στοιχείου με ένα ανταλλακτικό, το οποίο είναι πανομοιότυπο ή τουλάχιστον παρόμοιο (για παράδειγμα, μπορεί να έχουν υπάρξει τροποποιήσεις λόγω της τεχνολογικής προόδου ή να έχει διακοπεί η παραγωγή του παλαιότερου στοιχείου), με την ανταλλαγή καρτών, στοιχείων, υποσυγκροτημάτων ή ακόμα και ολόκληρων πανομοιότυπων μονάδων. Εάν οι αρχικές επιδόσεις ενός προϊόντος τροποποιούνται (στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης, εύρους επιδόσεων και συντήρησης που είχε αρχικώς προβλεφθεί στο στάδιο του σχεδιασμού) επειδή τα ανταλλακτικά που χρησιμοποιούνται για την επισκευή του παρουσιάζουν καλύτερες επιδόσεις λόγω της τεχνικής προόδου, το προϊόν αυτό δεν πρέπει να θεωρηθεί νέο προϊόν σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Συνεπώς, οι εργασίες συντήρησης εξαιρούνται, ουσιαστικά, από το πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Ωστόσο, κατά το στάδιο του σχεδιασμού, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η προβλεπόμενη χρήση και συντήρηση του προϊόντος <sup>(45)</sup>.

Οι ενημερώσεις ή επισκευές λογισμικού θα μπορούσαν να εξομοιωθούν με τις εργασίες συντήρησης, υπό τον όρο ότι δεν τροποποιούν προϊόν που ήδη διατίθεται στην αγορά κατά τρόπο που να επηρεάζει τη συμμόρφωση του τελευταίου με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

## 2.2. ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

- Με τον όρο «διαθεσιμότητα στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν.
- Η έννοια της «διαθεσιμότητας στην αγορά» αφορά κάθε μεμονωμένο προϊόν.

Με τον όρο «διαθεσιμότητα στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν <sup>(46)</sup>. Η εν λόγω προσφορά περιλαμβάνει κάθε παροχή για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά που θα μπορούσε να οδηγήσει σε πραγματική παράδοση αγαθών (π.χ. πρόσκληση για αγορά, διαφημιστική εκστρατεία).

Η προσφορά προϊόντος θεωρείται διαθεσιμότητα στην ενωσιακή αγορά μόνον όταν το προϊόν προορίζεται για τελική χρήση στην εν λόγω αγορά. Η προσφορά προϊόντων για περαιτέρω διανομή, για ενσωμάτωση σε τελικό προϊόν ή για περαιτέρω επεξεργασία ή βελτίωση με στόχο την εξαγωγή του τελικού προϊόντος εκτός της ενωσιακής αγοράς δεν θεωρείται διαθεσιμότητα στην αγορά. Ως «εμπορική δραστηριότητα» νοείται η παροχή αγαθών σε επιχειρηματικό πλαίσιο. Οι μη κερδοσκοπικές

<sup>(45)</sup> Για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στον χώρο εργασίας ο εργοδότης οφείλει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε ο εξοπλισμός εργασίας να είναι κατάλληλος και ασφαλής και τα επισκευασμένα μηχανήματα να μην είναι λιγότερο ασφαλή από τα αρχικά. Βλ. σημείο 3.5.

<sup>(46)</sup> Βλ. άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και το άρθρο R1 του παραρτήματος I της απόφασης 768/2008/ΕΚ.

οργανώσεις μπορεί να θεωρηθεί ότι ασκούν εμπορικές δραστηριότητες εάν δραστηριοποιούνται σε τέτοιο πλαίσιο. Αυτό μπορεί να εκτιμηθεί μόνο κατά περίπτωση, με γνώμονα τον τακτικό χαρακτήρα της διάθεσης, τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, τις προθέσεις του προμηθευτή κ.λπ. Καταρχήν, η περιστασιακή διάθεση προϊόντων από φιλανθρωπικά ιδρύματα ή από μη επαγγελματίες δεν πρέπει να θεωρείται ότι λαμβάνει χώρα σε επιχειρηματικό πλαίσιο.

Η «χρήση» αναφέρεται στον σκοπό για τον οποίο προορίζεται το προϊόν, όπως αυτός ορίζεται από τον κατασκευαστή υπό εύλογα προβλεπόμενες συνθήκες. Πρόκειται συνήθως για την τελική χρήση του προϊόντος.

Ο βασικός ρόλος που έχει η έννοια της διαθεσιμότητας στην αγορά στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης έγκειται στο γεγονός ότι όλοι οι οικονομικοί φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού έχουν υποχρεώσεις ιχνηλασιμότητας και πρέπει να συμβάλλουν ενεργά ώστε να διασφαλίζεται ότι στην ενωσιακή αγορά κυκλοφορούν μόνο συμμορφούμενα προϊόντα.

Η έννοια της διαθεσιμότητας στην αγορά αφορά κάθε επιμέρους προϊόν, όχι κάποιον τύπο προϊόντος, είτε αυτό κατασκευάστηκε ως μεμονωμένη μονάδα είτε ως σειρά.

Η διαθεσιμότητα ενός προϊόντος προϋποθέτει την ύπαρξη προσφοράς ή συμφωνίας (γραπτής ή προφορικής) μεταξύ δύο ή περισσότερων νομικών ή φυσικών προσώπων για τη μεταβίβαση της κυριότητας, της κατοχής ή κάθε άλλου δικαιώματος <sup>(47)</sup> που αφορά το συγκεκριμένο προϊόν μετά το στάδιο της κατασκευής. Η μεταβίβαση δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκη τη φυσική παράδοση του προϊόντος.

Η εν λόγω μεταβίβαση μπορεί να πραγματοποιείται επί πληρωμή ή δωρεάν και να βασίζεται σε οποιοδήποτε είδους νομικό έγγραφο. Συνεπώς, η μεταβίβαση ενός προϊόντος θεωρείται ότι γίνεται, λόγω χάρη, σε περίπτωση πώλησης, δανεισμού, μίσθωσης <sup>(48)</sup>, χρονομίσθωσης και δωρεάς. Η μεταβίβαση ιδιοκτησίας συνεπάγεται ότι το προϊόν προορίζεται να τεθεί στη διάθεση άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου.

### 2.3. ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

- Ένα προϊόν διατίθεται στην αγορά όταν καθίσταται για πρώτη φορά διαθέσιμο στην ενωσιακή αγορά.
- Τα προϊόντα που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης κατά τη στιγμή της διάθεσής τους στην αγορά.

Για τους σκοπούς της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ένα προϊόν διατίθεται στην αγορά όταν καθίσταται για πρώτη φορά διαθέσιμο στην ενωσιακή αγορά. Αυτό πραγματοποιείται είτε από τον κατασκευαστή είτε από τον εισαγωγέα, γεγονός που σημαίνει ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας είναι οι μόνοι οικονομικοί φορείς που διαθέτουν προϊόντα στην αγορά <sup>(49)</sup>. Όταν ένας κατασκευαστής ή εισαγωγέας προμηθεύει για πρώτη φορά ένα προϊόν σε έναν διανομέα <sup>(50)</sup> ή σε έναν τελικό χρήστη, η ενέργεια αυτή ορίζεται με νομικούς όρους ως «διάθεση στην αγορά». Κάθε μεταγενέστερη ενέργεια, π.χ. από διανομέα σε διανομέα ή από διανομέα σε τελικό χρήστη, ορίζεται ως «διαθεσιμότητα».

Ως προς τη «διαθεσιμότητα στην αγορά», η έννοια της διάθεσης στην αγορά αφορά κάθε μεμονωμένο προϊόν, όχι έναν τύπο προϊόντος, είτε αυτό κατασκευάστηκε ως μεμονωμένη μονάδα είτε ως σειρά. Συνεπώς, ακόμα και αν ένα μοντέλο ή ένας τύπος προϊόντος έχει διατεθεί πριν από την έναρξη ισχύος της νέας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης η οποία θεσπίζει νέες υποχρεωτικές απαιτήσεις, οι μεμονωμένες μονάδες του ίδιου μοντέλου ή τύπου που διατίθενται στην αγορά αφότου έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι νέες απαιτήσεις πρέπει να συμμορφώνονται με τις εν λόγω νέες απαιτήσεις.

Η διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά προϋποθέτει την ύπαρξη προσφοράς ή συμφωνίας (γραπτής ή προφορικής) μεταξύ δύο ή περισσότερων νομικών ή φυσικών προσώπων για τη μεταβίβαση της κυριότητας, της κατοχής ή κάθε άλλου δικαιώματος που αφορά το συγκεκριμένο προϊόν μετά το στάδιο της κατασκευής <sup>(51)</sup>. Η εν λόγω μεταβίβαση μπορεί να γίνεται είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν. Για τη μεταβίβαση δεν απαιτείται η φυσική παράδοση του προϊόντος.

<sup>(47)</sup> Εξαιρούνται τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

<sup>(48)</sup> Σε περίπτωση που η διαθεσιμότητα ενός προϊόντος στην αγορά πραγματοποιείται μέσω μίσθωσης, η επανειλημμένη μίσθωση του ίδιου προϊόντος δεν συνιστά νέα διάθεση στην αγορά. Το εν λόγω προϊόν θα πρέπει να συμμορφώνεται με την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης κατά τη στιγμή της πρώτης μίσθωσης.

<sup>(49)</sup> Η οδηγία 95/16/EK για τους ανελκυστήρες χρησιμοποιεί επίσης την έννοια του «εγκαταστάτη», ο οποίος επίσης διαθέτει στην αγορά.

<sup>(50)</sup> Η αλυσίδα διανομής μπορεί επίσης να είναι η εμπορική αλυσίδα του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

<sup>(51)</sup> Η προσφορά ή η συμφωνία που συνάπτεται πριν από την ολοκλήρωση του σταδίου της κατασκευής δεν μπορεί να θεωρηθεί διάθεση στην αγορά (π.χ. προσφορά για την κατασκευή ενός προϊόντος σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές που έχουν συμφωνηθεί από τα συμβαλλόμενα μέρη, όταν το προϊόν μπορεί να κατασκευαστεί και να παραδοθεί μόνο σε μεταγενέστερο στάδιο).

Η διάθεση στην αγορά θεωρείται ότι δεν έχει συντελεστεί όταν το προϊόν:

- κατασκευάζεται προς χρήση του ίδιου του κατασκευαστή. Ορισμένες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης καλύπτουν προϊόντα που κατασκευάζονται για ίδια χρήση <sup>(52)</sup> <sup>(53)</sup>,
- αγοράζεται από καταναλωτή σε τρίτη χώρα ενώ βρισκόταν στη χώρα αυτή <sup>(54)</sup> και μεταφέρθηκε από τον καταναλωτή στην ΕΕ για την προσωπική χρήση του εν λόγω προσώπου,
- μεταβιβάζεται από τον κατασκευαστή τρίτης χώρας σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ένωση, ο οποίος δεσμεύεται από τον κατασκευαστή να εξασφαλίσει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης <sup>(55)</sup>,
- εισάγεται από τρίτη χώρα στο τελωνιακό έδαφος της ΕΕ, υπό καθεστώς διαμετακόμισης, έχει τεθεί σε ελεύθερες ζώνες, αποθήκες, προσωρινή εναπόθεση ή άλλα ειδικά τελωνιακά καθεστώτα (προσωρινή εισαγωγή ή τελειοποίηση προς επανεξαγωγή) <sup>(56)</sup>,
- κατασκευάζεται σε κράτος μέλος με σκοπό την εξαγωγή του σε τρίτη χώρα (περιλαμβανομένης της προσφοράς κατασκευαστικών στοιχείων στον κατασκευαστή για ενσωμάτωση σε τελικό προϊόν που πρόκειται να εξαχθεί σε τρίτη χώρα),
- μεταφέρεται για δοκιμή ή για επικύρωση των μονάδων προπαραγωγής που θεωρούνται ότι βρίσκονται ακόμη στο στάδιο της κατασκευής,
- παρουσιάζεται ή χρησιμοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες <sup>(57)</sup> σε εμπορικές και άλλες εκθέσεις ή επιδείξεις <sup>(58)</sup>, ή
- βρίσκεται στο απόθεμα του κατασκευαστή (ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση) ή του εισαγωγέα, εάν το προϊόν δεν έχει ακόμη καταστεί διαθέσιμο, δηλαδή όταν δεν παρέχεται για διανομή, κατανάλωση ή χρήση, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στην ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Τα προϊόντα που προσφέρονται για πώληση από φορείς που δραστηριοποιούνται διαδικτυακά <sup>(59)</sup> <sup>(60)</sup> και είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ θεωρείται ότι έχουν διατεθεί στην ενωσιακή αγορά, ανεξάρτητα από το ποιος τα διέθεσε στην αγορά (ο εν λόγω φορέας, ο εισαγωγέας κ.λπ.). Τα προϊόντα που προσφέρονται για πώληση διαδικτυακά από πωλητές με έδρα εκτός της ΕΕ θεωρείται ότι διατίθενται στην ενωσιακή αγορά εάν οι πωλήσεις αφορούν ειδικά τους ευρωπαίους καταναλωτές ή άλλους τελικούς χρήστες. Η εκτίμηση του κατά πόσον ένας δικτυακός τόπος που βρίσκεται εντός ή εκτός της ΕΕ απευθύνεται στους καταναλωτές της ΕΕ πρέπει να γίνεται για κάθε περίπτωση χωριστά και να λαμβάνεται υπόψη κάθε σχετικός παράγοντας, όπως οι γεωγραφικές περιοχές στις οποίες είναι δυνατή η αποστολή, οι διαθέσιμες γλώσσες που χρησιμοποιούνται για την προσφορά ή την παραγγελία, οι δυνατότητες πληρωμής κ.λπ. <sup>(61)</sup>. Όταν ένας φορέας που δραστηριοποιείται διαδικτυακά παραδίδει προϊόντα στην ΕΕ αποδέχεται πληρωμές από τους καταναλωτές / τελικούς χρήστες στην ΕΕ και χρησιμοποιεί γλώσσες της ΕΕ, τότε μπορεί να θεωρηθεί ότι ο εν λόγω φορέας έχει επιλέξει ρητώς να παρέχει προϊόντα στους ενωσιακούς καταναλωτές ή άλλους τελικούς χρήστες. Οι φορείς που δραστηριοποιούνται διαδικτυακά μπορούν να προσφέρουν μέσω διαδικτύου προς πώληση έναν τύπο προϊόντος ή ένα μεμονωμένο προϊόν που έχει ήδη κατασκευαστεί. Όταν η προσφορά αφορά ένα τύπο προϊόντος, η διάθεση στην αγορά πραγματοποιείται μόνο αφού ολοκληρωθεί το στάδιο της κατασκευής.

Τα προϊόντα που διατίθενται προς πώληση από φορέα που δραστηριοποιείται διαδικτυακά, δεδομένου ότι ενδέχεται να παραγγελθούν (ή έχουν ήδη παραγγελθεί) από καταναλωτές ή επιχειρήσεις στην ΕΕ, παρέχονται στο πλαίσιο εμπορικής

<sup>(52)</sup> Βλ., π.χ., τις οδηγίες για τα μηχανήματα, τα όργανα μετρήσεων, τις συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ATEX) και τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης.

<sup>(53)</sup> Όταν η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης καλύπτει την ίδια χρήση, δεν αφορά την περιστασιακή κατασκευή για ίδια χρήση από ιδιώτη σε μη εμπορικό πλαίσιο.

<sup>(54)</sup> Η εξαίρεση αυτή δεν καλύπτει τα προϊόντα που αποστέλλονται από τον οικονομικό φορέα στους καταναλωτές εντός ΕΕ, όπως τα προϊόντα που αγοράζονται μέσω διαδικτύου και αποστέλλονται στην ΕΕ.

<sup>(55)</sup> Για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, βλ. σημείο 3.2.

<sup>(56)</sup> Βλ. κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου περί θεσπίσεως κοινοτικού τελωνιακού κώδικα. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, τα μη κοινοτικά εμπορεύματα που έχουν τεθεί υπό τελωνιακό καθεστώς αναστολής ή βρίσκονται σε ελεύθερη ζώνη υπόκεινται σε τελωνιακή επιτήρηση και δεν επωφελούνται από την ελεύθερη κυκλοφορία στην εσωτερική αγορά. Τα εμπορεύματα αυτά, προτού αξιοποιήσουν την ελεύθερη κυκλοφορία στην εσωτερική αγορά, πρέπει να διασφαριστούν για θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία. Η πράξη αυτή συνεπάγεται την εφαρμογή μέτρων εμπορικής πολιτικής, τη διεκπεραίωση των λοιπών διατυπώσεων που προβλέπονται για την εισαγωγή εμπορευμάτων, καθώς και την επιβολή των νομίμως οφειλόμενων δασμών.

<sup>(57)</sup> Το πρωτότυπο πρέπει να είναι ασφαλές και υπό πλήρη έλεγχο και εποπτεία. Οι ελεγχόμενες συνθήκες σημαίνει ειδικευμένους χειριστές, περιορισμούς στην επαφή του κοινού με το προϊόν, ώστε να αποφεύγεται μη ενδεικνυόμενη αλληλεπίδραση με άλλα συγγενή προϊόντα κ.λπ.

<sup>(58)</sup> Ωστόσο, σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να υπάρχει εμφανής ένδειξη η οποία να αναφέρει σαφώς ότι το εν λόγω προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ή να τεθεί σε λειτουργία έως ότου συμμορφωθεί με τις προβλεπόμενες απαιτήσεις.

<sup>(59)</sup> Όπως αναφέρεται στην εισαγωγή, εξετάζονται ειδικότεροι προβληματισμοί σχετικά με διάφορες πτυχές του νομικού πλαισίου της Ένωσης που διέπει τις διαδικτυακές πωλήσεις. Ως εκ τούτου, ο παρών οδηγός δεν προδικάζει τυχόν μελλοντική ερμηνεία και καθοδήγηση που μπορεί να δοθεί ως προς αυτά τα ζητήματα.

<sup>(60)</sup> Ο φορέας που δραστηριοποιείται διαδικτυακά δεν αποτελεί νέα κατηγορία οικονομικού φορέα, αλλά ο όρος αφορά τους παραδοσιακούς οικονομικούς φορείς (κατασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς) που δραστηριοποιούνται αποκλειστικά / κυρίως διαδικτυακά.

<sup>(61)</sup> Απόφαση του Δικαστηρίου της ΕΕ, της 12ης Ιουλίου 2011, υπόθεση C-324/09, L'Oréal κατά eBay, σ. 65. Αν και το νομικό πλαίσιο είναι διαφορετικό, αυτό το στοιχείο της απόφασης μπορεί να ληφθεί υπόψη στο συγκεκριμένο πλαίσιο.

δραστηριότητας μέσω διαδικτυακών πωλήσεων. Κατά κανόνα, τα προϊόντα παρέχονται προς πώληση διαδικτυακά έναντι αντιτίμου. Ωστόσο, η παράδοση των προϊόντων δωρεάν μπορεί επίσης να συνιστά εμπορική δραστηριότητα <sup>(62)</sup>. Όσον αφορά τις πωλήσεις μεταξύ καταναλωτών, αυτές συνήθως δεν θεωρούνται εμπορικές δραστηριότητες. Ωστόσο, η εκτίμηση του κατά πόσον ένα προϊόν που πωλείται μεταξύ καταναλωτών παρέχεται στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας πρέπει να γίνεται κατά περίπτωση, με βάση όλα τα σχετικά κριτήρια, όπως την κανονικότητα των προμηθειών, την πρόθεση του προμηθευτή κ.λπ. <sup>(63)</sup>

Ως έννομη συνέπεια, τα προϊόντα που προσφέρονται προς πώληση από φορείς που δραστηριοποιούνται διαδικτυακά πρέπει να συμμορφώνονται προς όλους τους εφαρμοστέους κανόνες της ΕΕ όταν διατίθενται στην αγορά <sup>(64)</sup>. Η εν λόγω συμμόρφωση μπορεί να ελεγχθεί από τις αρμόδιες αρχές, όταν τα προϊόντα είναι υπό τη δικαιοδοσία τους, το συντομότερο, στο τελωνείο.

Επιπλέον, τα προϊόντα που προσφέρουν οι φορείς που δραστηριοποιούνται διαδικτυακά συνήθως αποθηκεύονται σε εγκαταστάσεις παρόχων υπηρεσιών διεκπεραίωσης που βρίσκονται στην ΕΕ, ώστε να εξασφαλίζεται η ταχεία παράδοση των εν λόγω προϊόντων στους καταναλωτές της ΕΕ. Ως εκ τούτου, τα προϊόντα που αποθηκεύονται σε τέτοιους παρόχους υπηρεσιών διεκπεραίωσης θεωρείται ότι έχουν παραδοθεί για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της ΕΕ και, ως εκ τούτου, διατίθενται στην αγορά της ΕΕ. Όταν ένας φορέας που δραστηριοποιείται διαδικτυακά χρησιμοποιεί πάροχο υπηρεσιών διεκπεραίωσης, τα προϊόντα που αποστέλλει στον εν λόγω πάροχο στην ΕΕ βρίσκονται στο στάδιο της διανομής της αλυσίδας εφοδιασμού <sup>(65)</sup>.

Η διάθεση στην αγορά αποτελεί το πιο κρίσιμο χρονικό σημείο σε σχέση με την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης <sup>(66)</sup>. Τα προϊόντα, όταν καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά, πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης κατά τη στιγμή της διάθεσης στην αγορά. Αντίστοιχα, τα νέα προϊόντα που κατασκευάζονται στην Ένωση, καθώς και όλα τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες —είτε καινούργια είτε μεταχειρισμένα— πρέπει να πληρούν τις διατάξεις της εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, όταν δηλαδή καθίστανται για πρώτη φορά διαθέσιμα στην ενωσιακή αγορά. Τα συμμορφούμενα προϊόντα, μόλις διατεθούν στην αγορά, μπορούν στη συνέχεια να καταστούν διαθέσιμα σε ολόκληρη την αλυσίδα παράδοσης, χωρίς να χρειάζεται να ληφθούν υπόψη συμπληρωματικές εκτιμήσεις, ακόμη και στην περίπτωση αναθεώρησης της ισχύουσας νομοθεσίας ή των οικείων εναρμονισμένων προτύπων, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στη νομοθεσία.

Στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς, τα κράτη μέλη έχουν την υποχρέωση να μεριμνούν ότι στην αγορά βρίσκονται μόνο ασφαλή και συμμορφούμενα προϊόντα <sup>(67)</sup>. Τα μεταχειρισμένα προϊόντα που κυκλοφορούν στην ενωσιακή αγορά υπόκεινται στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας, σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 36 της ΣΛΕΕ. Πρέπει να επισημανθεί ότι τα μεταχειρισμένα προϊόντα που καθίστανται διαθέσιμα στους καταναλωτές στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας υπόκεινται στις διατάξεις της ΟΓΑΠ.

#### 2.4. ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ ΕΕ

- Κάθε προϊόν, ανεξαρτήτως προέλευσης, πρέπει να συμμορφώνεται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης όταν καθίσταται διαθέσιμο στην ενωσιακή αγορά.
- Τα προϊόντα που προέρχονται από χώρες εκτός της ΕΕ, προτού φθάσουν στον τελικό χρήστη στην ΕΕ, υπάγονται στο καθεστώς της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία και ελέγχονται από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους συννοριακούς ελέγχους.

<sup>(62)</sup> Για παράδειγμα, στο πλαίσιο συνδυασμένων προσφορών, η οδηγία 2005/29/ΕΚ για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές στην εσωτερική αγορά ορίζει ως «εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές» κάθε πράξη, παράλειψη, τρόπο συμπεριφοράς ή εκπροσώπησης, εμπορική επικοινωνία, συμπεριλαμβανομένης της διαφήμισης και του μάρκετινγκ, ενός εμπορευμένου, άμεσα συνδεδεμένη με την προώθηση, πώληση ή προμήθεια ενός προϊόντος σε καταναλωτές.

<sup>(63)</sup> Ένα στοιχείο που θα μπορούσε επίσης να ληφθεί υπόψη είναι ότι, στην οδηγία 2005/29/ΕΚ για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές, ως «εμπορευόμενος» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο, όσον αφορά τις εμπορικές πρακτικές που καλύπτει η [εν λόγω] οδηγία, ενεργεί για σκοπούς οι οποίοι σχετίζονται με την εμπορική, επιχειρηματική, βιοτεχνική ή ελευθέρια επαγγελματική του δραστηριότητα και κάθε πρόσωπο το οποίο ενεργεί εξ ονόματος ή για λογαριασμό του εμπορευομένου. Ομοίως, η οδηγία 2011/83/ΕΕ σχετικά με τα δικαιώματα των καταναλωτών ορίζει τον «έμπορο» ως κάθε φυσικό πρόσωπο ή κάθε νομικό πρόσωπο, ανεξάρτητα από το εάν διέπεται από το ιδιωτικό ή δημόσιο δίκαιο, το οποίο ενεργεί, ακόμη και μέσω κάθε άλλου προσώπου ενεργούντος εξ ονόματός του ή για λογαριασμό του, για σκοπούς οι οποίοι σχετίζονται με τις εμπορικές, επιχειρηματικές, βιοτεχνικές ή επαγγελματικές δραστηριότητές του σε σχέση με συμβάσεις καλυπτόμενες από την [εν λόγω] οδηγία.

<sup>(64)</sup> Αν τα προϊόντα πωλούνται διαδικτυακά, η σήμανση CE και οι απαιτούμενες προειδοποιήσεις, πληροφορίες και σήματα σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία θα πρέπει να αναφέρονται στον οικείο δικτυακό τόπο. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να είναι απολύτως ευδιάκριτα στο σύνολό τους, προτού ο καταναλωτής προβεί στην αγορά.

<sup>(65)</sup> Με την επεξήγηση αυτή δεν επιχειρείται να εξεταστεί το θέμα της ευθύνης των ενδιάμεσων φορέων. Επιπλέον, ο όρος «φορέας που δραστηριοποιείται διαδικτυακά» ο οποίος χρησιμοποιείται στο πλαίσιο αυτό ενδέχεται να μην καλύπτει τους εν λόγω ενδιάμεσους φορείς.

<sup>(66)</sup> Ο σχεδιασμός σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις της εφαρμοστέας νομικής πράξης, η επακόλουθη αξιολόγηση του κινδύνου και της συμμόρφωσης, η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης, οι απαιτήσεις σήμανσης (σήμανση CE, το όνομα, τη διεύθυνση του κατασκευαστή κ.λπ.) και η κατάρτιση του τεχνικού φακέλου πρέπει να έχουν ολοκληρωθεί από τον κατασκευαστή κατά τη στιγμή της διάθεσης στην αγορά.

<sup>(67)</sup> Για την εποπτεία της αγοράς, βλ. κεφάλαιο 7.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται όταν ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο (ή τίθεται σε λειτουργία <sup>(68)</sup>) για πρώτη φορά στην αγορά της Ένωσης. Εφαρμόζεται επίσης στα χρησιμοποιημένα και τα μεταχειρισμένα προϊόντα που εισάγονται από τρίτη χώρα, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που προκύπτουν από την προετοιμασία για επαναχρησιμοποίηση ηλεκτρικών ή ηλεκτρονικών αποβλήτων, όταν εισέρχονται για πρώτη φορά στην ενωσιακή αγορά, αλλά όχι στα εν λόγω προϊόντα που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά. Εφαρμόζεται ακόμη και στα χρησιμοποιημένα και τα μεταχειρισμένα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες και τα οποία κατασκευάστηκαν πριν από την έναρξη ισχύος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

Η βασική αρχή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα είναι ότι τα προϊόντα, ανεξαρτήτως προέλευσής τους, πρέπει να συμμορφώνονται με την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης όταν καθίστανται διαθέσιμα στην ενωσιακή αγορά. Το ίδιο ισχύει για τα προϊόντα που κατασκευάζονται στην ΕΕ, καθώς και για τα προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες.

Τα προϊόντα που προέρχονται από χώρες εκτός ΕΕ, προτού φθάσουν στον τελικό χρήστη στην ΕΕ, πρέπει να προσκομίζονται στο τελωνείο υπό το καθεστώς θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία. Σκοπός της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία είναι να εκπληρώνονται όλες οι διατυπώσεις εισαγωγής, ώστε τα προϊόντα να μπορούν να διατίθενται στην ενωσιακή αγορά όπως και κάθε προϊόν που παρασκευάζεται στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, όταν τα προϊόντα προσκομίζονται στο τελωνείο υπό το καθεστώς θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία, μπορεί, κατά κανόνα, να θεωρηθεί ότι τα προϊόντα διατίθενται στην ενωσιακή αγορά και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμμορφώνονται με την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Ωστόσο, είναι επίσης πιθανό ότι η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία και η διάθεση στην αγορά δεν πραγματοποιούνται ταυτόχρονα. Η διάθεση στην αγορά συντελείται τη στιγμή κατά την οποία προσφέρεται το προϊόν για διανομή, κατανάλωση ή χρήση για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Η διάθεση στην αγορά μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν από τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία, για παράδειγμα στην περίπτωση των διαδικτυακών πωλήσεων από τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι εκτός ΕΕ, ακόμη και αν ο φυσικός έλεγχος της συμμόρφωσης των προϊόντων μπορεί να πραγματοποιείται το νωρίτερο κατά την άφιξή τους στα τελωνεία στην ΕΕ. Η διάθεση στην αγορά μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί μετά τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία.

Οι τελωνειακές αρχές και οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν την υποχρέωση και την εξουσία, βάσει αναλύσεων κινδύνου, να ελέγχουν τα προϊόντα που φθάνουν από τρίτες χώρες και να παρεμβαίνουν όταν κρίνεται αναγκαίο πριν από τη θέση τους σε ελεύθερη κυκλοφορία, ανεξάρτητα από το πότε θεωρείται ότι διατίθενται στην ενωσιακή αγορά. Σκοπός είναι να αποτραπεί η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία και, κατά συνέπεια, η διάθεση στο ενωσιακό έδαφος προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με την οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης <sup>(69)</sup>.

Όσον αφορά τα προϊόντα που εισάγονται από χώρες εκτός της ΕΕ, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης αναθέτει ειδικό ρόλο στον εισαγωγέα. Ο εισαγωγέας αναλαμβάνει ορισμένες υποχρεώσεις που, σε έναν βαθμό, αντικατοπτρίζουν τις υποχρεώσεις των εγκατεστημένων στην ΕΕ κατασκευαστών <sup>(70)</sup>.

Όσον αφορά τα προϊόντα που εισάγονται από χώρες εκτός ΕΕ, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί να διεκπεραιώσει ορισμένα καθήκοντα για λογαριασμό του κατασκευαστή <sup>(71)</sup>. Ωστόσο, αν ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενός κατασκευαστή τρίτης χώρας διαθέσει το προϊόν σε έναν διανομέα ή σε έναν καταναλωτή στην ΕΕ, δεν ενεργεί πλέον ως απλός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος αλλά καθίσταται εισαγωγέας, με αποτέλεσμα να υπόκειται στις ίδιες υποχρεώσεις με τους εισαγωγείς.

## 2.5. ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ Ή ΧΡΗΣΗ (ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ)

- Σε ορισμένες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, η χρονική στιγμή κατά την οποία ένα προϊόν τίθεται σε λειτουργία είναι σημαντική.
- Η θέση σε λειτουργία συντελείται την πρώτη φορά που ο τελικός χρήστης εντός της Ένωσης χρησιμοποιεί το προϊόν για τους προβλεπόμενους σκοπούς.

Η θέση σε λειτουργία συντελείται την πρώτη φορά που ο τελικός χρήστης εντός της Ένωσης χρησιμοποιεί το προϊόν για τους προβλεπόμενους σκοπούς <sup>(72)</sup> <sup>(73)</sup>. Η έννοια αυτή χρησιμοποιείται, π.χ., για τους ανελκυστήρες, τα μηχανήματα, τον ραδιοεξοπλισμό, τα όργανα μετρήσεων, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη

<sup>(68)</sup> Για τη θέση σε λειτουργία, βλ. σημείο 2.5.

<sup>(69)</sup> Βλ. άρθρα 27 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

<sup>(70)</sup> Για τον ρόλο του εισαγωγέα, βλ. σημείο 3.3.

<sup>(71)</sup> Αξίζει να επισημανθεί ότι, στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει ενισχυμένο ρόλο και είναι ο βασικός συνομιλητής των αρχών εποπτείας της αγοράς όσον αφορά τα προϊόντα για τρίτες χώρες.

<sup>(72)</sup> Η έννοια «θέση σε λειτουργία» δεν είναι σημαντική για όλες τις πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Για παράδειγμα, στην περίπτωση των εκρηκτικών υλών, δεν υπάρχει «θέση σε λειτουργία».

<sup>(73)</sup> Όσον αφορά τους ανελκυστήρες και τα ισοδύναμα προϊόντα, η θέση σε λειτουργία θεωρείται ότι πραγματοποιείται κατά τη στιγμή που είναι δυνατή η πρώτη χρήση εντός της Ένωσης.

διάγνωση in vitro ή τα προϊόντα που καλύπτονται από τις οδηγίες ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) και ΑΤΕΧ. Χρησιμοποιείται παράλληλα με τη διάθεση στην αγορά και έχει ως αποτέλεσμα το πεδίο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης να επεκτείνεται πέραν της στιγμής κατά την οποία το προϊόν καθίσταται διαθέσιμο <sup>(74)</sup>.

Όταν το προϊόν τίθεται σε λειτουργία από τον εργοδότη για χρήση από το προσωπικό του, τελικός χρήστης θεωρείται ο εργοδότης.

Τα κράτη μέλη δεν δύνανται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη θέση σε λειτουργία προϊόντων που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης <sup>(75)</sup>. Ωστόσο, τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να διατηρούν και να εγκρίνουν, σύμφωνα με τη Συνθήκη (και ιδίως με τα άρθρα 34 και 36 της ΣΛΕΕ) και με την επιφύλαξη της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, πρόσθετες εθνικές διατάξεις για τη θέση σε λειτουργία, την εγκατάσταση ή τη χρήση προϊόντων που προορίζονται για την προστασία των εργαζομένων ή άλλων χρηστών, ή άλλων προϊόντων. Οι εν λόγω εθνικές διατάξεις δεν μπορούν να απαιτούν την τροποποίηση προϊόντος που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

Η ανάγκη απόδειξης της συμμόρφωσης των προϊόντων κατά τη στιγμή της θέσης σε λειτουργία και, κατά περίπτωση, της ορθής εγκατάστασης, διατήρησης και χρήσης αυτών για τον προβλεπόμενο σκοπό, θα πρέπει να περιορίζεται:

- στα προϊόντα που δεν έχουν διατεθεί στην ενωσιακή αγορά πριν από τη θέση σε λειτουργία ή τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη συναρμολόγηση, εγκατάσταση ή άλλη παρέμβαση, ή
- στα προϊόντα των οποίων η συμμόρφωση μπορεί να επηρεαστεί από τις συνθήκες διανομής (π.χ. αποθήκευση ή μεταφορά).

## 2.6. ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΕΝΩΣΙΑΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ

- Οι βασικές και άλλες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης μπορεί να αλληλεπικαλύπτονται ή να αλληλοσυμπληρώνονται, ανάλογα με τους κινδύνους που προβλέπουν οι εν λόγω απαιτήσεις σχετικά με το εκάστοτε προϊόν.
- Η διαθεσιμότητα ή η θέση σε λειτουργία μπορούν να πραγματοποιούνται μόνο αν το προϊόν συμμορφώνεται με τις διατάξεις όλων των ισχυουσών πράξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης κατά τη στιγμή που το προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά.
- Εάν το ίδιο προϊόν ή ο ίδιος στόχος πολιτικής καλύπτεται από δύο ή περισσότερες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης, η εφαρμογή ορισμένων πράξεων μπορεί ενίοτε να εξαιρεθεί με βάση μια προσέγγιση ανάλυσης κινδύνου για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος όπως αυτή ορίζεται από τον κατασκευαστή.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης καλύπτει ευρύ φάσμα προϊόντων, κινδύνων και επιπτώσεων <sup>(76)</sup>, που αλληλεπικαλύπτονται και αλληλοσυμπληρώνονται. Συνεπώς, κατά κανόνα, μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν υπόψη διάφορες νομοθετικές πράξεις για ένα μεμονωμένο προϊόν, καθώς η διαθεσιμότητα ή η θέση σε λειτουργία πραγματοποιείται μόνον όταν το προϊόν συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες διατάξεις και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης έχει διεξαχθεί σύμφωνα με το σύνολο των εφαρμοστέων ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης.

Οι κίνδυνοι που καλύπτονται από τις απαιτήσεις διαφόρων ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης αφορούν, γενικά, διαφορετικές πτυχές που σε αρκετές περιπτώσεις αλληλοσυμπληρώνονται (π.χ. οι οδηγίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τον εξοπλισμό υπό πίεση καλύπτουν φαινόμενα που δεν καλύπτονται στις οδηγίες σχετικά με τον εξοπλισμό χαμηλής τάσης ή τα μηχανήματα). Επομένως, απαιτείται η ταυτόχρονη εφαρμογή των διαφόρων νομοθετικών πράξεων. Αντίστοιχα, το προϊόν πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται σύμφωνα με όλες τις ισχύουσες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις, καθώς και να υποβάλλεται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά.

<sup>(74)</sup> Σε περίπτωση που τεθεί σε ισχύ νέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, ένα συμμορφούμενο προϊόν το οποίο έχει διατεθεί στην αγορά πριν από το πέρας της μεταβατικής περιόδου της νομοθεσίας που πρόκειται να αντικατασταθεί θα πρέπει να επιτρέπεται να τίθεται σε λειτουργία, εκτός εάν ειδική νομοθεσία ορίζει διαφορετικά.

<sup>(75)</sup> Στην περίπτωση της οδηγίας σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό, το άρθρο 7 ρυθμίζει τους περιορισμούς της θέσης σε λειτουργία. Τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν τη θέση σε λειτουργία του ραδιοεξοπλισμού για λόγους που άπτονται της αποτελεσματικής και ορθής χρησιμοποίησης του ραδιοφωνικού φάσματος, της αποφυγής των επιβλαβών παρεμβολών ή ζητημάτων που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία.

<sup>(76)</sup> Π.χ. κατανάλωση ενέργειας.



Ορισμένες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης εξαιρούν από το πεδίο εφαρμογής τους τα προϊόντα που καλύπτονται από άλλες πράξεις <sup>(77)</sup> ή ενσωματώνουν τις βασικές απαιτήσεις άλλων πράξεων <sup>(78)</sup>, ώστε να αποφεύγεται η ταυτόχρονη εφαρμογή περιττών απαιτήσεων. Αυτό δεν συμβαίνει σε άλλες περιπτώσεις, με αποτέλεσμα να εξακολουθεί να ισχύει η γενική αρχή της ταυτόχρονης εφαρμογής, όταν οι απαιτήσεις των ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης αλληλοσυμπληρώνονται.

Το ίδιο προϊόν, ο ίδιος κίνδυνος ή ο ίδιος αντίκτυπος μπορούν να καλύπτονται από δύο ή περισσότερες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το ζήτημα της αλληλεπικάλυψης θα μπορούσε να επιλυθεί με την επιλογή της ειδικότερης ενωσιακής πράξης εναρμόνισης <sup>(79)</sup>. Αυτό συνήθως προϋποθέτει τη διενέργεια ανάλυσης κινδύνου σε σχέση με το προϊόν ή, ορισμένες φορές, τη διενέργεια ανάλυσης σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος, βάσει των οποίων προσδιορίζεται στη συνέχεια η ισχύουσα νομοθεσία. Ο κατασκευαστής, αφού προσδιορίσει τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν, μπορεί να εφαρμόσει τα εναρμονισμένα πρότυπα που εφαρμόζονται για το εν λόγω προϊόν.

## 2.7. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΜΗ ΕΝΔΕΔΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

*Οι κατασκευαστές πρέπει να εξασφαλίζουν ένα επίπεδο προστασίας που να αντιστοιχεί στην προβλεπόμενη από εκείνους χρήση του προϊόντος, σε εύλογα προβλέψιμες συνθήκες.*

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται όταν τα προϊόντα που καθίστανται διαθέσιμα ή τίθενται σε λειτουργία <sup>(80)</sup> στην αγορά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους. Με τον όρο «προβλεπόμενη χρήση» νοείται είτε η χρήση για την οποία προορίζεται ένα προϊόν, σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχει το πρόσωπο που το διαθέτει στην αγορά, είτε η συνήθης χρήση που καθορίζεται από τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος.

Συνήθως, τα εν λόγω προϊόντα είναι έτοιμα προς χρήση, ή απαιτούν απλώς βελτιώσεις που μπορούν να πραγματοποιηθούν με βάση την προβλεπόμενη χρήση τους. Τα προϊόντα είναι «έτοιμα προς χρήση» εάν μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς την εισαγωγή πρόσθετων μερών. Τα προϊόντα θεωρούνται επίσης έτοιμα προς χρήση εάν όλα τα μέρη από τα οποία πρόκειται να συναρμολογηθούν διατίθενται στην αγορά από ένα μόνο πρόσωπο, εάν πρέπει απλώς να στερεωθούν ή να συνδεθούν με την παροχή ρεύματος ή εάν διατίθενται στην αγορά χωρίς τα μέρη τους, τα οποία συνήθως αγοράζονται χωριστά και τοποθετούνται ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση (π.χ. καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος).

Οι κατασκευαστές υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ένα επίπεδο προστασίας για τους χρήστες των προϊόντων το οποίο να αντιστοιχεί στην προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων, όπως αυτή ορίζεται από τον κατασκευαστή στις σχετικές πληροφορίες. Αυτό αποκτά ιδιαίτερη σημασία όταν τίθεται θέμα μη ενδεδειγμένης χρήσης του προϊόντος <sup>(81)</sup>.

Όσον αφορά τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς, οι εποπτικές αρχές είναι υποχρεωμένες να ελέγχουν τη συμμόρφωση του προϊόντος:

- σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του (όπως αυτή ορίζεται από τον κατασκευαστή), και
- υπό τις εύλογα προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης, δηλαδή όταν η χρήση αυτή θα μπορούσε να είναι αποτέλεσμα νόμιμης και άμεσα προβλέψιμης ανθρώπινης συμπεριφοράς.

<sup>(77)</sup> Για παράδειγμα: στον ηλεκτρικό εξοπλισμό για ιατρικούς σκοπούς δεν εφαρμόζεται η οδηγία σχετικά με τον εξοπλισμό χαμηλής τάσης αλλά η νομοθεσία σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα· η οδηγία σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα που καλύπτονται από ειδική νομοθεσία που εναρμονίζει τις απαιτήσεις προστασίας οι οποίες καθορίζονται στην οδηγία για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα· στους ανελκυστήρες που συνδέονται με μηχανήματα και προορίζονται αποκλειστικά για την πρόσβαση στον χώρο εργασίας δεν εφαρμόζεται η οδηγία σχετικά με τους ανελκυστήρες αλλά η οδηγία σχετικά με τα μηχανήματα· ο εξοπλισμός πλοίων, ο οποίος εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής και άλλων οδηγιών πέραν της οδηγίας για τον εξοπλισμό πλοίων, αποκλείεται από το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω οδηγιών.

<sup>(78)</sup> Π.χ. η οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό καλύπτει θέματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και την ασφάλεια χαμηλής τάσης. Για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη, η εν λόγω οδηγία ενσωματώνει τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και της οδηγίας για τη χαμηλή τάση (χωρίς κατώτατο όριο τάσης) και επιτρέπει στον κατασκευαστή να χρησιμοποιεί ορισμένες από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται σε αυτές. Επιπλέον, τα εναρμονισμένα πρότυπα των δύο αυτών οδηγιών έχουν το συγκεκριμένο καθεστώς και βάσει της οδηγίας για τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό. Η οδηγία για τους ανελκυστήρες περιλαμβάνει σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας για τα μηχανήματα.

<sup>(79)</sup> Για παράδειγμα: η οδηγία για τα μηχανήματα καλύπτει όλους τους κινδύνους που προέρχονται από τα μηχανήματα, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρικών κινδύνων. Ωστόσο, όσον αφορά τους ηλεκτρικούς κινδύνους που παρουσιάζουν τα μηχανήματα, η οδηγία για τα μηχανήματα αφορά τους στόχους ασφαλείας της οδηγίας για τη χαμηλή τάση, η οποία πρέπει να εφαρμόζεται μόνη.

<sup>(80)</sup> Για τη διαθεσιμότητα στην αγορά, βλ. σημείο 2.2· για τη θέση σε λειτουργία, βλ. σημείο 2.5.

<sup>(81)</sup> Επισημαίνεται ότι η οδηγία για τα μηχανήματα καλεί τον κατασκευαστή να λάβει υπόψη την «εulόγως προβλέψιμη κακή χρήση».

Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις συνθήκες χρήσης που μπορούν εύλογα να προβλεφθούν πριν από τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά.

Οι κατασκευαστές πρέπει να υπερβαίνουν αυτό που θεωρούν προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και να θέτουν τον εαυτό τους στη θέση του μέσου χρήστη ενός συγκεκριμένου προϊόντος, ώστε να εξετάζουν με ποιον τρόπο θα μπορούσαν εύλογα να το χρησιμοποιήσουν <sup>(82)</sup>.

Εξίσου σημαντικό είναι οι αρχές εποπτείας της αγοράς να αναγνωρίζουν ότι δεν μπορούν να αποτρέπονται όλοι οι κίνδυνοι κατά τον σχεδιασμό του προϊόντος. Η επίβλεψη και η στήριξη των προβλεπόμενων χρηστών θα πρέπει να θεωρείται μέρος των συνθηκών που μπορούν εύλογα να προβλεφθούν. Για παράδειγμα, ορισμένες επαγγελματικές εργαλειομηχανές προορίζονται για χρήση από εργαζομένους μέσης ειδίκευσης και εκπαίδευσης, με την επίβλεψη του εργοδότη τους· ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση μίσθωσης των εν λόγω εργαλειομηχανών από διανομέα ή τρίτο πάροχο υπηρεσιών με σκοπό τη χρήση τους από ανειδίκευτους και μη εκπαιδευμένους καταναλωτές.

Σε κάθε περίπτωση, ο κατασκευαστής δεν υποχρεούται να προβλέπει ότι οι χρήστες δεν θα λάβουν υπόψη τις νόμιμες συνθήκες χρήσης του προϊόντος του.

## 2.8. ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ [ΚΡΑΤΗ ΕΟΧ/ΕΖΕΣ, ΥΠΕΡΠΟΝΤΙΕΣ ΧΩΡΕΣ ΚΑΙ ΕΔΑΦΗ (ΥΧΕ), ΤΟΥΡΚΙΑ]

- Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και σε ορισμένα ευρωπαϊκά εδάφη, στον βαθμό που απαιτείται για την υλοποίηση των ρυθμίσεων που ορίζονται στις συνθήκες προσχώρησης των σχετικών κρατών μελών.
- Η Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο έχει συναφθεί μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ισλανδίας, του Λιχτενστάιν και της Νορβηγίας. Η εν λόγω συμφωνία επεκτείνει την εσωτερική αγορά σε αυτά τα τρία κράτη ΕΖΕΣ —κοινώς γνωστά ως κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ.
- Η συμφωνία τελωνειακής ένωσης μεταξύ της ΕΕ και της Τουρκίας έχει σκοπό να εξασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων μεταξύ της ΕΕ και της Τουρκίας, με την εξάλειψη των ελέγχων στα σύνορα της ΕΕ με την Τουρκία κατά την εισαγωγή προϊόντων.

### 2.8.1. ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΥΠΕΡΠΟΝΤΙΕΣ ΧΩΡΕΣ ΚΑΙ ΕΔΑΦΗ

Σκοπός της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης για τα προϊόντα που εγκρίνεται σύμφωνα με τα άρθρα 114 και 115 της ΣΛΕΕ είναι η εγκαθίδρυση και η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Συνεπώς, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν μπορεί να διαχωρίζεται από τις διατάξεις της Συνθήκης για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, και το εδαφικό πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης θα πρέπει να συμπίπτει με το εδαφικό πεδίο εφαρμογής των άρθρων 30 και 34 έως 36 της ΣΛΕΕ.

Δυνάμει του άρθρου 355 της ΣΛΕΕ, και σε συνδυασμό με το άρθρο 52 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ), η Συνθήκη και, κατά συνέπεια, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζονται σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δυνάμει του άρθρου 355 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ, η Συνθήκη εφαρμόζεται επίσης στη Γουαδελούπη, τη Γαλλική Γουιάνα, τη Μαρτινίκα, τη Ρεϊνιόν, τον Άγιο Μαρτίνο, τις Αζόρες, τη Μαδέρα και τις Καναρίους Νήσους. Επιπλέον, η Συνθήκη και η νομοθεσία εναρμόνισης για τα προϊόντα που εγκρίνεται σύμφωνα με τα άρθρα 114 και 115 της ΣΛΕΕ εφαρμόζονται σε ορισμένα ευρωπαϊκά εδάφη στον βαθμό που απαιτείται για την υλοποίηση των ρυθμίσεων που ορίζονται στην εκάστοτε συνθήκη προσχώρησης <sup>(83)</sup>.

Ωστόσο, δεν εφαρμόζεται ούτε στις Φερόες Νήσους, στη Γροιλανδία, στο Ακρωτήριο και στη Δεκέλεια, ούτε στις υπερπόντιες χώρες και εδάφη που διατηρούν ιδιαίτερες σχέσεις με το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας, όπως το Γιβραλτάρ. Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν εφαρμόζεται στις υπερπόντιες χώρες και εδάφη, και ιδίως στα εξής: Νέα Καληδονία και εξαρτήσεις, Γαλλική Πολυνησία, Γαλλικά Εδάφη του Νοτίου Ημισφαιρίου και της Ανταρκτικής, Νήσοι Ουάλις και Φουτουόνα, Σεν Πιερ και Μικελόν, Άγιος Βαρθολομαίος, Αρούμπα, Κουρασάο, Άγιος Μαρτίνος, Ολλανδικές Αντίλλες (Μπονέρ, Σάμπα και Άγιος Ευστάθιος), Ανγκουίλα, Νήσοι Κάιμαν, Νήσοι Φόκλαντ, Νήσοι Νότια Γεωργία και Νότιες Σάντουιτς, Μοντσεράτ, Πίτκερν, Αγία Ελένη και εξαρτήσεις, Βρετανικό Έδαφος Ανταρκτικής, Βρετανικό Έδαφος του Ινδικού Ωκεανού, Νήσοι Τερκ και Κάικος, Βρετανικές Παρθένες Νήσοι και Βερμούδες.

<sup>(82)</sup> Επιπλέον, ένα εργαλείο που έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες θα μπορούσε ενδεχομένως να χρησιμοποιείται και από μη επαγγελματίες. Κατά συνέπεια, ο σχεδιασμός και οι συνοδευτικές οδηγίες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτή τη δυνατότητα.

<sup>(83)</sup> Στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα εν λόγω εδάφη είναι οι Αγγλονορμανδικές Νήσοι και η Νήσος του Μαν.

## 2.8.2. ΚΡΑΤΗ ΕΟΧ/EΖΕΣ

### 2.8.2.1. Βασικά στοιχεία της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο

Η Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, που τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 1994, καλύπτει το σύνολο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης την οποία αφορά ο παρών οδηγός. Ως εκ τούτου, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που καλύπτεται από τον παρόντα οδηγό εφαρμόζεται επίσης στα κράτη «ΕΟΧ/ΕΖΕΣ», δηλαδή στην Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

Σκοπός της Συμφωνίας για τον ΕΟΧ είναι να δημιουργηθεί ένας δυναμικός και ομοιογενής Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος, με βάση κοινούς κανόνες και ισότιμους όρους ανταγωνισμού.

Τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των κρατών μελών, των δημόσιων φορέων, των επιχειρήσεων ή των φυσικών προσώπων αυτών θεωρείται —βάσει της συμφωνίας για τον ΕΟΧ— ότι ισχύουν εξίσου και για τις χώρες ΕΟΧ/ΕΖΕΣ. Με αυτό τον τρόπο, εξασφαλίζεται ότι τα κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ και οι οικονομικοί φορείς τους υπόκεινται στα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τους ενωσιακούς εταίρους τους. Για παράδειγμα, οι οδηγίες της νέας προσέγγισης και οι λοιπές πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ενσωματώνονται και εφαρμόζονται στα κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ ακριβώς όπως στα κράτη μέλη —αν και η ρήτρα διασφάλισης έχει τροποποιηθεί. Ως εκ τούτου, η καθοδήγηση που παρέχεται από τον παρόντα οδηγό στα κράτη μέλη παρέχεται και στα κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ.

Για τους σκοπούς της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, οι αναφορές στις πράξεις της Κοινότητας (νυν Ένωσης) ή στην κοινή αγορά νοούνται ως αναφορές στα εδάφη των συμβαλλόμενων μερών. Αντίστοιχα, ένα προϊόν δεν διατίθεται μόνο στην αγορά της ΕΕ αλλά και στην αγορά του ΕΟΧ (δηλαδή στις εθνικές αγορές των κρατών μελών καθώς και της Ισλανδίας, του Λιχτενστάιν και της Νορβηγίας).

Η συμφωνία για τον ΕΟΧ τροποποιείται συνεχώς με βάση τις αποφάσεις της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ, οι οποίες λαμβάνονται με γνώμονα τις αλλαγές στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία. Για την επίτευξη και τη διατήρηση ενιαίας ερμηνείας και εφαρμογής της εν λόγω συμφωνίας, δημιουργήθηκαν το Δικαστήριο της ΕΖΕΣ και η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ.

Η συμφωνία για τον ΕΟΧ εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία της Επιτροπής με τις διοικήσεις των κρατών ΕΟΧ/ΕΖΕΣ. Η Επιτροπή ζητεί άτυπες συμβουλές από τους εμπειρογνώμονες των εν λόγω κρατών με τον ίδιο τρόπο που θα ζητούσε συμβουλές από τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών. Όσον αφορά τις επιτροπές που επικουρούν την Επιτροπή στο έργο της, υπάρχει στενή συνεργασία. Το Συμβούλιο του ΕΟΧ συνεδριάζει δύο φορές ετησίως, ενώ η Μεικτή Κοινοβουλευτική Επιτροπή του ΕΟΧ και η Συμβουλευτική Επιτροπή του ΕΟΧ συνέρχονται σε τακτική βάση.

### 2.8.2.2. Διαδικασία ρήτρας διασφάλισης

Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ είναι υπεύθυνη για την εξέταση των κοινοποιήσεων της ρήτρας διασφάλισης από τα κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ. Η εν λόγω αρχή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και ανταλλάσσει πληροφορίες με την Επιτροπή για τις σχετικές εξελίξεις. Η αρχή διαβιβάζει την απόφασή της στα κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ καθώς και στην Επιτροπή με σκοπό την ανάληψη δράσης. Εάν ένα κράτος ΕΟΧ/ΕΖΕΣ δεν τηρήσει τη σχετική απόφαση, η Εποπτεύουσα Αρχή μπορεί να κινήσει τη διαδικασία επί παραβάσει.

Όταν ένα κράτος μέλος ενεργοποιεί τη ρήτρα διασφάλισης, προβλέπονται διαβουλεύσεις μεταξύ της Επιτροπής και της Εποπτεύουσας Αρχής. Η Επιτροπή διαβιβάζει την απόφασή της στην Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, η οποία τη διαβιβάζει με τη σειρά της στα κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ για περαιτέρω ενέργειες. Εάν ένα κράτος ΕΟΧ/ΕΖΕΣ δεν τηρήσει τη σχετική απόφαση, η Εποπτεύουσα Αρχή μπορεί να κινήσει τη διαδικασία επί παραβάσει.

## 2.8.3. ΜΟΝΑΚΟ, ΑΓΙΟΣ ΜΑΡΙΝΟΣ ΚΑΙ ΑΝΔΟΡΑ

Το διμερές εμπόριο προϊόντων μεταξύ της ΕΕ και του Μονακό, του Αγίου Μαρίνου και της Ανδόρας διευκολύνεται από τις συμφωνίες τελωνειακής ένωσης: το Μονακό έχει τελωνειακή ένωση με τη Γαλλία και αποτελεί μέρος του τελωνειακού εδάφους της ΕΕ· ενώ τόσο ο Άγιος Μαρίνος όσο και η Ανδόρα έχουν συνάψει συμφωνία τελωνειακής ένωσης με την ΕΕ.

Ωστόσο, τα προϊόντα που προέρχονται από τις χώρες αυτές πρέπει να συμμορφώνονται με το ενωσιακό κεκτημένο, προκειμένου να καταστούν διαθέσιμα στην αγορά της ΕΕ <sup>(84)</sup>.

#### 2.8.4. ΤΟΥΡΚΙΑ

Η ΕΕ δημιούργησε τελωνειακή ένωση με την Τουρκία το 1995 (απόφαση αριθ. 1/95 του Συμβουλίου Σύνδεσης ΕΚ-Τουρκίας, 96/142/ΕΚ). Η συμφωνία τελωνειακής ένωσης καλύπτει το εμπόριο κατεργασμένων προϊόντων και μεταποιημένων αγροτικών προϊόντων μεταξύ Τουρκίας και ΕΕ, και συνεπάγεται συμμόρφωση της Τουρκίας με το σύνολο της ενωσιακής νομοθεσίας για τα προϊόντα. Σκοπός της εν λόγω συμφωνίας είναι να εξασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των κατεργασμένων προϊόντων και μεταποιημένων αγροτικών προϊόντων μεταξύ ΕΕ και Τουρκίας, μέσω της εξάλειψης των ελέγχων που πραγματοποιούνται στα σύνορα της ΕΕ με την Τουρκία κατά την εισαγωγή προϊόντων.

Τα άρθρα 5 έως 7 της απόφασης προβλέπουν την απαγόρευση των μέτρων που έχουν ισοδύναμο αποτέλεσμα με τους τελωνειακούς δασμούς μεταξύ Ευρωπαϊκής Ένωσης και Τουρκίας, αντικατοπτρίζοντας τα άρθρα 34-36 της ΣΛΕΕ. Σύμφωνα με το άρθρο 66 της απόφασης, τα άρθρα 5 έως 7 της εν λόγω πράξης πρέπει, για τους σκοπούς της εκτέλεσης και της εφαρμογής τους στα προϊόντα που καλύπτονται από τη συμφωνία της τελωνειακής ένωσης, να ερμηνεύονται σύμφωνα με την οικεία νομολογία του Δικαστηρίου της ΕΕ, και ειδικότερα με την υπόθεση *Cassis de Dijon* σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση.

Κατά συνέπεια, όσον αφορά τους τομείς στους οποίους η Τουρκία έχει ευθυγραμμίσει τη νομοθεσία της με την ενωσιακή νομοθεσία, τα προϊόντα που κατασκευάζονται και/ή κυκλοφορούν νομίμως στην Τουρκία πρέπει να αντιμετωπίζονται ισότιμα με τα προϊόντα που κατασκευάζονται και/ή κυκλοφορούν νομίμως στην ΕΕ και δεν πρέπει να υπόκεινται σε ελέγχους κατά την εισαγωγή τους. Το ίδιο σκεπτικό ισχύει και για τους μη εναρμονισμένους τομείς στους οποίους η Τουρκία έχει ευθυγραμμίσει τη νομοθεσία της με τα άρθρα 34-36 της ΣΛΕΕ.

Η απόφαση υποχρεώνει επίσης την Τουρκία να εφαρμόζει την ενωσιακή νομοθεσία για τα προϊόντα και τις ποιοτικές υποδομές, ιδίως όσον αφορά τις απαιτήσεις σήμανσης CE, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, την εποπτεία της αγοράς, τη διαπίστευση, την τυποποίηση, τη μετρολογία και την αμοιβαία αναγνώριση στον μη εναρμονισμένο τομέα.

Μια άλλη απόφαση (απόφαση αριθ. 2/97 του Συμβουλίου Σύνδεσης ΕΚ-Τουρκίας), που υπεγράφη το 1997, καθορίζει τον κατάλογο των νομικών πράξεων της ΕΕ, περιλαμβανομένου μέρους του κεκτημένου για τα βιομηχανικά προϊόντα, οι οποίες αφορούν την κατάργηση των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο και τους όρους και τις λεπτομέρειες εφαρμογής τους από την Τουρκία. Το παράρτημα I της εν λόγω απόφασης εξασφαλίζει ότι, μετά την έκδοση των νομοθετικών πράξεων του παραρτήματος II της εν λόγω απόφασης από την Τουρκία, θα εφαρμόζονται οι ίδιοι κανόνες και διαδικασίες στην ΕΕ και στην Τουρκία όσον αφορά τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα II της απόφασης. Ωστόσο, πολλές από τις νομοθετικές πράξεις του παραρτήματος II αντικαταστάθηκαν σταδιακά από νέες ενωσιακές οδηγίες και κανονισμούς.

Το 2006 το Συμβούλιο Σύνδεσης ΕΚ-Τουρκίας εξέδωσε νέα απόφαση (1/2006), η οποία προέβλεπε τον ορισμό των τουρκικών κοινοποιημένων οργανισμών και την αναγνώριση των εκδόσεων δοκιμών και των πιστοποιητικών που εκδίδουν οι εν λόγω οργανισμοί στην Τουρκία. Τα συμβαλλόμενα μέρη υπέγραψαν δηλώσεις που επιβεβαιώνουν ότι η τουρκική νομοθεσία είναι ισοδύναμη με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά σειρά κανονισμών και οδηγιών της νέας προσέγγισης.

Στον μη εναρμονισμένο τομέα, τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων που προμηθεύουν την αγορά της ΕΕ με προϊόντα από την Τουρκία καθορίζονται στην ερμηνευτική ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Διευκόλυνση της πρόσβασης προϊόντων στην αγορά άλλου κράτους μέλους: η πρακτική εφαρμογή της αμοιβαίας αναγνώρισης» <sup>(85)</sup>.

Ο τουρκικός φορέας διαπίστευσης (TURKAK) είναι μέλος του οργανισμού Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (EA) και έχει συνάψει διάφορες συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης με τον εν λόγω οργανισμό. Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από τους διαπιστευμένους από τον TURKAK τουρκικούς οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να θεωρούνται ισοδύναμα με εκείνα που εκδίδονται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι είναι διαπιστευμένοι από τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης των κρατών μελών της ΕΕ.

Στον τομέα της τυποποίησης, την 1η Ιανουαρίου 2012 το Τουρκικό Ινστιτούτο Προτύπων (TSE) απέκτησε την ιδιότητα του πλήρους μέλους τόσο στην ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN) όσο και στην ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης (CENELEC).

<sup>(84)</sup> Για περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να συμβουλευτείτε το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με τα εμπόδια στην πρόσβαση της Ανδόρας, του Μονακό και του Αγίου Μαρίνου στην εσωτερική αγορά της ΕΕ και τη συνεργασία σε άλλους τομείς [SWD(2012) 388 final]: το έγγραφο διατίθεται στην εξής ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

<sup>(85)</sup> ΕΕ C 265 της 4.11.2003, σ. 2.

## 2.9. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΝΕΩΝ Ή ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΤΗΣ ΕΕ

*Σε περίπτωση νέας ή αναθεωρημένης νομοθεσίας, οι οικονομικοί φορείς μπορεί να λάβουν πρόσθετο χρονικό διάστημα προκειμένου να προσαρμοστούν στους νέους κανόνες. Το διάστημα αυτό ονομάζεται «μεταβατική περίοδος» και αντιστοιχεί στην περίοδο που μεσολαβεί από την έναρξη ισχύος του νέου κανόνα μέχρι την έναρξη εφαρμογής του.*

Αυτό σημαίνει ότι, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι υφιστάμενοι κανόνες για τα προϊόντα παρά το γεγονός ότι έχουν ήδη εκδοθεί νέοι κανόνες. Ο νομοθέτης μπορεί να προβλέψει μεταβατική περίοδο αν οι ενωσιακοί κανόνες για τα προϊόντα τελούν υπό αναθεώρηση ή πρόκειται να αντικαταστήσουν τους εθνικούς κανόνες.

Σκοπός της μεταβατικής περιόδου είναι να μπορούν οι κατασκευαστές, οι εθνικές αρχές και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να προσαρμοστούν σταδιακά στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις που ορίζονται στη νέα ή αναθεωρημένη νομοθετική πράξη και, ως εκ τούτου, να αποτραπεί ο κίνδυνος παύσης της παραγωγής. Επιπλέον, θα πρέπει να παρέχεται χρόνος στους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς να ασκούν τυχόν δικαιώματα που έχουν αποκτήσει δυνάμει των προϋπαρχόντων εθνικών ή ενωσιακών κανόνων, όπως είναι για παράδειγμα το δικαίωμα να πωλούν αποθέματα των προϊόντων τους που έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τους προϋπάρχοντες κανόνες. Τέλος, η μεταβατική περίοδος παρέχει επιπλέον χρόνο για την αναθεώρηση και την έγκριση εναρμονισμένων προτύπων, μολονότι αυτό δεν αποτελεί προϋπόθεση για την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

Κάθε ενωσιακή πράξη εναρμόνισης που προβλέπει μεταβατική περίοδο καθορίζει την ημερομηνία διακοπής του ισχύοντος συστήματος. Κατά κανόνα, πρόκειται για την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται σε ισχύ η νομοθεσία, αλλά ορισμένες φορές μπορεί να είναι η ημερομηνία έκδοσης της νομοθεσίας.

Μετά τη μεταβατική περίοδο, τα προϊόντα που έχουν κατασκευαστεί πριν ή κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου, σύμφωνα με τη νομοθεσία προς κατάργηση, δεν μπορούν πλέον να διατίθενται στην αγορά. Όσον αφορά τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, θα πρέπει να επιτρέπεται η διαθεσιμότητά τους στην αγορά ή η θέση τους σε λειτουργία <sup>(86)</sup>. Ωστόσο, η διαθεσιμότητα των εν λόγω προϊόντων μπορεί να απαγορεύεται βάσει ειδικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης εάν κρίνεται απαραίτητο για λόγους ασφάλειας ή για άλλους στόχους της νομοθεσίας.

Τα προϊόντα που δεν έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από το πέρας της μεταβατικής περιόδου μπορούν να διατεθούν ή να τεθούν σε λειτουργία μόνον εάν συμμορφώνονται πλήρως με τις διατάξεις της νέας νομοθεσίας <sup>(87)</sup>.

Σύμφωνα με τον γενικό κανόνα, η σήμανση CE υποδηλώνει ότι τα προϊόντα, τα οποία υπόκεινται σε μία ή περισσότερες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης στις οποίες προβλέπεται η τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης, συμμορφώνονται με τις διατάξεις όλων αυτών των εφαρμοστέων νομοθετικών πράξεων. Ωστόσο, εάν μία ή περισσότερες από τις πράξεις αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, τις ρυθμίσεις που θα εφαρμόζει, η σήμανση CE υποδηλώνει συμμόρφωση μόνο προς τις νομοθετικές πράξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Συνεπώς, κατά τη μεταβατική περίοδο, η σήμανση CE δεν υποδηλώνει υποχρεωτικά ότι το προϊόν συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες νομοθετικές πράξεις που προβλέπουν την τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης. Οι πληροφορίες που αφορούν το σύνολο των ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να αναφέρονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ <sup>(88)</sup>.

## 2.10. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 768/2008/ΕΚ

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν προβλέπει κατ' ανάγκη μεταβατική λύση για τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, όταν η υφιστάμενη νομοθετική πράξη αντικαθίσταται με νέα. Αυτό ισχύει για τις οδηγίες που έχουν αναθεωρηθεί προκειμένου να ευθυγραμμιστούν με τις διατάξεις αναφοράς της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ <sup>(89)</sup>. Οι

<sup>(86)</sup> Για παράδειγμα, τα εν λόγω προϊόντα μπορούν ακόμη να πωλούνται νομίμως μετά την πάροδο της μεταβατικής περιόδου, εφόσον είναι αποθηκευμένα σε αποθήκη των διανομέων, δηλαδή εφόσον το προϊόν έχει ήδη διατεθεί στην αγορά και έχει συντελεστεί η αλλαγή ιδιοκτησίας του.

<sup>(87)</sup> Δεδομένου ότι η οδηγία για τον εξοπλισμό υπό πίεση δεν ορίζει προθεσμία για τη θέση σε λειτουργία, τα προϊόντα που καλύπτονται από την εν λόγω οδηγία μπορούν να τεθούν σε λειτουργία ανά πάσα στιγμή χωρίς να υπόκεινται σε περαιτέρω προϋποθέσεις σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία. Για τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία, βλ. σημεία 2.3 και 2.5.

<sup>(88)</sup> Για τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, βλ. σημείο 4.4· για τη σήμανση CE, βλ. σημείο 4.5.1.

<sup>(89)</sup> Τον Φεβρουάριο του 2014 εκδόθηκε μια «δέσμη ευθυγράμμισης» αποτελούμενη από οκτώ οδηγίες. Οι οδηγίες της δέσμης ευθυγράμμισης θα τεθούν σε εφαρμογή στις 20 Απριλίου 2016 και οι βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται δεν τροποποιούνται. Η εν λόγω δέσμη περιλαμβάνει την οδηγία 2014/35/ΕΕ (χαμηλή τάση)· την οδηγία 2014/30/ΕΕ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)· την οδηγία 2014/34/ΕΕ (συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες)· την οδηγία 2014/33/ΕΕ (ανελκυστήρες)· την οδηγία 2014/29/ΕΕ (απλά δοχεία πίεσης)· την οδηγία 2014/32/ΕΕ (όργανα μετρήσεων)· την οδηγία 2014/31/ΕΕ (όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας)· και την οδηγία 2014/28/ΕΕ (εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης). Η οδηγία 2013/29/ΕΕ (είδη πυροτεχνίας) ευθυγραμμίστηκε επίσης με την απόφαση 768/2008/ΕΚ και άρχισε να ισχύει την 1η Ιουλίου 2015.

Βασικές απαιτήσεις στις περισσότερες από αυτές τις οδηγίες δεν τροποποιούνται και δεν προβλέπεται μεταβατική περίοδος για την αναφορά στις παλαιές ή τις νέες οδηγίες. Επιπλέον, ανάλογα με την περίπτωση, οι ευθυγραμμισμένες οδηγίες διευκρινίζουν ότι τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο της παλαιάς οδηγίας εξακολουθούν να ισχύουν στο πλαίσιο της νέας οδηγίας. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, από την έναρξη ισχύος της, θα πρέπει να περιλαμβάνει αναφορά στις νέες οδηγίες για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ώστε να θεωρούνται συμμορφούμενα.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης καθορίζει μόνο το ελάχιστο υποχρεωτικό περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, αλλά, κατά κανόνα, γίνονται δεκτές πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες. Οι κατασκευαστές μπορούν να κάνουν χρήση αυτής της ευελιξίας και να αρχίσουν να χρησιμοποιούν τη νέα διάρθρωση που ορίζεται στα παραρτήματα των εναρμονισμένων οδηγιών πριν από τη θέση τους σε εφαρμογή. Όταν τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις τόσο των παλαιών όσο και των νέων οδηγιών, οι οικονομικοί φορείς θα μπορούσαν να αναφέρονται, στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, και στις δύο οδηγίες («παλαιές» και ευθυγραμμισμένες οδηγίες), με την ένδειξη των αντίστοιχων χρονικών περιόδων εφαρμογής για καθεμία από τις εν λόγω οδηγίες. Για παράδειγμα, για ένα προϊόν που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/30/ΕΕ, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ θα μπορούσε να περιλαμβάνει την ακόλουθη ένδειξη:

«Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με την οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: οδηγία 2004/108/ΕΚ (έως τις 19 Απριλίου 2016) και οδηγία 2014/30/ΕΕ (από τις 20 Απριλίου 2016).».

### 3. ΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΤΗΣ ΑΛΥΣΙΑΣ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥΣ

Στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας ορίζονται ως «οικονομικοί φορείς»<sup>(90)</sup>.

#### 3.1. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

- Ο κατασκευαστής είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα προϊόν ή που αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή προϊόντος, και διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.
- Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος και υπόκειται σε διάφορες υποχρεώσεις, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεώσεων ιχνηλασιμότητας.
- Κατά τη διάθεση προϊόντος στην ενωσιακή αγορά, ο κατασκευαστής υπέχει τις ίδιες υποχρεώσεις, ανεξάρτητα από το εάν είναι εγκαταστημένος εντός ή εκτός της ΕΕ.
- Ο κατασκευαστής υποχρεούται να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς σε περίπτωση που το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο ή δεν συμμορφώνεται με τη νομοθεσία.

Ο κατασκευαστής είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που σχεδιάζει ή κατασκευάζει ένα προϊόν και διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του<sup>(91)</sup>. Ο εν λόγω ορισμός περιλαμβάνει δύο σωρευτικά κριτήρια: το πρόσωπο πρέπει να κατασκευάζει το προϊόν (ή να αναθέτει σε άλλους την κατασκευή του) και να διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του. Επομένως, εάν το προϊόν διατίθεται στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα άλλου προσώπου, τότε το πρόσωπο αυτό θα θεωρείται κατασκευαστής.

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή ισχύουν και για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται ή επισημαίνει προπαρασκευασμένα προϊόντα και τα διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του. Επιπλέον, την ευθύνη του κατασκευαστή φέρει κάθε πρόσωπο που τροποποιεί την προβλεπόμενη χρήση ενός προϊόντος κατά τρόπο που τίθενται σε ισχύ διάφορες βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις, ή τροποποιεί ουσιαστικά ή ανακατασκευάζει το προϊόν (με αποτέλεσμα να δημιουργεί ένα νέο προϊόν), με σκοπό να το διαθέσει στην αγορά ή να το θέσει σε λειτουργία, στις περιπτώσεις που η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης η οποία εφαρμόζεται στο προϊόν προβλέπει, μεταξύ άλλων, τη θέση σε λειτουργία<sup>(92)</sup>.

Ο κατασκευαστής μπορεί να σχεδιάζει και να κατασκευάζει ο ίδιος το προϊόν. Εναλλακτικά, μπορεί να αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συναρμολόγηση, τη συσκευασία, την επεξεργασία ή την επισήμανσή του, προκειμένου να το διαθέσει στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα, και να εμφανίζεται ο ίδιος ως κατασκευαστής<sup>(93)</sup>. Σε περίπτωση υπεργολαβίας, ο κατασκευαστής οφείλει να διατηρεί τον συνολικό έλεγχο επί του προϊόντος και να εξασφαλίζει ότι

<sup>(90)</sup> Βλ. άρθρο R1 παράγραφος 7 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(91)</sup> Βλ. άρθρο R1 παράγραφος 3 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(92)</sup> Βλ. άρθρο R6 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(93)</sup> Οι κατασκευαστές αυτοί αναφέρονται συχνά ως «παραγωγοί / κατασκευαστές ιδιωτικής ετικέτας».

έχει στη διάθεσή του όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για να ασκεί τις αρμοδιότητές του σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή πράξη εναρμόνισης. Ο κατασκευαστής που αναθέτει υπεργολαβικά ορισμένες ή όλες τις αρμοδιότητές του δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να απαλλαγεί από τις υποχρεώσεις του, παραδείγματος χάρι ως προς τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, τον διανομέα, τον χρήστη ή τον υπεργολάβο.

Ο κατασκευαστής φέρει την τελική ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, είτε σχεδίασε και κατασκεύασε ο ίδιος το προϊόν είτε εμφανίζεται ως κατασκευαστής επειδή το προϊόν κυκλοφορεί στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.

Ως εκ τούτου, σε περίπτωση μεταβίβασης προϊόντος στον κατασκευαστή για περαιτέρω ενέργειες, όπως συναρμολόγηση, συσκευασία, επεξεργασία ή επισήμανση, ο εν λόγω κατασκευαστής φέρει, κατά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, την αποκλειστική και τελική ευθύνη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς την ισχύουσα νομοθεσία, και πρέπει να είναι σε θέση να αναλάβει την ευθύνη αυτή.

Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος σύμφωνα με τις βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις που ορίζονται στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, καθώς και για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με την ή τις διαδικασίες της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης<sup>(94)</sup>.

Ο κατασκευαστής, για να μπορεί να αναλάβει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος με όλες τις διατάξεις της οικείας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, πρέπει να κατανοεί τόσο τον σχεδιασμό όσο και την κατασκευή του προϊόντος. Αυτό ισχύει επίσης όταν ο κατασκευαστής σχεδιάζει, κατασκευάζει, συσκευάζει και επισημαίνει ο ίδιος το προϊόν, αλλά και όταν οι εν λόγω ενέργειες πραγματοποιούνται εν όλω ή εν μέρει από υπεργολάβο. Ο κατασκευαστής πρέπει να έχει στη διάθεσή του τις σχετικές πληροφορίες για να αποδείξει τη συμμόρφωση του προϊόντος του.

Στο πλαίσιο αυτό, ο οικονομικός φορέας που διαθέτει το προϊόν στην αγορά υπό την επωνυμία του ή το εμπορικό του σήμα καθίσταται αυτομάτως κατασκευαστής για τους σκοπούς της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Ως εκ τούτου, αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης (σχεδιασμός και παραγωγή) του προϊόντος, ακόμη και στην περίπτωση που έχει πράγματι διενεργηθεί από άλλον. Επιπλέον, πρέπει να έχει στη διάθεσή του όλα τα έγγραφα και πιστοποιητικά που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, αλλά αυτά δεν χρειάζεται να είναι υπό την επωνυμία του.

Η οδηγία 95/16/EK για τους ανελκυστήρες ορίζει τον εγκαταστάτη ως «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αναλαμβάνει την ευθύνη του σχεδιασμού, της κατασκευής, της εγκατάστασης και της διάθεσης στην αγορά του ανελκυστήρα, τοποθετεί τη σήμανση “CE” και καταρτίζει τη δήλωση πιστότητας “EK”». Ως εκ τούτου, ο εγκαταστάτης είναι το πρόσωπο που αναλαμβάνει ευθύνες οι οποίες, στο πλαίσιο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ανατίθενται, κατά κανόνα, στον κατασκευαστή.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν απαιτεί από τον κατασκευαστή να είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Επομένως, κατά τη διάθεση προϊόντος στην ενωσιακή αγορά, ο κατασκευαστής υπέχει τις ίδιες υποχρεώσεις, είτε είναι εγκατεστημένος εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης είτε είναι εγκατεστημένος εντός ενός κράτους μέλους.

Κατά κανόνα, ο κατασκευαστής, όταν διαθέτει ένα προϊόν στην αγορά, πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εγγυάται ότι η διαδικασία κατασκευής εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων<sup>(95)</sup>, και συγκεκριμένα:

1. να διενεργεί ή να μεριμνά για τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με την ή τις διαδικασίες που ορίζει η σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Ανάλογα με την ενωσιακή πράξη εναρμόνισης, ο κατασκευαστής μπορεί να κληθεί να υποβάλει το προϊόν του σε τρίτο φορέα (συνήθως σε κοινοποιημένο οργανισμό) για τη διενέργεια της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ή να ζητήσει την έγκριση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει από κοινοποιημένο οργανισμό. Σε κάθε περίπτωση, ο κατασκευαστής φέρει την πλήρη ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος·
2. να καταρτίζει τον απαραίτητο τεχνικό φάκελο·
3. να συμπληρώνει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·

<sup>(94)</sup> Η οδηγία 95/16/EK για τους ανελκυστήρες χρησιμοποιεί την έννοια του εγκαταστάτη προκειμένου να αναθέσει ευθύνες στο πρόσωπο που καθιστά ένα προϊόν λειτουργικό και έτοιμο προς χρήση. Ο ρόλος του εγκαταστάτη συνδυάζει στοιχεία της κατασκευής και της θέσης σε λειτουργία, και θεωρείται θεμελιώδης για την παράδοση του τελικού προϊόντος.

<sup>(95)</sup> Βλ. άρθρο R2 παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK.

4. να εξασφαλίζει ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας <sup>(96)</sup> <sup>(97)</sup>, όπως απαιτείται από την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης <sup>(98)</sup>, σε γλώσσα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος <sup>(99)</sup>. Αν δεν προβλέπεται διαφορετικά σε ειδική νομοθεσία, οι οδηγίες και οι πληροφορίες ασφάλειας πρέπει να υποβάλλονται <sup>(100)</sup>, ανεξάρτητα από το κατά πόσον το προϊόν προορίζεται για τους καταναλωτές ή για άλλους τελικούς χρήστες. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, ώστε να μπορεί ο καταναλωτής να συναρμολογήσει, να εγκαταστήσει, να θέσει σε λειτουργία, να αποθηκεύσει, να συντηρήσει και να απορρίψει το προϊόν. Οι οδηγίες συναρμολόγησης ή εγκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνουν τα καταγεγραμμένα εξαρτήματα, καθώς και ειδικές δεξιότητες ή εργαλεία. Οι οδηγίες λειτουργίας πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες για τους περιορισμούς χρήσης, την ανάγκη για εξοπλισμό ατομικής προστασίας, τη συντήρηση και την καθαριότητα ή την επισκευή. Εναπόκειται στον κατασκευαστή να προσδιορίζει τις σχετικές πληροφορίες που πρέπει να περιέχονται στις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας για ένα συγκεκριμένο προϊόν. Οι κατασκευαστές πρέπει να υπερβαίνουν αυτό που θεωρούν προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και να θέτουν τον εαυτό τους στη θέση του μέσου χρήστη, ώστε να εξετάζουν με ποιον τρόπο θα μπορούσαν εύλογα να το χρησιμοποιήσουν. Επιπλέον, ένα εργαλείο που έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες θα μπορούσε ενδεχομένως να χρησιμοποιείται και από μη επαγγελματίες, και ο σχεδιασμός και οι συνοδευτικές οδηγίες πρέπει να λάβει αυτή τη δυνατότητα·
5. να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας:
- να φυλάσσει τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά <sup>(101)</sup> ή για την περίοδο που ορίζεται στην οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης,
  - να διασφαλίζει ότι το προϊόν φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή του,
  - να αναφέρει τα εξής τρία στοιχεία: 1) το όνομά του, 2) την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία του ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του και 3) μία μόνο ταχυδρομική διεύθυνση στο προϊόν <sup>(102)</sup> ή, όταν δεν το επιτρέπουν το μέγεθος ή τα φυσικά χαρακτηριστικά του προϊόντος <sup>(103)</sup>, στη συσκευασία του <sup>(104)</sup> και/ή σε συνοδευτικό έγγραφο <sup>(105)</sup> <sup>(106)</sup> <sup>(107)</sup>. Το ενιαίο σημείο επαφής δεν χρειάζεται να βρίσκεται στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν·
6. να θέτει στο προϊόν τη σήμανση συμμόρφωσης (σήμανση CE και, κατά περίπτωση, άλλες σημάνσεις <sup>(108)</sup>) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία·
7. να διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται διαδικασίες που διατηρούν τη συμμόρφωση της σειριακής παραγωγής. Πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος. Τα μέτρα που
- 
- <sup>(96)</sup> Η χρήση συμβόλων με βάση τα διεθνή πρότυπα μπορεί να αποτελεί εναλλακτική επιλογή για τις έγγραφες δηλώσεις.
- <sup>(97)</sup> Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, όταν έχουν συγκεντρωθεί πολλά ταυτόσημα προϊόντα που προορίζονται από τον κατασκευαστή να πωλούνται μαζί στον τελικό χρήστη ή να πωλούνται σε συσκευασία προς χρήση σε μία εφαρμογή (π.χ. εξοπλισμός εγκατάστασης), αρκεί η μονάδα αποστολής να συνοδεύεται με ένα σύνολο οδηγιών. Ωστόσο, σε περίπτωση που τα εν λόγω προϊόντα δεν πωλούνται πλέον σε δέσμη και τα διάφορα πανομοιότυπα προϊόντα πωλούνται μεμονωμένα, ο οικονομικός φορέας που ακυρώνει τη δέσμη και διαδέχεται τα μεμονωμένα προϊόντα πρέπει να εξασφαλίσει ότι κάθε μεμονωμένο προϊόν συνοδεύεται από μια σειρά οδηγιών και πληροφοριών ασφάλειας.
- <sup>(98)</sup> Η παροχή οδηγιών και πληροφοριών ασφάλειας δεν είναι υποχρεωτική σε όλες τις περιπτώσεις, αφού δεν σχετίζονται όλες οι ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης με την ασφάλεια.
- <sup>(99)</sup> Ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας και ο διανομέας έχουν την υποχρέωση να εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και τους άλλους τελικούς χρήστες, όπως ορίζεται από το οικείο κράτος μέλος. Εναπόκειται σε κάθε οικονομικό φορέα που καθιστά το προϊόν διαθέσιμο σ' ένα κράτος μέλος, να εξασφαλίσει ότι διατίθενται όλες οι απαιτούμενες γλώσσες.
- <sup>(100)</sup> Αν δεν προβλέπεται διαφορετικά σε ειδική νομοθεσία, ενώ οι πληροφορίες για την ασφάλεια πρέπει να παρέχονται σε έντυπη μορφή, δεν είναι απαραίτητο να παρέχονται σε έντυπη μορφή και όλες οι οδηγίες· μπορούν επίσης να είναι σε ηλεκτρονική ή άλλη μορφή αποθήκευσης δεδομένων. Ωστόσο, η έντυπη έκδοση θα πρέπει πάντοτε να είναι διαθέσιμη δωρεάν για τους καταναλωτές που την ζητούν.
- <sup>(101)</sup> Πρέπει να νοείται ως το τελευταίο τεμάχιο του μοντέλου προϊόντος που διατίθεται στην αγορά.
- <sup>(102)</sup> Ως προς τις οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο κατασκευαστής πρέπει να αναφέρει την έδρα του.
- <sup>(103)</sup> Όχι για λόγους αισθητικής.
- <sup>(104)</sup> Επισημαίνεται ότι ορισμένες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης αποκλείουν τη δυνατότητα χρήσης της συσκευασίας για την εκπλήρωση της εν λόγω απαίτησης (π.χ. οδηγία για τα απλά δοχεία πίεσης).
- <sup>(105)</sup> Ο κατασκευαστής μπορεί να συμπεριλάβει, εφόσον το επιθυμεί, έναν δικτυακό τόπο. Ο δικτυακός τόπος μπορεί να παρέχει επιπλέον πληροφορίες, αλλά δεν αρκεί ως διεύθυνση. Συνήθως μια διεύθυνση αποτελείται από οδό και αριθμό ή ταχυδρομική θυρίδα και αριθμό, τον ταχυδρομικό κωδικό και την πόλη, αν και ορισμένες χώρες μπορεί να μην ακολουθούν το μοντέλο αυτό.
- <sup>(106)</sup> Βλ. την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης όσον αφορά τον εξοπλισμό χαμηλής τάσης, τα παιχνίδια, τα μηχανήματα, τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, τις συσκευές αερίου, τις ιατρικές συσκευές, τις εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τα σκάφη αναψυχής, τους ανελκυστήρες, τον εξοπλισμό υπό πίεση, τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, και τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό θερματικό εξοπλισμό. Επιπλέον, σύμφωνα με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, ο κατασκευαστής που διαδέχεται τα εν λόγω προϊόντα στην ενωσιακή αγορά με τη δική του επωνυμία υποχρεούται να εγγραφεί σε μητρώο του κράτους μέλος στο οποίο έχει την έδρα του.
- <sup>(107)</sup> Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υποχρέωση αναφοράς του ονόματος και της διεύθυνσης, βλ. σημείο 4.2.2.1.
- <sup>(108)</sup> Π.χ. σήμανση ATEX, αναγνωριστικοί κωδικοί κατηγορίας σύμφωνα με την οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό θερματικό εξοπλισμό ή συμπληρωματική μετρολογική σήμανση για τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας και τα όργανα μέτρησης ή τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση σε περίπτωση ζυγαριών και οργάνων μέτρησης μη αυτόματης λειτουργίας.



πρέπει να λάβει ο κατασκευαστής εξαρτώνται από το είδος των αλλαγών που επιφέρονται στα εναρμονισμένα πρότυπα ή σε άλλες τεχνικές προδιαγραφές, ιδίως όταν οι εν λόγω αλλαγές επηρεάζουν ουσιαστικά την κάλυψη των βασικών ή άλλων νομικών απαιτήσεων και αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν. Αυτό απαιτεί ενδεχομένως την επικαιροποίηση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, την αλλαγή του σχεδιασμού του προϊόντος, την ενημέρωση του κοινοποιημένου οργανισμού <sup>(109)</sup> κ.ά.

8. να πιστοποιεί, κατά περίπτωση, το προϊόν και/ή το σύστημα ποιότητας.

Σύμφωνα με ορισμένες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης, μπορεί να κρίνεται σκόπιμο ο κατασκευαστής να διενεργεί δοκιμές με δειγματοληψία στο τέλος της αλυσίδας παραγωγής ή στα προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά, με σκοπό την επιπλέον προστασία των καταναλωτών ή άλλων τελικών χρηστών <sup>(110)</sup> <sup>(111)</sup>.

Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι το προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης πρέπει να λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω προϊόντος, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν οι κατασκευαστές έχουν λόγο να πιστεύουν ότι το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια, το περιβάλλον ή οποιοδήποτε άλλο δημόσιο συμφέρον προστατεύεται από την εφαρμοστέα νομοθεσία <sup>(112)</sup>, πρέπει να ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και να παραθέτουν λεπτομέρειες, ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν. Η Επιτροπή παρέχει ένα εργαλείο πληροφορικής, την επιχειρησιακή εφαρμογή για την ΟΓΑΠ, με σκοπό τη διευκόλυνση των πρακτικών πτυχών αυτής της υποχρέωσης <sup>(113)</sup>.

Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος <sup>(114)</sup>, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Οι κατασκευαστές οφείλουν να συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά. Οι κατασκευαστές πρέπει να αναφέρουν, κατόπιν αιτήματος των αρχών εποπτείας της αγοράς, την ταυτότητα κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει προϊόν. Οι κατασκευαστές πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες αυτές επί 10 ετη αφότου έχουν προμηθεύσει το προϊόν.

Το σκεπτικό είναι ότι οι εθνικές αρχές μπορεί να κάνουν δεκτές και άλλες γλώσσες τις οποίες καταλαβαίνουν αλλά που είναι διαφορετικές από την επίσημη γλώσσα ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους τους. Η γλώσσα που επιλέγεται αποτελεί αντικείμενο διαπραγμάτευσης με τις αρχές και θα μπορούσε να είναι μια τρίτη γλώσσα, εάν κάτι τέτοιο είναι αποδεκτό από τις αρχές.

Σε περίπτωση αιτιολογημένου αιτήματος, αρκεί ο κατασκευαστής να παράσχει το τμήμα του τεχνικού φακέλου που αφορά την εικαζόμενη μη συμμόρφωση και με το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι το ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί από τον κατασκευαστή. Ως εκ τούτου, κάθε αίτημα μετάφρασης του τεχνικού φακέλου θα πρέπει να περιορίζεται στα εν λόγω τμήματα του φακέλου. Το αίτημα μπορεί να ορίζει προθεσμία για την παραλαβή των ζητούμενων εγγράφων, ανάλογα με την ενωσιακή πράξη εναρμόνισης στην οποία υπόκειται το προϊόν. Μπορεί να οριστεί μικρότερη προθεσμία, εάν η εθνική αρχή δικαιολογήσει το επείγον του ζητήματος λόγω άμεσου σοβαρού κινδύνου.

Εάν η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης καλύπτει τη θέση σε λειτουργία, το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που θέτει ένα προϊόν σε λειτουργία φέρει τις ίδιες ευθύνες με τον κατασκευαστή που το διαθέτει στην αγορά. Το εν λόγω πρόσωπο οφείλει να εξασφαλίζει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και ότι έχει διενεργηθεί η κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης <sup>(115)</sup>.

<sup>(109)</sup> Για την υποχρέωση ενημέρωσης σε σχέση με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΕ, βλ. παράρτημα II της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ, ενότητα Β, σημείο 7.

<sup>(110)</sup> Π.χ. οδηγία για τα απλά δοχεία πίεσης και οδηγία ATEX.

<sup>(111)</sup> Οι εν λόγω δειγματοληπτικές δοκιμές πρέπει να διενεργούνται όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα προϊόν, με σκοπό την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών (βλ. το άρθρο R2 παράγραφος 4 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ).

<sup>(112)</sup> Το αποδεκτό επίπεδο κινδύνου για το συγκεκριμένο προϊόν καθορίζεται από τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στην ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Κατά συνέπεια, οι κατασκευαστές πρέπει να ενημερώνουν την αρμόδια αρχή όταν θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις.

<sup>(113)</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

<sup>(114)</sup> Το αιτιολογημένο αίτημα δεν συνεπάγεται υποχρεωτικά την έκδοση επίσημης απόφασης από μια αρχή. Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, «[ο]ι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να απαιτήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα σχετικά έγγραφα και πληροφορίες που κρίνουν αναγκαία για τους σκοπούς της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων τους». Για να θεωρηθεί αιτιολογημένο ένα αίτημα, αρκεί η αρχή εποπτείας της αγοράς να εξηγήσει το πλαίσιο εντός του οποίου ζητούνται οι πληροφορίες (π.χ. έλεγχος συγκεκριμένων χαρακτηριστικών των προϊόντων, τυχαιοί έλεγχοι κ.λπ.).

<sup>(115)</sup> Αυτό δεν ισχύει για τα προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και αφορούν τα παιχνίδια, τον εξοπλισμό χαμηλής πίεσης, τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης και τις ψυκτικές συσκευές, καθώς οι εν λόγω οδηγίες καλύπτουν μόνο την έννοια της διαθέσιμότητας στην αγορά. Επίσης, δεν ισχύει για τα σκάφη αναψυχής που έχουν ναυπηγηθεί για ίδια χρήση εάν δεν διατίθενται εν συνεχεία στην αγορά για περίοδο πέντε ετών, ή για τα σκάφη που έχουν σχεδιαστεί πριν από το 1950.

Επιπλέον, κάθε πρόσωπο που διαθέτει στην ενωσιακή αγορά μεταχειρισμένα προϊόντα από τρίτες χώρες, ή οποιοδήποτε προϊόν το οποίο δεν έχει σχεδιαστεί ή κατασκευαστεί στην ενωσιακή αγορά, πρέπει να αναλαμβάνει τον ρόλο του κατασκευαστή.

Τέλος, εάν ο εισαγωγέας ή ο διανομέας τροποποιεί το προϊόν σε βαθμό που μπορεί να επηρεάζει τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, ή το διαθέτει στην αγορά με την επωνυμία του ή το εμπορικό του σήμα, τότε θεωρείται κατασκευαστής και πρέπει να τηρεί όλες τις υποχρεώσεις που υπέχει ο κατασκευαστής<sup>(116)</sup>. Αντίστοιχα, πρέπει να εξασφαλίζει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και ότι έχει διενεργηθεί η κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης<sup>(117)</sup>.

### 3.2. ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

*Ο κατασκευαστής, ανεξάρτητα από το εάν είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ ή όχι, μπορεί να ορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ένωση, ο οποίος θα ενεργεί εξ ονόματος του κατασκευαστή και θα εκτελεί συγκεκριμένα καθήκοντα.*

Ο κατασκευαστής, ανεξάρτητα από το εάν είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ ή όχι, μπορεί να ορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ένωση, ο οποίος θα ενεργεί εξ ονόματος του κατασκευαστή και θα εκτελεί συγκεκριμένα καθήκοντα που απαιτούνται από την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης<sup>(118)</sup>. Ο κατασκευαστής που είναι εγκατεστημένος εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούται να έχει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο<sup>(119)</sup>.

Για τους σκοπούς της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, για να μπορεί να ενεργεί εξ ονόματος του κατασκευαστή, πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Οι εμπορικοί αντιπρόσωποι του κατασκευαστή (όπως οι εξουσιοδοτημένοι διανομείς ή πράκτορες) δεν πρέπει να συγχέονται με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο κατά την έννοια της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

Η ανάθεση καθηκόντων από τον κατασκευαστή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο πρέπει να διενεργείται γραπτώς και με σαφήνεια, ώστε να καθορίζονται ιδίως το περιεχόμενο και οι περιορισμοί των καθηκόντων του αντιπροσώπου. Τα καθήκοντα που μπορούν να ανατίθενται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης είναι διοικητικής φύσεως. Ως εκ τούτου, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να αναθέτει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τη λήψη των μέτρων που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση των προϊόντων κατά τη διαδικασία παραγωγής, ούτε την κατάρτιση του τεχνικού φακέλου, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά. Επίσης, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν μπορεί να τροποποιεί το προϊόν με δική του πρωτοβουλία προκειμένου να επιφέρει συμμόρφωση με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Όταν ο κατασκευαστής ορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, η εντολή πρέπει τουλάχιστον να επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:

- να θέτει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών και να συνεργάζεται με αυτές κατόπιν αιτήματός τους,
- να παρέχει στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται ώστε να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος,
- να συνεργάζεται με την αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα προϊόντα που καλύπτει η εντολή τους.

Ανάλογα με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την εκάστοτε ενωσιακή πράξη εναρμόνισης, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί επίσης να εκτελεί, μεταξύ άλλων, τα εξής καθήκοντα:

- να θέτει στο προϊόν τη σήμανση CE (και, κατά περίπτωση, άλλες σημάνσεις) καθώς και τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού,
- να καταρτίζει και να υπογράφει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

<sup>(116)</sup> Βλ. άρθρο R6 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(117)</sup> Επιπλέον, σύμφωνα με τις οδηγίες σχετικά με τα μηχανήματα και τους ανελκυστήρες, οι υποχρεώσεις που αφορούν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης βαρύνουν κάθε πρόσωπο που διαθέτει το προϊόν στην αγορά όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή ο εγκαταστάτης του ανελκυστήρα είναι σε θέση να εκπληρώσουν τις εν λόγω υποχρεώσεις.

<sup>(118)</sup> Αξίζει να σημειωθεί ότι δεν προβλέπεται ο ορισμός εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε κάθε πράξη της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

<sup>(119)</sup> Κατ' εξαίρεση, σύμφωνα με τις οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, ο κατασκευαστής πρέπει να ορίσει ένα πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά αν δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος και διαθέτει τα προϊόντα στην ενωσιακή αγορά με τη δική του επωνυμία.

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που διορίζεται από τον κατασκευαστή μπορεί να είναι εισαγωγέας ή διανομέας κατά την έννοια της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, περίπτωση στην οποία πρέπει επίσης να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του εισαγωγέα ή του διανομέα <sup>(120)</sup>.

### 3.3. ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

- Ο εισαγωγέας είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά.
- Οι υποχρεώσεις του βασίζονται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.

Ο εισαγωγέας είναι εγκατεστημένος στην Ένωση οικονομικός φορέας που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά. Έχει σημαντικές και σαφώς καθορισμένες αρμοδιότητες σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης <sup>(121)</sup> <sup>(122)</sup>. Οι αρμοδιότητες του εισαγωγέα βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στις αρμοδιότητες του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ.

Ο εισαγωγέας πρέπει να μεριμνά για την ορθή εκπλήρωση των υποχρεώσεων του κατασκευαστή. Ο εισαγωγέας δεν είναι ένας απλός μεταπωλητής προϊόντων —συμβάλλει σημαντικά στην εξασφάλιση της συμμόρφωσης των εισαγόμενων προϊόντων.

Ως εισαγωγέας ορίζεται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην ενωσιακή αγορά. Κατά κανόνα, ο εισαγωγέας, προτού διαθέσει το προϊόν στην αγορά, πρέπει να διασφαλίζει ότι:

1. ο κατασκευαστής έχει ολοκληρώσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Εάν έχει την παραμικρή αμφιβολία για τη συμμόρφωση του προϊόντος, πρέπει να αποφεύγει τη διάθεσή του στην αγορά. Εάν το προϊόν έχει ήδη διατεθεί στην αγορά, ο εισαγωγέας πρέπει να λάβει διορθωτικά μέτρα <sup>(123)</sup>. Και στις δύο περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί η επικοινωνία με τον εισαγωγέα, προκειμένου να διαλύσει τυχόν αμφιβολίες σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος.
2. ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, έχει θέσει τη σχετική σήμανση συμμόρφωσης (π.χ. σήμανση CE), έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις ιχνηλασιμότητας και έχει εξασφαλίσει, κατά περίπτωση, ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφαλείας σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως ορίζεται από το οικείο κράτος μέλος <sup>(124)</sup>.

Οι εν λόγω υποχρεώσεις εξασφαλίζουν ότι οι εισαγωγείς έχουν επίγνωση της ευθύνης τους να διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα προϊόντα <sup>(125)</sup>. Δεν υποχρεώνουν αλλά ούτε αποτρέπουν τους εισαγωγείς να εφαρμόζουν πρόσθετες διαδικασίες ελέγχου ή να διενεργούν δοκιμές (από τρίτους) σε συστηματική βάση.

Ο εισαγωγέας πρέπει επίσης:

- να αναφέρει τα εξής τρία στοιχεία: 1) το όνομά του, 2) την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία του ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του, και 3) τη διεύθυνση επικοινωνίας του πάνω στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν εξαιτίας του μεγέθους ή των φυσικών χαρακτηριστικών του προϊόντος ή επειδή θα έπρεπε να ανοιχθεί η συσκευασία, στη συσκευασία του και/ή <sup>(126)</sup> σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν <sup>(127)</sup>. Με τις πράξεις αυτές, δεν πρέπει να εμποδίζεται η εμφανής αναγραφή τυχόν πληροφοριών ασφαλείας στο προϊόν ή στα συνοδευτικά έγγραφα,

<sup>(120)</sup> Για τις υποχρεώσεις του εισαγωγέα, βλ. σημείο 3.3.

<sup>(121)</sup> Για τους σκοπούς του παρόντος οδηγού, οι εισαγωγές αφορούν προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται σε τρίτες χώρες και διατίθενται στην ενωσιακή αγορά. Τα προϊόντα που κατασκευάζονται σε ένα κράτος μέλος και διατίθενται στην αγορά άλλου κράτους μέλους δεν αποτελούν «εισαγωγή», αφού η πράξη συντελείται εντός της εσωτερικής αγοράς της Ένωσης.

<sup>(122)</sup> Ο εισαγωγέας δεν είναι κατ' ανάγκη το πρόσωπο που διακινεί το προϊόν, αλλά μπορεί να είναι το πρόσωπο για λογαριασμό του οποίου πραγματοποιείται η δραστηριότητα υλικοτεχνικής υποστήριξης.

<sup>(123)</sup> Βλ. το κεφάλαιο σχετικά με την εποπτεία της αγοράς.

<sup>(124)</sup> Η παροχή οδηγιών και πληροφοριών ασφαλείας δεν είναι υποχρεωτική σε όλες τις περιπτώσεις, αφού δεν σχετίζονται όλες οι ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης με την ασφάλεια.

<sup>(125)</sup> Με βάση τις εν λόγω υποχρεώσεις, θεωρείται γενικά ορθή πρακτική για τους εισαγωγείς: να αναφέρονται στην ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ στη σύμβαση με τον προμηθευτή του (μαζί με τις υποχρεώσεις που έχουν οι κατασκευαστές δυνάμει του ενωσιακού δικαίου)· να έχουν πρόσβαση στον τεχνικό φάκελο ή να εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει αναλάβει την υποχρέωση να παρέχει τον τεχνικό φάκελο, εάν ζητηθεί από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

<sup>(126)</sup> Εξαρτάται από την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

<sup>(127)</sup> Πρέπει να σημειωθεί ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης μπορεί να προβλέπει αυστηρότερες απαιτήσεις.

- να εξασφαλίζει ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη του, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας,
- να τηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά <sup>(128)</sup> ή για το διάστημα που ορίζεται από τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης,
- να εξασφαλίζει ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματός τους <sup>(129)</sup>. Ο εισαγωγέας πρέπει να συνεργάζεται με τις εν λόγω αρχές και, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των τελευταίων <sup>(130)</sup>, να παρέχει σε αυτές όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα που γίνεται εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Το σκεπτικό είναι ότι οι εθνικές αρχές μπορεί να κάνουν δεκτές και άλλες γλώσσες τις οποίες καταλαβαίνουν αλλά που είναι διαφορετικές από την επίσημη γλώσσα ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους τους. Η γλώσσα που επιλέγεται αποτελεί αντικείμενο διαπραγμάτευσης με τις αρχές και θα μπορούσε να είναι μια τρίτη γλώσσα, εάν κάτι τέτοιο είναι αποδεκτό από τις αρχές.
- Σε περίπτωση αιτιολογημένου αιτήματος, αρκεί ο εισαγωγέας να παράσχει το τμήμα του τεχνικού φακέλου που αφορά την εικαζόμενη μη συμμόρφωση και με το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι το ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί από τον κατασκευαστή. Ως εκ τούτου, κάθε αίτημα μετάφρασης του τεχνικού φακέλου θα πρέπει να περιορίζεται στα εν λόγω τμήματα του φακέλου,
- να αναφέρει, κατόπιν αιτήματος των αρχών εποπτείας της αγοράς, την ταυτότητα κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος του έχει προμηθεύσει προϊόν και στον οποίο έχει προμηθεύσει προϊόν. Πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν τις πληροφορίες αυτές επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθευτεί το προϊόν και επί 10 έτη αφότου έχουν προμηθεύσει το προϊόν.

Επιπλέον, σύμφωνα με ορισμένες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης, ο εισαγωγέας, όπως και ο κατασκευαστής, μπορεί να χρειαστεί να διενεργήσει ή να έχει ήδη διενεργήσει δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά <sup>(131)</sup>.

Αντίστοιχα, οι εισαγωγείς που έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή του, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Επιπλέον, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Ο εισαγωγέας δεν χρειάζεται να έχει λάβει εντολή από τον κατασκευαστή ούτε να διατηρεί προτιμησιακή σχέση μαζί του, όπως ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. Ωστόσο, ο εισαγωγέας, για να μπορεί να εκτελεί τις αρμοδιότητές του, πρέπει να εξασφαλίζει ότι μπορεί να έλθει σε επαφή με τον κατασκευαστή (π.χ. ώστε ο τεχνικός φάκελος να τεθεί στη διάθεση της αιτούσας αρχής).

Ο εισαγωγέας μπορεί να θελήσει να εκτελεί διοικητικά καθήκοντα για λογαριασμό του κατασκευαστή. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να οριστεί ρητά από τον κατασκευαστή για να ενεργεί ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.

#### 3.4. ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ

- Ο διανομέας είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, πλην του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα, που καθιστά ένα προϊόν διαθέσιμο στην αγορά.
- Οι διανομείς υπόκεινται σε ειδικές υποχρεώσεις και διαδραματίζουν κείμενο ρόλο όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς.

Μετά τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς, οι διανομείς αποτελούν την τρίτη κατηγορία οικονομικών φορέων που υπόκεινται σε ειδικές υποχρεώσεις. Ο διανομέας είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, πλην του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα, που καθιστά ένα προϊόν διαθέσιμο στην αγορά.

<sup>(128)</sup> Πρέπει να νοείται ως το τελευταίο τεμάχιο του μοντέλου προϊόντος που διατίθεται στην αγορά.

<sup>(129)</sup> Οι εισαγωγείς δεν υποχρεούνται να διατηρούν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου, αλλά εξασφαλίζουν ότι ο φάκελος αυτός διατίθεται στις αρμόδιες αρχές κατόπιν σχετικού αιτήματος. Ακόμη και αν δεν υπάρχει ρητή υποχρέωση, συνιστάται ο εισαγωγέας να απαιτεί επίσημη γραπτή διαβεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι τα έγγραφα θα είναι διαθέσιμα όταν ζητούνται από την Εποπτεύουσα Αρχή.

<sup>(130)</sup> Το αιτιολογημένο αίτημα δεν συνεπάγεται υποχρεωτικά την έκδοση επίσημης απόφασης από μια αρχή. Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 765/2008, «[ο]ι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να απαιτήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα σχετικά έγγραφα και πληροφορίες που κρίνουν αναγκαία για τους σκοπούς της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων τους». Για να θεωρηθεί αιτιολογημένο ένα αίτημα, αρκεί η αρχή εποπτείας της αγοράς να εξηγήσει το πλαίσιο εντός του οποίου ζητούνται οι πληροφορίες (π.χ. έλεγχος συγκεκριμένων χαρακτηριστικών των προϊόντων, τυχαίο έλεγχοι κ.λπ.).

<sup>(131)</sup> Βλ. άρθρο R4 παράγραφος 6 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

Σε αντίθεση με τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, οι έμποροι λιανικής ή χονδρικής πώλησης και άλλοι διανομείς που δραστηριοποιούνται στην αλυσίδα εφοδιασμού δεν υποχρεούνται να διατηρούν προτιμησιακή σχέση με τον κατασκευαστή. Ο διανομέας αγοράζει προϊόντα για περαιτέρω διανομή είτε από τον κατασκευαστή, είτε από τον εισαγωγέα είτε από άλλον διανομέα.

Οι διανομείς οφείλουν να ενεργούν με τη δέουσα προσοχή <sup>(132)</sup> ως προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις <sup>(133)</sup>. Πρέπει να γνωρίζουν, για παράδειγμα, ποια προϊόντα πρέπει να φέρουν σήμανση CE, ποιες πληροφορίες πρέπει να συνοδεύουν το προϊόν (π.χ. δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ), ποιες είναι οι γλωσσικές απαιτήσεις όσον αφορά τη σήμανση, τις οδηγίες χρήσης και τα λοιπά συνοδευτικά έγγραφα, και τι αποτελεί σαφή ένδειξη της μη συμμόρφωσης ενός προϊόντος. Οι διανομείς υποχρεούνται να αποδείξουν στις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς ότι ενέργησαν με τη δέουσα προσοχή και να εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ή το πρόσωπο που του προμήθευσε το προϊόν έλαβε τα μέτρα που απαιτούνται βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης όσον αφορά τις υποχρεώσεις για τους διανομείς.

Όσον αφορά τα προϊόντα από τρίτες χώρες, η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, η σύνταξη και η φύλαξη της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και του τεχνικού φακέλου παραμένουν στην αρμοδιότητα του κατασκευαστή και/ή του εισαγωγέα. Δεν αποτελεί υποχρέωση του διανομέα να ελέγχει κατά πόσον ένα προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες νομικές υποχρεώσεις σε περίπτωση τροποποίησής τους. Οι υποχρεώσεις του διανομέα σχετίζονται με τη νομοθεσία που ίσχυε κατά τον χρόνο διάθεσης του προϊόντος στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στην ειδική νομοθεσία.

Ο διανομέας πρέπει να είναι σε θέση να εντοπίζει τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τον εισαγωγέα ή το πρόσωπο που του έχει προμηθεύσει το προϊόν, ώστε να βοηθήσει τις αρχές εποπτείας της αγοράς να αποκτήσουν πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και στα αναγκαία μέρη του τεχνικού φακέλου. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να αποστέλλουν το αίτημά τους σχετικά με τον τεχνικό φάκελο απευθείας στον διανομέα. Ωστόσο, ο τελευταίος δεν είναι υποχρεωμένος να έχει στην κατοχή του τον σχετικό φάκελο.

Ο διανομέας, προτού καταστήσει το προϊόν διαθέσιμο στην αγορά, πρέπει να επαληθεύει ότι πληρούνται οι ακόλουθες τυπικές προϋποθέσεις <sup>(134)</sup>:

- ότι το προϊόν φέρει την/τις απαιτούμενη/-ες σήμανση/-εις (π.χ. σήμανση CE),
- ότι το προϊόν συνοδεύεται από τα σχετικά έγγραφα (π.χ. δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ <sup>(135)</sup>) και τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας <sup>(136)</sup> σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, αν αυτό απαιτείται από την ισχύουσα νομοθεσία,
- ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν αναγράψει: 1) το όνομά τους, 2) την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους, και 3) τη διεύθυνση επικοινωνίας τους πάνω στο προϊόν ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή τα φυσικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, στη συσκευασία του και/ή στα συνοδευτικά έγγραφα <sup>(137)</sup>, και ότι το προϊόν φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίηση του προϊόντος.

Οι διανομείς δεν πρέπει να προμηθεύουν προϊόντα για τα οποία γνωρίζουν ή θα έπρεπε να γνώριζαν, βάσει των πληροφοριών που έχουν στην κατοχή τους και βάσει της επαγγελματικής τους πείρας, ότι δεν συμμορφώνονται με τη νομοθεσία. Επιπλέον, πρέπει να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές σε ενέργειες πρόληψης ή ελαχιστοποίησης των κινδύνων αυτών, καθώς και να ενημερώνουν τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και τις αρμόδιες εθνικές αρχές <sup>(138)</sup>.

Παρόμοιες υποχρεώσεις δεσμεύουν τους διανομείς όταν ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο. Εάν θεωρούν ευλόγως ότι το προϊόν δεν είναι συμμορφούμενο, πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας λαμβάνει αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του προϊόντος, και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Οι διανομείς πρέπει να επικοινωνούν με τον εισαγωγέα ή τον κατασκευαστή προκειμένου να αποσαφηνίζουν τυχόν αμφιβολίες σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος.

<sup>(132)</sup> Η δέουσα προσοχή αφορά τις προσπάθειες τις οποίες καταβάλλει ένας τρίτος που επιδεικνύει συνήθη ή εύλογη σύνεση προκειμένου να αποφύγει την πρόκληση ζημίας σε άλλο μέρος, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων. Αφορά το επίπεδο ευθυκρισίας, φροντίδας, σύνεσης, αποφασιστικότητας και δραστηριότητας που ένα πρόσωπο μπορεί ευλόγως να αναμένεται ότι θα επιδείξει υπό ιδιαίτερες συνθήκες.

<sup>(133)</sup> Άρθρο R5 παράγραφος 1 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(134)</sup> Άρθρο R5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(135)</sup> Όταν η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ορίζει ρητά ότι το προϊόν συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, ο διανομέας πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό πράγματι ισχύει.

<sup>(136)</sup> Η παροχή οδηγιών και πληροφοριών ασφάλειας δεν είναι υποχρεωτική σε όλες τις περιπτώσεις, αφού δεν σχετίζονται όλες οι ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης με την ασφάλεια.

<sup>(137)</sup> Βλ. τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή στο σημείο 3.1 καθώς και τις υποχρεώσεις του εισαγωγέα στο σημείο 3.3.

<sup>(138)</sup> Άρθρο R5 παράγραφος 2 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

Εκτός από τον έλεγχο της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις τυπικές προϋποθέσεις, ο διανομέας πρέπει:

1. να λαμβάνει διορθωτικά μέτρα σε περίπτωση υπόνοιας μη συμμόρφωσης <sup>(139)</sup>.
2. να συνδράμει τις αρχές εποπτείας της αγοράς στον εντοπισμό του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα που φέρει την ευθύνη για το προϊόν.
3. κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος <sup>(140)</sup> των αρμόδιων αρχών, να συνεργάζεται με τις εν λόγω αρχές και να παρέχει σε αυτές όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος <sup>(141)</sup>.
4. να παρέχει, εφόσον ζητηθεί από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, τα στοιχεία κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος του έχει προμηθεύσει προϊόν και στον οποίο έχει προμηθεύσει ο ίδιος προϊόν. Πρέπει να είναι σε θέση να παρέχει τις πληροφορίες αυτές επί 10 έτη αφότου έχει προμηθευτεί το προϊόν και επί 10 έτη αφότου έχει προμηθεύσει το προϊόν <sup>(142)</sup>.

Οι συνθήκες διανομής (π.χ. μεταφορά, αποθήκευση) ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στη διατήρηση της συμμόρφωσης με τις διατάξεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Συνεπώς, το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τις συνθήκες διανομής οφείλει να λαμβάνει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της συμμόρφωσης του προϊόντος. Σκοπός είναι να διασφαλιστεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις κατά την πρώτη χρήση του εντός της Ένωσης <sup>(143)</sup>.

Ελλείψει ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, οι συνθήκες διανομής μπορούν, ως έναν βαθμό, να ρυθμίζονται σε εθνικό επίπεδο σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 36 της ΣΛΕΕ. Η εθνική νομοθετική ρύθμιση που αναθέτει σε συγκεκριμένη επαγγελματική κατηγορία τη διανομή ορισμένων προϊόντων είναι ικανή, επειδή κατευθύνει τις πωλήσεις, να επηρεάσει τις δυνατότητες εμπορίας των εισαγόμενων προϊόντων. Κατά συνέπεια, η ρύθμιση αυτή μπορεί να αποτελέσει μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών. Ωστόσο, μια τέτοια ρύθμιση μπορεί να δικαιολογηθεί, παραδείγματος χάρι, για λόγους προστασίας της δημοσίας υγείας εάν το μέτρο είναι ικανό να εξασφαλίσει τον επιδιωκόμενο σκοπό και δεν υπερβαίνει το μέτρο του αναγκαίου για την επίτευξη του σκοπού αυτού <sup>(144)</sup>.

#### Πάροχοι υπηρεσιών διεκπεραίωσης

Οι πάροχοι υπηρεσιών διεκπεραίωσης <sup>(145)</sup> αντιπροσωπεύουν ένα νέο επιχειρηματικό μοντέλο, που προκύπτει από το ηλεκτρονικό εμπόριο. Τα προϊόντα που παρέχονται από φορείς που δραστηριοποιούνται διαδικτυακά συνήθως αποθηκεύονται σε παρόχους υπηρεσιών διεκπεραίωσης που βρίσκονται στην ΕΕ, ώστε να εξασφαλίζεται η ταχεία παράδοση των εν λόγω προϊόντων στους καταναλωτές της ΕΕ. Οι εν λόγω φορείς παρέχουν υπηρεσίες σε άλλους οικονομικούς φορείς. Αποθηκεύουν προϊόντα και, μετά την παραλαβή παραγγελιών, συγκεντρώνουν τα προϊόντα σε πακέτα και τα αποστέλλουν στους πελάτες. Μερικές φορές, ασχολούνται και με τις επιστροφές προϊόντων. Υπάρχει ένα ευρύ φάσμα σεναρίων επιχειρησιακής λειτουργίας όσον αφορά την εκτέλεση των υπηρεσιών διεκπεραίωσης. Ορισμένοι πάροχοι υπηρεσιών διεκπεραίωσης παρέχουν όλες τις προαναφερθείσες υπηρεσίες, ενώ άλλοι καλύπτουν μόνο ένα μέρος των υπηρεσιών αυτών. Το μέγεθος και η εμβέλεια τους επίσης διαφέρουν: από παγκόσμιες επιχειρήσεις έως πολύ μικρές επιχειρήσεις.

Οι δραστηριότητες των παρόχων υπηρεσιών διεκπεραίωσης που περιγράφονται ανωτέρω υπερβαίνουν τις δραστηριότητες των παρόχων υπηρεσιών αποστολής δεμάτων, οι οποίοι παρέχουν υπηρεσίες εκτελωνισμού, διαλογής, μεταφοράς και παράδοσης δεμάτων. Η πολυπλοκότητα του επιχειρηματικού μοντέλου που εφαρμόζουν οι πάροχοι υπηρεσιών διεκπεραίωσης τους καθιστά αναγκαίο στοιχείο της αλυσίδας εφοδιασμού και, ως εκ τούτου, μπορεί να θεωρηθεί ότι συμμετέχουν στην προμήθεια ενός προϊόντος και, στη συνέχεια, στη διάθεσή του στην αγορά. Επομένως, όταν οι πάροχοι υπηρεσιών διεκπεραίωσης παρέχουν τις προαναφερθείσες υπηρεσίες που υπερβαίνουν εκείνες των παρόχων υπηρεσιών αποστολής δεμάτων, πρέπει να θεωρούνται διανομείς και πρέπει να εκπληρώνουν τις αντίστοιχες νομικές ευθύνες.

Με βάση την πληθώρα των παρόχων υπηρεσιών διεκπεραίωσης και των υπηρεσιών που παρέχουν, η ανάλυση του οικονομικού μοντέλου ορισμένων επιχειρηματιών μπορεί να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αυτοί είναι εισαγωγείς ή εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι.

<sup>(139)</sup> Άρθρο R5 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και άρθρο R5 παράγραφος 4 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(140)</sup> Το αιτιολογημένο αίτημα δεν συνεπάγεται υποχρεωτικά την έκδοση επίσημης απόφασης από μια αρχή. Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 765/2008, «[Ο]ι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να απαιτήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα σχετικά έγγραφα και πληροφορίες που κρίνουν αναγκαία για τους σκοπούς της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων τους». Για να θεωρηθεί αιτιολογημένο ένα αίτημα, αρκεί η αρχή εποπτείας της αγοράς να εξηγήσει το πλαίσιο εντός του οποίου ζητούνται οι πληροφορίες (π.χ. έλεγχος συγκεκριμένων χαρακτηριστικών των προϊόντων, τυχαίο έλεγχοι κ.λπ.).

<sup>(141)</sup> Άρθρο R5 παράγραφος 5 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(142)</sup> Άρθρο R7 παράγραφος 2 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(143)</sup> Άρθρο R5 παράγραφος 3 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(144)</sup> Βλ. την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-271/92.

<sup>(145)</sup> Όπως αναφέρεται στην εισαγωγή, εξετάζονται ειδικότεροι προβληματισμοί σχετικά με διάφορες πτυχές του νομικού πλαισίου της Ένωσης που διέπει τις διαδικτυακές πωλήσεις. Ως εκ τούτου, ο παρών οδηγός δεν προδικάζει τυχόν μελλοντική ερμηνεία και καθοδήγηση που μπορεί να δοθεί ως προς αυτά τα ζητήματα.

### 3.5. ΆΛΛΟΙ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΙ ΦΟΡΕΙΣ: ΟΙ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΙ ΠΑΡΟΧΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

Η οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο <sup>(146)</sup> θέσπιζει το νομικό πλαίσιο για το ηλεκτρονικό εμπόριο στην ΕΕ. Ορίζει εναρμονισμένους κανόνες για ζητήματα όπως η διαφάνεια και οι απαιτήσεις πληροφόρησης για τους παρόχους διαδικτυακών υπηρεσιών, οι εμπορικές επικοινωνίες και οι ηλεκτρονικές συμβάσεις.

Η οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο δεν καλύπτει κατηγορίες οικονομικών φορέων, αλλά περιγράφει τις διάφορες κατηγορίες δραστηριοτήτων. Οι σημαντικότερες κατηγορίες δραστηριοτήτων, ως προς την ασφάλεια και τη συμμόρφωση των προϊόντων, είναι οι δραστηριότητες φιλοξενίας <sup>(147)</sup>. Οι δραστηριότητες φιλοξενίας είναι δραστηριότητες όπως η αποθήκευση πληροφοριών τις οποίες παρέχει ο αποδέκτης της υπηρεσίας, π.χ. τα διαδικτυακά καταστήματα και αγορές ή πλατφόρμες.

Οι ενδιάμεσοι φορείς παροχής υπηρεσιών (μεσάζοντες) που ασκούν τις προαναφερθείσες δραστηριότητες απαλλάσσονται από την υποχρέωση αποζημίωσης ή από ποινικές κυρώσεις για το περιεχόμενο που παρέχεται, μέσω των δικτύων τους, από τρίτους. Ωστόσο, η απαλλαγή από την ευθύνη δεν είναι απόλυτη. Στην περίπτωση δραστηριοτήτων φιλοξενίας, που είναι οι πλέον σημαντικές για την ασφάλεια και τη συμμόρφωση των προϊόντων, η απαλλαγή ισχύει μόνον αν ο ενδιάμεσος πάροχος υπηρεσιών 1) δεν έχει πραγματική γνώση ή επίγνωση του παράνομου χαρακτήρα των πληροφοριών που φιλοξενούνται, και 2) μετά την απόκτηση αυτής της γνώσης ή την ευαισθητοποίηση ως προς το παράνομο περιεχόμενο (π.χ. με «αρκούντως ακριβείς και εμπειροστατωμένες» κοινοποιήσεις <sup>(148)</sup>), δρα άμεσα προκειμένου να αποσύρει το προϊόν ή να εμποδίσει την πρόσβαση σε αυτό. Εάν δεν πληρούν τις προϋποθέσεις αυτές, δεν είναι δυνατόν να καλύπτονται από την απαλλαγή και, ως εκ τούτου, δεν φέρουν ευθύνη για το περιεχόμενο που φιλοξενούν.

Σύμφωνα με το άρθρο 15 της οδηγίας για το ηλεκτρονικό εμπόριο, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να επιβάλλουν στους εν λόγω παρόχους γενική υποχρέωση ελέγχου του περιεχομένου ούτε γενική υποχρέωση δραστήριας αναζήτησης γεγονότων ή περιστάσεων που δείχνουν ότι πρόκειται για παράνομες δραστηριότητες. Αυτό σημαίνει ότι οι εθνικές αρχές δεν μπορούν να θεσπίσουν γενική υποχρέωση για τους ενδιάμεσους φορείς να παρακολουθούν ενεργά το σύνολο της κίνησης στο διαδίκτυο και να αναζητούν στοιχεία που να δείχνουν ότι πρόκειται για παράνομες δραστηριότητες, όπως τα μη ασφαλή προϊόντα.

Ωστόσο, η απαγόρευση της απαίτησης γενικής παρακολούθησης δεν περιορίζει τις δημόσιες αρχές όσον αφορά τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης, αν και το πεδίο εφαρμογής αυτών των ρυθμίσεων πρέπει να είναι στοχευμένο. Ως παράδειγμα ξεχωριστού τομέα πολιτικής με ορισμένες όμως ομοιότητες, ένα δικαστήριο μπορεί να ζητήσει από τους παρόχους υπηρεσιών να εξασφαλίζουν ότι ορισμένες ιστοσελίδες που περιέχουν αποκλειστικά περιεχόμενο που θίγει δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας ή προϊόντα απομίμησης εμποδίζονται από τους χρήστες του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι οι εθνικές αρχές μπορούν να απευθύνονται στους παρόχους υπηρεσιών φιλοξενίας οι οποίοι, κατά την κοινοποίηση της παράνομης δραστηριότητας, εάν θέλουν να επωφεληθούν από την απαλλαγή από την ευθύνη, πρέπει να αποσύρουν ή να απενεργοποιήσουν το περιεχόμενο, κάτι που σημαίνει ότι τα μη ασφαλή / μη συμμορφούμενα προϊόντα δεν θα είναι πλέον προσβάσιμα στους πελάτες της ΕΕ μέσω των υπηρεσιών των συγκεκριμένων παρόχων. Ωστόσο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να βασίζονται στις δραστηριότητές τους στις εφαρμοστέες διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και στην οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και, ως εκ τούτου, να στοχεύουν πρωτίστως στον υπεύθυνο οικονομικό φορέα. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να αξιολογούν τα πλέον κατάλληλα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για κάθε περίπτωση χωριστά και με γνώμονα την αρχή της αναλογικότητας, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο του κινδύνου, εάν ο οικονομικός φορέας είναι ταυτοποιήσιμος, τον επείγοντα χαρακτήρα, αν έχουν ληφθεί προηγουμένως μέτρα κατά συγκεκριμένου προϊόντος, κ.λπ.

Ο όρος «περιεχόμενο» καλύπτει την προσφορά προϊόντος διαδικτυακά (π.χ. τη φωτογραφία του, την περιγραφή του κ.λπ.). Ο όρος «παράνομη δραστηριότητα» αναφέρεται σε δραστηριότητες οι οποίες καλύπτονται τόσο από το ποινικό όσο και από το διοικητικό δίκαιο. Η απαλλαγή από την ευθύνη αναφέρεται στην αστική, τη διοικητική και την ποινική ευθύνη για όλα τα είδη παράνομων διαδικτυακών δραστηριοτήτων από τρίτα μέρη, όπως την πειρατεία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και των εμπορικών σημάτων, τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές κ.λπ. Η οδηγία επιδιώκει να επιτύχει τη χρυσή τομή μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων συμφερόντων. Η νομική βάση για την ενημέρωση των παρόχων υπηρεσιών φιλοξενίας και την υποβολή αιτήματος προς αυτούς για την απομάκρυνση/παρεμπόδιση της πρόσβασης σε παράνομο περιεχόμενο περιλαμβάνεται στις διατάξεις μεταφοράς της οδηγίας για το ηλεκτρονικό εμπόριο στο εθνικό δίκαιο. Επιπλέον, οι περισσότεροι ενδιάμεσοι πάροχοι που δραστηριοποιούνται διαδικτυακά έχουν αναπτύξει τους δικούς τους μηχανισμούς υποβολής εκθέσεων.

<sup>(146)</sup> Οδηγία 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά («οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο») (ΕΕ L 178 της 17.7.2000, σ. 1).

<sup>(147)</sup> Άλλες δραστηριότητες που περιγράφονται επίσης από την οδηγία είναι οι εξής: 1) «απλή μετάδοση» όπως η διαβίβαση πληροφοριών (που παρέχει ο αποδέκτης της υπηρεσίας) ή η παροχή πρόσβασης σε δίκτυο επικοινωνίας (π.χ. πάροχοι υπηρεσιών διαδικτύου), και 2) «αποθήκευση σε κρυφή μνήμη» (caching), όπως η αποτελεσματικότερη διαβίβαση πληροφοριών, π.χ. με την αντιγραφή της βάσης δεδομένων μέσω της δημιουργίας αντιγράφων του περιεχομένου του αρχικού εξυπηρετητή, ώστε να εξασφαλίζεται παγκόσμια κάλυψη.

<sup>(148)</sup> Στην υπόθεση C-324/09, L'Oréal κατά eBay, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποσαφήνισε ότι το κρίσιμο ζήτημα όσον αφορά τους όρους για να τύχει απαλλαγής από την ευθύνη αυτή ήταν κατά πόσον η eBay είχε λάβει γνώση των πραγματικών περιστατικών και των περιστάσεων από τις οποίες προέκυπτε η παράνομη δραστηριότητα (βλ. σκέψεις 120-123).

## 3.6. ΤΕΛΙΚΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

- Σε αντίθεση με τους οικονομικούς φορείς, οι τελικοί χρήστες δεν ορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και δεν υπόκεινται σε υποχρεώσεις.
- Πολλά από τα προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης για τα προϊόντα χρησιμοποιούνται στον χώρο εργασίας και, ως εκ τούτου, υπόκεινται επίσης στην ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια στην εργασία.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν επιβάλλει υποχρεώσεις στους τελικούς χρήστες των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της <sup>(149)</sup>. Αυτό ισχύει ακόμη και όταν δεν υπάρχουν υπεύθυνοι οικονομικοί φορείς που δραστηριοποιούνται εντός της ΕΕ (π.χ. στο πλαίσιο προϊόντων που πωλούνται διαδικτυακά). Ως εκ τούτου, ο όρος «τελικός χρήστης» δεν ορίζεται στην εν λόγω νομοθεσία. Ωστόσο, είναι βέβαιο ότι ο όρος αυτός καλύπτει τόσο τους επαγγελματίες χρήστες όσο και τους καταναλωτές. Η έννοια της «τελικής χρήσης» από επαγγελματία ή καταναλωτή είναι συνυφασμένη με την έννοια της «προβλεπόμενης χρήσης» <sup>(150)</sup>.

Πολλά από τα προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης χρησιμοποιούνται στον χώρο εργασίας. Σύμφωνα με τη νομοθεσία που βασίζεται στο άρθρο 153 της ΣΛΕΕ, οι εργοδότες έχουν υποχρεώσεις ως προς τη χρήση εξοπλισμού εργασίας από τους εργαζομένους κατά την εργασία. Ο εργοδότης θεωρείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συνδέεται με σχέση εργασίας με τον εργαζόμενο (δηλαδή κάθε πρόσωπο που απασχολείται από έναν εργοδότη) και το οποίο έχει την ευθύνη για την επιχείρηση ή την εγκατάσταση.

Σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για τη χρησιμοποίηση εξοπλισμού εργασίας από τους εργαζομένους κατά την εργασία τους (οδηγία 2009/104/ΕΚ), ο εργοδότης λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο εξοπλισμός εργασίας (π.χ. τα μηχανήματα και οι συσκευές) που τίθεται στη διάθεση των εργαζομένων να είναι κατάλληλος για την προς εκτέλεση εργασία, ούτως ώστε να διασφαλίζονται η ασφάλεια και η υγεία των εργαζομένων κατά τη χρησιμοποίησή του. Ο εργοδότης οφείλει να προμηθεύεται ή να χρησιμοποιεί μόνο εξοπλισμό εργασίας που ανταποκρίνεται στις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας κατά την πρώτη χρήση ή, εάν καμία άλλη νομοθεσία δεν εφαρμόζεται ή εφαρμόζεται μόνο εν μέρει, στις ελάχιστες προδιαγραφές που προβλέπονται στο παράρτημα I της οδηγίας 2009/104/ΕΚ. Επίσης, ο εργοδότης πρέπει να λαμβάνει τα μέτρα που απαιτούνται ώστε ο εξοπλισμός εργασίας να διατηρείται σε τέτοιο επίπεδο. Τέλος, ο εργοδότης είναι υποχρεωμένος να παρέχει στους εργαζομένους ενημέρωση και κατάρτιση σχετικά με τη χρήση του εξοπλισμού εργασίας.

Σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζομένους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία (οδηγία 89/656/ΕΟΚ), οι εν λόγω εξοπλισμοί πρέπει να είναι σύμφωνοι προς τις ενωσιακές διατάξεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή τους, από την πλευρά της ασφάλειας και της υγείας (πρόκειται για την ενωσιακή πράξη εναρμόνισης σχετικά με τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας). Επιπλέον, οι εξοπλισμοί πρέπει να είναι κατάλληλοι για τους κινδύνους που πρέπει να προλαμβάνονται, να ανταποκρίνονται στις συνθήκες που επικρατούν στον χώρο εργασίας, να λαμβάνουν υπόψη τις εργονομικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις υγείας του εργαζομένου, να ταίριαζουν στον χρήστη, και να είναι συμβατοί όταν απαιτείται να φορά ο εργαζόμενος ταυτόχρονα περισσότερους από έναν εξοπλισμούς ατομικής προστασίας. Πριν από την επιλογή του εξοπλισμού ατομικής προστασίας, ο εργοδότης υποχρεούται να πραγματοποιεί αξιολόγηση του εν λόγω εξοπλισμού για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις.

Σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας κατά την εργασία σε εξοπλισμό με οθόνη οπτικής απεικόνισης (οδηγία 90/270/ΕΟΚ), οι εργοδότες υποχρεούνται να προβαίνουν σε ανάλυση των θέσεων εργασίας με σκοπό την αξιολόγηση των συνθηκών ασφάλειας και υγείας, ιδίως όσον αφορά τους ενδεχόμενους κινδύνους για την όραση, τα σωματικά προβλήματα και την πνευματική καταπόνηση. Η οδηγία ορίζει επίσης τις ελάχιστες προδιαγραφές σε σχέση με τις οθόνες οπτικής απεικόνισης και κάθε άλλη συσκευή.

Σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την πρόληψη της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (οδηγία 89/391/ΕΟΚ), οι εργαζόμενοι φέρουν τη γενική ευθύνη να φροντίζουν, ανάλογα με τις δυνατότητές τους, για την ασφάλεια και την υγεία τους, καθώς και για την ασφάλεια και την υγεία των άλλων ατόμων που επηρεάζονται από τις πράξεις τους κατά την εργασία. Σύμφωνα με την εκπαίδευσή τους και τις κατάλληλες οδηγίες του εργοδότη τους, οι εργαζόμενοι οφείλουν, για παράδειγμα, να χρησιμοποιούν σωστά τις μηχανές, τις συσκευές και άλλα μέσα, καθώς και τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

Οι οδηγίες 89/391/ΕΟΚ, 2009/104/ΕΚ, 89/656/ΕΟΚ και 90/270/ΕΟΚ καθορίζουν ελάχιστες προδιαγραφές. Συνεπώς, τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν ή να διατηρούν αυστηρότερες διατάξεις, εάν οι διατάξεις αυτές είναι σύμφωνες προς τη ΣΛΕΕ. Οι διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης πρέπει να τηρούνται και, ως εκ τούτου, η εθνική νομοθεσία δεν μπορεί να επιβάλλει πρόσθετες διατάξεις οι οποίες θα συνεπάγονταν την τροποποίηση προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ενωσιακής πράξης εναρμόνισης ή θα επηρέαζαν τους όρους διάθεσής του στην αγορά.

<sup>(149)</sup> Ωστόσο, η οδηγία 2013/53/ΕΕ σχετικά με τα σκάφη αναψυχής επιβάλλει υποχρεώσεις στους ιδιώτες εισαγωγείς.

<sup>(150)</sup> Για την έννοια της «προβλεπόμενης χρήσης», βλ. σημείο 2.7 παραπάνω.



#### 4. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

##### 4.1. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

###### 4.1.1. ΟΡΙΣΜΟΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ

- Μεγάλο μέρος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης περιορίζει τη νομοθετική εναρμόνιση σε μια σειρά βασικών απαιτήσεων δημόσιου συμφέροντος.
- Οι βασικές απαιτήσεις καθορίζουν τα αποτελέσματα που πρέπει να επιτευχθούν ή τους κινδύνους που πρέπει να αντιμετωπιστούν αλλά δεν προσδιορίζουν τις τεχνικές λύσεις για τον σκοπό αυτό.

Θεμελιώδεις χαρακτηριστικό μεγάλο μέρους της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης είναι ότι περιορίζει τη νομοθετική εναρμόνιση στις βασικές απαιτήσεις δημόσιου συμφέροντος. Οι εν λόγω απαιτήσεις αφορούν την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών (συνήθως των καταναλωτών και των εργαζομένων), αλλά μπορεί επίσης να καλύπτουν και άλλες θεμελιώδεις απαιτήσεις (για παράδειγμα, την προστασία της περιουσίας, των ανεπαρκών πόρων ή του περιβάλλοντος).

Οι βασικές απαιτήσεις έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν και να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας. Οι απαιτήσεις αυτές είτε απορρέουν από ορισμένους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν (π.χ. φυσική και μηχανική ανθεκτικότητα, αναφλεξιμότητα, χημικές, ηλεκτρικές ή βιολογικές ιδιότητες, υγιεινή, ραδιενέργεια, ακρίβεια) είτε αφορούν το προϊόν ή τις επιδόσεις του (π.χ. διατάξεις που αφορούν τα υλικά, τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διαδικασία παρασκευής, τις οδηγίες που καταρτίζονται από τον κατασκευαστή) είτε προσδιορίζουν τον βασικό στόχο προστασίας (π.χ. μέσω ενός επεξηγηματικού καταλόγου). Συχνά, μάλιστα, αποτελούν συνδυασμό όλων των ανωτέρω. Ως εκ τούτου, αρκετές ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης μπορεί να εφαρμόζονται ταυτόχρονα για ένα συγκεκριμένο προϊόν, αφού οι βασικές απαιτήσεις των διαφόρων ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης πρέπει να εφαρμόζονται ταυτόχρονα, ώστε να καλύπτουν όλα τα σχετικά δημόσια συμφέροντα.

Οι βασικές απαιτήσεις πρέπει να εφαρμόζονται με γνώμονα τον εγγενή κίνδυνο ενός δεδομένου προϊόντος. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές πρέπει να διεξάγουν ανάλυση κινδύνου ώστε, πρώτον, να εντοπίζουν όλους τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να ενέχει το προϊόν και να καθορίζουν τις βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για το προϊόν. Η εν λόγω ανάλυση πρέπει να τεκμηριώνεται και να περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο<sup>(151)</sup>. Επιπλέον, ο κατασκευαστής πρέπει να τεκμηριώνει την αξιολόγηση του τρόπου με τον οποίο αντιμετωπίζει τους εντοπιζόμενους κινδύνους, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το προϊόν πληροί τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις (π.χ. με την εφαρμογή εναρμονισμένων προτύπων). Εάν το εναρμονισμένο πρότυπο εφαρμόζεται μόνο εν μέρει ή δεν καλύπτει όλες τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις, τότε θα πρέπει να τεκμηριώνεται ο τρόπος με τον οποίο αντιμετωπίζονται οι εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις που δεν καλύπτονται από το εν λόγω πρότυπο<sup>(152)</sup>.

Οι βασικές απαιτήσεις καθορίζουν μεν τα αποτελέσματα που πρέπει να επιτευχθούν ή τους κινδύνους που πρέπει να αντιμετωπιστούν αλλά όχι και τις τεχνικές λύσεις για τον σκοπό αυτό. Η εκάστοτε τεχνική λύση μπορεί να παρέχεται από ένα πρότυπο ή από άλλες τεχνικές προδιαγραφές ή να καταρτίζεται σύμφωνα με γενικές μηχανοτεχνικές ή επιστημονικές γνώσεις που παρέχονται στη σχετική βιβλιογραφία κατά τη διακριτική ευχέρεια του κατασκευαστή. Αυτή η ευελιξία παρέχει στους κατασκευαστές τη δυνατότητα να επιλέγουν τον τρόπο με τον οποίο θα ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις. Επιτρέπει επίσης, για παράδειγμα, την προσαρμογή των υλικών και του σχεδιασμού του προϊόντος στην τεχνολογική πρόοδο. Αντίστοιχα, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που βασίζεται σε βασικές απαιτήσεις δεν καθιστά απαραίτητη την τακτική προσαρμογή στην τεχνολογική πρόοδο, δεδομένου ότι η αξιολόγηση του κατά πόσον πληρούνται ή όχι οι απαιτήσεις βασίζεται στο επίπεδο τεχνολογίας που ίσχυε κατά τη χρονική στιγμή διάθεσης του προϊόντος στην αγορά.

Οι βασικές απαιτήσεις ορίζονται στα σχετικά τμήματα ή παραρτήματα μιας δεδομένης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Μολονότι στις βασικές απαιτήσεις δεν περιλαμβάνονται λεπτομερείς κατασκευαστικές προδιαγραφές, ο βαθμός αναλυτικής διατύπωσης διαφέρει μεταξύ των διαφόρων ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης<sup>(153)</sup>. Η διατύπωση θα πρέπει να είναι αρκετά ακριβής ώστε να δημιουργεί, κατά τη μεταφορά στην εθνική νομοθεσία, νομικά δεσμευτικές υποχρεώσεις που μπορούν να εκτελεστούν, καθώς και να διευκολύνει την υποβολή αιτημάτων εναρμόνισης από την Επιτροπή προς τους ευρωπαϊκούς

<sup>(151)</sup> Για τον τεχνικό φάκελο, βλ. σημείο 4.3.

<sup>(152)</sup> Ακόμη και όταν ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί εναρμονισμένο πρότυπο (όπου τα στοιχεία αναφοράς του δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και το οποίο αποσκοπεί στην κάλυψη ορισμένων κινδύνων), με σκοπό να ικανοποιήσει βασικές απαιτήσεις, η αξιολόγηση του κινδύνου πρέπει να πραγματοποιείται και ο κατασκευαστής πρέπει να ελέγχει κατά πόσον το εναρμονισμένο πρότυπο καλύπτει όλους τους κινδύνους του προϊόντος. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι το εναρμονισμένο πρότυπο καλύπτει όλες τις απαιτήσεις όλων των νομοθετικών πράξεων που εφαρμόζονται για συγκεκριμένο προϊόν (ή, πράγματι, όλες τις απαιτήσεις της συγκεκριμένης πράξης βάσει της οποίας έχει αναπτυχθεί) ή εάν το εν λόγω προϊόν εισάγει επίσης και άλλους κινδύνους οι οποίοι δεν λαμβάνονται υπόψη στο εναρμονισμένο πρότυπο.

<sup>(153)</sup> Σύμφωνα με την οδηγία 2008/57/ΕΚ σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος, κάθε υποσύστημα καλύπτεται από μια τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας («ΤΠΔ»), η οποία καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 552/2004 σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του ευρωπαϊκού δικτύου διαχείρισης της εναέριας κυκλοφορίας, σε περίπτωση ανάγκης, οι βασικές απαιτήσεις εξειδικεύονται ή συμπληρώνονται από κανόνες εφαρμογής για τη διαλειτουργικότητα.

οργανισμούς τυποποίησης με σκοπό τη δημιουργία εναρμονισμένων προτύπων. Επιπλέον, διατυπώνονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διευκολύνεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις αυτές, ακόμα και αν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή αν ο κατασκευαστής επιλέγει να μην τα εφαρμόσει.

#### 4.1.2. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ: ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

- Για τους όρους «πρότυπο», «εθνικό πρότυπο», «ευρωπαϊκό πρότυπο», «εναρμονισμένο πρότυπο» και «διεθνές πρότυπο» ισχύουν συγκεκριμένοι ορισμοί.
- Τα πρότυπα εφαρμόζονται οικειοθελώς.
- Τα «εναρμονισμένα πρότυπα» είναι «ευρωπαϊκά πρότυπα» που έχουν εκδοθεί κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής για την εφαρμογή ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.
- Τα εναρμονισμένα πρότυπα παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις που επιδιώκουν να καλύψουν.

##### 4.1.2.1. Ορισμός εναρμονισμένου προτύπου

Στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 <sup>(154)</sup> παρέχονται ορισμοί για τους όρους «πρότυπο», «εθνικό πρότυπο», «ευρωπαϊκό πρότυπο», «εναρμονισμένο πρότυπο» και «διεθνές πρότυπο».

- Τα «πρότυπα» ορίζονται ως τεχνικές προδιαγραφές που έχουν εγκριθεί από αναγνωρισμένο φορέα τυποποίησης, για επανειλημμένη ή διαρκή εφαρμογή, των οποίων η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική.
- Ως «ευρωπαϊκά πρότυπα» νοούνται τα «πρότυπα» που έχουν εκδοθεί από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 <sup>(155)</sup>.
- Με βάση τους δύο πρώτους ορισμούς που προαναφέρθηκαν, τα «εναρμονισμένα πρότυπα» είναι «ευρωπαϊκά πρότυπα» που έχουν εκδοθεί κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής για την εφαρμογή νομοθεσίας εναρμόνισης της Ένωσης. Τα εναρμονισμένα πρότυπα εξακολουθούν να εφαρμόζονται σε οικειοθελή βάση.

Ο ορισμός ενός «εναρμονισμένου προτύπου», στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, δεν περιορίζεται στα εναρμονισμένα πρότυπα που στηρίζουν τη νομοθεσία για την εναρμόνιση των προϊόντων, καθώς με τον κανονισμό ενσωματώνεται η χρήση των εναρμονισμένων προτύπων στη νομοθεσία για την εναρμόνιση των υπηρεσιών κατά τρόπο αντίστοιχο με την ενωσιακή νομοθεσία για την εναρμόνιση των προϊόντων.

##### 4.1.2.2. Ρόλος των εναρμονισμένων προτύπων

Τα εναρμονισμένα πρότυπα καταρτίζονται και δημοσιεύονται όπως τα άλλα ευρωπαϊκά πρότυπα, σύμφωνα με τους εσωτερικούς κανονισμούς των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης. Σύμφωνα με τους κανονισμούς αυτούς, όλα τα ευρωπαϊκά πρότυπα πρέπει να μεταφέρονται σε εθνικό επίπεδο από τους εθνικούς φορείς τυποποίησης. Η μεταφορά αυτή σημαίνει ότι τα εν λόγω ευρωπαϊκά πρότυπα πρέπει να εφαρμόζονται ακριβώς όπως τα εθνικά πρότυπα και ότι όλα τα αντικρουόμενα εθνικά πρότυπα πρέπει να καταργηθούν εντός ορισμένης περιόδου.

Τα εναρμονισμένα πρότυπα είναι ευρωπαϊκά πρότυπα στα οποία ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 και η τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δίνουν ειδική σημασία <sup>(156)</sup>. Τα εναρμονισμένα πρότυπα εξακολουθούν να εφαρμόζονται σε οικειοθελή βάση <sup>(157)</sup>. Ωστόσο, είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι ο ορισμός του εναρμονισμένου προτύπου δεν περιέχει καμία αναφορά

<sup>(154)</sup> ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

<sup>(155)</sup> CEN (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης), CENELEC (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης), ETSI (Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τυποποίησης στον τομέα των Τηλεπικοινωνιών).

<sup>(156)</sup> Κατ' εξαίρεση, έγγραφα εναρμόνισης που εκδίδονται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης μπορεί επίσης να θεωρηθούν εναρμονισμένα πρότυπα (π.χ. στην περίπτωση της οδηγίας για τη χαμηλή τάση). Οι διαφορές μεταξύ των ευρωπαϊκών προτύπων (ΕΝ) και των εγγράφων εναρμόνισης αφορούν, ουσιαστικά, την έκταση της υποχρέωσης των εθνικών οργανισμών τυποποίησης. Τα έγγραφα εναρμόνισης πρέπει να εφαρμόζονται σε εθνικό επίπεδο, τουλάχιστον με κοινοποίηση του τίτλου και του αριθμού του εγγράφου, καθώς και με την απόσυρση αλληλοσυγκρουόμενων εθνικών προτύπων. Ωστόσο, είναι αποδεκτό να διατηρούνται ή να δημοσιεύονται εθνικά πρότυπα που ασχολούνται με θέμα που καλύπτεται από το έγγραφο εναρμόνισης, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν τεχνικός ισοδύναμο περιεχόμενο. Επιπλέον, τα έγγραφα εναρμόνισης επιτρέπουν την ύπαρξη εθνικών διαφορών, υπό ειδικές συνθήκες, κάτι που θα μπορούσε να δημιουργήσει προβλήματα εφαρμογής αν οι διαφορές γίνονταν δεκτές ως εναρμονισμένα πρότυπα.

<sup>(157)</sup> Ο οικειοθελής χαρακτήρας των προτύπων παραπέμπει στο γεγονός ότι τα πρότυπα ως τέτοια και με τη μορφή με την οποία δημοσιεύονται από τους οργανισμούς τυποποίησης εφαρμόζονται εθελοντικά. Επιπλέον, η αρχή αυτή εφαρμόζεται συνήθως στη νομοθεσία όταν παραπέμπει σε πρότυπα.

στη δημοσίευση του τίτλου του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Όσο ο τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου δεν δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, το εναρμονισμένο πρότυπο (ή μέρη αυτού) δεν παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις που επιδιώκει να καλύψει. Η Επιτροπή καλεί επισήμως τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να υποβάλουν εναρμονισμένα πρότυπα εκδίδοντας αίτημα (εντολή) τυποποίησης. Ο ρόλος και η διαμόρφωση του αιτήματος τυποποίησης που απευθύνει η Επιτροπή στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης παρουσιάζονται αναλυτικά στο εγχειρίδιο για την ευρωπαϊκή τυποποίηση<sup>(158)</sup>. Πριν από αυτό, η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη<sup>(159)</sup>. Ο καθορισμός προτύπων βάσει συναίνεσης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012<sup>(160)</sup> προϋποθέτει ευρεία διαβούλευση με τις τομεακές αρχές σε εθνικό επίπεδο. Επομένως, το αίτημα παρέχει ισχυρές ενδείξεις ως προς τις προσδοκίες των δημόσιων αρχών.

Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης θα λάβουν επισήμως θέση σχετικά με το αίτημα της Επιτροπής σύμφωνα με τους εσωτερικούς τους κανονισμούς. Με την αποδοχή του αιτήματος και τις επακόλουθες εργασίες στον τομέα της τυποποίησης δρομολογείται η περίοδος αναμονής για τους εθνικούς φορείς τυποποίησης, όπως προβλέπεται από τους εσωτερικούς τους κανονισμούς και, στην περίπτωση των εναρμονισμένων προτύπων, και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Η κατάρτιση και η έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων βασίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012<sup>(161)</sup> και στις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη συνεργασία μεταξύ των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης και της Επιτροπής και της ΕΖΕΣ, της 28ης Μαρτίου 2003<sup>(162)</sup>. Υπάρχουν αρκετές απαιτήσεις, αρχές και δεσμεύσεις που αφορούν την τυποποίηση, όπως η συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων μερών (π.χ. των κατασκευαστών, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, των ενώσεων καταναλωτών, των ενδιαφερομένων από τον τομέα του περιβάλλοντος και των συνδικαλιστικών οργανώσεων), ο ρόλος των δημόσιων αρχών, η ποιότητα των προτύπων και η ομοιόμορφη μεταφορά των ευρωπαϊκών προτύπων στο εσωτερικό της Ένωσης μέσω των εθνικών φορέων τυποποίησης.

Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης είναι αρμόδιοι για τον προσδιορισμό, σύμφωνα με τα σχετικά αιτήματα, και την κατάρτιση εναρμονισμένων προτύπων κατά την έννοια της οικείας νομοθεσίας της εσωτερικής αγοράς καθώς και για την υποβολή καταλόγου εγκεκριμένων εναρμονισμένων προτύπων στην Επιτροπή. Το τεχνικό περιεχόμενο αυτών των εναρμονισμένων προτύπων υπάγεται εξ ολοκλήρου στην ευθύνη των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης. Όταν οι δημόσιες αρχές συμφωνήσουν σχετικά με ένα αίτημα, η αναζήτηση τεχνικών λύσεων θα πρέπει καταρχήν να αφεθεί στη διακριτική ευχέρεια των ενδιαφερόμενων μερών. Σε ορισμένους τομείς, όπως το περιβάλλον, η υγεία και ασφάλεια, η συμμετοχή των δημόσιων αρχών σε τεχνικό επίπεδο είναι σημαντική κατά τη διαδικασία τυποποίησης. Ωστόσο, η ενωσιακή νομοθεσία για την εναρμόνιση των προϊόντων δεν προβλέπει διαδικασία βάσει της οποίας οι δημόσιες αρχές θα επαληθεύουν ή θα εγκρίνουν συστηματικά, είτε σε επίπεδο Ένωσης είτε σε εθνικό επίπεδο, το περιεχόμενο των εναρμονισμένων προτύπων που έχει εγκριθεί από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης<sup>(163)</sup>. Εντούτοις, ο διάλογος μεταξύ των φορέων τυποποίησης και των δημόσιων αρχών και, κατά περίπτωση, η συμμετοχή τους στη διαδικασία τυποποίησης θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι όροι του αιτήματος τυποποίησης είναι κατανοητοί και ότι οι προβληματισμοί των πολιτών λαμβάνονται δεόντως υπόψη στο πλαίσιο της διαδικασίας.

Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης αποφασίζουν σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τα εναρμονισμένα πρότυπα σύμφωνα με το σχετικό αίτημα. Έχουν επίσης τη δυνατότητα να προσδιορίζουν τα υφιστάμενα πρότυπα που κρίνουν, έπειτα από εξέταση και πιθανή αναθεώρηση, ότι πληρούν τους όρους του αιτήματος, ή να τροποποιούν υφιστάμενα πρότυπα προκειμένου να είναι σε θέση να ανταποκρίνονται σε αυτούς τους όρους. Κατά τον ίδιο τρόπο, έχουν τη δυνατότητα να προσδιορίζουν τα διεθνή ή τα εθνικά πρότυπα και να τα εγκρίνουν ως ευρωπαϊκά πρότυπα, καθώς και να τα υποβάλλουν στην Επιτροπή ως εναρμονισμένα πρότυπα. Σε κάποιες περιπτώσεις είναι επίσης πιθανό ορισμένα μόνο μέρη ή ορισμένες ρήτρες του εναρμονισμένου προτύπου να καλύπτουν μια βασική απαίτηση και μόνο αυτά τα μέρη ή οι ρήτρες να παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης μετά τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ένα εναρμονισμένο πρότυπο πρέπει να αντιστοιχεί στις σχετικές βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις της οικείας νομοθεσίας σύμφωνα με το αντίστοιχο αίτημα τυποποίησης. Ένα εναρμονισμένο πρότυπο μπορεί να περιέχει προδιαγραφές που όχι μόνο να συνδέονται με βασικές απαιτήσεις αλλά να αφορούν και άλλα ζητήματα τα οποία δεν υπάγονται σε ρύθμιση. Στην περίπτωση αυτή, οι εν λόγω προδιαγραφές πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς από τις προδιαγραφές που καλύπτουν τις βασικές απαιτήσεις. Ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν χρειάζεται απαραίτητα να καλύπτει όλες τις βασικές απαιτήσεις, αλλά πρέπει να καθίσταται πάντα σαφές ποια απαίτηση «επιδιώκει να καλύψει»<sup>(164)</sup> διότι, διαφορετικά, ο κατασκευαστής που συμμορφώνεται με ένα

<sup>(158)</sup> Έγγραφο SWD(2015) 205 final, της 27.10.2015, που διατίθεται στη διεύθυνση [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm)

<sup>(159)</sup> Έπειτα από διαβούλευση με τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, τους ενδιαφερομένους και τους κατά τομείς ειδικούς (με τους τελευταίους μέσω της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει της νομοθεσίας, όπου υπάρχει), η Επιτροπή διαβουλεύεται με την επιτροπή του κράτους μέλους η οποία έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 (κανονισμός για την τυποποίηση) σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του κανονισμού 182/2011 (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

<sup>(160)</sup> Βλ. άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

<sup>(161)</sup> Το εγχειρίδιο για την ευρωπαϊκή τυποποίηση [SWD(2015) 205 final, της 27.10.2015, μέρος III], για να καθορίσει συνεκτικές αρχές για την κατάρτιση και την έγκριση, συμπεριλαμβανομένης της αναθεώρησης, εναρμονισμένων προτύπων, καθορίζει κατευθυντήριες γραμμές για την εκτέλεση των αιτημάτων τυποποίησης που έχουν γίνει δεκτά από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης.

<sup>(162)</sup> ΕΕ C 91 της 16.4.2003, σ. 7.

<sup>(163)</sup> Επιπλέον, η Επιτροπή, βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, πρέπει να ελέγχει και να αξιολογεί την τήρηση των όρων του αιτήματος, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία της ενιαίας αγοράς (βλ. σημείο 4.1.2.4).

<sup>(164)</sup> Στην πραγματικότητα, οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης μπορούν να δηλώνουν μόνο την πρόθεσή τους να καλύψουν ορισμένες απαιτήσεις, και η πρόθεση αυτή τεκμαίρεται στη συνέχεια (ή αποσύρεται) μόλις δημοσιευθούν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* (ή αφαιρεθούν από αυτήν) τα οικεία στοιχεία αναφοράς (βλ. σημεία 4.1.2.4 και 4.1.2.5).

εναρμονισμένο πρότυπο, του οποίου τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, δεν θα γνωρίζει με βάση ποιες απαιτήσεις θα ισχύει το «τεκμήριο συμμόρφωσης», και οι δημόσιες αρχές δεν θα γνωρίζουν με βάση ποιες βασικές απαιτήσεις θα πρέπει να αποδέχονται ένα τεκμήριο συμμόρφωσης.

Οι σχετικές βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις που επιδιώκεται να καλυφθούν υποδεικνύονται συνήθως σε χωριστό ενημερωτικό παράρτημα <sup>(165)</sup> του εναρμονισμένου προτύπου. Όταν οι βασικές απαιτήσεις καλύπτονται μόνο εν μέρει, θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς στο πρότυπο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το πεδίο εφαρμογής ενός εναρμονισμένου προτύπου μπορεί επίσης να επισημαίνει τις σχετικές απαιτήσεις με επαρκή σαφήνεια (π.χ. όταν γίνεται σαφής αναφορά στους καλυπτόμενους κινδύνους που συνδέονται με την ασφάλεια). Οι εν λόγω πληροφορίες σχετικά με την «επιδιωκόμενη κάλυψη των βασικών ή άλλων απαιτήσεων» που παρέχονται σε ένα εναρμονισμένο πρότυπο ορίζουν επομένως το πεδίο εφαρμογής του επονομαζόμενου «τεκμηρίου συμμόρφωσης με τις νομικές απαιτήσεις».

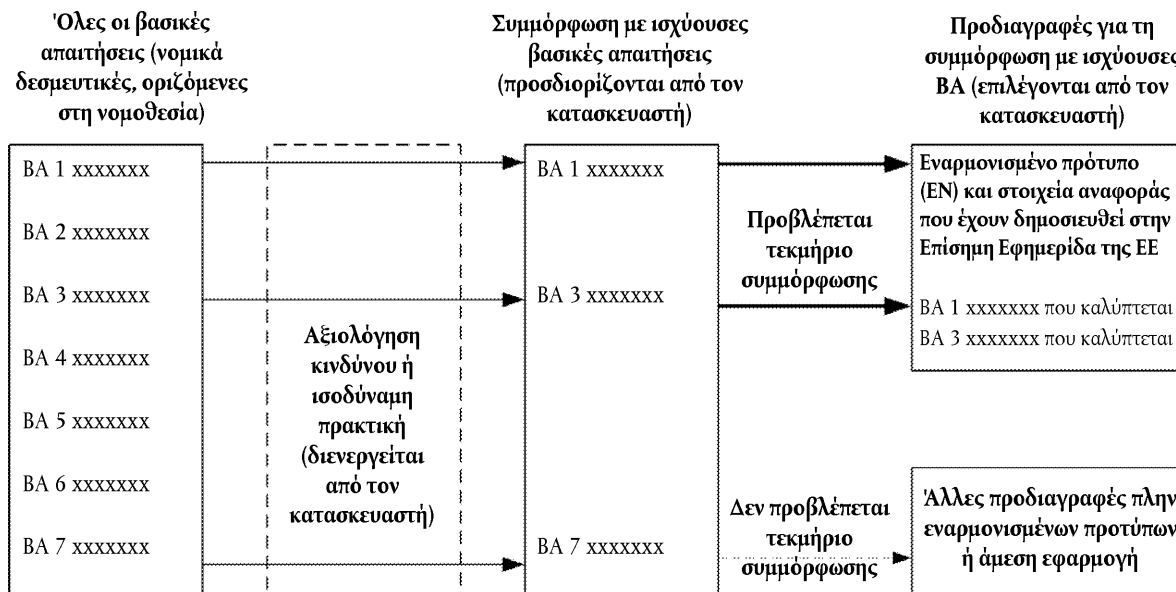
Πρέπει να υπάρξει σαφής διαχωρισμός μεταξύ της «συμμόρφωσης με ένα πρότυπο» και του «τεκμηρίου συμμόρφωσης (κατά την εφαρμογή εναρμονισμένου προτύπου)». Η «συμμόρφωση με ένα πρότυπο» παραπέμπει συνήθως σε μια κατάσταση «πλήρους εφαρμογής» του προτύπου. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, στην περίπτωση της εθελοντικής πιστοποίησης με βάση ένα πρότυπο. Για τους σκοπούς του «τεκμηρίου συμμόρφωσης», επαρκεί η εφαρμογή μόνο εκείνων των διατάξεων που συνδέονται με τις βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις που επιδιώκεται να καλυφθούν.

Τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν αντικαθιστούν ποτέ τις νομικά δεσμευτικές βασικές απαιτήσεις. Μια προδιαγραφή που περιλαμβάνεται σε ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν αποτελεί εναλλακτική επιλογή έναντι της σχετικής βασικής ή άλλης νομικής απαίτησης παρά μόνο πιθανό τεχνικό μέσο συμμόρφωσης με την εν λόγω απαίτηση. Στη νομοθεσία εναρμόνισης για τους κινδύνους, αυτό σημαίνει ειδικότερα ότι ο κατασκευαστής διατηρεί πάντα, ακόμα και όταν εφαρμόζει εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρη ευθύνη για την αξιολόγηση του συνόλου των κινδύνων που παρουσιάζει το εν λόγω προϊόν, ούτως ώστε να καθορίζεται ποιες βασικές (ή άλλες) απαιτήσεις είναι εφαρμοστέες. Έπειτα από αυτή την αξιολόγηση, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να εφαρμόσει προδιαγραφές που περιλαμβάνονται σε εναρμονισμένα πρότυπα για την υλοποίηση «μέτρων μείωσης του κινδύνου» <sup>(166)</sup> τα οποία καθορίζονται μέσω των εναρμονισμένων προτύπων. Στη νομοθεσία εναρμόνισης για τους κινδύνους, τα εναρμονισμένα πρότυπα παρέχουν συνήθως ορισμένα μέσα μείωσης ή εξάλειψης των κινδύνων, ενώ οι κατασκευαστές παραμένουν εξ ολοκλήρου υπεύθυνοι για την αξιολόγηση κινδύνου με σκοπό τον εντοπισμό των σχετικών κινδύνων και των εφαρμοστέων βασικών απαιτήσεων, ούτως ώστε να επιλεγούν κατάλληλα εναρμονισμένα πρότυπα ή άλλες προδιαγραφές.

<sup>(165)</sup> Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης ονομάζουν συνήθως αυτό το παράρτημα «Παράρτημα ZA, ZB ή ZZ» κ.λπ.

<sup>(166)</sup> Στο συγκεκριμένο πλαίσιο, ο όρος αυτός γίνεται κατανοητός σύμφωνα με την έννοια που του αποδίδεται στον οδηγό ISO/IEC 51 με τίτλο «Πτυχές της ασφάλειας — Κατευθυντήριες γραμμές για την ένταξή τους στα πρότυπα», ο οποίος περιλαμβάνει γενικές οδηγίες σχετικά με την κατάρτιση προτύπων για ζητήματα που άπτονται της ασφάλειας.

Ο ρόλος των εναρμονισμένων προτύπων κατά τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις που ορίζονται από έναν κατασκευαστή — Γενική προσέγγιση για τις περιπτώσεις όπου ο κατασκευαστής πρέπει να εντοπίσει τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις:



Όταν τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν αναφέρουν σαφώς τις βασικές απαιτήσεις που επιδιώκουν να καλύψουν, ενδέχεται να καθίστανται λιγότερο χρήσιμα για τους κατασκευαστές, καθώς υπάρχει μικρότερη ασφάλεια δικαίου ως προς το πραγματικό «πεδίο εφαρμογής του τεκμηρίου συμμόρφωσης». Μια ασαφής ή εσφαλμένη ένδειξη των βασικών απαιτήσεων που επιδιώκουν να καλύψουν μπορεί επίσης να οδηγήσει, σε ορισμένες περιπτώσεις, στην υποβολή επίσημων αντιρρήσεων ως προς τα εναρμονισμένα πρότυπα (βλ. σημείο 4.1.2.5). Όταν ένα εναρμονισμένο πρότυπο καλύπτει μέρος μόνο των βασικών απαιτήσεων που ορίζονται ως εφαρμοστέες από έναν κατασκευαστή ή μόνο ορισμένες πτυχές τους, ο κατασκευαστής πρέπει επίσης να εφαρμόσει άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές ή να αναπτύξει λύσεις σύμφωνα με γενικές τεχνικές ή επιστημονικές γνώσεις που ορίζονται στην τεχνική και επιστημονική βιβλιογραφία, προκειμένου να ικανοποιήσει όλες τις εναπομένουσες βασικές απαιτήσεις της οικείας νομοθεσίας. Παρομοίως, όταν ένας κατασκευαστής αποφασίσει να μην εφαρμόσει όλες τις διατάξεις που περιέχονται σε ένα εναρμονισμένο πρότυπο και οι οποίες θα διαμόρφωναν υπό κανονικές συνθήκες το τεκμήριο συμμόρφωσης, πρέπει, βάσει της αξιολόγησης κινδύνου που πραγματοποιεί, να αναφέρει στον τεχνικό φάκελο με ποιον τρόπο επιτυγχάνεται η συμμόρφωση ή ότι οι σχετικές βασικές απαιτήσεις δεν ισχύουν για το προϊόν του.

Ορισμένες φορές, τα πρότυπα μπορεί να περιέχουν σφάλματα ή να υπόκεινται σε διαφορετικές ερμηνείες. Εάν ένας κατασκευαστής εντοπίζει τέτοιου είδους σφάλματα ή ασάφειες, θα πρέπει αρχικά να επικοινωνεί με τον εθνικό φορέα τυποποίησης ζητώντας διευκρινίσεις.

#### 4.1.2.3. Διαδικασία για την κατάρτιση εναρμονισμένων προτύπων που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης

Η συνολική διαδικασία που οδηγεί σε ένα εναρμονισμένο πρότυπο το οποίο παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης περιγράφεται στο διάγραμμα ροής 1.

Πριν από την προετοιμασία ενός αιτήματος τυποποίησης για την κατάρτιση εναρμονισμένων προτύπων, θα πρέπει να υπάρχει ή να βρίσκεται υπό κατάρτιση ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης<sup>(167)</sup>, η οποία να προβλέπει τη χρήση εναρμονισμένων προτύπων ως μέσο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις, δηλαδή ο νομοθέτης πρέπει να έχει ήδη προβεί σε πολιτική αποδοχή των εναρμονισμένων προτύπων που πρόκειται να καταρτιστούν και να δημοσιευτούν εντός του νομικού πλαισίου που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

1. Προγραμματισμός του αιτήματος τυποποίησης της Επιτροπής: Η Επιτροπή δημοσιεύει τα σχέδιά της όσον αφορά μελλοντικά αιτήματα τυποποίησης στο ετήσιο πρόγραμμα εργασιών της Ένωσης για την ευρωπαϊκή τυποποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012. Στο εν λόγω πρόγραμμα εργασίας ορίζονται επίσης οι ανάγκες τυποποίησης στο πλαίσιο της μελλοντικής νομοθεσίας εναρμόνισης.

<sup>(167)</sup> Η προετοιμασία ενός αιτήματος μπορεί να ξεκινήσει παράλληλα με τη νομοθετική διαδικασία. Ωστόσο, τη στιγμή που το αίτημα απευθύνεται στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, πρέπει να υπάρχει βεβαιότητα σχετικά με τις νομικές απαιτήσεις τις οποίες θα υποστηρίζουν τα εναρμονισμένα πρότυπα.

2. Κατάρτιση του αιτήματος τυποποίησης: Η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, καταρτίζει σχέδιο αιτήματος κατόπιν διαβούλευσης με τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, τους τομεακούς εμπειρογνώμονες σε επίπεδο κρατών μελών και τους συναφείς ενδιαφερομένους σε ευρωπαϊκό επίπεδο, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.
3. Έγκριση και κοινοποίηση ενός αιτήματος τυποποίησης: Η Επιτροπή εγκρίνει το αίτημα ως εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής που απευθύνεται στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης μετά τη θετική γνώμη των κρατών μελών σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 22 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012. Στη συνέχεια, το αίτημα κοινοποιείται στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης.
4. Αποδοχή του αιτήματος τυποποίησης: Ο αντίστοιχος ευρωπαϊκός οργανισμός τυποποίησης αναφέρει ότι κάνει δεκτό το αίτημα <sup>(168)</sup> εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012. Οι εθνικοί φορείς τυποποίησης υποχρεούνται να τηρούν τις απαιτήσεις που αφορούν το status quo σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012. Ο αντίστοιχος ευρωπαϊκός οργανισμός τυποποίησης μπορεί να υποβάλει αίτηση για χρηματοδότηση από την Ένωση (επιδότηση δράσης) βάσει του κεφαλαίου V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012. Η Επιτροπή ενημερώνει τον σχετικό ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 όσον αφορά τη χορήγηση επιδότησης.
5. Προγραμματισμός και συμφωνία σχετικά με το πρόγραμμα εργασίας: Ο/Οι αρμόδιος/-οι ευρωπαϊκός/-οί οργανισμός/-οί τυποποίησης εκπονεί/-ούν (κοινό) πρόγραμμα εργασίας σύμφωνα με το σχετικό αίτημα και το υποβάλλει/-ουν στην Επιτροπή. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί να ενημερώνει σχετικά με τις προτεραιότητες όσον αφορά τις εργασίες τυποποίησης.
6. Εργασίες κατάρτισης: Η αρμόδια τεχνική επιτροπή ενός ευρωπαϊκού οργανισμού τυποποίησης <sup>(169)</sup> εκπονεί σχέδιο ευρωπαϊκού προτύπου. Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης τηρούν τις αρχές που έχουν αναγνωριστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (ΠΟΕ) στο πεδίο της τυποποίησης (συνοχή, διαφάνεια, ανοιχτός χαρακτήρας, συναίνεση, οικειοθελής εφαρμογή και αποδοτικότητα). Επιπλέον, στα άρθρα 3 έως 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 αναφέρονται οι άμεσα εφαρμοστέες απαιτήσεις όσον αφορά τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων και τη διαφάνεια των προγραμμάτων εργασίας και των σχεδίων προτύπων. Το αίτημα που έχει γίνει δεκτό αποτελεί ένα από τα έγγραφα αναφοράς που πρέπει να τηρεί η αρμόδια τεχνική επιτροπή κατά τη διάρκεια των εργασιών κατάρτισης. Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, ο σχετικός ευρωπαϊκός οργανισμός τυποποίησης ενημερώνει την Επιτροπή (μέσω υποβολής έκθεσης) σχετικά με τις ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν και εφαρμόζει —από κοινού με την Επιτροπή— τα κατάλληλα μέσα <sup>(170)</sup> για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των σχεδίων προτύπων προς το αρχικό αίτημα.
7. Δημόσια έρευνα: Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί πιστοποίησης μαζί με τους εθνικούς φορείς πιστοποίησης διεξάγουν δημόσια έρευνα, στο πλαίσιο της οποίας όλοι οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν παρατηρήσεις μέσω των εθνικών φορέων πιστοποίησης. Στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 προβλέπεται η διαδικασία που ακολουθείται όταν ένας εθνικός φορέας πιστοποίησης λαμβάνει σχόλια που δείχνουν ότι το σχέδιο προτύπου θα είχε αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά.
8. Ενσωμάτωση των παρατηρήσεων που ελήφθησαν: Η αρμόδια τεχνική επιτροπή εξετάζει τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας έρευνας και καταρτίζει το τελικό σχέδιο του ευρωπαϊκού προτύπου.
9. Επίσημη ψηφοφορία: Οι εθνικοί φορείς τυποποίησης ψηφίζουν το τελικό σχέδιο στο πλαίσιο επίσημης ψηφοφορίας, στο πλαίσιο της οποίας οι εθνικοί φορείς τυποποίησης διαθέτουν σταθμισμένες ψήφους. Το τελικό σχέδιο εγκρίνεται εάν η απλή πλειοψηφία ταχθεί υπέρ και εάν ποσοστό 71 % και άνω των σταθμισμένων ψήφων που θα κατατεθούν (χωρίς να υπολογίζονται οι αποχές) τάσσονται υπέρ του σχεδίου.
10. Κύρωση και δημοσίευση ενός ευρωπαϊκού προτύπου (EN): Όταν το αποτέλεσμα της ψηφοφορίας είναι θετικό, ο σχετικός ευρωπαϊκός οργανισμός τυποποίησης προβαίνει σε επικύρωση και δημοσίευση του ευρωπαϊκού προτύπου (EN). Καθώς στην προκειμένη περίπτωση το σχετικό EN στηρίζει την ενωσιακή νομοθεσία εναρμονισής και έχει καταρτιστεί βάσει αιτήματος της Επιτροπής, το εν λόγω EN συνιστά εναρμονισμένο πρότυπο κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 — χωρίς ωστόσο να παρέχει ακόμα τεκμήριο συμμόρφωσης.
11. Υποβολή των στοιχείων αναφοράς στην Επιτροπή: Ο αντίστοιχος ευρωπαϊκός οργανισμός τυποποίησης διαβιβάζει αυτομάτως τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου στην Επιτροπή. Τα εν λόγω στοιχεία περιλαμβάνουν ιδίως τον αριθμό αναφοράς και τον τίτλο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

<sup>(168)</sup> Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη του δικαιώματός τους να αρνηθούν το αίτημα.

<sup>(169)</sup> Ο ευρωπαϊκός οργανισμός τυποποίησης μπορεί επίσης να συνεργάζεται με άλλους φορείς που είναι αρμόδιοι για τις εργασίες κατάρτισης.

<sup>(170)</sup> Στο άρθρο 10 παράγραφος 5 ορίζεται ότι η διαδικασία οικοδόμησης συναίνεσης σύμφωνα με τους εσωτερικούς κανονισμούς των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης δεν αποτελεί από μόνη της επαρκές χέγγυο ότι πληρούνται οι απαιτήσεις ενός αιτήματος.

12. Επαλήθευση των όρων όσον αφορά τη δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, η Επιτροπή πρέπει να επαληθεύει εάν το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο συμμορφώνεται με το αρχικό αίτημα. Στο πλαίσιο αυτής της επαλήθευσης, η Επιτροπή ελέγχει ιδίως εάν το εναρμονισμένο πρότυπο καλύπτεται από το σχετικό αίτημα και εάν αυτό καλύπτει και αναφέρει σαφώς τις βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις «που προορίζεται να καλύψει». Κατά τη διάρκεια αυτής της επαλήθευσης, δεν υπάρχει ανάγκη για επανεξέταση του τεχνικού περιεχομένου, δεδομένου ότι, κατά κανόνα, η Επιτροπή δεν εγκρίνει το τεχνικό περιεχόμενο ούτε αναλαμβάνει την ευθύνη για αυτό. Ωστόσο, ήδη σε αυτό το στάδιο η Επιτροπή μπορεί επίσης να αξιολογεί την επάρκεια των τεχνικών προδιαγραφών που προβλέπονται σε ένα εναρμονισμένο πρότυπο για την εκπλήρωση των αντίστοιχων βασικών απαιτήσεων και η αξιολόγηση αυτή μπορεί να οδηγήσει στη μη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
13. Δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, η Επιτροπή δημοσιεύει τα στοιχεία αναφοράς ενός εναρμονισμένου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Τέλος, η εν λόγω δημοσίευση παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις που καλύπτονται από το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο. Συνήθως, το τεκμήριο συμμόρφωσης ισχύει από την ημερομηνία δημοσίευσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και, στις πλέον συνηθισμένες περιπτώσεις (βλ. επίσης το σημείο 4.1.2.5), μπορεί να καταργηθεί με την υποβολή επίσημης αντίρρησης ή κατά τη δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* των στοιχείων αναφοράς μιας αναθεωρημένης έκδοσης του εναρμονισμένου προτύπου.
14. Μεταφορά στην εθνική νομοθεσία: Οι εθνικοί φορείς τυποποίησης υποχρεούνται να μεταφέρουν στην εθνική νομοθεσία το σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο <sup>(171)</sup> ως πανομοιότυπο εθνικό πρότυπο βάσει των εσωτερικών κανονισμών των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης. Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, υποχρεούνται επίσης να αποσύρουν τυχόν εθνικά πρότυπα που έρχονται σε σύγκρουση με ένα εναρμονισμένο πρότυπο.
15. Επίσημες αντιρρήσεις: Σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 <sup>(172)</sup>, ένα κράτος μέλος ή το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να διαφωνήσει με τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς ενός εναρμονισμένου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Μέσω της διαδικασίας αυτής, ένα κράτος μέλος ή το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να καταρτίσει απόφαση με σκοπό την αποφυγή ή την κατάργηση του τεκμηρίου συμμόρφωσης. Επίσημες αντιρρήσεις μπορούν να υποβληθούν μόλις το πρότυπο εκδοθεί και επικυρωθεί (στην περίπτωση της CEN και της CENELEC) ή εκδοθεί (στην περίπτωση του ETSI), σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό του εν λόγω οργανισμού.

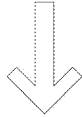
<sup>(171)</sup> Η μεταφορά του προτύπου στην εθνική νομοθεσία διέπεται από τους κανονισμούς των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης. Συνήθως, πραγματοποιείται πριν από τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς του εναρμονισμένου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Ωστόσο, η μεταφορά στην εθνική νομοθεσία δεν αποτελεί προϋπόθεση για την ύπαρξη τεκμηρίου συμμόρφωσης. Στην πράξη, τα εναρμονισμένα πρότυπα παρέχονται συνήθως με τη μορφή προτύπων που έχουν μεταφερθεί στο εθνικό επίπεδο, ενώ ο κατάλογος των εναρμονισμένων προτύπων που δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και η οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης παραπέμπουν απευθείας στα αρχικά ευρωπαϊκά πρότυπα.

<sup>(172)</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, τα άρθρα που αφορούν τις επίσημες αντιρρήσεις και περιέχονται στην τομεακή νομοθεσία εξακολουθούν να ισχύουν για κάποιο χρονικό διάστημα.

## Διάγραμμα ροής 1

Διαδικασία για την κατάρτιση εναρμονισμένων προτύπων και την παροχή τεκμηρίου συμμόρφωσης

Ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει βασικές απαιτήσεις



### I Προετοιμασία αιτήματος

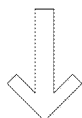
1. Προγραμματισμός των αιτημάτων της Επιτροπής
2. Προετοιμασία αιτήματος
3. Έγκριση και έκδοση αιτήματος

### II Κατάρτιση εναρμονισμένου προτύπου (ESO)

4. Αποδοχή του αιτήματος
  5. Προγραμματισμός και συμφωνία επί ενός προγράμματος εργασιών
  6. Εργασίες σύνταξης
  7. Δημόσια κρίση
  8. Ενσωμάτωση παρατηρήσεων
  9. Επίσημη ψηφοφορία
  10. Κύρωση και δημοσίευση ενός προτύπου EN
  11. Υποβολή στοιχείων αναφοράς στην Επιτροπή
14. Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

### III Δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς ενός εναρμονισμένου προτύπου στην ΕΕΕΕ (EC)

12. Επαλήθευση των όρων δημοσίευσης στην ΕΕΕΕ
13. Δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς στην ΕΕΕΕ



Προβλέπεται τεκμήριο συμμόρφωσης



#### 4.1.2.4. Το τεκμήριο συμμόρφωσης

Τα εναρμονισμένα πρότυπα παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις που επιδιώκουν να καλύψουν, αν τα στοιχεία αναφοράς τους έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων δημοσιεύονται ως ανακοινώσεις της Επιτροπής στη σειρά C της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* <sup>(173)</sup>.

Τα ευρωπαϊκά πρότυπα, συμπεριλαμβανομένων των εναρμονισμένων προτύπων, βασίζονται συχνά εξ ολοκλήρου ή εν μέρει στα διεθνή πρότυπα ISO ή IEC. Κάποιες φορές, ωστόσο, το τεκμήριο συμμόρφωσης μπορεί να υπάρξει μόνο κατά την εφαρμογή της ευρωπαϊκής έκδοσης, λόγω των τροποποιήσεων που έχουν πραγματοποιηθεί σε αυτήν.

Στόχος της δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς στην *Επίσημη Εφημερίδα* είναι να καθοριστεί η ημερομηνία από την οποία αρχίζει να ισχύει το τεκμήριο συμμόρφωσης. Η δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων συνιστά διοικητικό καθήκον της Επιτροπής, το οποίο ασκείται χωρίς περαιτέρω διαβούλευση με τα κράτη μέλη ή τις σχετικές τομεακές επιτροπές. Αποτελεί τον τελικό στόχο ενός εναρμονισμένου προτύπου και το τέλος της διαδικασίας που ξεκίνησε με την έκδοση του σχετικού αιτήματος της Επιτροπής. Ωστόσο η Επιτροπή, προτού δημοσιεύσει τα στοιχεία αναφοράς, πρέπει να εξετάσει, από κοινού με τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης και σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, εάν πληρούνται οι όροι του σχετικού αιτήματος και εάν το εναρμονισμένο πρότυπο καλύπτει πράγματι τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις που επιδιώκει <sup>(174)</sup> να καλύψει.

Η δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς δεν αποτελεί αυτόματη ενέργεια· η Επιτροπή πρέπει να εκτελεί ορισμένους ελέγχους και αξιολογήσεις πριν από τη δημοσίευση. Επομένως, η Επιτροπή μπορεί να αρνηθεί να δημοσιεύσει τα στοιχεία αναφοράς ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να θέσει ορισμένους περιορισμούς που θα δημοσιευτούν μαζί με τα στοιχεία αναφοράς.

Εάν έχει ήδη δρομολογηθεί διαδικασία επίσημων αντιρρήσεων, υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν ένα εναρμονισμένο πρότυπο ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις που επιδιώκει να καλύψει κατά την έννοια του άρθρου 11 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012. Λόγω αυτών των αμφιβολιών, η Επιτροπή δεν μπορεί να δημοσιεύσει τα στοιχεία αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 και πρέπει να εκδοθεί εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής κατά την έννοια του άρθρου 11 παράγραφος 1.

Υπάρχουν και άλλες περιπτώσεις στις οποίες δεν επιτρέπεται η δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς. Από την αξιολόγηση του άρθρου 10 παράγραφος 5 μπορεί να προκύψει ότι οι όροι του σχετικού αιτήματος δεν ικανοποιούνται δεόντως ή ότι το πρότυπο περιέχει εμφανή σφάλματα. Στις περιπτώσεις αυτές, οι προϋποθέσεις για την κίνηση της διαδικασίας αντιρρήσεων σύμφωνα με το άρθρο 11 <sup>(175)</sup> του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 συχνά δεν πληρούνται.

Άλλοι λόγοι για τους οποίους μπορεί να απαγορευτεί η δημοσίευση είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής: το πρότυπο δεν καλύπτεται από το σχετικό αίτημα τυποποίησης· τα προϊόντα που καλύπτονται από το πρότυπο δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης· το πρότυπο δεν αναφέρει ποιες νομικές (βασικές) απαιτήσεις καλύπτονται <sup>(176)</sup>· το πρότυπο δεν καλύπτει τις νομικές (βασικές) απαιτήσεις που επιδιώκει να καλύψει· το πρότυπο περιλαμβάνει προδιαγραφές που δεν υποστηρίζουν τις βασικές απαιτήσεις και δεν τις διαχωρίζει με σαφήνεια από τις προδιαγραφές που υποστηρίζουν τις βασικές απαιτήσεις· το πρότυπο ισχυρίζεται ότι καλύπτει άλλες νομικές απαιτήσεις από εκείνες που αναφέρονται στο αίτημα· το πρότυπο περιέχει κανονιστικές αναφορές σε άλλες προδιαγραφές που δεν είναι αποδεκτές λόγω της προέλευσής τους ή της έλλειψης κατάλληλης διαδικασίας οικοδόμησης συναίνεσης κατά την έγκρισή τους, ή οι κανονιστικές αναφορές δεν είναι ακόμα διαθέσιμες· οι εσωτερικοί κανονισμοί των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης δεν εφαρμόζονται ή δεν λαμβάνεται υπόψη η απαίτηση που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 κατά την κατάρτιση ενός σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή διασφαλίζει —με τη μη δημοσίευση— την ορθή εφαρμογή της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και τη συνεκτική και εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Εν προκειμένω, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει απλώς από τους οικείους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να διορθώσουν τα σχετικά πρότυπα παραπέμποντας στις συμφωνηθείσες απαιτήσεις που προβλέπονται στο αντίστοιχο αίτημα και σε άλλες αναγνωρισμένες και συμφωνηθείσες αρχές βάσει των οποίων θα πρέπει να λειτουργούν οι εν λόγω οργανισμοί. Σε ορισμένες περιπτώσεις η Επιτροπή μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς με περιορισμούς, λαμβάνοντας ωστόσο υπόψη ότι οι εν λόγω περιορισμοί δεν θα πρέπει να αλληλοεπικαλύπτονται με τους λόγους που θα δικαιολογούσαν τη δρομολόγηση της δέουσας διαδικασίας αντιρρήσεων. Η αιτιολόγηση της μη δημοσίευσης εδράζεται σε αυτό καθαυτό το σχετικό αίτημα, αλλά η Επιτροπή μπορεί να αρνηθεί τη δημοσίευση και για να προστατεύσει την εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς.

<sup>(173)</sup> Η διαδικτυακή υπηρεσία που παρέχει πρόσβαση στους πιο πρόσφατους καταλόγους με τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων και άλλων ευρωπαϊκών προτύπων που έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

<sup>(174)</sup> Αυτή η «επιδίωξη» περιλαμβάνεται συνήθως σε ειδικό ενημερωτικό παράρτημα του εναρμονισμένου προτύπου.

<sup>(175)</sup> Σε ορισμένες περιπτώσεις, ένα τομεακό νομοθέτημα μπορεί να εξακολουθεί να περιέχει άρθρο σχετικά με τη διαδικασία αντιρρήσεων. Σε αυτές τις περιπτώσεις δεν εφαρμόζεται το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 — βλ. άρθρο 28 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

<sup>(176)</sup> Το τεκμήριο συμμόρφωσης δεν έχει νόημα εάν οι βασικές απαιτήσεις που καλύπτονται δεν είναι γνωστές.

Η χρήση εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης παραμένει οικειοθελής <sup>(177)</sup>. Ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει εάν θα αναφέρεται σε τέτοιου είδους εναρμονισμένα πρότυπα. Ωστόσο, εάν ο κατασκευαστής επιλέξει να μην τηρήσει ένα εναρμονισμένο πρότυπο, είναι υποχρεωμένος να αποδείξει ότι τα προϊόντα του πληρούν τις βασικές απαιτήσεις με τη χρήση άλλων μέσων της επιλογής του (για παράδειγμα, με τυχόν υφιστάμενες τεχνικές προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένων όλων των λοιπών διαθέσιμων προτύπων). Εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει μόνο ένα μέρος του εναρμονισμένου προτύπου ή εάν το εφαρμοστέο εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει πλήρως όλες τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις, το τεκμήριο συμμόρφωσης υφίσταται μόνο στον βαθμό που το εναρμονισμένο πρότυπο αντιστοιχεί στις βασικές απαιτήσεις. Για τον λόγο αυτό, είναι αναγκαίο να περιέχει κάθε εναρμονισμένο πρότυπο σαφείς και ορθές πληροφορίες σχετικά με τις νομικές (βασικές) απαιτήσεις που καλύπτονται.

Σύμφωνα με ορισμένες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης, η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα είναι μια επιλογή που επηρεάζει την εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, ορισμένες φορές, παρέχει τη δυνατότητα να αξιολογείται η συμμόρφωση χωρίς την παρέμβαση τρίτου ή να υπάρχει μεγαλύτερο φάσμα διαδικασιών <sup>(178)</sup>.

#### 4.1.2.5. Απόσυρση, περιορισμός ή αποφυγή του τεκμηρίου συμμόρφωσης

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 περιλαμβάνει διάταξη βάσει της οποίας η δημοσίευση τίτλων εναρμονισμένων προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* μπορεί να αμφισβητηθεί <sup>(179)</sup>. Η κατάσταση αυτή μπορεί να προκύψει πριν από τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς του εναρμονισμένου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή στην περίπτωση εναρμονισμένου προτύπου του οποίου τα στοιχεία αναφοράς έχουν ήδη δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Και στις δύο περιπτώσεις, όταν ένα κράτος μέλος ή το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο <sup>(180)</sup> θεωρεί ότι ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις που επιδιώκει να καλύψει και οι οποίες ορίζονται στην οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, πρέπει να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή. Κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη <sup>(181)</sup>, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστική απόφαση, να αποφασίσει:

- να δημοσιεύσει, να μη δημοσιεύσει ή να δημοσιεύσει με περιορισμούς τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, ή
- να διατηρήσει, να διατηρήσει με περιορισμούς ή να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή πρέπει να δημοσιεύει στον δικτυακό της τόπο <sup>(182)</sup> πληροφορίες σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα που αποτελούν αντικείμενο τέτοιου είδους εκτελεστικών αποφάσεων.

Η Επιτροπή, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων και των καθηκόντων της σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 και την οικεία τομεακή νομοθεσία, μπορεί επίσης να καταρτίζει και να προτείνει τέτοιου είδους εκτελεστικές αποφάσεις για να προβάλλει αντιρρήσεις σχετικά με εναρμονισμένα πρότυπα με δική της πρωτοβουλία. Σε περίπτωση που κράτος μέλος προσφύγει δικαστικά στο πλαίσιο της ρήτρας διασφάλισης <sup>(183)</sup> κατά προϊόντος που συμμορφώνεται με ένα εναρμονισμένο πρότυπο και η εν λόγω προσφυγή θεωρείται αιτιολογημένη, η Επιτροπή φέρει επίσης την ευθύνη να εγείρει αντιρρήσεις κατά του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου.

Η διαδικασία αμφισβήτησης ενός εναρμονισμένου προτύπου και το αποτέλεσμά της δεν επηρεάζουν την ύπαρξή του ως εναρμονισμένου προτύπου ή ως ευρωπαϊκού προτύπου, δεδομένου ότι μόνο οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης μπορούν να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την αναθεώρηση ή την απόσυρση των παραδοτέων τους. Η διαδικασία αντιρρήσεων παρέχει στον νομοθέτη τη δυνατότητα να ελέγχει το τεκμήριο συμμόρφωσης, δηλαδή το νομικό αποτέλεσμα που απορρέει από τη

<sup>(177)</sup> Η οδηγία 1999/5/ΕΚ σχετικά με τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό παρέχει τη δυνατότητα στα εναρμονισμένα πρότυπα να μετασηματίζονται σε κοινούς τεχνικούς κανονισμούς, η συμμόρφωση με τους οποίους είναι υποχρεωτική. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 552/2004 σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του ευρωπαϊκού δικτύου διαχείρισης της εναέριας κυκλοφορίας απαιτεί την εφαρμογή κοινοτικών προδιαγραφών.

<sup>(178)</sup> Βλ. τις οδηγίες σχετικά με τα απλά δοχεία πίεσης, τα παιχνίδια, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τον ραδιοεξοπλισμό και τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό, τα μηχανήματα, τους ανελκυστήρες και τα σκάφη αναψυχής. Η έλλειψη εναρμονισμένων προτύπων μπορεί να οδηγήσει στην εφαρμογή συγκεκριμένης διαδικασίας: βλ., π.χ., την οδηγία για τον εξοπλισμό υπό πίεση (η ευρωπαϊκή έγκριση μπορεί να χορηγηθεί για υλικά που δεν καλύπτονται από κανένα εναρμονισμένο πρότυπο και προορίζονται για επανειλημμένη χρήση κατά την κατασκευή εξοπλισμού υπό πίεση).

<sup>(179)</sup> Το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 καθίστανται σταδιακά εφαρμοστέο έπειτα από την απαλοιφή των άρθρων σχετικά με τη διαδικασία αντιρρήσεων που περιέχονται στην τομεακή νομοθεσία. Εν τω μεταξύ, ορισμένες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις εναρμόνισης ενδέχεται να εξακολουθούν να προβλέπουν ειδικές διαδικασίες, όπως η οδηγία σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό, η οποία παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα, σε περίπτωση ελλείψεων των εναρμονισμένων προτύπων, να δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα* κατευθυντήριες γραμμές για την ερμηνεία των εναρμονισμένων προτύπων ή τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες είναι εφικτή η συμμόρφωση.

<sup>(180)</sup> Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να εγείρει αυτόν τον προβληματισμό στις περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζεται το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

<sup>(181)</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφοι 1, 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1025/2012.

<sup>(182)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm)

<sup>(183)</sup> Για τη ρήτρα διασφάλισης, βλ. σημείο 7.4.

δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η διαδικασία μπορεί να οδηγήσει μόνο στην απόσυρση, τον περιορισμό ή την αποφυγή της δημοσίευσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Στις δύο πρώτες περιπτώσεις, αυτό σημαίνει ότι το εν λόγω πρότυπο δεν παρέχει πλέον τεκμήριο συμμόρφωσης ή ότι το τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις είναι περιορισμένο. Στην τελευταία περίπτωση (αποφυγή), σημαίνει ότι το πρότυπο δεν θα μετατραπεί σε εναρμονισμένο πρότυπο που θα παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης.

Ένα εναρμονισμένο πρότυπο μπορεί να αμφισβητηθεί ανά πάσα στιγμή μετά την έκδοσή του από τη CEN, τη CENELEC και το ETSI ως ευρωπαϊκού προτύπου.

Επιπλέον, η Επιτροπή μπορεί να απαλείψει τα στοιχεία αναφοράς από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, χωρίς να ακολουθηθούν επίσημες διαδικασίες αντιρρήσεων, σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις όπου η σχετική έκδοση του εναρμονισμένου προτύπου δεν αναθεωρείται ούτε επικαιροποιείται πλέον από τον ίδιο τον ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και όπου ο ίδιος ο ευρωπαϊκός οργανισμός τυποποίησης δεν το θεωρεί πρότυπο. Τέτοιες περιπτώσεις είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής: το υπό εξέταση εναρμονισμένο πρότυπο έχει αποσυρθεί από τον οικείο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, χωρίς αυτός να έχει πρόθεση να εκδώσει αναθεωρημένο εναρμονισμένο πρότυπο· τα εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι διαθέσιμα ή δεν ισχύουν πλέον ως εθνικά πρότυπα. Η έννοια των βασικών απαιτήσεων βασίζεται στην παραδοχή ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα αντικατοπτρίζουν γενικώς την αναγνωρισμένη εξέλιξη της τεχνολογίας και στο ότι οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης επανεξετάζουν τα πρότυπα τακτικά. Όταν είναι προφανές ότι ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν αναγνωρίζεται πλέον ως πρότυπο από τον αρμόδιο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης ή όταν το πρότυπο δεν αναθεωρείται πλέον ή δεν είναι διαθέσιμο ως εθνικό πρότυπο, το εν λόγω έγγραφο δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί, κατά κανόνα, για την παροχή τεκμηρίου συμμόρφωσης. Στόχος του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 είναι να προβλέπει τη διαδικασία για την αμφισβήτηση μόνο έγκυρων εναρμονισμένων προτύπων, εναρμονισμένων προτύπων που δεν έχουν αποσυρθεί ή σχεδίων εναρμονισμένων προτύπων που δεν μπορούν να θεωρούνται ευρωπαϊκά πρότυπα σύμφωνα με τους ορισμούς που παρέχονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άλλη ειδική περίπτωση στην οποία η Επιτροπή μπορεί να χρειαστεί να απαλείψει στοιχεία αναφοράς από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* χωρίς επίσημες αντιρρήσεις είναι όταν η δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* γίνεται εκ παραδρομής ή όταν δημοσιεύονται στοιχεία αναφοράς ενός εγγράφου το οποίο δεν μπορεί να θεωρηθεί εναρμονισμένο πρότυπο. Η τελευταία αυτή περίπτωση μπορεί να περιλαμβάνει περιπτώσεις στις οποίες το πρότυπο δεν καλύπτεται από αίτημα τυποποίησης ή όταν το πρότυπο δεν καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις ή όταν το πρότυπο δεν εκδόθηκε νομότυπα από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης σύμφωνα με τις γενικές αποδεκτές αρχές τυποποίησης.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, η Επιτροπή υποχρεούται να ενημερώνει τους ενδιαφερομένους<sup>(184)</sup> σχετικά με όλες τις εκκρεμείς αντιρρήσεις που αφορούν εναρμονισμένα πρότυπα πριν από την επίσημη λήψη των αποφάσεων.

#### 4.1.2.6. Αναθεώρηση των εναρμονισμένων προτύπων

Τα εναρμονισμένα πρότυπα μετασηματίζουν τις βασικές απαιτήσεις σε λεπτομερείς τεχνικές προδιαγραφές, μεθόδους μέτρησης για την αξιολόγηση και/ή τη δήλωση της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις και, σε ορισμένες περιπτώσεις, αριθμητικές τιμές που καθιστούν εφικτή τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις. Όπως όλα τα τεχνικά έγγραφα, τα πρότυπα υπόκεινται σε τροποποίηση ή, με άλλα λόγια, σε αναθεώρηση.

Η επίσημη απόφαση για την αναθεώρηση ενός εναρμονισμένου προτύπου λαμβάνεται, καταρχήν, από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης. Αυτό συμβαίνει με δική τους πρωτοβουλία<sup>(185)</sup> ή έπειτα από αίτημα τυποποίησης που υποβάλλεται απευθείας από την Επιτροπή ή, εμμέσως, βάσει απόφασης της Επιτροπής μετά την υποβολή επίσημης αντίρρησης. Η ανάγκη αναθεώρησης μπορεί να απορρέει από τις αλλαγές στο πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής πράξης εναρμόνισης (όπως την επέκταση του πεδίου εφαρμογής σε άλλα προϊόντα ή την τροποποίηση των βασικών απαιτήσεων), από το γεγονός ότι η Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος αμφισβητεί το περιεχόμενο του εναρμονισμένου προτύπου, υποδεικνύοντας ότι δεν παρέχει πλέον τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις, ή ως αποτέλεσμα των τεχνολογικών εξελίξεων.

Όταν ένα εναρμονισμένο πρότυπο αναθεωρείται, η αναθεώρηση πρέπει να καλύπτεται από αίτημα τυποποίησης για να διατηρηθεί η δυνατότητα παροχής τεκμηρίου συμμόρφωσης. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά, οι όροι και οι προϋποθέσεις του αρχικού αιτήματος ισχύουν και για την αναθεώρηση του εναρμονισμένου προτύπου. Αυτό δεν αποκλείει την πιθανότητα νέου αιτήματος, ιδίως όταν η αναθεώρηση συνδέεται με ελλείψεις όσον αφορά τις βασικές απαιτήσεις.

<sup>(184)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm)

<sup>(185)</sup> Βάσει των εσωτερικών τους κανονισμών, οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης επανεξετάζουν τα πρότυπά τους —ανεξάρτητα από το αν η ανάπτυξη των προτύπων βασίστηκε αρχικά σε κάποιο αίτημα τυποποίησης ή όχι— σε διαστήματα που δεν υπερβαίνουν την πενταετία. Αυτή η περιοδική επανεξέταση μπορεί να οδηγήσει σε επιβεβαίωση (μη ανάληψη δράσης), αναθεώρηση ή απόσυρση ενός σχετικού προτύπου.

Το αναθεωρημένο πρότυπο, για να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης, πρέπει να πληροί τους γενικούς όρους που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: το πρότυπο βασίζεται σε αίτημα τυποποίησης, υποβάλλεται από τον οικείο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης στην Επιτροπή, και τα στοιχεία αναφοράς του δημοσιεύονται από την Επιτροπή στην Επίσημη Εφημερίδα.

Σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό του, ο οικείος ευρωπαϊκός οργανισμός τυποποίησης ορίζει για τους εθνικούς φορείς τυποποίησης την τελευταία ημέρα της προθεσμίας απόσυρσης της έκδοσης του εθνικού προτύπου που αντικαταστάθηκε —εν προκειμένω, των εθνικών προτύπων που μεταφέρουν την προηγούμενη έκδοση του εναρμονισμένου προτύπου. Η μεταβατική περίοδος κατά την οποία τόσο το αποσυρθέν εναρμονισμένο πρότυπο όσο και το αναθεωρημένο εναρμονισμένο πρότυπο μπορούν να παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης καθορίζεται από την Επιτροπή και δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα. Πρόκειται συνήθως για το χρονικό διάστημα από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς της νέας έκδοσης του προτύπου στην Επίσημη Εφημερίδα έως την ημερομηνία απόσυρσης των αντικρουόμενων εθνικών προτύπων, δηλαδή των εθνικών προτύπων που μεταφέρουν την προηγούμενη έκδοση των εναρμονισμένων προτύπων. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να διασφαλίζει ότι αυτές οι μεταβατικές περίοδοι έχουν επαρκή διάρκεια και καθορίζονται με συνέπεια για όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα. Μετά την εν λόγω μεταβατική περίοδο, μόνο το αναθεωρημένο εναρμονισμένο πρότυπο παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης.

Η Επιτροπή μπορεί να κρίνει, για λόγους ασφάλειας ή για άλλους λόγους, ότι η προηγούμενη έκδοση του εναρμονισμένου προτύπου πρέπει να πάψει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης πριν από την ημερομηνία απόσυρσής της που έχει οριστεί από τον συγκεκριμένο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η Επιτροπή ορίζει προγενέστερη ή μεταγενέστερη ημερομηνία μετά την οποία το πρότυπο θα πάψει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης και δημοσιεύει τις πληροφορίες αυτές στην Επίσημη Εφημερίδα. Εάν το επιτρέπουν οι περιστάσεις, η Επιτροπή μπορεί να συμβουλευτεί τα κράτη μέλη πριν από τη λήψη απόφασης για συντόμηση ή παράταση της περιόδου κατά την οποία και οι δύο οι εκδόσεις του προτύπου παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης.

Εάν δεν αποφασιστεί διαφορετικά με βάση πρόταση της Επιτροπής, η διαγραφή της αναφοράς του εναρμονισμένου προτύπου στην Επίσημη Εφημερίδα μετά την αναθεώρησή του δεν συνεπάγεται αυτομάτως ακύρωση των υφιστάμενων πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί από τους κοινοποιημένους οργανισμούς· αφορά μόνο τη συμμόρφωση που πιστοποιείται με νέες αξιολογήσεις συμμόρφωσης οι οποίες ακολουθούν το νέο εναρμονισμένο πρότυπο. Τα προϊόντα που παρήχθησαν σύμφωνα με το παλαιό πιστοποιητικό μπορούν να εξακολουθούν να θεωρούνται συμμορφούμενα με τις βασικές απαιτήσεις και να διατίθενται στην αγορά έως τη λήξη ισχύος των σχετικών πιστοποιητικών που εκδόθηκαν από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Ωστόσο, οι κατασκευαστές πρέπει να εκτιμήσουν το εύρος των αλλαγών στην αντικατασταθείσα έκδοση του προτύπου. Τα μέτρα που πρέπει να λάβει ο κατασκευαστής εξαρτώνται από το είδος των αλλαγών στα εναρμονισμένα πρότυπα, ιδίως όταν οι αλλαγές αυτές επηρεάζουν ουσιαστικά την κάλυψη των βασικών ή άλλων νομικών απαιτήσεων και αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί τις τυχόν εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και, αφετέρου, ορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά. Τα στοιχεία αναφοράς του αναθεωρημένου εναρμονισμένου προτύπου, μαζί με τις πληροφορίες σχετικά με την αντικατασταθείσα έκδοση του εναρμονισμένου προτύπου, και η ημερομηνία λήξης του τεκμηρίου συμμόρφωσης της αντικατασταθείσας έκδοσης του προτύπου δημοσιεύονται από κοινού στην Επίσημη Εφημερίδα. Είναι προς το συμφέρον του κατασκευαστή να ελέγχει κάθε δημοσίευση του καταλόγου των εναρμονισμένων προτύπων και να επαληθεύει την ισχύ των εναρμονισμένων προτύπων που εφάρμοσε, προκειμένου να αξιολογήσει τη συμμόρφωση του προϊόντος του. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν ο κατασκευαστής δηλώνει ο ίδιος συμμόρφωση (σε περίπτωση εσωτερικού ελέγχου παραγωγής) και όταν ο κατασκευαστής επιθυμεί να εξασφαλίσει συνεχιζόμενο τεκμήριο συμμόρφωσης για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά.

Στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών <sup>(186)</sup> που έχουν συμφωνηθεί μεταξύ της Επιτροπής και των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης, αναμένεται ότι όλα τα αναθεωρημένα εναρμονισμένα πρότυπα θα πρέπει να περιλαμβάνουν συγκεκριμένες πληροφορίες που να καταδεικνύουν σημαντικές αλλαγές σε ένα αναθεωρημένο ή τροποποιημένο εναρμονισμένο πρότυπο, και οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει να διατίθενται στο κοινό (δωρεάν) από τους οργανισμούς τυποποίησης.

Το εναρμονισμένο πρότυπο μπορεί να περιλαμβάνει κανονιστικές παραπομπές σε άλλα πρότυπα. Μέσω των εν λόγω παραπομπών, αυτά τα άλλα πρότυπα ή μέρη αυτών καθίστανται απαραίτητα για την εφαρμογή ενός δεδομένου εναρμονισμένου προτύπου. Στις εν λόγω κανονιστικές παραπομπές σε άλλα πρότυπα εφαρμόζονται οι εσωτερικοί κανονισμοί των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης. Λόγω των χαρακτηριστικών των εναρμονισμένων προτύπων, δεν θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιούνται μη χρονολογημένες παραπομπές σε άλλα πρότυπα όταν οι σχετικές ρήτρες επιδιώκουν την κάλυψη βασικών ή άλλων νομικών απαιτήσεων. Οι μη χρονολογημένες παραπομπές μπορεί να προκαλέσουν καταστάσεις κατά τις οποίες οι αλλαγές των προδιαγραφών που περιλαμβάνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης γίνονται με ανεξέλεγκτο και αδιαφανή τρόπο —οι αλλαγές στις κανονιστικές παραπομπές δεν μπορούν να ελεγχθούν κατά την έννοια του άρθρου 10 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, αν και στο πλαίσιο τέτοιου είδους αλλαγών πραγματοποιείται de facto αναθεώρηση ενός εναρμονισμένου προτύπου (ή μέρους αυτού).

<sup>(186)</sup> Οδηγός για την ευρωπαϊκή τυποποίηση [SWD(2015) 205 final, της 27.10.2015, Μέρος III].

#### 4.1.3. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ: ΑΛΛΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

- Η συμμόρφωση ενός προϊόντος μπορεί να καταδειχθεί όχι μόνο μέσω των εναρμονισμένων προτύπων, αλλά και μέσω άλλων τεχνικών προδιαγραφών.
- Ωστόσο, οι άλλες τεχνικές προδιαγραφές δεν παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης.

Η εφαρμογή εναρμονισμένων προτύπων δεν αποτελεί τον μοναδικό τρόπο απόδειξης της συμμόρφωσης ενός προϊόντος — ωστόσο, μόνο τα εναρμονισμένα πρότυπα <sup>(187)</sup>, μετά τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς τους στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, μπορούν να παράσχουν αυτόματο τεκμήριο συμμόρφωσης έναντι των βασικών απαιτήσεων που καλύπτονται από τα εν λόγω πρότυπα.

Σύμφωνα με ορισμένες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης, τα εθνικά πρότυπα μπορούν να παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης —ως μεταβατικό μέτρο— στον βαθμό που δεν υπάρχει εναρμονισμένο πρότυπο που να καλύπτει τον ίδιο τομέα <sup>(188)</sup>. Τα κράτη μέλη μπορούν να ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των εθνικών τους προτύπων που θεωρούν ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις. Κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη <sup>(189)</sup>, η Επιτροπή ανακοινώνει στα κράτη μέλη εάν το εθνικό πρότυπο θα πρέπει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης. Εάν ναι, τα κράτη μέλη οφείλουν να δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των προτύπων. Τα στοιχεία αναφοράς δημοσιεύονται επίσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η εν λόγω διαδικασία δεν έχει χρησιμοποιηθεί μέχρι στιγμής προκειμένου να δοθεί προτεραιότητα στην κατάρτιση ευρωπαϊκών προτύπων.

Ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει εάν θα εφαρμόσει και θα παραπέμψει σε εναρμονισμένα πρότυπα. Ωστόσο, εάν ο κατασκευαστής επιλέξει να μην ακολουθήσει τα εναρμονισμένα πρότυπα, είναι υποχρεωμένος να αποδείξει ότι τα προϊόντα του συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις με άλλα μέσα της επιλογής του τα οποία να παρέχουν το επίπεδο ασφάλειας ή προστασίας των άλλων συμφερόντων που ορίζεται από την εφαρμοστέα νομοθεσία. Τα μέσα αυτά μπορεί να είναι τεχνικές προδιαγραφές, όπως εθνικά, ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα που δεν είναι εναρμονισμένα, δηλαδή δεν έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, ή οι προδιαγραφές του ίδιου του κατασκευαστή. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κατασκευαστής δεν διαθέτει τεκμήριο συμμόρφωσης, αλλά υποχρεούται να αποδεικνύει ο ίδιος τη συμμόρφωσή του. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να περιγράφει αναλυτικότερα στον τεχνικό φάκελο ενός σχετικού προϊόντος με ποιον τρόπο οι τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιεί παρέχουν συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις <sup>(190)</sup>.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης για τα προϊόντα δεν επιβάλλει, κατά κανόνα, τη χρήση εναρμονισμένων προτύπων. Μόνον οι βασικές απαιτήσεις είναι νομικά δεσμευτικές, και οι κατασκευαστές μπορούν να εφαρμόζουν όποιο πρότυπο και τεχνική προδιαγραφή επιθυμούν. Ωστόσο, μόνο τα εναρμονισμένα πρότυπα παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης.

Επιπλέον, ακόμα και αν ο κατασκευαστής δεν έχει χρησιμοποιήσει εναρμονισμένα πρότυπα, η οποιαδήποτε αλλαγή στο σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο θα μπορούσε να σημαίνει ότι υπήρξε τεχνολογική εξέλιξη και, κατά συνέπεια, το προϊόν του ενδέχεται να μην είναι συμμορφούμενο.

#### 4.2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

- Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας επιτρέπουν τον εντοπισμό του ιστορικού του προϊόντος και στηρίζουν την εποπτεία της αγοράς. Επιτρέπουν δε στις αρχές εποπτείας της αγοράς να εντοπίσουν τους υπεύθυνους οικονομικούς φορείς και να λάβουν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος.
- Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας περιλαμβάνουν την επισήμανση του προϊόντος και τον εντοπισμό των οικονομικών φορέων στην αλυσίδα διανομής.

<sup>(187)</sup> Ωστόσο, ορισμένες νομοθεσίες εναρμόνισης της Ένωσης μπορεί να εξασφαλίζουν εναλλακτικούς τρόπους παροχής του τεκμηρίου συμμόρφωσης μέσω άλλων προδιαγραφών πλην των εναρμονισμένων προτύπων, π.χ. δυνατότητα χρήσης του ευρωπαϊκού συστήματος οικολογικού σήματος στην οδηγία για τον οικολογικό σχεδιασμό· στον τομέα των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, η συμμόρφωση με τις ενοποιημένες «κοινές τεχνικές προδιαγραφές» (ΚΤΠ) παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις. Άλλο παράδειγμα είναι οι αναφορές στα κανονιστικά έγγραφα του Διεθνούς Οργανισμού Νομικής Μετρολογίας (OIML) στην οδηγία 2004/22/ΕΚ για τα όργανα μετρήσεων.

<sup>(188)</sup> Βλ., για παράδειγμα, την οδηγία σχετικά με τις συσκευές αερίου.

<sup>(189)</sup> Η επιτροπή σε επίπεδο κράτους μέλους που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 και, κατά περίπτωση, η τομεακή επιτροπή.

<sup>(190)</sup> Στην περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 552/2004 σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του ευρωπαϊκού δικτύου διαχείρισης της εναέριας κυκλοφορίας, εάν ο κατασκευαστής επιλέξει να μην τηρήσει ένα εναρμονισμένο πρότυπο, η σχετική δήλωση καλείται δήλωση καταλληλότητας προς χρήση.

#### 4.2.1. ΓΙΑ ΠΟΙΟΝ ΛΟΓΟ ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ Η ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ;

Η ιχνηλασιμότητα είναι η ικανότητα εντοπισμού του ιστορικού του προϊόντος.

Για την κανονιστική αρχή, η ιχνηλασιμότητα είναι σημαντική διότι επιτρέπει την αποτελεσματική επιβολή μέσω της εποπτείας της αγοράς και τη λήψη διορθωτικών μέτρων όπως, μεταξύ άλλων, αποσύρσεις και ανακλήσεις. Επιτρέπει την ανίχνευση των επισφαλών ή μη συμμορφούμενων προϊόντων στην αλυσίδα διανομής και καθορίζει τις αρμοδιότητες και τις ευθύνες των οικονομικών φορέων κατά μήκος της αλυσίδας. Η ιχνηλασιμότητα επιτρέπει στις αρχές εποπτείας της αγοράς να ανιχνεύουν τα προϊόντα έως την πύλη του εργοστασίου και, σε ορισμένες περιπτώσεις, από εκεί έως τον τελικό χρήστη.

Για τον κατασκευαστή, η ιχνηλασιμότητα είναι σημαντική διότι επιτρέπει τον αποτελεσματικό έλεγχο της διαδικασίας παραγωγής και των προμηθευτών πριν από την εμπορία των προϊόντων, καθώς και τον έλεγχο της αλυσίδας διανομής τους μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές είναι σε θέση να μειώσουν τον αντίκτυπο των ανακλήσεων ή των αποσύρσεων ανάλογα με το πόσο αναλυτικό είναι το σύστημα ιχνηλασιμότητάς τους.

#### 4.2.2. ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης είναι περιοριστική ως προς τους σκοπούς της αλλά όχι και ως προς τα μέσα για την επίτευξη αυτών των σκοπών. Αυτό σημαίνει ότι η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει απαιτήσεις για την ιχνηλασιμότητα των προϊόντων που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά, χωρίς να ορίζει τους τρόπους με τους οποίους θα επιτευχθούν ή θα υλοποιηθούν αυτές οι απαιτήσεις. Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης είναι επίσης τεχνολογικά ουδέτερη, κάτι που σημαίνει ότι δεν καθορίζει ποια τεχνολογία πρέπει να χρησιμοποιείται, π.χ. για την εκτύπωση ή τη μορφοποίηση. Οι κατασκευαστές πρέπει να επιλέξουν το σύστημα ιχνηλασιμότητας που θεωρούν το πλέον κατάλληλο σε σχέση με τα προϊόντα τους και το σύστημα κατασκευής και διανομής τους.

Η αναγραφή του ονόματος και της διεύθυνσης του κατασκευαστή και, για τα εισαγόμενα προϊόντα, και του εισαγωγέα στο προϊόν αποτελεί βασική απαίτηση ιχνηλασιμότητας. Σε περίπτωση ανάγκης, επιτρέπει στις αρχές εποπτείας της αγοράς να επικοινωνήσουν άμεσα με τον οικονομικό φορέα που είναι αρμόδιος για τη διάθεση ενός επισφαλούς ή μη συμμορφούμενου προϊόντος στην αγορά της Ένωσης.

Δεν υπάρχει ρητή υποχρέωση να προηγούνται της διεύθυνσης οι ενδείξεις «Κατασκευάζεται από», «Εισάγεται από» ή «Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος». Ωστόσο, οι πληροφορίες αυτές δεν πρέπει να παραπλανούν τον τελικό χρήστη και τις αρχές εποπτείας της αγοράς όσον αφορά τον τόπο κατασκευής και τη διεύθυνση κάθε οικονομικού φορέα <sup>(191)</sup>. Εάν δεν αναγράφονται αυτές οι φράσεις, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα αποφασίζουν τον ρόλο κάθε οικονομικού φορέα. Στη συνέχεια, εναπόκειται στον οικονομικό φορέα να αποδείξει ότι διαθέτει διαφορετικό ρόλο.

Δεν είναι υποχρεωτική η μετάφραση των ενδείξεων «Κατασκευάζεται από», «Εισάγεται από» ή «Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» σε όλες τις αναγκαίες γλώσσες. Οι εν λόγω ενδείξεις θεωρούνται κατανοητές σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων ορίζουν τις ισχύουσες πρακτικές όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα μέσω της απαίτησης ειδικών σημάνσεων ιχνηλασιμότητας. Οι διατάξεις αναφοράς της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ που αντικατοπτρίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης υποχρεώνουν:

1. τους κατασκευαστές να αναφέρουν τα ακόλουθα τρία στοιχεία: 1) το όνομα, 2) την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους <sup>(192)</sup> και 3) τη διεύθυνσή τους πάνω στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε συνοδευτικό του έγγραφο. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή <sup>(193)</sup>.

<sup>(191)</sup> Τέτοιου είδους σύγχυση μπορεί να προκληθεί, για παράδειγμα, όταν το όνομα του διανομέα εμφανίζεται στη συσκευασία, ενώ το όνομα του κατασκευαστή αναγράφεται πάνω στο προϊόν, στο εσωτερικό της συσκευασίας του.

<sup>(192)</sup> Το εμπορικό σήμα είναι διακριτικό σύμβολο ή ένδειξη που χρησιμοποιείται από άτομο, επιχείρηση ή άλλη νομική οντότητα για να υποδείξει ότι τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες για τους καταναλωτές στα οποία εμφανίζεται το εμπορικό σήμα προέρχονται από μία και μόνη πηγή, καθώς και για να διαχωρίσει τα εν λόγω προϊόντα ή τις εν λόγω υπηρεσίες από τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες άλλων οντοτήτων. Το εμπορικό σήμα αποτελεί είδος διανοητικής ιδιοκτησίας και είναι συνήθως όνομα, λέξη, φράση, λογότυπος, σύμβολο, σχέδιο, εικόνα ή συνδυασμός αυτών των στοιχείων.

<sup>(193)</sup> Άρθρο R2 παράγραφος 6 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

- τους εισαγωγείς να αναφέρουν τα ακόλουθα τρία στοιχεία: 1) το όνομα, 2) την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και 3) τη διεύθυνση επικοινωνίας τους, πάνω στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε συνοδευτικό του έγγραφο <sup>(194)</sup>.
- τους κατασκευαστές να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας, σειράς ή μοντέλου ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίησή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν <sup>(195)</sup>· και
- τους οικονομικούς φορείς να αναφέρουν τυχόν οικονομικούς φορείς που τους προμήθευσαν με προϊόν ή στους οποίους προμήθευσαν οι ίδιοι προϊόν <sup>(196)</sup>.

#### 4.2.2.1. Υποχρέωση των κατασκευαστών να αναγράφουν το όνομα και τη διεύθυνσή τους

Οι κατασκευαστές πρέπει να αναγράφουν τα ακόλουθα τρία στοιχεία: 1) το όνομα, 2) την καταχωρισμένη εμπορική τους επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό τους σήμα και 3) τη διεύθυνση επικοινωνίας τους στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του και/ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

Το όνομα και η διεύθυνση πρέπει, κατά κανόνα, να τοποθετούνται στο προϊόν. Ωστόσο, μπορούν κατ' εξαίρεση να αφαιρεθούν από το προϊόν, σε περίπτωση που ο κανόνας αυτός είναι αδύνατο να εφαρμοστεί. Μια τέτοια περίπτωση είναι π.χ. όταν η τοποθέτησή τους στο προϊόν δεν είναι δυνατή για εύλογους τεχνικούς ή οικονομικούς λόγους, στους οποίους ωστόσο δεν συμπεριλαμβάνονται λόγοι αισθητικής. Υπεύθυνος για να κρίνει εάν συντρέχει αυτή η περίπτωση είναι ο κατασκευαστής. Ο κατασκευαστής πρέπει να λάβει υπόψη για την απόφασή του το μέγεθος ή τη φύση του προϊόντος <sup>(197)</sup>. Ορισμένα προϊόντα, π.χ. βοηθήματα ακοής, αισθητήρες κ.ο.κ., έχουν απλά υπερβολικά μικρό μέγεθος για να φέρουν αυτές τις πληροφορίες. Στις περιπτώσεις αυτές, οι πληροφορίες πρέπει —κατά σειρά προτεραιότητας— να αναγράφονται καταρχάς στη συσκευασία και, ως δεύτερη εναλλακτική, σε συνοδευτικό έγγραφο, εκτός και αν η τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης επιτάσσει την αναγραφή των πληροφοριών τόσο στη συσκευασία όσο και στα συνοδευτικά έγγραφα.

Ο κατασκευαστής οφείλει να συμμορφώνεται με την υποχρέωση αυτή, ανεξαρτήτως του τόπου στον οποίο βρίσκεται (εντός ή εκτός ΕΕ). Η διάταξη αυτή υποδηλώνει ότι, όταν πρόκειται για προϊόντα που πωλούνται χωρίς συσκευασία ή συνοδευτικά έγγραφα, το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή πρέπει να αναγράφονται στο ίδιο το προϊόν.

Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας, ιδίως των αρχών εποπτείας της αγοράς, με τον κατασκευαστή. Το νομικό κείμενο υποχρεώνει τον κατασκευαστή να αναφέρει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας πάνω στο προϊόν. Επιτρέπεται ένα μόνο σημείο επικοινωνίας σε κάθε προϊόν. Το σημείο αυτό δεν είναι απαραίτητα η διεύθυνση στην οποία είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής. Η διεύθυνση αυτή μπορεί, για παράδειγμα, να είναι η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή των υπηρεσιών εξυπηρέτησης πελατών.

Το μοναδικό σημείο επικοινωνίας δεν χρειάζεται να βρίσκεται σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο διατίθεται το προϊόν. Ωστόσο, ο κατασκευαστής μπορεί να αναγράψει και άλλες διευθύνσεις <sup>(198)</sup>, υπό την προϋπόθεση ότι είναι σαφές ποιο είναι το μοναδικό σημείο επικοινωνίας. Το τελευταίο θα πρέπει να αναφέρεται στο προϊόν / στα έγγραφα τεκμηρίωσης ως «μοναδικό σημείο επικοινωνίας». Η διεύθυνση ή η χώρα δεν χρειάζεται απαραίτητα να μεταφραστούν στη γλώσσα του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν, αλλά οι χαρακτηριστικές της γλώσσας που χρησιμοποιείται πρέπει να καθιστούν εφικτό τον προσδιορισμό της καταγωγής και της ονομασίας της εταιρείας.

Ο δικτυακός τόπος μπορεί να παρέχει επιπλέον πληροφορίες, αλλά δεν αρκεί ως διεύθυνση. Συνήθως μια διεύθυνση αποτελείται από οδό και αριθμό ή ταχυδρομική θυρίδα και αριθμό, τον ταχυδρομικό κωδικό και την πόλη, αν και ορισμένες χώρες μπορεί να μην ακολουθούν το μοντέλο αυτό.

#### 4.2.2.2. Υποχρέωση των εισαγωγέων να αναγράφουν το όνομα και τη διεύθυνσή τους

Οι εισαγωγείς πρέπει επίσης να αναφέρουν τα ακόλουθα τρία στοιχεία: 1) το όνομα, 2) την καταχωρισμένη εμπορική τους επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό τους σήμα και 3) τη διεύθυνση επικοινωνίας τους στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Στη διάταξη γίνεται λόγος για μια διεύθυνση επικοινωνίας, ιδίως των αρχών εποπτείας της αγοράς, με τους εισαγωγείς. Η διεύθυνση αυτή δεν είναι απαραίτητα η διεύθυνση στην οποία είναι πράγματι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας, αλλά μπορεί, για παράδειγμα, να είναι η διεύθυνση των υπηρεσιών εξυπηρέτησης πελατών.

<sup>(194)</sup> Άρθρο R4 παράγραφος 3 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(195)</sup> Άρθρο R2 παράγραφος 5 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(196)</sup> Άρθρο R7 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(197)</sup> Βλ. αιτιολογική σκέψη 25 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(198)</sup> Για παράδειγμα, μια διεύθυνση που λειτουργεί ως σημείο επικοινωνίας για τους καταναλωτές και άλλους χρήστες στο κράτος μέλος όπου διατίθεται το προϊόν.

Κατά κανόνα, τα στοιχεία ταυτοποίησης και η διεύθυνση του εισαγωγέα πρέπει να αναγράφονται πάνω στο προϊόν. Μόνο όταν δεν είναι δυνατόν, τα στοιχεία ταυτοποίησης και η διεύθυνση του εισαγωγέα θα αναγράφονται στη συσκευασία του προϊόντος και/ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Μια τέτοια περίπτωση είναι, π.χ., όταν ο εισαγωγέας πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να αναγράψει το όνομα και τη διεύθυνσή του. Οι πρόσθετες πληροφορίες που παρέχονται από τον εισαγωγέα δεν πρέπει να επικάλυπτον τις πληροφορίες που τοποθετούνται στο προϊόν από τον κατασκευαστή.

Ο δικτυακός τόπος αποτελεί επιπλέον πληροφορία, αλλά δεν αρκεί ως διεύθυνση επικοινωνίας. Συνήθως μια διεύθυνση αποτελείται από οδό και αριθμό ή ταχυδρομική θυρίδα και αριθμό, τον ταχυδρομικό κωδικό και την πόλη, αν και ορισμένες χώρες μπορεί να μην ακολουθούν το μοντέλο αυτό.

Το προϊόν πρέπει πάντα να φέρει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Τα εισαγόμενα προϊόντα πρέπει επίσης να φέρουν το όνομα και τη διεύθυνση του εισαγωγέα. Συνάγεται επομένως το συμπέρασμα ότι το προϊόν φέρει συνήθως μία ή δύο διευθύνσεις <sup>(199)</sup>:

- Εάν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το προϊόν θα φέρει μία μόνο διεύθυνση (του κατασκευαστή), καθώς δεν υπάρχει εισαγωγέας.
- Εάν ο κατασκευαστής (που παρουσιάζεται ως κατασκευαστής αφού αναγράφει την επωνυμία και τη διεύθυνσή του στο προϊόν) δεν είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ και τα προϊόντα διατίθενται στην αγορά της Ένωσης από εισαγωγέα, το προϊόν θα φέρει δύο διευθύνσεις: του κατασκευαστή και του εισαγωγέα.
- Εάν ο αρχικός κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ και ο εισαγωγέας διαθέτει το προϊόν στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί το προϊόν που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά (κατά τρόπο που ενδεχομένως επηρεάζει τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις), κατασκευαστής θεωρείται ο εισαγωγέας. Στην περίπτωση αυτή, η μόνη διεύθυνση που θα αναγράφεται στο προϊόν (ή στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό έγγραφο) είναι η διεύθυνση του εισαγωγέα, ο οποίος θεωρείται κατασκευαστής <sup>(200)</sup> <sup>(201)</sup>.
- Εάν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ (μια εταιρεία που βρίσκεται στην ΕΕ παρουσιάζεται ως κατασκευαστής εφόσον αναγράφει την επωνυμία και τη διεύθυνσή της στο προϊόν), ακόμα και αν τα προϊόντα κατασκευάζονται εκτός της ΕΕ, κατασκευαστής θεωρείται ότι είναι η εταιρεία η οποία διαθέτει το προϊόν στην ενωσιακή αγορά, ακόμη και αν η πραγματική εισαγωγή του γίνεται από άλλη εταιρεία. Σε αυτήν την περίπτωση, δεν υπάρχει εισαγωγέας κατά την έννοια του ορισμού του εισαγωγέα και αρκεί η αναγραφή μόνο της διεύθυνσης του κατασκευαστή.

#### 4.2.2.3. Στοιχείο ταυτοποίησης

Τα προϊόντα πρέπει να φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας, σειράς ή μοντέλου ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίησή τους. Κατά κανόνα, τα στοιχεία ταυτοποίησης πρέπει να τοποθετούνται στο προϊόν. Ωστόσο, μπορούν κατ' εξαίρεση να αφαιρεθούν από το προϊόν, σε περίπτωση που ο κανόνας αυτός είναι αδύνατο να εφαρμοστεί. Αυτό συμβαίνει όταν, π.χ., το μέγεθος και/ή η φύση του προϊόντος καθιστά την ένδειξη δυσανάγνωστη ή τεχνικά ανέφικτη <sup>(202)</sup>. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα στοιχεία ταυτοποίησης πρέπει να τοποθετούνται στην τυχόν συσκευασία και/ή στα συνοδευτικά έγγραφα. Τα στοιχεία ταυτοποίησης στο προϊόν δεν επιτρέπεται να παραλειφθούν ούτε να μεταφερθούν στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα αποκλειστικά και μόνο για αισθητικούς ή οικονομικούς λόγους. Υπεύθυνος για να κρίνει εάν συντρέχει αυτή η περίπτωση είναι ο κατασκευαστής.

Η εν λόγω διάταξη υποδηλώνει ότι, εάν το προϊόν δεν διαθέτει συσκευασία ή δεν συνοδεύεται από κάποιο έγγραφο, τα στοιχεία ταυτοποίησης πρέπει να βρίσκονται πάνω στο ίδιο το προϊόν.

Η απαίτηση παρέχει στους κατασκευαστές την ευχέρεια να επιλέξουν τα στοιχεία που επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν σε ένα προϊόν για την ταυτοποίησή του, με την προϋπόθεση ότι διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητά του. Το στοιχείο ταυτοποίησης που χρησιμοποιείται πρέπει να εξασφαλίζει σαφή σύνδεση με τη σχετική τεκμηρίωση που αποδεικνύει τη συμμόρφωση του συγκεκριμένου τύπου προϊόντος, ιδίως με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Αυτό το στοιχείο ταυτοποίησης του προϊόντος πρέπει να είναι ίδιο με εκείνο που χρησιμοποιείται για τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Το στοιχείο ταυτοποίησης που επιλέγει ο κατασκευαστής είναι επίσης σημαντικό σε περίπτωση απόσυρσης ή ανάκλησης, δεδομένου ότι όλα τα προϊόντα που φέρουν το ίδιο στοιχείο ταυτοποίησης θα πρέπει να αποσύρονται ή να ανακαλούνται από την αγορά.

<sup>(199)</sup> Στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το προϊόν πρέπει επίσης να φέρει την επωνυμία και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

<sup>(200)</sup> Σε περίπτωση που ο εισαγωγέας αναγράφει μόνο το όνομα και τη διεύθυνσή του και όχι το εμπορικό σήμα του αρχικού κατασκευαστή, εξακολουθεί να είναι εισαγωγέας. Η διεύθυνση του εισαγωγέα και του κατασκευαστή θα αναγράφεται στο προϊόν (ή στη συσκευασία ή τα συνοδευτικά έγγραφα).

<sup>(201)</sup> Το ίδιο ισχύει και αν ο παραγωγός και ο εισαγωγέας ανήκουν στον ίδιο όμιλο εταιρειών, και η εταιρεία που εδρεύει στην ΕΕ και εισάγει το προϊόν στην ΕΕ αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη του κατασκευαστή για το προϊόν.

<sup>(202)</sup> Στην περίπτωση των παιχνιδιών, αυτό μπορεί να ισχύει για παιχνίδια που αποτελούνται από πολλά μέρη ή προκύπτουν από συναρμολόγηση πολλών μερών.



Σε ορισμένες περιπτώσεις, π.χ. όταν ένα προϊόν αποτελείται από αρκετά μέρη ή προκύπτει από συναρμολόγηση αρκετών μερών, η φύση του δεν επιτρέπει την τοποθέτηση του στοιχείου ταυτοποίησης. Στις εν λόγω περιπτώσεις, το στοιχείο ταυτοποίησης του προϊόντος πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία (ή στο συνοδευτικό έγγραφο). Εκτός από τη σήμανση με στοιχείο ταυτοποίησης στη συσκευασία, μπορεί να υπάρξει πρόσθετη σήμανση μεμονωμένων προϊόντων/μερών/εξαρτημάτων βάσει των εσωτερικών κανόνων του κατασκευαστή και της επιδίωξης του να ελαχιστοποιήσει την έκταση της πιθανής ανάκλησης χάρη στην ύπαρξη ενός προηγμένου συστήματος ιχνηλασιμότητας μεμονωμένων μονάδων (π.χ. κωδικοί παρτίδας, ημερομηνίες παραγωγής).

Σύμφωνα με ορισμένους οικονομικούς φορείς, ένας τρόπος αναφοράς στα προϊόντα είναι η χρήση αριθμού μονάδας (της επονομαζόμενης «μονάδας αποθέματος») ως αναγνωριστικού. Ο εν λόγω αριθμός μονάδας χρησιμοποιείται και ως αναγνωριστικό στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μαζί με άλλα στοιχεία που επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα.

#### Το προϊόν αποτελείται από διάφορα μέρη/εξαρτήματα

Κάθε προϊόν περιλαμβάνεται σε ενιαία συσκευασία, αλλά συχνά ορισμένα μέρη/εξαρτήματα μπορούν/συνηθίζεται επίσης να πωλούνται σε άλλη συσκευασία ως ξεχωριστά μέρη/εξαρτήματα ή με άλλους συνδυασμούς μερών/εξαρτημάτων. Ορισμένα από τα μέρη/εξαρτήματα στις συσκευασίες αυτές ενδέχεται να επιδέχονται σήμανση, ενώ άλλα μπορεί να είναι υπερβολικά μικρά ή το σχήμα τους να μην επιτρέπει τη σήμανση. Ως εκ τούτου, επιτρέπεται να δοθεί αριθμός μονάδας σε ολόκληρη τη συλλογή/συσκευασία και να χρησιμοποιείται ο ίδιος αριθμός μονάδας στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

Βασικός σκοπός του στοιχείου ταυτοποίησης είναι να παράσχει στις αρχές εποπτείας της αγοράς τη δυνατότητα να ταυτοποιούν ένα μεμονωμένο προϊόν και να το συνδέουν με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Αν, στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς, το προϊόν εξακολουθεί να βρίσκεται στη συσκευασία του, θα είναι εύκολο να ταυτοποιηθεί το στοιχείο και, επομένως, να διασφαλιστεί ότι η αντίστοιχη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αφορά το συγκεκριμένο προϊόν-μονάδα. Θα ήταν περισσότερο περίπλοκο εάν απαιτούνταν το άνοιγμα της συσκευασίας και η εύρεση των στοιχείων ταυτοποίησης στα επιμέρους αντικείμενα και, στη συνέχεια, η σύνδεσή τους με μια συγκεκριμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

#### Το προϊόν αποτελείται από ένα συναρμολογούμενο αντικείμενο

Επίσης, όταν το προϊόν αποτελείται από ένα μόνο «αντικείμενο», δεν είναι σπάνιο φαινόμενο να έχει συναρμολογηθεί από τον κατασκευαστή με χρήση διαφόρων μερών (χωρίς να προβλέπεται αποσυναρμολόγησή του από τον καταναλωτή). Τα μέρη από τα οποία απαρτίζεται το αντικείμενο (προϊόν) χρησιμοποιούνται συχνά σε περισσότερα του ενός σχέδια προϊόντων. Συνήθως, το μέγεθος ορισμένων μερών δεν επαρκεί για την τοποθέτηση στοιχείου ταυτοποίησης ή η σήμανση με στοιχείο ταυτοποίησης δεν είναι εφικτή για τεχνικούς λόγους (ανώμαλη επιφάνεια, σφαιρική επιφάνεια κ.λπ.). Και στην περίπτωση αυτή, επιτρέπονται η τοποθέτηση αριθμού μονάδας στη συσκευασία και η χρήση του ίδιου αριθμού στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

#### Το προϊόν αποτελείται από ένα αντικείμενο το οποίο δεν απαρτίζεται από διάφορα μέρη

Πρόκειται για την περίπτωση κατά την οποία η σήμανση αυτού καθαυτού του προϊόντος με στοιχείο ταυτοποίησης που είναι κοινό με το στοιχείο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ (δηλαδή ο αριθμός μονάδας) φαίνεται να είναι η απλούστερη λύση. Ωστόσο, το ίδιο προϊόν μπορεί να πωλείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα/μονάδες στο πλαίσιο συλλογής. Εφόσον στο σημείο παραγωγής δεν είναι γνωστό ποια αντικείμενα θα πωλούνται μεμονωμένα και ποια θα πωλούνται σε συσκευασία από κοινού με άλλα προϊόντα, είναι ευκολότερο να αναγράφεται στη συσκευασία ο αριθμός μονάδας που αντιστοιχεί στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Αυτό θα διευκολύνει επίσης τις αρχές εποπτείας της αγοράς να συνδέσουν το προϊόν με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

#### **4.2.2.4. Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων**

Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να παρακολουθούν τους οικονομικούς φορείς στους οποίους προμήθευσαν το προϊόν τους ή από τους οποίους αγόρασαν προϊόντα για περίοδο 10 ετών. Πρέπει να επισημανθεί ότι ο τελικός χρήστης (καταναλωτής) δεν καλύπτεται από την εν λόγω απαίτηση, διότι δεν θεωρείται οικονομικός φορέας.

Ο τρόπος συμμόρφωσης των οικονομικών φορέων με την εν λόγω απαίτηση δεν καθορίζεται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, αλλά πρέπει να επισημανθεί ότι οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να ζητούν συναφή έγγραφα, όπως π.χ. τιμολόγια, που να επιτρέπουν την ανίχνευση της προέλευσης του προϊόντος. Συνεπώς, θα ήταν χρήσιμο να τηρούνται τα τιμολόγια για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το προβλεπόμενο στη λογιστική νομοθεσία, προκειμένου να υπάρχει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αφορούν την ιχνηλασιμότητα.

#### 4.3. ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

- Ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίζει τεχνικό φάκελο.
- Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης υποχρεώνει τον κατασκευαστή να καταρτίζει τεχνικό φάκελο που να περιλαμβάνει πληροφορίες οι οποίες θα αποδεικνύουν τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Ο εν λόγω φάκελος μπορεί να εντάσσεται στα έγγραφα του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας εάν η νομοθεσία προβλέπει διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει συστήματος ποιότητας (ενότητες Δ, Ε, Η και οι παραλλαγές τους). Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά τη στιγμή που διατίθεται το προϊόν στην αγορά, ανεξάρτητα από τη γεωγραφική προέλευση ή την τοποθεσία του προϊόντος <sup>(203)</sup>.

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να τηρείται για διάστημα 10 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν η εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ρητά διαφορετικό χρονικό διάστημα <sup>(204)</sup>. Αυτό αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Δεδομένου ότι η έννοια της «διάθεσης στην αγορά» αφορά κάθε μεμονωμένο προϊόν, η χρονική περίοδος πρέπει να υπολογίζεται από τη στιγμή που το μεμονωμένο προϊόν που καλύπτεται από τον τεχνικό φάκελο διατίθεται στην αγορά.

Το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου καταρτίζεται σε κάθε ενωσιακή πράξη εναρμόνισης, σύμφωνα με τα οικεία προϊόντα. Κατά κανόνα, ο φάκελος πρέπει να περιέχει περιγραφή του προϊόντος και της προβλεπόμενης χρήσης του και να καλύπτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Οι λεπτομέρειες που περιλαμβάνονται στον φάκελο εξαρτώνται από το είδος του προϊόντος και από το τι θεωρείται αναγκαίο από τεχνική άποψη για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ή, αν έχουν εφαρμοστεί τα εναρμονισμένα πρότυπα, η συμμόρφωση του προϊόντος με τα πρότυπα αυτά μέσω της επίσημης των βασικών απαιτήσεων που καλύπτονται από τα πρότυπα. Οι απαιτήσεις του παραρτήματος II της απόφασης αριθ. 768/2008/EK αφορούν το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου που συνδέεται με την απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος προς την εφαρμοστέα νομοθεσία εναρμόνισης. Επιπλέον, η απαίτηση για «επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του/των κινδύνου/-ων» υποχρεώνει τον παρασκευαστή πρώτα να προσδιορίσει όλους τους πιθανούς κινδύνους του προϊόντος και να καθορίσει τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις. Η εν λόγω ανάλυση πρέπει να τεκμηριώνεται και να περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο. Επιπλέον, ο κατασκευαστής πρέπει να τεκμηριώνει την αξιολόγηση του τρόπου με τον οποίο αντιμετωπίζει τους εντοπιζόμενους κινδύνους, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το προϊόν πληροί τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις (π.χ. με την εφαρμογή εναρμονισμένων προτύπων). Εάν το εναρμονισμένο πρότυπο εφαρμόζεται μόνο εν μέρει ή δεν καλύπτει όλες τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις, τότε θα πρέπει να τεκμηριώνεται στον τεχνικό φάκελο και ο τρόπος με τον οποίο αντιμετωπίζονται οι εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις που δεν καλύπτονται από το εν λόγω πρότυπο.

Σε περίπτωση που ένα προϊόν υποβάλλεται σε εκ νέου σχεδιασμό και αξιολόγηση της συμμόρφωσής του, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις εκδόσεις του, να περιγράφει τις αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν, τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ταυτοποιηθούν οι διάφορες εκδόσεις του προϊόντος και να περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις διάφορες αξιολογήσεις της συμμόρφωσης. Με τον τρόπο αυτόν διασφαλίζεται ότι η αρχή εποπτείας της αγοράς σε όλη τη διάρκεια ζωής ενός προϊόντος δεν θα έρχεται αντιμέτωπη με προγενέστερες εκδόσεις του προϊόντος που δεν θα συνοδεύονται από την αντίστοιχη έκδοση του τεχνικού φακέλου.

Ορισμένες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης επιτάσσουν την κατάρτιση του τεχνικού φακέλου σε γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό <sup>(205)</sup>. Για την κατάλληλη εκτέλεση των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτούν επαλήθευση από τρίτους, ο φάκελος πρέπει να είναι πάντα σε γλώσσα την οποία κατανοεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, ακόμα και αν αυτό δεν αναφέρεται ρητά στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

<sup>(203)</sup> Για τη διάθεση στην αγορά, βλ. σημείο 2.3.

<sup>(204)</sup> Σύμφωνα με τις οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, τα εν λόγω έγγραφα πρέπει να τηρούνται για διάστημα 5 ετών και, στην περίπτωση εμφυτευσιμων ιατρικών βοηθημάτων, για διάστημα 15 ετών.

<sup>(205)</sup> Βλ. τις οδηγίες που αφορούν τα απλά δοχεία πίεσης, τα μηχανήματα (για την ενότητα Β), τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, τις συσκευές αερίου, τον τηλεπικοινωνιακό θερματικό εξοπλισμό, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τους ανελκυστήρες (για τις ενότητες Β, Γ, Δ, Ζ, Η), τον εξοπλισμό υπό πίεση, τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό θερματικό εξοπλισμό.

## 4.4. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

- Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση πρέπει να καταρτίζει και να υπογράφει δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.
- Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον προσδιορισμό της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης βάσει της οποίας εκδόθηκε, καθώς και πληροφορίες για τον εντοπισμό του κατασκευαστή, του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου, του κοινοποιημένου οργανισμού κατά περίπτωση, του προϊόντος και, όπου χρειάζεται, θα πρέπει να περιέχει και αναφορά στα εναρμονισμένα πρότυπα ή σε άλλες τεχνικές προδιαγραφές.
- Ενιαία δήλωση συμμόρφωσης απαιτείται όποτε ένα προϊόν καλύπτεται από αρκετά ενωσιακά νομοθετήματα εναρμόνισης που χρήζουν δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.
- Η ενιαία δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να αποτελείται από έναν φάκελο που θα περιέχει όλες τις σχετικές μεμονωμένες δηλώσεις συμμόρφωσης.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης επιβάλλει στον κατασκευαστή την υποχρέωση να καταρτίζει και να υπογράφει δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πριν από τη διάθεση προϊόντος στην αγορά <sup>(206)</sup>. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση πρέπει να καταρτίζει και να υπογράφει δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ στο πλαίσιο διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ είναι το έγγραφο που αναφέρει ότι το προϊόν πληροί όλες τις σχετικές απαιτήσεις της εφαρμοστέας νομοθεσίας.

Με την κατάρτιση και την υπογραφή της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος.

Όπως ακριβώς ισχύει και για τον τεχνικό φάκελο <sup>(207)</sup>, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να τηρείται για διάστημα δέκα ετών από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει άλλο χρονικό διάστημα <sup>(208)</sup>. Αυτό αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Για τα εισαγόμενα προϊόντα, ο εισαγωγέας πρέπει να αναλαμβάνει αυτή την ευθύνη για τη δήλωση συμμόρφωσης <sup>(209)</sup>.

Το περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρεται είτε στο υπόδειγμα δήλωσης που περιέχεται στο παράρτημα III της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ είτε σε υπόδειγμα της δήλωσης που προσαρτάται απευθείας στη συγκεκριμένη τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Το πρότυπο EN ISO/IEC 17050-1 έχει καταρτιστεί με σκοπό να παράσχει τα γενικά κριτήρια για τη δήλωση συμμόρφωσης, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως έγγραφο καθοδήγησης υπό την προϋπόθεση ότι τηρεί την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Η δήλωση μπορεί να έχει τη μορφή εγγράφου, επισήμανσης ή αντίστοιχου σήματος και πρέπει να περιλαμβάνει επαρκείς πληροφορίες ώστε να καθιστά δυνατή την ανίχνευση όλων των προϊόντων που καλύπτονται από αυτήν.

Το υπόδειγμα δήλωσης της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ περιέχει:

1. αριθμό ταυτοποίησης του προϊόντος. Ο αριθμός αυτός δεν χρειάζεται να είναι μοναδικός για κάθε προϊόν. Μπορεί να αναφέρεται στο προϊόν, στην παρτίδα, στο είδος ή σε σειριακό αριθμό <sup>(210)</sup>. Αυτό επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του κατασκευαστή <sup>(211)</sup>.
2. όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου που εκδίδει τη δήλωση·
3. βεβαίωση ότι η δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή·

<sup>(206)</sup> Σημειωτέον ότι η οδηγία 2006/42/ΕΚ για τα μηχανήματα προβλέπει ότι τα «ημιτελή μηχανήματα» που διατίθενται στην αγορά πρέπει να συνοδεύονται από δήλωση ενσωμάτωσης που είναι διαφορετική από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 552/2004, τα συστατικά στοιχεία του ευρωπαϊκού δικτύου διαχείρισης της αερίας κυκλοφορίας συνοδεύονται από δήλωση συμμόρφωσης ή δήλωση καταλληλότητας προς χρήση.

<sup>(207)</sup> Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τεχνικό φάκελο, βλ. ενότητα 4.3.

<sup>(208)</sup> Σύμφωνα με τις οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να τηρείται για διάστημα 5 ετών και, στην περίπτωση εμφυτευσιμων ιατρικών βοηθημάτων, για διάστημα 15 ετών.

<sup>(209)</sup> Για τις ευθύνες του κατασκευαστή, του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου και του εισαγωγέα, βλ. κεφάλαιο 3.

<sup>(210)</sup> Ο «αριθμός» μπορεί επίσης να είναι αλφαριθμητικός κώδικας.

<sup>(211)</sup> Επιπλέον, είτε προβλέπεται ρητά στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης είτε όχι, οι κατασκευαστές είναι ελεύθεροι να προσθέσουν αριθμό που θα ταυτοποιεί αυτή καθαυτή τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το EN ISO/IEC 17050-2.

4. ταυτοποίηση του προϊόντος που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα. Πρόκειται ουσιαστικά για οποιαδήποτε σχετική πληροφορία που προστίθεται στο σημείο 1 για να περιγράψει το προϊόν και να καταστήσει δυνατή την ιχνηλασιμότητά του. Εφόσον κρίνεται απαραίτητο για την ταυτοποίηση του προϊόντος, μπορεί να περιέχει εικόνα, αλλά αυτό επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του κατασκευαστή, αν δεν προσδιορίζεται ως απαίτηση στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης·
5. όλες τις σχετικές ενωσιακές νομοθεσίες εναρμόνισης που πληρούνται· τα πρότυπα στα οποία γίνεται αναφορά ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές (όπως τα εθνικά τεχνικά πρότυπα και προδιαγραφές) με ακριβή, ολοκληρωμένο και σαφώς καθορισμένο τρόπο· αυτό σημαίνει ότι ο προσδιορισμός της έκδοσης και/ή της ημερομηνίας του σχετικού προτύπου είναι απαραίτητος·
6. το όνομα και τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν αυτός εμπλέκεται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης <sup>(212)</sup> <sup>(213)</sup>, και, κατά περίπτωση, τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού πιστοποιητικού·
7. κάθε συμπληρωματική πληροφορία που μπορεί να απαιτείται (όπως βαθμός, κατηγορία), κατά περίπτωση·
8. την ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης· την υπογραφή και τον τίτλο ή ισοδύναμα στοιχεία του εξουσιοδοτημένου προσώπου <sup>(214)</sup> <sup>(215)</sup>· πρόκειται για οποιαδήποτε ημερομηνία μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης συμμόρφωσης.

Όταν για ένα προϊόν ισχύουν πολλά ενωσιακά νομοθετήματα εναρμόνισης, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος πρέπει να προσκομίζει ενιαία δήλωση συμμόρφωσης που θα λαμβάνει υπόψη όλες τις σχετικές πράξεις της Ένωσης <sup>(216)</sup>. Για να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος των οικονομικών φορέων και να διευκολυνθεί η προσαρμογή τους στην τροποποίηση κάποιας από τις εφαρμοστέες πράξεις της Ένωσης, η ενιαία δήλωση μπορεί να είναι φάκελος που περιλαμβάνει τις σχετικές επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης <sup>(217)</sup>.

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να διατίθεται στις αρχές εποπτείας, κατόπιν αιτήματός τους. Επιπλέον, σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που διέπει τα μηχανήματα, τον εξοπλισμό που προορίζεται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τον ραδιοεξοπλισμό και τον τερματικό τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, τα όργανα μετρήσεων, τα σκάφη αναψυχής, τους ανελκυστήρες, τα σιδηροδρομικά συστήματα υψηλής ταχύτητας και τα συμβατικά σιδηροδρομικά συστήματα, καθώς και τα συστατικά στοιχεία του ευρωπαϊκού δικτύου διαχείρισης της ενέργειας κυκλοφορίας, τα προϊόντα πρέπει να συνοδεύονται από δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή έχει καταστεί διαθέσιμο το προϊόν <sup>(218)</sup>. Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν προσδιορίζει κατ' ανάγκη ποιος φέρει την ευθύνη για τη μετάφραση. Λογικά, αυτός πρέπει να είναι ο κατασκευαστής ή άλλος οικονομικός φορέας που καδιστά το προϊόν διαθέσιμο. Η δήλωση συμμόρφωσης οφείλει να είναι υπογεγραμμένη από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Εάν η μετάφραση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ έχει παραχθεί από άλλον οικονομικό φορέα και δεν έχει υπογραφεί από τον κατασκευαστή, πρέπει επίσης να παρέχεται —μαζί με τη μετάφρασή του— αντίγραφο της αρχικής δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ υπογεγραμμένο από τον κατασκευαστή.

#### 4.5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ

##### 4.5.1. ΣΗΜΑΝΣΗ CE

##### 4.5.1.1. Καθορισμός και ρόλος της σήμανσης CE

- Η σήμανση CE υποδηλώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος με τη νομοθεσία της Ένωσης που εφαρμόζεται για το προϊόν και προβλέπει τη σήμανση CE.
- Η σήμανση CE τοποθετείται στα προϊόντα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά του ΕΟΧ και της Τουρκίας, είτε κατασκευάζονται στον ΕΟΧ είτε στην Τουρκία είτε σε άλλη χώρα.

<sup>(212)</sup> Δεν απαιτούν όλες οι ενωσιακές νομοθεσίες εναρμόνισης την παρέμβαση ενός κοινοποιημένου οργανισμού. Για παράδειγμα, η οδηγία χαμηλής τάσης και η οδηγία για τα παιχνίδια δεν επιβάλλουν την παρέμβαση του.

<sup>(213)</sup> Το όνομα και η διεύθυνση του προσώπου που τηρεί τον τεχνικό φάκελο μπορεί επίσης να απαιτούνται από κάποια ενωσιακά νομοθετήματα εναρμόνισης, καθώς, σύμφωνα με αυτά τα νομοθετήματα, ο τεχνικός φάκελος δεν τηρείται αποκλειστικά και μόνο από τον κατασκευαστή.

<sup>(214)</sup> Το πρόσωπο αυτό μπορεί να είναι ο διευθύνων σύμβουλος της εταιρείας ή άλλος αντιπρόσωπος της εταιρείας στον οποίο έχει ανατεθεί η ευθύνη αυτή.

<sup>(215)</sup> Δεν είναι αναγκαίο να διαμένει ο υπογράφων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ένας κατασκευαστής που είναι εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης δικαιούται να εκτελεί όλες τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης στις εγκαταστάσεις του και να υπογράψει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

<sup>(216)</sup> Άρθρο 5 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(217)</sup> Βλ. για παράδειγμα την αιτιολογική σκέψη 22 της οδηγίας 2014/35/ΕΕ ή την παρόμοια αιτιολογική σκέψη 24 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ.

<sup>(218)</sup> Άρθρο R10 παράγραφος 2 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

Η σήμανση CE αποτελεί βασική ένδειξη (αλλά όχι απόδειξη) της συμμόρφωσης ενός προϊόντος με τη νομοθεσία της ΕΕ και επιτρέπει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά του ΕΟΧ και της Τουρκίας, είτε αυτά κατασκευάζονται στον ΕΟΧ είτε στην Τουρκία είτε σε άλλη χώρα.

Τα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ —κράτη μέλη της ΕΕ, χώρες της ΕΖΕΣ: Ισλανδία, Νορβηγία, Λιχτενστάιν) δεν επιτρέπεται να περιορίζουν τη διάθεση προϊόντων που φέρουν σήμανση CE στην αγορά, εκτός αν τέτοια μέτρα δικαιολογούνται με βάση στοιχεία που αποδεικνύουν έλλειψη συμμόρφωσης του προϊόντος. Αυτό ισχύει και για προϊόντα που κατασκευάζονται σε τρίτες χώρες και πωλούνται στον ΕΟΧ.

Η σήμανση CE δεν υποδηλώνει ότι ένα προϊόν κατασκευάστηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η σήμανση CE υποδηλώνει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην/στις εκάστοτε ενωσιακή/-ές νομοθεσία/-ες εναρμόνισης. Επομένως, πρέπει να θεωρείται βασική πληροφορία για τις αρχές των κρατών μελών, καθώς και για άλλους ενδιαφερομένους (για παράδειγμα, τους διανομείς). Η σήμανση CE δεν εξυπηρετεί εμπορικούς σκοπούς, δηλαδή δεν αποτελεί μέσο εμπορικής προώθησης.

Η σήμανση CE αποτελεί το ορατό αποτέλεσμα μιας ολόκληρης διαδικασίας που περιλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια και υποδεικνύει ότι ένα προϊόν χαρακτηρίζεται από τον κατασκευαστή ως συμμορφούμενο με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

#### 4.5.1.2. Σχέση με την ισχύουσα νομοθεσία

- Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ορίζονται οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE, ενώ στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ ορίζονται οι κανόνες που διέπουν την τοποθέτησή της.
- Τα κείμενα της τομεακής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπουν τη σήμανση CE βασίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ.

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 περιέχονται ο ορισμός, ο μορφότυπος και οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE. Στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ προβλέπονται οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που οδηγούν στην τοποθέτησή της.

Η τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης CE συνάδει κυρίως με τις αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

Κατά κανόνα <sup>(219)</sup>, η σήμανση CE μπορεί να εισαχθεί σε νομοθετική πράξη της Ένωσης ως σήμανση της νομικής συμμόρφωσης αν:

- χρησιμοποιείται η μέθοδος πλήρους εναρμόνισης, γεγονός το οποίο σημαίνει ότι απαγορεύονται αποκλίνουσες εθνικές κανονιστικές διατάξεις που καλύπτουν τους ίδιους τομείς με την εν λόγω νομοθετική πράξη·
- η ενωσιακή πράξη εναρμόνισης περιλαμβάνει διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ.

Ωστόσο, υπάρχει μία εξαίρεση στον κανόνα αυτόν.

Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, μια πλήρως εναρμονισμένη νομοθεσία που συνάδει με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ μπορεί να προβλέπει διαφορετική σήμανση αντί της σήμανσης CE. Για παράδειγμα, η οδηγία για τον εξοπλισμό πλοίων δεν προβλέπει σήμανση CE αλλά ειδικό σήμα συμμόρφωσης —το πηδαλιόσχημο σήμα. Η χρήση του πηδαλιόσχημου σήματος υπόκειται επίσης στις γενικές αρχές που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και στην απόφαση 768/2008/ΕΚ, και οποιαδήποτε αναφορά στη σήμανση CE νοείται ως αναφορά στο πηδαλιόσχημο σήμα. Ομοίως, στον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση, η σήμανση π αντικαθίσταται από τη σήμανση CE.

<sup>(219)</sup> Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα δομικά υλικά δεν συνάδει με τις διατάξεις της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ, παρά το γεγονός ότι η νομοθεσία για τα δομικά υλικά προβλέπει σήμανση CE. Η διαφορά είναι ότι η σήμανση CE, στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τα δομικά υλικά, καταδεικνύει το επίπεδο απόδοσης του προϊόντος και όχι τη συμμόρφωσή του υπό στενή έννοια, όπως ισχύει με τις άλλες νομοθετικές πράξεις που προβλέπουν σήμανση CE.

#### 4.5.1.3. Ποιος (δεν) πρέπει να τοποθετεί τη σήμανση CE

- Η σήμανση CE τοποθετείται από τον κατασκευαστή (που είναι εγκατεστημένος εντός ή εκτός της Ένωσης) ή από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση.
- Ο κατασκευαστής, τοποθετώντας τη σήμανση CE, δηλώνει την αποκλειστική του ευθύνη όσον αφορά τη συμμόρφωση του προϊόντος με όλες τις εφαρμοστέες νομοθετικές απαιτήσεις της Ένωσης, καθώς και ότι οι δέουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχουν ολοκληρωθεί επιτυχώς.

Ο κατασκευαστής, ανεξάρτητα από το εάν είναι εγκατεστημένος εντός ή εκτός της Ένωσης, αποτελεί τον φορέα που φέρει την τελική ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και την τοποθέτηση της σήμανσης CE. Ο κατασκευαστής μπορεί να ορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την τοποθέτηση της σήμανσης CE εκ μέρους του.

Ο κατασκευαστής, όταν τοποθετεί τη σήμανση CE σε ένα προϊόν, δηλώνει ότι είναι αποκλειστικά υπεύθυνος (ανεξαρτήτως του αν μετέχει τρίτος στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης) για τη συμμόρφωση του προϊόντος με όλες τις νομικές απαιτήσεις και την απονομή της σήμανσης CE.

Αν ο εισαγωγέας ή ο διανομέας ή άλλος φορέας εκμετάλλευσης διαθέτει προϊόντα στην αγορά υπό το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τα τροποποιεί, αναλαμβάνει στη συνέχεια τις ευθύνες του κατασκευαστή. Μεταξύ άλλων περιλαμβάνεται η ευθύνη όσον αφορά τη συμμόρφωση του προϊόντος και την τοποθέτηση της σήμανσης CE. Στην προκειμένη περίπτωση, πρέπει να διαθέτει επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό και την παραγωγή του προϊόντος, διότι, τοποθετώντας τη σήμανση CE, αναλαμβάνει τη νομική ευθύνη για την ενέργεια αυτή.

#### 4.5.1.4. Αρχές που διέπουν την τοποθέτηση της σήμανσης CE

*Η σήμανση CE πρέπει να έχει την ακόλουθη μορφή. Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης CE, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες.*



Η σήμανση CE πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατό ή απαραίτητο λόγω της φύσης του προϊόντος, πρέπει να τοποθετείται στην τυχόν συσκευασία και/ή στα συνοδευτικά έγγραφα. Η σήμανση CE δεν μπορεί καταρχήν να τοποθετείται προτού ολοκληρωθεί η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία διασφαλίζεται ότι το προϊόν συμμορφώνεται με όλες τις διατάξεις των σχετικών ενωσιακών νομοθετικών πράξεων εναρμόνισης. Η διαδικασία αυτή πραγματοποιείται συνήθως στο τέλος της φάσης παραγωγής. Δεν προκύπτει κανένα πρόβλημα εάν, για παράδειγμα, η σήμανση CE βρίσκεται σε πινακίδα που περιλαμβάνει τα στοιχεία του προϊόντος και τοποθετείται στο προϊόν μόνο μετά το πέρας της τελικής επιθεώρησης. Ωστόσο, εάν (για παράδειγμα) η σήμανση CE τοποθετείται μέσω σφραγίσματος ή χύτευσης, η σήμανση μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε άλλο στάδιο της φάσης παραγωγής, υπό την προϋπόθεση ότι η συμμόρφωση του προϊόντος επαληθεύεται στο πλαίσιο της διαδικασίας παραγωγής.

Η απαίτηση για εμφανή αναγραφή της σήμανσης σημαίνει ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να έχουν εύκολη πρόσβαση στη σήμανση CE. Ενδεικτικά, η σήμανση μπορεί να τοποθετηθεί στο πίσω ή το κάτω μέρος ενός προϊόντος. Η απαίτηση για ευδιάκριτη σήμανση δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι η σήμανση CE πρέπει να είναι ορατή πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας των προϊόντων, αφού η τοποθέτηση της σήμανσης CE και στη συσκευασία είναι απαραίτητη μόνο στην περίπτωση που αυτό απαιτείται ρητώς στις σχετικές πράξεις της Ένωσης. Επίσης θα πρέπει να έχει ελάχιστο ύψος 5 mm για να είναι ευανάγνωστη. Ωστόσο, σύμφωνα με διάφορες νομοθετικές πράξεις <sup>(220)</sup>, οι ελάχιστες διαστάσεις της σήμανσης CE μπορεί να μην είναι κατάλληλες για μικρές συσκευές ή εξαρτήματα.

Η σήμανση CE μπορεί να έχει διάφορες μορφές (π.χ. χρώμα, συμπαγής/«κούφια») υπό τον όρο ότι παραμένει ορατή, ευανάγνωστη και διατηρεί τις αναγκαίες διαστάσεις. Πρέπει επίσης να είναι ανεξίτηλη, ούτως ώστε να είναι αδύνατο να αφαιρεθεί υπό φυσιολογικές συνθήκες χωρίς να αφήνει εμφανή ίχνη (για παράδειγμα, ορισμένα πρότυπα προϊόντων προβλέπουν δοκιμές τριβής με νερό και ελαφρά κηροζίνη). Αυτό ωστόσο δεν σημαίνει ότι η σήμανση CE πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του προϊόντος.

<sup>(220)</sup> Όπως οι οδηγίες για τα μηχανήματα, τα μέσα ατομικής προστασίας, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι εκρήξιμες ατμόσφαιρες, οι ανελκυστήρες —όσον αφορά τα στοιχεία ασφάλειας, τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, τον ραδιοεξοπλισμό και τον τερματικό τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό ή τον εξοπλισμό πλοίων.

Σε ορισμένες πάντως περιπτώσεις, η τοποθέτηση της σήμανσης CE στο προϊόν είναι αδύνατη (για παράδειγμα, σε ορισμένα είδη εκρηκτικών υλών) ή μη εφικτή για εύλογους τεχνικούς ή οικονομικούς λόγους. Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις οι ελάχιστες διαστάσεις μπορεί ενδεχομένως να μην είναι δυνατό να τηρηθούν ή η σήμανση CE μπορεί ενδεχομένως να είναι αδύνατο να παραμείνει ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη.

Στις περιπτώσεις αυτές, η σήμανση CE μπορεί να τοποθετηθεί στην τυχόν συσκευασία και/ή στο συνοδευτικό έγγραφο όταν η σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει τέτοιου είδους έγγραφα. Η σήμανση CE στο προϊόν δεν μπορεί ούτε να παραλειφθεί ούτε να μεταφερθεί στη συσκευασία ή τα συνοδευτικά έγγραφα αποκλειστικά και μόνο για αισθητικούς λόγους.

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ ορίζεται ότι η σήμανση CE πρέπει να διαθέτει τις διαστάσεις, τη μορφή και τις αναλογίες που καθορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και να είναι ευανάγνωστη και ευδιάκριτη. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ δεν απαγορεύουν τυχόν σχέδιο (π.χ. «κούφιο» σχέδιο), εφόσον πληρούνται οι ανωτέρω όροι. Ωστόσο, δεν επιτρέπεται να υπάρχει μόνο ηλεκτρονική σήμανση.

#### 4.5.1.5. Τοποθέτηση σήμανσης CE από κοινού με τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού

Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός μετέχει στη φάση ελέγχου της παραγωγής σύμφωνα με την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, ο αριθμός ταυτοποίησής του πρέπει να ακολουθεί μετά τη σήμανση CE. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος τοποθετεί τον αριθμό ταυτοποίησης εάν αυτό απαιτείται από τη νομοθεσία, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού.

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να μετέχει στη φάση της παραγωγής ανάλογα με τις εφαρμοστέες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Μετά τη σήμανση CE πρέπει να ακολουθεί ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εάν αυτός μετέχει στη φάση της παραγωγής. Έτσι, ο αριθμός ταυτοποίησης ενός κοινοποιημένου οργανισμού που μετέχει στην αξιολόγηση συμμόρφωσης κατά τη φάση του σχεδιασμού σύμφωνα με την ενότητα Β δεν ακολουθεί μετά τη σήμανση CE. Ορισμένες φορές, αρκετοί κοινοποιημένοι οργανισμοί μετέχουν στη φάση παραγωγής, κάτι που είναι εφικτό στην περίπτωση όπου εφαρμόζονται περισσότερες από μία ενωσιακές νομοθεσίες εναρμόνισης. Στις περιπτώσεις αυτές, μετά τη σήμανση CE ακολουθούν αρκετοί αριθμοί ταυτοποίησης.

Έτσι, εάν η σήμανση CE εμφανίζεται σε προϊόντα χωρίς αριθμό ταυτοποίησης, αυτό σημαίνει ότι:

- είτε δεν παρενέβη κοινοποιημένος οργανισμός στη φάση του σχεδιασμού ή της παραγωγής (ενότητα Α),
- είτε, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή παρενέβη στη φάση της παραγωγής (ενότητες Α1 και Α2),
- είτε κοινοποιημένος οργανισμός παρενέβη μιν στη φάση του σχεδιασμού (ενότητα Β) αλλά όχι και στη φάση της παραγωγής,
- (ενότητα Γ κατόπιν της ενότητας Β),
- είτε κοινοποιημένος οργανισμός παρενέβη στη φάση του σχεδιασμού (ενότητα Β) και, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή παρενέβη στη φάση της παραγωγής (ενότητες Γ1 και Γ2 κατόπιν της ενότητας Β).

Αν, ωστόσο, η σήμανση CE εμφανίζεται σε προϊόντα με αριθμό ταυτοποίησης <sup>(221)</sup>, αυτό σημαίνει ότι:

- είτε, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρενέβη στη φάση της παραγωγής (ενότητες Α1 και Α2),
- είτε κοινοποιημένος οργανισμός παρενέβη στη φάση του σχεδιασμού (ενότητα Β) και, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, ένας κοινοποιημένος οργανισμός (όχι απαραίτητα ο ίδιος, αλλά εκείνος του οποίου εμφανίζεται ο αριθμός ταυτοποίησης) παρενέβη στη φάση της παραγωγής (ενότητες Γ1 και Γ2 κατόπιν της ενότητας Β),

<sup>(221)</sup> Να σημειωθεί ότι, σε περίπτωση που για ένα προϊόν ισχύουν πολλές ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης και η σήμανση CE εμφανίζεται με αριθμό ταυτοποίησης, αυτό δεν σημαίνει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός παρεμβαίνει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτείται για καθεμία από τις εφαρμοστέες πράξεις. Ορισμένα από τα εφαρμοστέα ενωσιακά νομοθετήματα εναρμόνισης μπορεί να μην επιβάλλουν την παρέμβαση ενός κοινοποιημένου οργανισμού.

- είτε κοινοποιημένος οργανισμός παρενέβη στη φάση του σχεδιασμού (ενότητα Β) και κοινοποιημένος οργανισμός (όχι απαραίτητα ο ίδιος, αλλά εκείνος του οποίου εμφανίζεται ο αριθμός ταυτοποίησης) παρενέβη στη φάση της παραγωγής (ενότητες Γ1, Γ2, Δ, Ε και ΣΤ κατόπιν της ενότητας Β),
- είτε παρενέβη κοινοποιημένος οργανισμός στη φάση του σχεδιασμού και της παραγωγής (ενότητες Δ1, Ε1, ΣΤ1, Ζ1, Η και Η1).

Η σήμανση CE και ο αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού δεν χρειάζεται να τοποθετούνται υποχρεωτικά στο εσωτερικό της Ένωσης. Μπορούν να τοποθετηθούν σε τρίτη χώρα, για παράδειγμα αν το προϊόν κατασκευάζεται εκεί και ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποίησε αξιολόγηση της συμμόρφωσης στη συγκεκριμένη χώρα σύμφωνα με την αντίστοιχη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Η σήμανση CE και ο αριθμός ταυτοποίησης μπορούν επίσης να τοποθετούνται χωριστά εφόσον εξακολουθούν να συνδυάζονται.

#### 4.5.1.6. Ποια προϊόντα (δεν) πρέπει να φέρουν σήμανση CE

- Η σήμανση CE πρέπει να τοποθετείται πριν διατεθεί στην αγορά οποιοδήποτε προϊόν υπόκειται σε σήμανση, εκτός αν συγκεκριμένη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει κάτι διαφορετικό.
- Αν τα προϊόντα διέπονται από αρκετές ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης που προβλέπουν την τοποθέτηση της σήμανσης CE, η σήμανση υποδηλώνει ότι τα προϊόντα συμφωνούν με τις διατάξεις όλων αυτών των πράξεων.
- Ένα προϊόν μπορεί να μη φέρει σήμανση CE, εκτός εάν καλύπτεται από ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτησή της.

Δεν είναι απαραίτητο να φέρουν όλα τα προϊόντα σήμανση CE <sup>(222)</sup>. Η υποχρέωση τοποθέτησης της σήμανσης CE καλύπτει όλα τα προϊόντα εντός του πεδίου εφαρμογής των νομοθετικών πράξεων που προβλέπουν την τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης, εφόσον αυτά προορίζονται για την αγορά της Ένωσης. Επομένως, σήμανση CE πρέπει να τοποθετείται:

- σε όλα τα προϊόντα νέας κατασκευής που υπάγονται σε νομοθεσία στην οποία προβλέπεται σήμανση CE, είτε κατασκευάζονται στα κράτη μέλη είτε σε τρίτες χώρες,
- σε χρησιμοποιημένα και μεταχειρισμένα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες και υπάγονται σε νομοθεσία που προβλέπει σήμανση CE,
- σε τροποποιημένα προϊόντα που, όπως τα νέα, υπάγονται σε νομοθεσία που προβλέπει σήμανση CE και τα οποία έχουν τροποποιηθεί κατά τρόπο που θα μπορούσε να επηρεάζει δυσμενώς την ασφάλεια ή τη συμμόρφωση του προϊόντος με την εφαρμοστέα νομοθεσία εναρμόνισης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ένα προϊόν θεωρείται τελικό για τους σκοπούς μιας συγκεκριμένης ενωσιακής πράξης εναρμόνισης και πρέπει να φέρει σήμανση CE. Στη συνέχεια, το προϊόν αυτό ενσωματώνεται σε άλλο τελικό προϊόν που υπάγεται με τη σειρά του σε άλλη ενωσιακή πράξη εναρμόνισης η οποία καθιστά επίσης υποχρεωτική τη σήμανση CE. Προκύπτει επομένως μια κατάσταση κατά την οποία ένα προϊόν μπορεί να εμφανίζει περισσότερες από μία σημάνσεις CE <sup>(223)</sup>.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει εν γένει σήμανση CE μπορεί να εξαιρεί ορισμένα προϊόντα από την υποχρέωση τοποθέτησης σήμανσης CE. Κατά κανόνα, τα εν λόγω προϊόντα διατίθενται ελεύθερα στην κυκλοφορία, εάν:

α. συνοδεύονται από:

- δήλωση ενσωμάτωσης, αν πρόκειται για ημιτελή μηχανήματα σύμφωνα με την οδηγία για τα μηχανήματα,
- δήλωση συμμόρφωσης, αν πρόκειται για ημιτελή σκάφη που αναφέρονται στην οδηγία για τα σκάφη αναψυχής·

β. συνοδεύονται από βεβαίωση συμμόρφωσης, αν πρόκειται για συστατικά μέρη όπως ορίζονται στην οδηγία για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ATEX)·

<sup>(222)</sup> Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 552/2004 σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του ευρωπαϊκού δικτύου διαχείρισης της ενέργειας κυκλοφορίας δεν απαιτεί σήμανση CE.

<sup>(223)</sup> Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές.



- γ. συνοδεύονται από δήλωση στις εξής περιπτώσεις:
- επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά βοηθήματα και προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες όπως αναφέρονται στις οδηγίες για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,
  - βοηθήματα που προορίζονται για αξιολόγηση των επιδόσεων κατά τα προβλεπόμενα στην οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*.
- δ. συνοδεύονται από πιστοποιητικό συμμόρφωσης, αν πρόκειται για εξοπλισμό που αναφέρεται στην οδηγία σχετικά με τις συσκευές αερίου·
- ε. το προϊόν φέρει την επωνυμία του κατασκευαστή και ένδειξη της μέγιστης χωρητικότητας, αν πρόκειται για όργανα που δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας·
- στ. το προϊόν κατασκευάζεται σύμφωνα με τις ορθές μηχανολογικές πρακτικές αν πρόκειται για ορισμένα δοχεία που αναφέρονται στις οδηγίες για τα απλά δοχεία πίεσης και τον εξοπλισμό υπό πίεση.

Επιπλέον, η οδηγία για τον εξοπλισμό υπό πίεση παρέχει στα κράτη μέλη το δικαίωμα να επιτρέπουν σε χρήστες της επικράτειάς τους να διαθέτουν στην αγορά και να θέτουν σε λειτουργία εξοπλισμό υπό πίεση ή συγκροτήματα που δεν φέρουν σήμανση CE αλλά που υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης η οποία διενεργείται από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών και όχι από κοινοποιημένο οργανισμό.

#### 4.5.1.7. Σήμανση CE και άλλες σημάνσεις

- Η σήμανση CE αποτελεί τη μοναδική σήμανση συμμόρφωσης που υποδηλώνει ότι ένα προϊόν τηρεί την οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει σήμανση CE.
- Τα κράτη μέλη πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε αναφορά σε άλλη σήμανση συμμόρφωσης της εθνικής τους νομοθεσίας, η οποία επικαλύπτεται με τη σήμανση CE.
- Ένα προϊόν μπορεί να φέρει επιπλέον σημάνσεις και σήματα, υπό την προϋπόθεση ότι εκτελούν διαφορετική λειτουργία από εκείνη της σήμανσης CE, δεν προκαλούν σύγχυση και δεν μειώνουν την αναγνωσιμότητα και την εμφανή αναγραφή της σήμανσης CE.

Η σήμανση CE αντικαθιστά όλες τις υποχρεωτικές σημάνσεις συμμόρφωσης που έχουν την ίδια σημασία και προϋπήρχαν της εναρμόνισης. Αυτές οι εθνικές σημάνσεις συμμόρφωσης δεν είναι συμβατές με τη σήμανση CE και συνιστούν παραβίαση της εφαρμοστέας ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Κατά τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να ενσωματώνουν τη σήμανση CE στις εθνικές κανονιστικές τους διατάξεις και στις διοικητικές τους διαδικασίες. Πρέπει επίσης να αποφεύγουν την εισαγωγή οποιασδήποτε άλλης σήμανσης συμμόρφωσης στην εθνική τους νομοθεσία που έχει το ίδιο νόημα με τη σήμανση CE.

Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιούνται άλλες σημάνσεις εφόσον συμβάλλουν στην προστασία των δημόσιων συμφερόντων, δεν καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και η τοποθέτησή τους δεν επηρεάζει δυσμενώς την εμφανή αναγραφή, την αναγνωσιμότητα και τη σημασία της σήμανσης CE. Η τοποθέτηση πρόσθετων σημάνσεων (όπως προστατευόμενο εμπορικό σήμα ενός κατασκευαστή ή άλλες ιδιωτικές/εθνικές σημάνσεις) επιτρέπεται στον βαθμό που αυτές οι σημάνσεις δεν δημιουργούν σύγχυση με τη σήμανση CE. Η σύγχυση μπορεί να αφορά είτε τη σημασία είτε τη μορφή της σήμανσης CE.

Εν προκειμένω, άλλες σημάνσεις πέραν της σήμανσης CE πρέπει να επιτελούν διαφορετική λειτουργία από τη λειτουργία της σήμανσης CE. Έτσι, θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες ως προς τη συμμόρφωση με στόχους που είναι διαφορετικοί από εκείνους τους οποίους αφορά η σήμανση CE (για παράδειγμα, πτυχές που άπτονται της προστασίας του περιβάλλοντος και δεν καλύπτονται από την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης).

Επιπλέον, αρκετές ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης προβλέπουν πρόσθετες σημάνσεις που είναι συμπληρωματικές και δεν αλληλοεπικαλύπτονται με τη σήμανση CE (βλ. σημείο 4.5.2).

#### 4.5.1.8. Κυρώσεις

- Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν τη σωστή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και να λαμβάνουν τα δέοντα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της σήμανσης.
- Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίζουν επίσης κυρώσεις για παραβάσεις, συμπεριλαμβανομένων ποινικών κυρώσεων για σοβαρές παραβάσεις.
- Ένα κράτος μέλος πρέπει να ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη όταν αποφασίζει να περιορίσει την ελεύθερη κυκλοφορία λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης της σήμανσης CE ή όταν λαμβάνει μέτρα κατά των υπευθύνων για ένα μη συμμορφούμενο προϊόν που φέρει σήμανση CE.

Η σήμανση CE παρέχει την πρώτη ένδειξη ότι έχουν εκτελεστεί οι απαραίτητοι έλεγχοι, πριν από τη διάθεση του συγκεκριμένου προϊόντος στην αγορά, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή του με τις νομοθετικές απαιτήσεις. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς δικαιούνται να προχωρήσουν σε επιπλέον ελέγχους για την προστασία του δημόσιου συμφέροντος. Τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να αποφασίζονται σε μεμονωμένη βάση σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας.

Τα κράτη μέλη πρέπει να προβλέπουν στην εθνική τους νομοθεσία κατάλληλα μέτρα που θα αποσκοπούν τόσο στην πρόληψη της κατάχρησης και της μη ενδεδειγμένης χρήσης της σήμανσης CE όσο και στην αντιμετώπιση της κατάστασης που θα προκύψει εάν σημειωθεί κατάχρηση ή μη ενδεδειγμένη χρήση. Τα εν λόγω μέτρα πρέπει να είναι αποτελεσματικά, αναλογικά με τη σοβαρότητα του αδικήματος και αποτρεπτικά, ενώ θα μπορούν να εντείνονται εάν ο συγκεκριμένος οικονομικός φορέας έχει διαπράξει στο παρελθόν παρόμοια παράβαση. Μεταξύ άλλων μπορεί να προβλέπονται μέτρα όπως απόσυρση, ανάκληση προϊόντων, ποινές και ποινικές κυρώσεις (π.χ. πρόστιμα και φυλάκιση) ανάλογα με την περίπτωση.

Τα μέτρα επιβάλλονται με την επιφύλαξη της ύπαρξης άλλων μέτρων που λαμβάνονται όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι ένα προϊόν εγκυμονεί κίνδυνο ή δεν συμμορφώνεται με την εφαρμοστέα νομοθεσία. Επιπλέον, τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν την εφαρμογή των μέτρων.

Εν προκειμένω, η τοποθέτηση της σήμανσης CE σε ένα προϊόν που δεν καλύπτεται από κανένα ενωσιακό νομοθέτημα εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτησή της θεωρείται παραπλανητική, διότι οι καταναλωτές ή οι χρήστες, για παράδειγμα, ενδέχεται να έχουν την εντύπωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν πληροί ορισμένες ενωσιακές νομοθετικές διατάξεις εναρμόνισης. Συνεπώς, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους νομικά μέσα που θα τους επιτρέπουν να λαμβάνουν μέτρα για την αντιμετώπιση της παραπλανητικής χρήσης της σήμανσης CE. Μέτρα πρέπει να λαμβάνονται επίσης κατά των υπευθύνων για ένα μη συμμορφούμενο προϊόν που φέρει σήμανση CE.

Η τοποθέτηση σημάνσεων επιπλέον της σήμανσης CE υπόκειται σε ορισμένους περιορισμούς <sup>(224)</sup>. Η αρχή εποπτείας πρέπει να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζεται η τήρηση των εν λόγω αρχών και, κατά περίπτωση, να αναλαμβάνει δέουσα δράση.

Ένα κράτος μέλος πρέπει να ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την απόφασή του να περιορίσει την ελεύθερη κυκλοφορία λόγω λανθασμένης τοποθέτησης της σήμανσης CE και για τα μέτρα που έλαβε κατά του υπευθύνου για την τοποθέτηση της σήμανσης CE σε μη συμμορφούμενο προϊόν. Εναπόκειται στα υπόλοιπα κράτη μέλη να αποφασίσουν κατά πόσον είναι αναγκαία η λήψη παρόμοιων μέτρων. Σε περίπτωση παράτυπα τοποθετημένης σήμανσης CE σε προϊόντα που δεν υπόκεινται σε απαίτηση σήμανσης CE, τα κράτη μέλη πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

#### 4.5.2. ΑΛΛΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

Αρκετά ενωσιακά νομοθετήματα εναρμόνισης προβλέπουν πρόσθετες σημάνσεις που είναι συμπληρωματικές και δεν επικαλύπτονται με τη σήμανση CE.

<sup>(224)</sup> Βλ. σημεία 4.5.1.7 και 4.5.2.

Τα εικονογράμματα ή άλλες ενδείξεις που καταδεικνύουν, για παράδειγμα, την κατηγορία χρήσης συμπληρώνουν, σύμφωνα με ορισμένα ενωσιακά νομοθετήματα εναρμόνισης, τη σήμανση CE, αλλά δεν εντάσσονται σε αυτήν ούτε την αντικαθιστούν. Σε γενικές γραμμές, οι ενδείξεις αυτές ακολουθούν τις ίδιες αρχές με τη σήμανση CE. Ορισμένα παραδείγματα:

- το ενεργειακό σήμα της ΕΕ για τα ενεργειακά προϊόντα,
- η ειδική σήμανση της προστασίας από εκρήξεις που απαιτείται για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες,
- το στοιχείο ταυτοποίησης της κλάσης του εξοπλισμού που απαιτείται για τον ραδιοεξοπλισμό (κλάση 2),
- η συμπληρωματική μετρολογική επισήμανση που απαιτείται για όργανα μετρήσεων και όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.

## 5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

### 5.1. ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

#### 5.1.1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ;

- Αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι η διαδικασία που διενεργεί ο κατασκευαστής με σκοπό να αποδειχθεί η εκπλήρωση ή μη ειδικών απαιτήσεων οι οποίες αφορούν ένα προϊόν.
- Ένα προϊόν υποβάλλεται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης τόσο κατά τη φάση του σχεδιασμού όσο και κατά τη φάση της παραγωγής.

Δύο σημαντικά στοιχεία κάθε νομοθετικής πράξης (βάσει είτε της παλαιάς είτε της νέας προσέγγισης) που αφορά προϊόντα είναι τα ακόλουθα:

- οι νομοθετικές απαιτήσεις που ρυθμίζουν τα χαρακτηριστικά των εν λόγω προϊόντων, και
- οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης τις οποίες διενεργεί ο κατασκευαστής προκειμένου να αποδεικνύεται ότι το προϊόν, προτού διατεθεί στην αγορά, συμμορφώνεται προς τις εν λόγω νομοθετικές απαιτήσεις.

Στον παρόντα οδηγό εξετάζεται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, όπως περιγράφεται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ (ιδίως για την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης βάσει της «νέας προσέγγισης» και, πλέον, του νέου νομοθετικού πλαισίου).

Ένα προϊόν υποβάλλεται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης τόσο κατά τη φάση του σχεδιασμού όσο και κατά τη φάση της παραγωγής. Υπεύθυνος για τη διενέργεια της αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ο κατασκευαστής. Εάν ο κατασκευαστής αναθέσει τον σχεδιασμό ή την παραγωγή σε υπεργολάβο, παραμένει και πάλι υπεύθυνος για τη διενέργεια της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πρέπει να συγχέεται με την εποπτεία της αγοράς, η οποία αφορά τους ελέγχους που διενεργούν οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Ωστόσο, οι δύο τεχνικές είναι συμπληρωματικές και εξίσου απαραίτητες για τη διασφάλιση της προστασίας των δημόσιων συμφερόντων που διακυβεύονται και για την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Βασικός στόχος μιας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι να αποδειχθεί ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που διατυπώνονται στις διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας.

#### 5.1.2. Η ΣΠΟΝΔΥΛΩΤΗ ΔΟΜΗ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ

- Στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης αφορούν τόσο τη φάση του σχεδιασμού όσο και τη φάση της παραγωγής. Περιλαμβάνουν μία ή δύο ενότητες. Μερικές ενότητες αφορούν και τις δύο φάσεις. Σε άλλες περιπτώσεις, για κάθε φάση χρησιμοποιείται διακριτή ενότητα.
- Στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ καθορίζονται ο «οριζόντιος κατάλογος» των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και οι τρόποι ανάπτυξης διαδικασιών βάσει των ενότητων.
- Ο νομοθέτης επιλέγει από τον κατάλογο των ενότητων/διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (που περιγράφονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ) τις καταλληλότερες για τον οικείο κλάδο.

Βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης περιλαμβάνουν μία ή δύο ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Καθώς τα προϊόντα υποβάλλονται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης τόσο κατά τη φάση του σχεδιασμού όσο και κατά τη φάση της παραγωγής, η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης καλύπτει τόσο τη φάση του σχεδιασμού όσο και τη φάση της παραγωγής· ενώ μια ενότητα μπορεί να καλύπτει:

- είτε μία από τις δύο αυτές φάσεις (στην περίπτωση αυτή, η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης περιλαμβάνει δύο ενότητες),
- είτε και τις δύο φάσεις (στην περίπτωση αυτή, η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης περιλαμβάνει μία ενότητα).

Στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ καθορίζονται ένας «οριζόντιος κατάλογος» των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και οι τρόποι ανάπτυξης διαδικασιών βάσει των ενοτήτων.

Ο νομοθέτης επιλέγει από τον κατάλογο των ενοτήτων/διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (που περιγράφονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ) την/τις καταλληλότερη/-ες για την αντιμετώπιση των ειδικών αναγκών του οικείου κλάδου <sup>(225)</sup>. Πρέπει να επιλέγονται οι λιγότερο επαχθείς ενότητες με βάση τον τύπο των προϊόντων και τους ενεχόμενους κινδύνους, τον αντίκτυπο στην προστασία των δημόσιων συμφερόντων, την οικονομική υποδομή του συγκεκριμένου κλάδου, τις μεθόδους παραγωγής κ.λπ. όπου είναι εφικτό, πρέπει να παρέχεται επιλογή μεταξύ των ενοτήτων που αφορούν αντίστοιχα την επίδεψη, την πιστοποίηση και/ή τη διασφάλιση της ποιότητας.

Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ισότιμες από νομική άποψη, αλλά δεν είναι τεχνικά ταυτόσημες όσον αφορά τις μεθόδους. Στόχος της εφαρμογής τους στην τομεακή νομοθεσία είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου εμπιστοσύνης όσον αφορά τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις σχετικές βασικές απαιτήσεις.

Σκοπός των ενοτήτων, όπως ορίζεται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ, είναι η πρόβλεψη περιορισμένου αριθμού υποψήφιων διαδικασιών.

Ωστόσο, οι παρεχόμενες επιλογές πρέπει να εμφανίζουν επαρκή ποικιλία, ώστε να μπορούν να εφαρμοστούν στο ευρύτερο δυνατό φάσμα σχετικών προϊόντων.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης θεσπίζει διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες είτε δεν παρέχουν περιθώρια επιλογής στον κατασκευαστή είτε επιβάλλουν στον κατασκευαστή να επιλέξει από ένα φάσμα καθορισμένων διαδικασιών. Καθώς οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπει η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης απορρέουν από την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ, παραμένουν συνεπείς και συνεκτικές. Έτσι, η αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων καθίσταται πιο διαφανής, ιδίως σε περιπτώσεις στις οποίες σε ένα προϊόν εφαρμόζονται περισσότερες από μία νομοθετικές πράξεις εναρμόνισης.

### 5.1.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ — ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΛΥΣΙΔΑ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ

- Υπεύθυνος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι ο κατασκευαστής, ανεξάρτητα από το κατά πόσον η νομοθεσία προβλέπει τη συμμετοχή σε αυτήν κοινοποιημένου οργανισμού ή διαπιστευμένου εσωτερικού οργάνου αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- Κύριοι παράγοντες της αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ο νομοθέτης, ο κατασκευαστής και (εφόσον προβλέπεται από τη νομοθεσία) ο κοινοποιημένος οργανισμός ή το διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- Οι ενότητες που χρησιμοποιούνται, τόσο για τη φάση του σχεδιασμού όσο και για τη φάση της παραγωγής ή για κάθε φάση, ενδέχεται να περιλαμβάνουν ή να μην περιλαμβάνουν κοινοποιημένο οργανισμό.
- Τα διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να επιδεικνύουν το ίδιο επίπεδο τεχνικής επάρκειας και αμεροληψίας με τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Υπεύθυνος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι ο κατασκευαστής. Ωστόσο, εάν αυτό προβλέπεται από τη σχετική νομοθεσία, στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να συμμετέχει τρίτος.

Συνολικά, υπάρχουν τρία ενδεχόμενα:

- Δεν προβλέπεται συμμετοχή τρίτου. Αυτό αφορά περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με τον νομοθέτη, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή (συνοδευόμενη από τους σχετικούς τεχνικούς ελέγχους και τον τεχνικό φάκελο) για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση του/των σχετικού/-ών προϊόντος/-ων προς τις σχετικές νομοθετικές απαιτήσεις. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής διενεργεί ο ίδιος όλους τους απαιτούμενους ελέγχους, καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και διασφαλίζει τη συμμόρφωση της διεργασίας παραγωγής.

<sup>(225)</sup> Σύμφωνα με την οδηγία για τον οικολογικό σχεδιασμό, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (που θα διευκρινίζονται στο μέτρο εφαρμογής) καθορίζονται, κατά κανόνα, στην ίδια την οδηγία, αλλά, σε δέοντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, είναι καταλληλότερες οι ενότητες της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

- Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης διενεργείται με τη συμμετοχή διαπιστευμένου εσωτερικού οργάνου αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο εντάσσεται στον οργανισμό του κατασκευαστή. Ωστόσο, το συγκεκριμένο εσωτερικό όργανο δεν πρέπει να ασκεί άλλες δραστηριότητες εκτός της αξιολόγησης της συμμόρφωσης και πρέπει να είναι ανεξάρτητο από κάθε εμπορική οντότητα και οντότητα σχεδιασμού και παραγωγής (για λεπτομέρειες, βλ. άρθρο R21 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK). Πρέπει να επιδεικνύει την ίδια τεχνική επάρκεια και αμεροληψία με τους εξωτερικούς οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, μέσω διαπίστευσης.

Όπου αρμόζει για έναν συγκεκριμένο τομέα, ο νομοθέτης δύναται να αναγνωρίζει το γεγονός ότι οι κατασκευαστές διαθέτουν πολύ καλά εξοπλισμένα εργαστήρια ή εγκαταστάσεις δοκιμών. Αυτό μπορεί να συμβαίνει στην περίπτωση νέων καινοτόμων πολύπλοκων προϊόντων για τα οποία την τεχνογνωσία των δοκιμών διατηρούν οι κατασκευαστές.

- Ωστόσο, σε ορισμένες άλλες περιπτώσεις, ο νομοθέτης μπορεί να θεωρεί απαραίτητη την παρέμβαση τρίτου, δηλαδή εξωτερικού οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ένας τέτοιος οργανισμός πρέπει να είναι αμερόληπτος και πλήρως ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το προϊόν το οποίο αξιολογεί (βλ. επίσης άρθρο R17 παράγραφος 3 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK), δεν μπορεί να εκτελεί καμία δραστηριότητα η οποία ενδέχεται να αντιβαίνει στην ανεξαρτησία του [βλ. επίσης άρθρο R21 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της απόφασης αριθ. 768/2008/EK] και, επομένως, δεν δικαιούται να έχει συμφέροντα χρήστη ή άλλα συμφέροντα στο προϊόν το οποίο πρόκειται να αξιολογηθεί.

Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα να κοινοποιούν τους τρίτους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βρίσκονται στη δικαιοδοσία τους, για τους οποίους θεωρούν ότι διαθέτουν τεχνική επάρκεια για να αξιολογούν τη συμμόρφωση προϊόντων προς τις απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που ισχύουν για αυτά. Τα εσωτερικά όργανα δεν κοινοποιούνται, αλλά πρέπει παρ' όλα αυτά να επιδεικνύουν την ίδια τεχνική επάρκεια με τους εξωτερικούς οργανισμούς, μέσω διαπίστευσης. Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν επίσης ότι τα εσωτερικά όργανα ή οι εξωτερικοί οργανισμοί διατηρούν συνεχώς την τεχνική τους επάρκεια.

Με βάση τα προαναφερθέντα, τα ενδιαφερόμενα μέρη στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι τα ακόλουθα:

α) Ο νομοθέτης, ο οποίος:

- καθορίζει τις νομικές απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα,
- επιλέγει τις ενότητες/διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τον κατάλογο που παρατίθεται στην απόφαση αριθ. 768/2008/EK.

β) Ο κατασκευαστής, ο οποίος:

- σχεδιάζει, κατασκευάζει και δοκιμάζει το προϊόν ή μεριμνά για τον σχεδιασμό, την παραγωγή και τη δοκιμή του προϊόντος,
- καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο του προϊόντος,
- λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση των προϊόντων,
- εφόσον τα προϊόντα αξιολογηθούν θετικά, καταρτίζει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετεί στα προϊόντα τη σήμανση CE, εάν προβλέπεται από τη νομοθεσία,
- εφόσον παρέμβει κοινοποιημένος οργανισμός, τοποθετεί στο προϊόν τον αριθμό μητρώου του κοινοποιηθέντος οργανισμού, εφόσον προβλέπεται από τη νομοθεσία.

Πρέπει να γίνει κατανοητό ότι ο κατασκευαστής είναι εκείνος ο οποίος αναλαμβάνει πάντοτε την ευθύνη για τη συμμόρφωση των προϊόντων του προς τις σχετικές νομοθετικές απαιτήσεις. Στο πλαίσιο αυτό, ο οικονομικός φορέας που διαθέτει το προϊόν στην αγορά υπό την επωνυμία του ή το εμπορικό του σήμα καθίσταται αυτομάτως κατασκευαστής για τους σκοπούς της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Ως εκ τούτου, αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης (σχεδιασμός και παραγωγή) του προϊόντος, ακόμη και στην περίπτωση που έχει πράγματι διενεργηθεί από άλλον. Επιπλέον, πρέπει να έχει στη διάθεσή του όλα τα έγγραφα και πιστοποιητικά που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, αλλά αυτά δεν χρειάζεται να είναι υπό την επωνυμία του.

γ) Το εσωτερικό όργανο ή ο εξωτερικός οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που:

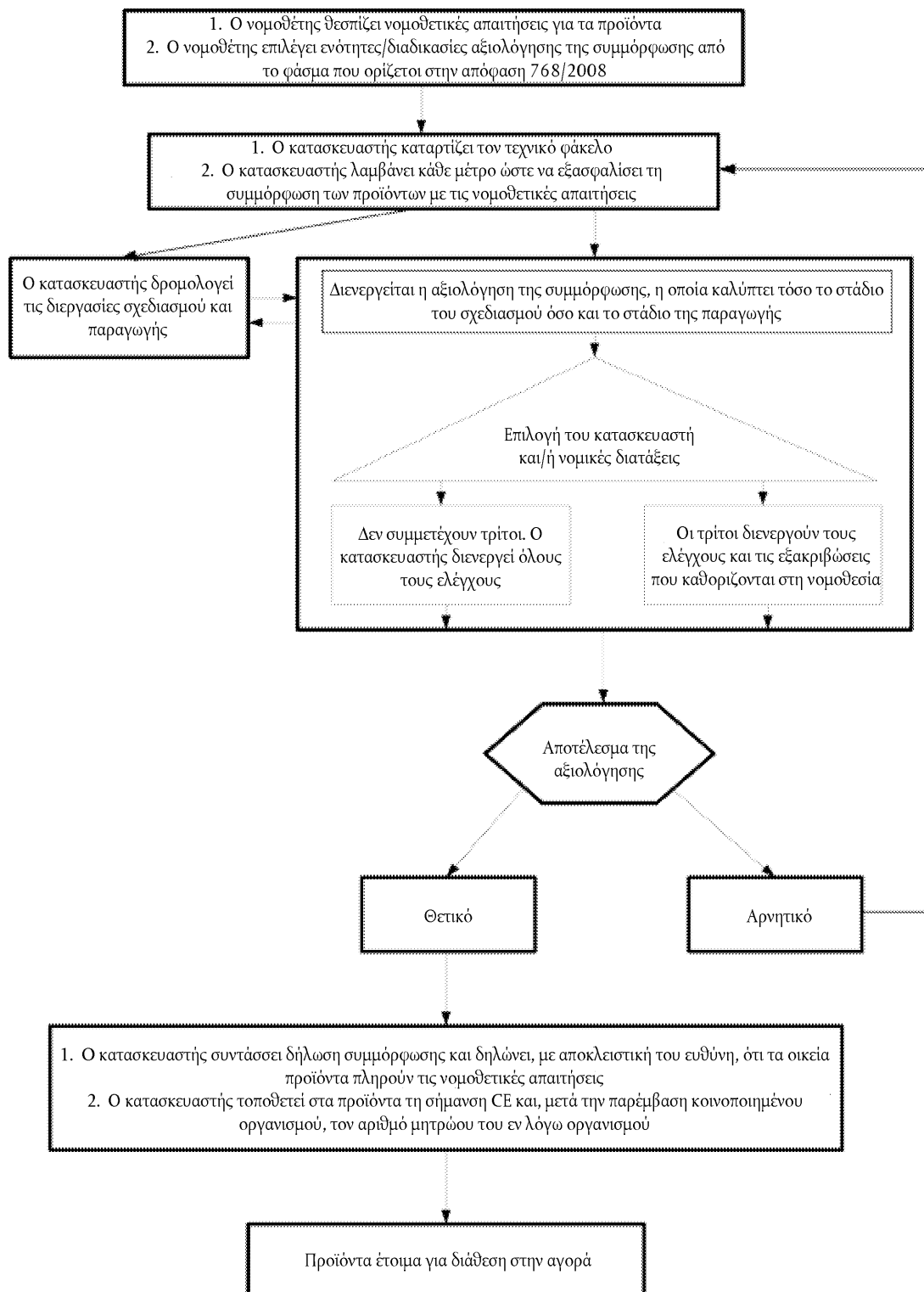
- διενεργεί ελέγχους και αξιολογήσεις, εφόσον προβλέπονται από τη νομοθεσία,
- εφόσον η αξιολόγηση είναι θετική, εκδίδει το πιστοποιητικό ή τη βεβαίωση έγκρισης, όπως προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Οργανισμός/όργανο αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμεί να διενεργεί αξιολογήσεις της συμμόρφωσης για μία ή περισσότερες ενότητες βάσει συγκεκριμένου νομοθετήματος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με όλες τις απαιτήσεις για τις διάφορες ενότητες στις οποίες επιθυμεί να παρέχει τις υπηρεσίες του (βλ. σημείο 5.2.3). Οργανισμός/όργανο που επιθυμεί να παρέχει υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει ενωσιακής πράξης εναρμόνισης πρέπει να παρέχει υπηρεσίες για μία τουλάχιστον ενότητα από τις αναφερόμενες στην ενωσιακή πράξη εναρμόνισης. Σημειώνεται ότι ένας οργανισμός / ένα όργανο δεν υποχρεούται να παρέχει υπηρεσίες για περισσότερες από μία ενότητες, αλλά πρέπει να αναλαμβάνει την ευθύνη για ολόκληρη την ενότητα.

Η ακριβής θέση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην αλυσίδα εφοδιασμού απεικονίζεται στο διάγραμμα ροής 2.

Διάγραμμα ροής 2

**Αξιολόγηση της συμμόρφωσης**



#### 5.1.4. ΟΙ ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ ΤΟΥΣ

Υπάρχουν οκτώ ενότητες. Μερικές από αυτές έχουν παραλλαγές.

Υπάρχουν οκτώ ενότητες (χαρακτηρίζονται με τα γράμματα Α έως Η). Στο πλαίσιο τους ορίζονται οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή (και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του) και ο βαθμός συμμετοχής του διαπιστευμένου εσωτερικού οργάνου ή του κοινοποιημένου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αποτελούν τις συνιστώσες των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ, τον «ορίζοντιο κατάλογο».

Αρκετές ενότητες έχουν παραλλαγές. Ο λόγος για τον οποίο προβλέπονται παραλλαγές στις ενότητες (αυτό ισχύει για όλες τις παραλλαγές όλων των ενότητων που ορίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ) είναι η ανάγκη διασφάλισης του κατάλληλου βαθμού προστασίας για προϊόντα με υψηλότερο επίπεδο κινδύνου, αποφεύγοντας παράλληλα την επιβολή επαχθέστερης ενότητας. Σκοπός είναι η ελαχιστοποίηση, στον βαθμό του εφικτού, της επιβάρυνσης για τους κατασκευαστές.

#### 5.1.5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΜΙΑΣ ΚΑΙ ΔΥΟ ΕΝΟΤΗΤΩΝ ΒΑΣΕΙ ΤΥΠΟΥ (ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ)

Σε μερικές περιπτώσεις, η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης περιλαμβάνει δύο στάδια:

- πρώτα, εξέταση της συμμόρφωσης δείγματος ή του σχεδιασμού του οικείου προϊόντος,
- έπειτα, απόφαση επί της συμμόρφωσης των κατασκευαζόμενων προϊόντων ως προς το εγκεκριμένο δείγμα.

Σε μερικές περιπτώσεις, για παράδειγμα μαζική παραγωγή βασισμένη σε τύπο/δείγμα «αντιπροσωπευτικό της εξεταζόμενης παραγωγής», και όταν ο σχεδιασμός του σχετικού προϊόντος είναι πολύπλοκος, η νομοθεσία της ΕΕ μπορεί να θεσπίζει διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε δύο στάδια:

- πρώτα, την εξέταση της συμμόρφωσης του τύπου/δείγματος ως προς τις σχετικές νομικές απαιτήσεις (εξέταση τύπου ΕΕ — ενότητα Β),
- και έπειτα, απόφαση σχετικά με τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων ως προς τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ.

Στις περιπτώσεις αυτές, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης περιλαμβάνουν δύο ενότητες: η πρώτη ενότητα είναι πάντα η ενότητα Β.

Η συγκεκριμένη μέθοδος όχι μόνο μειώνει την επιβάρυνση και το κόστος, αλλά είναι και πιο αποτελεσματική σε σχέση με την παραδοσιακή απευθείας εξέταση της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις νομικές απαιτήσεις. Μετά την έγκριση του τύπου (και αυτό γίνεται μόνο μία φορά για ένα συγκεκριμένο δείγμα), πρέπει να ελέγχεται μόνο κατά πόσον τα προϊόντα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά συμμορφώνονται προς τον εγκεκριμένο τύπο.

Δεν απαιτείται να μετέχει ο ίδιος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης τόσο στην ενότητα Β όσο και στην ενότητα που χρησιμοποιείται μαζί με την ενότητα Β.

Σε περιπτώσεις στις οποίες δεν υπάρχει εξέταση τύπου ΕΕ, οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης περιλαμβάνουν μία ενότητα δύο σταδίων (σχεδιασμού και παραγωγής).

Ο κατασκευαστής που εφαρμόζει την ενότητα <sup>(226)</sup> που χρησιμοποιείται μαζί με την ενότητα Β δεν είναι υποχρεωτικά το ίδιο πρόσωπο με εκείνο που διαθέτει το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ βάσει της ενότητας Β. Ωστόσο, ο κατασκευαστής που διαθέτει στη συνέχεια το προϊόν στην αγορά, αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης (σχεδιασμός και παραγωγή) του προϊόντος. Επομένως, πρέπει να κατέχει και τα δύο πιστοποιητικά (παρότι το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ δεν είναι απαραίτητο να είναι στο όνομά του), καθώς και το πλήρες ιστορικό του προϊόντος. Πρέπει να έχει στην κατοχή του όλες τις διοικητικές και τεχνικές πληροφορίες και στοιχεία, να μεριμνά για τη διενέργεια δοκιμών τύπου, να διαχειρίζεται τον τεχνικό φάκελο που αφορά τη δοκιμή τύπου και να μεριμνά για τη διενέργεια δοκιμών παρτίδας. Το ανωτέρω σκεπτικό ισχύει πράγματι σε όλες τις ενότητες και τις διαδικασίες, ανεξάρτητα από το αν είναι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενός ή δύο σταδίων. Σε περιπτώσεις όπου ένας κατασκευαστής βασίζεται σε έναν ή περισσότερους άλλους κατασκευαστές για τον σχεδιασμό και την παραγωγή του προϊόντος, πρέπει να αποδεικνύεται ότι ο κατασκευαστής είναι πλήρως ενήμερος για τυχόν αλλαγές στον σχεδιασμό, την παραγωγή και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος.

<sup>(226)</sup> Οι σχετικές ενότητες είναι: Γ, Γ1, Γ2, Δ, Ε και ΣΤ.

### 5.1.6. ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΒΑΣΙΣΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Η χρήση συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας για τον σκοπό της αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην ενωσιακή νομοθεσία αναρμόνισης περιγράφεται στις ενότητες Δ, Ε και Η και στις παραλλαγές τους.
- Για τον σκοπό της συμμόρφωσης με την ισχύουσα νομοθεσία, ο κατασκευαστής πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα ποιότητας υλοποιείται και εφαρμόζεται κατά τρόπο ώστε να εγγυάται πλήρη συμμόρφωση των προϊόντων με τις σχετικές νομοθετικές απαιτήσεις.
- Η συμμόρφωση του κατασκευαστή με τα πρότυπα EN ISO 9000 και EN ISO 9001 δημιουργεί τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ενότητες διασφάλισης της ποιότητας όσον αφορά τις νομοθετικές διατάξεις που καλύπτουν τα εν λόγω πρότυπα.
- Επιπλέον, στο σύστημα ποιότητας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες των σχετικών προϊόντων.

Μερικές ενότητες και οι παραλλαγές τους βασίζονται σε τεχνικές διασφάλισης της ποιότητας και απορρέουν από τα πρότυπα EN ISO 9000 <sup>(227)</sup> και EN ISO 9001 <sup>(228)</sup>. Στις ενότητες που βασίζονται σε τεχνικές διασφάλισης της ποιότητας (ενότητες Δ, Ε, Η και οι παραλλαγές τους) περιγράφονται τα στοιχεία τα οποία πρέπει να εφαρμόζει ένας κατασκευαστής στον οργανισμό όπου δραστηριοποιείται, προκειμένου να αποδεικνύεται ότι το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας.

Αυτό σημαίνει ότι στον κατασκευαστή παρέχεται η δυνατότητα να χρησιμοποιεί ένα εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σκοπό της απόδειξης της συμμόρφωσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις. Το σύστημα ποιότητας αξιολογείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ένα σύστημα ποιότητας το οποίο εφαρμόζεται βάσει των προτύπων EN ISO 9000 και EN ISO 9001, αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες ενότητες, και ειδικότερα με τις διατάξεις των ενότητων τις οποίες καλύπτουν τα εν λόγω πρότυπα, με την προϋπόθεση ότι στο σύστημα ποιότητας λαμβάνονται υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά των εξεταζόμενων προϊόντων.

Ωστόσο, για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με τις εν λόγω ενότητες, ο κατασκευαστής μπορεί να εφαρμόζει άλλα μοντέλα συστημάτων ποιότητας αντί εκείνων που βασίζονται στο πρότυπο EN ISO 9001.

Σε κάθε περίπτωση, όταν εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, ο κατασκευαστής πρέπει να εξετάζει ξεχωριστά όλες τις κανονιστικές διατάξεις. Συγκεκριμένα:

- Γνώμονας για τους ποιοτικούς στόχους, τον ποιοτικό σχεδιασμό και το εγχειρίδιο ποιότητας πρέπει να είναι η επιδίωξη της παράδοσης προϊόντων που συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις.
- Ο κατασκευαστής πρέπει να προσδιορίζει και να τεκμηριώνει τις κατάλληλες βασικές απαιτήσεις για το προϊόν καθώς και τα εναρμονισμένα πρότυπα ή άλλες τεχνικές λύσεις που θα εξασφαλίσουν την εκπλήρωση των εν λόγω απαιτήσεων.
- Τα πρότυπα ή οι άλλες τεχνικές λύσεις που προσδιορίζονται πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εισερχόμενα δεδομένα για τον σχεδιασμό, και ως επαλήθευση της εκπλήρωσης των βασικών απαιτήσεων από τα αποτελέσματα του σχεδιασμού.
- Τα μέτρα που λαμβάνονται για τον έλεγχο της μεταποίησης πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις προσδιορισθείσες βασικές απαιτήσεις.
- Οι φάκελοι ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης και οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε να διασφαλίζεται η εκπλήρωση των ισχυουσών βασικών απαιτήσεων.

### 5.1.7. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΕΝΟΤΗΤΩΝ

Ενότητες	Περιγραφή
A Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής	Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή. Ο ίδιος ο κατασκευαστής διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων με τις νομοθετικές απαιτήσεις (δεν διενεργείται εξέταση τύπου ΕΕ).

<sup>(227)</sup> Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Θεμελιώδεις έννοιες και λεξιλόγιο

<sup>(228)</sup> Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις



Ενότητες	Περιγραφή
<p>A1</p> <p>Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με δοκιμή προϊόντων με εποπτεία</p>	<p>Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή.</p> <p>A + δοκιμές σε συγκεκριμένες πτυχές του προϊόντος διενεργούνται από διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο ή υπό την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής.</p>
<p>A2</p> <p>Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα</p>	<p>Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή.</p> <p>A + έλεγχοι προϊόντων κατά τυχαία διαστήματα διενεργούνται από κοινοποιημένο οργανισμό ή διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο.</p>
<p>B</p> <p>Εξέταση τύπου ΕΕ</p>	<p>Αφορά τον σχεδιασμό.</p> <p>Ακολουθείται πάντοτε από άλλες ενότητες μέσω των οποίων αποδεικνύεται η συμμόρφωση των προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ.</p> <p>Κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό και/ή το δείγμα ενός τύπου και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι πληροί τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτό εκδίδοντας πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Η εξέταση τύπου ΕΕ μπορεί να διενεργηθεί με τρεις τρόπους: 1) τύπο παραγωγής, 2) συνδυασμό τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού, και 3) τύπο σχεδιασμού.</p>
<p>Γ</p> <p>Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής</p>	<p>Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β.</p> <p>Ο κατασκευαστής πρέπει να ελέγχει στο εσωτερικό του την παραγωγή, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση του προϊόντος με τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ σύμφωνα με την ενότητα Β.</p>
<p>Γ1</p> <p>Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία</p>	<p>Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β.</p> <p>Ο κατασκευαστής πρέπει να ελέγχει στο εσωτερικό του την παραγωγή, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση του προϊόντος με τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ σύμφωνα με την ενότητα Β.</p> <p>Γ + δοκιμές σε συγκεκριμένες πτυχές του προϊόντος διενεργούνται από διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο ή υπό την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής (*).</p>
<p>Γ2</p> <p>Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα</p>	<p>Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β.</p> <p>Ο κατασκευαστής πρέπει να ελέγχει στο εσωτερικό του την παραγωγή, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση του προϊόντος με τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ σύμφωνα με την ενότητα Β.</p> <p>Γ + έλεγχοι προϊόντων κατά τυχαία διαστήματα, δοκιμές σε συγκεκριμένες πτυχές του προϊόντος διενεργούνται από κοινοποιημένο οργανισμό ή διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο.</p>
<p>Δ</p> <p>Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγικής διεργασίας</p>	<p>Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β.</p> <p>Ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης της ποιότητας της παραγωγής (κατασκευαστικό μέρος και επιθεώρηση τελικού προϊόντος), προκειμένου να διασφαλίζεται συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας.</p>
<p>Δ1</p> <p>Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής</p>	<p>Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή.</p> <p>Ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης της ποιότητας της παραγωγής (κατασκευαστικό μέρος και επιθεώρηση τελικού προϊόντος), προκειμένου να διασφαλίζεται συμμόρφωση προς τις νομοθετικές απαιτήσεις (απουσία τύπου ΕΕ, χρησιμοποιείται όμως η ενότητα Δ χωρίς την ενότητα Β). Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας της παραγωγής (κατασκευαστικό μέρος και επιθεώρηση τελικού προϊόντος).</p>

Ενότητες	Περιγραφή
<p>E</p> <p>Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος</p>	<p>Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β.</p> <p>Ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης της ποιότητας του προϊόντος (= ποιότητα παραγωγής χωρίς το κατασκευαστικό μέρος) για την επιθεώρηση και τη δοκιμή του τελικού προϊόντος, προκειμένου να διασφαλίζεται συμμόρφωση με τον τύπο ΕΕ. Κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας.</p> <p>Η συλλογιστική της ενότητας Ε είναι παρόμοια με εκείνη της ενότητας Δ: και οι δύο βασίζονται σε σύστημα ποιότητας και έπονται της ενότητας Β. Η διαφορά τους είναι ότι στόχος του συστήματος ποιότητας της ενότητας Ε είναι η διασφάλιση της ποιότητας του τελικού προϊόντος, ενώ στόχος του συστήματος ποιότητας της ενότητας Δ (και της Δ1) είναι η διασφάλιση της ποιότητας στο σύνολο της διεργασίας παραγωγής (η οποία περιλαμβάνει το κατασκευαστικό μέρος και τη δοκιμή του τελικού προϊόντος). Επομένως, η ενότητα Ε είναι παρόμοια με την ενότητα Δ χωρίς τις διατάξεις που αφορούν τη διεργασία κατασκευής.</p>
<p>E1</p> <p>Διασφάλιση ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων</p>	<p>Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή.</p> <p>Ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης της ποιότητας του προϊόντος (= ποιότητα παραγωγής χωρίς το κατασκευαστικό μέρος) για την επιθεώρηση και τη δοκιμή του τελικού προϊόντος, προκειμένου να διασφαλίζεται συμμόρφωση με τις νομοθετικές απαιτήσεις [απουσία ενότητας Β (τύπος ΕΕ), χρησιμοποιείται όπως η ενότητα Ε χωρίς την ενότητα Β]. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας.</p> <p>Η συλλογιστική της ενότητας E1 είναι παρόμοια με εκείνη της ενότητας Δ1: και οι δύο βασίζονται σε σύστημα ποιότητας. Η διαφορά τους είναι ότι στόχος του συστήματος ποιότητας της ενότητας E1 είναι η διασφάλιση της ποιότητας του τελικού προϊόντος, ενώ στόχος του συστήματος ποιότητας της ενότητας Δ1 είναι η διασφάλιση της ποιότητας στο σύνολο της διεργασίας παραγωγής (η οποία περιλαμβάνει το κατασκευαστικό μέρος και τη δοκιμή του τελικού προϊόντος). Επομένως, η ενότητα E1 είναι παρόμοια με την ενότητα Δ1 χωρίς τις διατάξεις που αφορούν τη διεργασία κατασκευής.</p>
<p>ΣΤ</p> <p>Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων</p>	<p>Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β.</p> <p>Ο κατασκευαστής διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων με τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί εξετάσεις προϊόντων (δοκιμή κάθε προϊόντος ή στατιστικοί έλεγχοι) με σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τον τύπο ΕΕ.</p> <p>Η ενότητα ΣΤ ομοιάζει με την ενότητα Γ2, αλλά ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί συστηματικότερους ελέγχους προϊόντων.</p>
<p>ΣΤ1</p> <p>Συμμόρφωση με βάση έλεγχο του προϊόντος</p>	<p>Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή.</p> <p>Ο κατασκευαστής διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων με τις νομοθετικές απαιτήσεις. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί εξετάσεις προϊόντων (δοκιμή κάθε προϊόντος ή στατιστικοί έλεγχοι) με σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις (απουσία τύπου ΕΕ, χρησιμοποιείται όπως η ενότητα ΣΤ χωρίς την ενότητα Β).</p> <p>Η ενότητα ΣΤ1 ομοιάζει με την ενότητα Α2, αλλά ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί διεξοδικότερους ελέγχους προϊόντων.</p>
<p>Z</p> <p>Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα</p>	<p>Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή.</p> <p>Ο κατασκευαστής διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων με τις νομοθετικές απαιτήσεις. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί έλεγχο κάθε μεμονωμένου προϊόντος, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι συμμορφώνεται με τις νομοθετικές απαιτήσεις (απουσία τύπου ΕΕ).</p>
<p>H</p> <p>Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας</p>	<p>Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή.</p> <p>Ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα πλήρους διασφάλισης της ποιότητας, προκειμένου να διασφαλίζεται συμμόρφωση προς τις νομοθετικές απαιτήσεις (απουσία τύπου ΕΕ). Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας.</p>

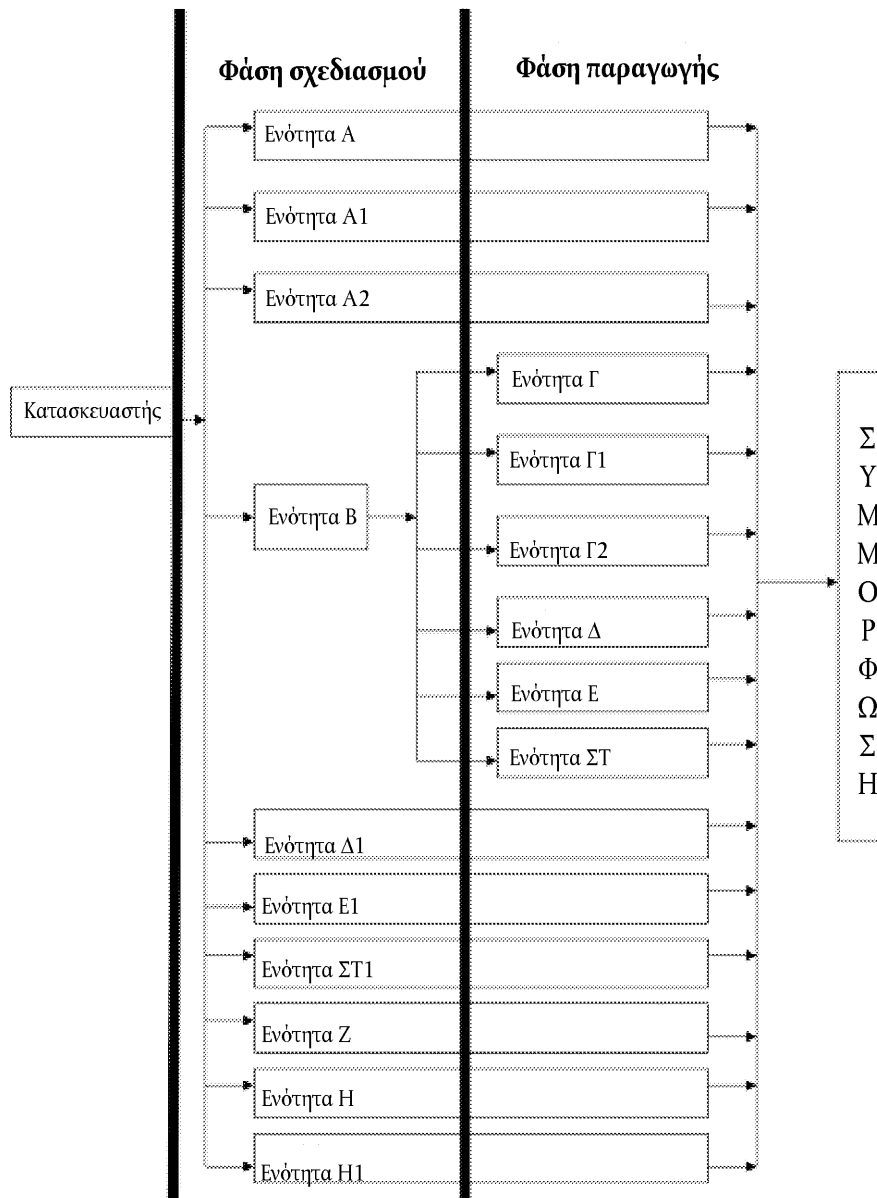
Ενότητες	Περιγραφή
<p>H1</p> <p>Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και έλεγχο του σχεδιασμού</p>	<p>Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή.</p> <p>Ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα πλήρους διασφάλισης της ποιότητας, προκειμένου να διασφαλίζεται συμμόρφωση με τις νομοθετικές απαιτήσεις (απουσία τύπου ΕΕ). Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας και τον σχεδιασμό του προϊόντος και εκδίδει πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ.</p> <p>Σε σύγκριση με την ενότητα Η, η ενότητα H1 προβλέπει επιπλέον ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί διεξοδικότερη εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος.</p> <p>Το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ δεν πρέπει να συγχέεται με το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ της ενότητας Β, το οποίο βεβαιώνει τη συμμόρφωση δείγματος «αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής», ώστε η συμμόρφωση των προϊόντων να μπορεί να ελεγχθεί ως προς το συγκεκριμένο δείγμα. Στο πλαίσιο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ της ενότητας H1, δεν υπάρχει τέτοιο δείγμα. Με το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ βεβαιώνεται ότι η συμμόρφωση του σχεδιασμού του προϊόντος ελέγχθηκε και πιστοποιήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό.</p>

(\*) Ο νομοθέτης δύναται να περιορίζει τη δυνατότητα επιλογής του κατασκευαστή.

#### 5.1.8. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

Έχετε τη δυνατότητα να επιλέξετε μεταξύ των ακόλουθων διαδικασιών:

- Α — Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής
- Α1 — Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμές προϊόντων υπό εποπτεία
- Α2 — Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα
- Β + Γ — Εξέταση τύπου ΕΕ (Β) ακολουθούμενη από Συμμόρφωση με τον τύπο ΕΕ με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής (Γ)
- Β + Γ1 — Εξέταση τύπου ΕΕ (Β) ακολουθούμενη από Συμμόρφωση με τον τύπο ΕΕ με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία (Γ1)
- Β + Γ2 — Εξέταση τύπου ΕΕ (Β) ακολουθούμενη από Συμμόρφωση με τον τύπο ΕΕ με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Γ2)
- Β + Δ — Εξέταση τύπου ΕΕ (Β) ακολουθούμενη από Συμμόρφωση με τον τύπο ΕΕ με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγικής διεργασίας (Δ)
- Δ1 — Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής
- Β + Ε — Εξέταση τύπου ΕΕ (Β) ακολουθούμενη από Συμμόρφωση με τον τύπο ΕΕ με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος (Ε)
- Ε1 — Διασφάλιση ποιότητας της επιθεώρησης και της δοκιμής των τελικών προϊόντων
- Β + ΣΤ — Εξέταση τύπου ΕΕ (Β) ακολουθούμενη από Συμμόρφωση με τον τύπο ΕΕ με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων (ΣΤ)
- ΣΤ1 — Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων
- Ζ — Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα
- Η — Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας
- Η1 — Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και τον έλεγχο του σχεδιασμού



### 5.1.9. ΣΥΛΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ ΕΝΟΤΗΤΩΝ

- Ο νομοθέτης πρέπει να αποφεύγει ενότητες υπερβολικά επαχθείς για τους στόχους της συναφούς ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, χωρίς, ωστόσο, να υπονομεύεται η προστασία του δημόσιου συμφέροντος.
- Η πολυπλοκότητα των ενότητων που επιλέγονται πρέπει να είναι αναλογική προς τον κίνδυνο (αντίκτυπος στο δημόσιο συμφέρον, στην υγεία, στην ασφάλεια και στο περιβάλλον) που ενέχει το προϊόν, την πολυπλοκότητα του σχεδιασμού του και τη φύση της παραγωγής του (μεγάλες σειρές έναντι μικρών σειρών, επί παραγγελία, απλός έναντι πολύπλοκου μηχανισμού παραγωγής κ.λπ.).

Ο νομοθέτης, κατά την επιλογή ενότητων για το νομοθέτημά του, πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές:

- Ο γενικός κανόνας είναι ότι τα προϊόντα υποβάλλονται σε αξιολόγηση βάσει ενότητων σχεδιασμού και ενότητων παραγωγής πριν διατεθούν στην αγορά.
- Όταν αρμόζει για λόγους προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, πρέπει να παρέχεται στον κατασκευαστή η ευρύτερη δυνατή επιλογή ενότητων.
- Εάν αρκεί η διενέργεια από τον ίδιο τον κατασκευαστή όλων των ελέγχων προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση των προϊόντων, ο νομοθέτης δύναται να επιλέξει την ενότητα A. Αυτό μπορεί να ισχύει για προϊόντα περιορισμένης πολυπλοκότητας (απλοί μηχανισμοί σχεδιασμού και παραγωγής), τα οποία ενέχουν χαμηλό κίνδυνο για το δημόσιο συμφέρον.

- Σε περιπτώσεις μαζικής παραγωγής βασισμένης σε τύπο/δείγμα και εάν, για παράδειγμα, ο σχεδιασμός του σχετικού προϊόντος είναι πολύπλοκος ή ενέχει υψηλότερους κινδύνους μη συμμόρφωσης, η νομοθεσία της ΕΕ δύναται να προβλέπει τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε δύο στάδια: πρώτα, την εξέταση της συμμόρφωσης του πρωτοτύπου/δείγματος ως προς τις σχετικές νομικές απαιτήσεις (εξέταση τύπου ΕΕ — ενότητα Β) και, έπειτα, καθορισμό της συμμόρφωσης των προϊόντων ως προς τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ (ενότητα Γ και παραλλαγές, ενότητες Δ, Ε, ΣΤ).
- Στις περιπτώσεις στις οποίες ο νομοθέτης επιλέγει για την απόδειξη της συμμόρφωσης την αξιολόγηση ως προς δείγμα (ενότητα Β), πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο να επαρκεί η διενέργεια από τον ίδιο τον κατασκευαστή όλων των ελέγχων προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση στη φάση παραγωγής. Σε αυτήν την περίπτωση, ο νομοθέτης μπορεί να επιλέξει την ενότητα Γ.
- Σε πολλές περιπτώσεις, ο νομοθέτης πρέπει να αναγνωρίζει ότι, πολύ συχνά, οι κατασκευαστές διαχειρίζονται άρτια εξοπλισμένα εργαστήρια ή εγκαταστάσεις δοκιμών. Αυτό συμβαίνει συνήθως στην περίπτωση νέων καινοτόμων πολύπλοκων προϊόντων για τα οποία την τεχνογνωσία των δοκιμών διατηρούν οι κατασκευαστές. Στις περιπτώσεις αυτές, ο νομοθέτης μπορεί να εξετάζει το ενδεχόμενο επιλογής είτε των ενοτήτων Α1, Α2 είτε των ενοτήτων Γ1, Γ2 (οι δύο τελευταίες ενδείκνυνται εάν επέλεξε για την απόδειξη της συμμόρφωσης την αξιολόγηση σε σχέση με δείγμα — ενότητα Β) οι οποίες επιτρέπουν τη χρήση διαπιστευμένου εσωτερικού οργάνου.
- Εάν η απόδειξη της συμμόρφωσης των προϊόντων με εγκεκριμένο τύπο ΕΕ δεν είναι δυνατόν να εναπόκειται στον κατασκευαστή, αλλά απαιτεί την εποπτεία των προϊόντων από κοινοποιημένο οργανισμό κατά τη διεργασία παραγωγής, ο νομοθέτης δύναται να υποχρεώνει τον κατασκευαστή να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας (ενότητες Δ και Ε) ή να επαληθεύει τη συμμόρφωση των προϊόντων του μέσω δοκιμών/ελέγχων (ενότητα ΣΤ). Εν προκειμένου, εάν ο μηχανισμός παραγωγής είναι σχετικά «απλός», ο νομοθέτης δύναται να θεωρεί ότι αρκεί το σύστημα ποιότητας του κατασκευαστή να επικεντρώνεται μόνο στη δοκιμή του τελικού προϊόντος, χωρίς να περιλαμβάνει το αμιγώς κατασκευαστικό μέρος. Στην περίπτωση αυτή, η ενότητα Ε είναι η καταλληλότερη.
- Στην περίπτωση προϊόντων με απλό σχεδιασμό αλλά πολύπλοκη παραγωγή/κατασκευή, ο νομοθέτης έχει τη δυνατότητα επιλογής των ενοτήτων Δ1, Ε1 και ΣΤ1, χρησιμοποιώντας έτσι τα πλεονεκτήματα των ενοτήτων Δ, Ε και ΣΤ αντίστοιχα, χωρίς να απαιτείται προσφυγή σε πιο επίσημη εξέταση δείγματος (όπως προβλέπεται στην ενότητα Β, η οποία προηγείται των ενοτήτων Δ, Ε και ΣΤ).
- Για προϊόντα τα οποία παράγονται σε μικρές σειρές, ο νομοθέτης δύναται να επιλέξει την ενότητα Ζ.
- Σε πολύπλοκες περιπτώσεις, όπου είναι απαραίτητο ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα πλήρους διασφάλισης της ποιότητας, το οποίο καλύπτει τόσο τη φάση του σχεδιασμού όσο και τη φάση της παραγωγής, ο νομοθέτης μπορεί να επιλέξει την ενότητα Η.
- Όταν ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα πλήρους διασφάλισης της ποιότητας, αλλά απαιτείται επαλήθευση της συμμόρφωσης του σχεδιασμού και έκδοση πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ από κοινοποιημένο οργανισμό, ο νομοθέτης επιλέγει την ενότητα Η1.

## 5.2. ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

### 5.2.1. ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

*Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ασκούν τα καθήκοντα που σχετίζονται με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης τα οποία αναφέρονται στην ισχύουσα νομοθεσία τεχνικής εναρμόνισης όταν απαιτείται η συμμετοχή τρίτου.*

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ένας φορέας ο οποίος υλοποιεί μία ή περισσότερες παραμέτρους αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων μίας ή περισσότερων από τις ακόλουθες δραστηριότητες: βαθμολόγηση, δοκιμή, πιστοποίηση και επιθεώρηση. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίοι ορίστηκαν επίσημα από την εθνική αρχή τους για τη διενέργεια των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά την έννοια της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης όταν απαιτείται η συμμετοχή τρίτου. Ονομάζονται «κοινοποιημένοι οργανισμοί» στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν αρμοδιότητες σε τομείς δημόσιου συμφέροντος και, επομένως, πρέπει να παραμένουν υπόλογοι στις αρμόδιες εθνικές αρχές. Για να είναι επιλέξιμος ένας οργανισμός πρέπει να είναι νομική οντότητα εγκατεστημένη στην επικράτεια κράτους μέλους και να υπάγεται, επομένως, στη δικαιοδοσία του. Τα κράτη μέλη αποφασίζουν ελεύθερα κατά πόσον θα κοινοποιήσουν έναν οργανισμό ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

### 5.2.2. ΡΟΛΟΙ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ

- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν ελεύθερα τις υπηρεσίες τους αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εντός του πεδίου της κοινοποίησης, σε κάθε οικονομικό φορέα εγκατεστημένο εντός ή εκτός της Ένωσης. Μπορούν επίσης να ασκούν τις εν λόγω δραστηριότητες στην επικράτεια άλλων κρατών μελών ή τρίτων χωρών.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να παρέχουν σχετικές πληροφορίες στην κοινοποιούσα αρχή τους, στις αρχές εποπτείας της αγοράς και σε άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να λειτουργούν με υπεύθυνο, διαφανή, ουδέτερο, ανεξάρτητο και αμερόληπτο τρόπο που δεν εισάγει διακρίσεις.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους το απαραίτητο προσωπικό, το οποίο να έχει επαρκείς και συναφείς γνώσεις και πείρα για τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να είναι κατάλληλα ασφαλισμένοι για την κάλυψη των επαγγελματικών δραστηριοτήτων τους, εκτός εάν η ευθύνη καλύπτεται βάσει της εθνικής νομοθεσίας του κοινοποιούντος κράτους μέλους.
- Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να αποδεικνύουν την επάρκειά τους μέσω διαπίστευσης, η οποία αποτελεί τον προτιμώμενο τρόπο αξιολόγησης της τεχνικής επάρκειάς τους.

Παρότι ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του κοινοποιούντος κράτους μέλους, μπορεί να ασκεί δραστηριότητες ή να διαθέτει προσωπικό εκτός του κράτους μέλους ή ακόμη και εκτός της Ένωσης. Ωστόσο, τα πιστοποιητικά και οι άλλες βεβαιώσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης εκδίδονται πάντα από τον κοινοποιημένο οργανισμό και στο όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού<sup>(229)</sup>. Καθώς ο κοινοποιημένος οργανισμός ασκεί πάντοτε τις αρμοδιότητες αξιολόγησης εντός της δικαιοδοσίας του κράτους μέλους που τον ορίζει, πρέπει να ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή, η οποία πρέπει να είναι σε θέση να διασφαλίζει την παρακολούθηση του συνολικού οργανισμού, δεδομένου ότι αναλαμβάνει την ευθύνη για τις πράξεις του. Εάν η παρακολούθηση δεν θεωρείται εφικτή, η κοινοποιούσα αρχή πρέπει να ανακαλεί ή να περιορίζει το πεδίο της κοινοποίησης, κατά την κρίση της.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να τηρούν τις εθνικές κοινοποιούσες αρχές ενήμερες για τις δραστηριότητές τους (για παράδειγμα, όσον αφορά τη διενέργεια αξιολογήσεων συμμόρφωσης, τη διαθεσιμότητα πόρων, την υπεργολαβία, καταστάσεις συγκρούσεων συμφερόντων) είτε απευθείας είτε μέσω εξουσιοδοτημένου φορέα (για παράδειγμα, του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης). Πρέπει επίσης να είναι έτοιμοι να παρέχουν, κατόπιν αιτήματος είτε των κοινοποιουσών αρχών είτε της Επιτροπής, κάθε πληροφορία σχετικά με την ορθή εφαρμογή των προϋποθέσεων υπό τις οποίες κοινοποιήθηκαν.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν τη γενική υποχρέωση να ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή σχετικά με όλα τα πιστοποιητικά που έχουν απορριφθεί, υποβληθεί σε περιορισμούς, ανασταλεί ή ανακληθεί λόγω έλλειψης συμμόρφωσης που αφορά ζήτημα ασφάλειας και, κατόπιν αιτήματος, σχετικά με εκδοθέντα πιστοποιητικά ή άλλες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν πραγματοποιηθεί. Επιπροσθέτως, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να παρέχουν στους άλλους οργανισμούς —που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει της ίδιας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και εκτελούν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα ίδια προϊόντα— τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Δεδομένων των απαιτήσεων εμπιστευτικότητας που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να τηρούν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται με άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς δεν μπορεί να αφορούν εμπιστευτικές εμπορικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Οι σχετικές πληροφορίες που πρέπει να ανταλλάσσονται για ζητήματα που αφορούν αρνητικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να αφορούν, κατά κύριο λόγο, την άρνηση έκδοσης της βεβαίωσης αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την ταυτοποίηση του οικείου προϊόντος και κατασκευαστή.

Πρέπει επίσης να παρέχουν στην αρχή εποπτείας της αγοράς και —σύμφωνα με μερικά νομοθετήματα της ενωσιακής εναρμονισμένης νομοθεσίας— στις αρχές εποπτείας της αγοράς άλλων κρατών μελών σχετικές πληροφορίες για τον σκοπό της εποπτείας της αγοράς. Οι ίδιοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν είναι υπεύθυνοι για την παροχή της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή του τεχνικού φακέλου. Παρ' όλα αυτά, σύμφωνα με την εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ενδέχεται να πρέπει να διατηρούν τα έγγραφα του τεχνικού φακέλου και να τα προωθούν, κατόπιν αιτήματος, στην Επιτροπή ή στα κράτη μέλη<sup>(230)</sup>. Επιπλέον, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να παρέχουν, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής που είναι αρμόδια για τη διαχείριση ρήτρας διασφάλισης, τις απαραίτητες πληροφορίες οι οποίες σχετίζονται με το προϊόν ή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι, και πρέπει να παραμένουν, τρίτοι ανεξάρτητοι από τους πελάτες τους και άλλους ενδιαφερομένους. Το νομικό καθεστώς των οργανισμών που ζητούν κοινοποίηση, είτε είναι ιδιωτικοί είτε κρατικοί, δεν έχει σημασία εφόσον διασφαλίζονται η ανεξαρτησία, η αμεροληψία και η αντικειμενικότητά τους και αναγνωρίζονται ως νομική οντότητα με δικαιώματα και υποχρεώσεις.

<sup>(229)</sup> Για την υπεργολαβία από κοινοποιημένους οργανισμούς, βλ. σημείο 5.2.5.

<sup>(230)</sup> Βλ. το παράρτημα II της απόφασης 768/2008/ΕΚ, ενότητα Β, σημείο 8 τρίτη παράγραφος.

Η απαίτηση ανεξαρτησίας καλύπτει ολόκληρο τον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένου του διοικητικού συμβουλίου και των μελών του, και ισχύει επίσης για οργανισμούς που ανήκουν σε επιχειρηματικές ενώσεις ή επαγγελματικές ομοσπονδίες.

Προκειμένου να διασφαλίζεται αμεροληψία, ο κοινοποιημένος οργανισμός και το προσωπικό του πρέπει να μην υπόκεινται σε εμπορικές, οικονομικές και άλλες πιέσεις οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν την κρίση τους. Ο οργανισμός πρέπει επίσης να εφαρμόζει διαδικασίες ώστε να διασφαλίζεται ότι το έργο του δεν υπόκειται σε εξωτερικές επιρροές. Η δομή του οργανισμού πρέπει να διαφυλάσσει την αμεροληψία του, ιδίως εάν ο οργανισμός ασκεί και άλλες δραστηριότητες εκτός εκείνων του κοινοποιημένου οργανισμού.

Επιπλέον, ο οργανισμός πρέπει να διαθέτει πολιτικές και διαδικασίες οι οποίες να καθιστούν διακριτά τα καθήκοντα τα οποία ασκεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και τυχόν άλλη δραστηριότητα με την οποία ασχολείται, και πρέπει να καθιστά σαφή τη συγκεκριμένη διάκριση στους πελάτες του. Ως εκ τούτου, το υλικό εμπορικής προώθησης δεν πρέπει να δίνει την εντύπωση ότι η αξιολόγηση ή άλλες δραστηριότητες τις οποίες ασκεί ο οργανισμός συνδέονται με καθήκοντα τα οποία περιγράφονται στην ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει έκθεση δοκιμών με την ιδιότητά του ως φορέα εκτίμησης της συμμόρφωσης· μπορεί να εκδίδει πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΕ μόνο με την ιδιότητά του ως κοινοποιημένου οργανισμού — πιστοποιητικό, το οποίο φέρει ειδικότερα την επωνυμία και τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εκδίδει έκθεση δοκιμών με τον αριθμό μητρώου του <sup>(231)</sup> σε σχέση με δοκιμές οι οποίες δεν προσδιορίζονται στη νομοθεσία, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι εν λόγω δοκιμές διενεργήθηκαν από τον ίδιο τον οργανισμό ή από άλλον φορέα. Επιπλέον, ένας κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να χρησιμοποιεί τον αριθμό μητρώου του μόνο σε σχέση με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες διενεργούνται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης ενότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η οποία απαιτεί την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού και για την οποία ο οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ζητεί από τον κατασκευαστή να λαμβάνει ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και, εφόσον απαιτείται, να αναστέλλει ή να ανακαλεί πιστοποιητικό το οποίο εξέδωσε εάν κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού διαπιστώνει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον με τις απαιτήσεις <sup>(232)</sup>.

ΕΔΩΥπό την ιδιότητα του κοινοποιημένου οργανισμού, ένας οργανισμός δεν πρέπει να προσφέρει ούτε να παρέχει πρόσθετες υπηρεσίες, εκτός εάν έχουν προστιθέμενη αξία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος. Ωστόσο, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν κάθε είδους υπηρεσίες και σημάνσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εάν τα προϊόντα προορίζονται για τις αγορές τρίτων χωρών, εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για παράδειγμα στο πλαίσιο συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης <sup>(233)</sup>. Τέτοιες δραστηριότητες πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς από τις δραστηριότητες του οργανισμού ως κοινοποιημένου οργανισμού. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να διασφαλίζουν επίσης ότι οι δραστηριότητές τους εκτός του πεδίου εφαρμογής της νομοθεσίας τεχνικής εναρμόνισης δεν θίγουν ούτε μειώνουν την εμπιστοσύνη στην επάρκεια, στην αντικειμενικότητα, στην αμεροληψία ή στην επιχειρησιακή ακεραιότητά τους ως κοινοποιημένων οργανισμών. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν μπορούν να χρησιμοποιούν για την άσκηση των συγκεκριμένων δραστηριοτήτων την ονομασία και τον αριθμό μητρώου τους ως κοινοποιημένων οργανισμών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν επιτρέπεται να είναι ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο προμηθευτής ή ο εμπορικός ανταγωνιστής τους ούτε να προσφέρει ή να παρέχει (ή να προσέφερε ή να παρέσχε) συμβουλές σε οποιοδήποτε από τα ως άνω πρόσωπα όσον αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορική προώθηση ή τη συντήρηση των σχετικών προϊόντων. Ωστόσο, αυτό δεν εμποδίζει το ενδεχόμενο ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών και καθοδήγησης μεταξύ του κατασκευαστή, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, των προμηθευτών και του κοινοποιημένου οργανισμού.

Για τη διασφάλιση της αμεροληψίας και την αποφυγή συγκρούσεων συμφερόντων είναι σημαντικό να γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργείται από κοινοποιημένους οργανισμούς πριν από τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά και της εποπτείας της αγοράς. Επιπλέον, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να εκτελούν τα καθήκοντά τους με ανεξαρτησία, αμεροληψία και χωρίς προκαταλήψεις. Ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρείται ότι δεν είναι ενδεδειγμένο να υποδεικνύονται οι αρχές εποπτείας της αγοράς ως κοινοποιημένοι οργανισμοί, και θα πρέπει να εφαρμόζονται τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζονται η αμεροληψία και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων σε περίπτωση που μία και μόνη οντότητα είναι επιφορτισμένη και με τα δύο καθήκοντα <sup>(234)</sup> <sup>(235)</sup>. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να διαθέτουν τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον προσδιορισμό, την εξέταση και την επίλυση όλων των περιπτώσεων στις οποίες υπάρχουν υπόνοιες ή αποδείξεις συγκρούσεων συμφερόντων. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να υποχρεώνει επίσης όλους τους υπαλλήλους που ενεργούν για λογαριασμό του να δηλώνουν κάθε δυνητική σύγκρουση συμφερόντων.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να διαθέτουν το απαραίτητο προσωπικό, με επαρκείς γνώσεις και πείρα όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα και τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και με κατάλληλη κατάρτιση. Ειδικότερα, οι γνώσεις και η πείρα πρέπει να αφορούν τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις και πολιτικές επιβολής του νόμου, τις ευρωπαϊκές και διεθνείς δραστηριότητες τυποποίησης, τις σχετικές τεχνολογίες, μεθόδους παραγωγής και διαδικασίες επαλήθευσης, καθώς και τις συνήθειες συνήθους χρήσης του οικείου προϊόντος. Ο οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να διαχειρίζεται, να ελέγχει και να

<sup>(231)</sup> Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού στον NANDO, βλ. σημείο 5.3.3.

<sup>(232)</sup> Άρθρο R27 παράγραφος 4 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/EK.

<sup>(233)</sup> Για τις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης, βλ. σημείο 9.2.

<sup>(234)</sup> Για την εποπτεία της αγοράς, βλ. κεφάλαιο 7.

<sup>(235)</sup> Παρ' όλα αυτά, είναι συνήθης πρακτική σε ορισμένους κλάδους (π.χ. κρηκτικά και είδη πυροτεχνίας) να στηρίζονται οι αρχές εποπτείας της αγοράς σε δοκιμές κοινοποιημένων οργανισμών, εφόσον δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων.

είναι υπεύθυνος για τις επιδόσεις όλων των πόρων του και να τηρεί πλήρη αρχεία σχετικά με την καταλληλότητα του συνόλου του προσωπικού που χρησιμοποιεί σε συγκεκριμένους τομείς, είτε πρόκειται για μισθωτούς είτε για συμβασιούχους ή για προσωπικό που παρέχεται από εξωτερικούς οργανισμούς. Ο οργανισμός πρέπει να διαθέτει επίσης πρόσβαση σε κατάλληλες εγκαταστάσεις και να μπορεί να διενεργεί δοκιμές ή επαναδοκιμές στην ΕΕ. Διαφορετικά, η κοινοποιούσα αρχή δεν θα μπορεί να ελέγχει την επάρκειά του.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα όλων των πληροφοριών που λαμβάνουν κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίζεται ότι αποτελέσματα και άλλες πληροφορίες δεν γνωστοποιούνται σε κανένα άλλο πρόσωπο εκτός της σχετικής αρμόδιας αρχής και του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να διαθέτουν κατάλληλη ασφάλιση για την κάλυψη των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ασκούν. Το πεδίο και η συνολική οικονομική αξία της ασφάλισης για αστική ευθύνη πρέπει να αντιστοιχούν στο επίπεδο του κινδύνου που σχετίζεται με τις δραστηριότητες του κοινοποιημένου οργανισμού. Ωστόσο, ο κατασκευαστής διατηρεί ειδικότερα τη συνολική ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας, ακόμη και εάν μερικά στάδια της αξιολόγησης της συμμόρφωσης διενεργούνται υπό την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί υποχρεούνται να συμμετέχουν σε δραστηριότητες συντονισμού<sup>(236)</sup>. Οφείλουν επίσης να λαμβάνουν μέρος άμεσα ή να εκπροσωπούνται στην ευρωπαϊκή τυποποίηση ή να διασφαλίζουν με άλλο τρόπο ότι γνωρίζουν την κατάσταση των σχετικών προτύπων<sup>(237)</sup>.

### 5.2.3. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

*Πρωταρχικό καθήκον ενός κοινοποιημένου οργανισμού είναι η παροχή υπηρεσιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Πρόκειται για υπηρεσία η οποία παρέχεται στους κατασκευαστές σε έναν τομέα δημόσιου συμφέροντος.*

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ορίζονται για να αξιολογούν τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις και για να διασφαλίζεται η συνετής τεχνική εφαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και τεχνικό προσωπικό που να τους επιτρέπουν να ασκούν τεχνικά και διοικητικά καθήκοντα τα οποία σχετίζονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Πρέπει να εφαρμόζουν επίσης κατάλληλες διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας σε σχέση με τις εν λόγω παρεχόμενες υπηρεσίες. Οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέγουν ελεύθερα οποιονδήποτε κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος έχει οριστεί για να διενεργεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός ο οποίος επιθυμεί να παρέχει υπηρεσίες που καλύπτουν περισσότερες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να πληροί τις σχετικές απαιτήσεις για τα αντίστοιχα καθήκοντα, και αυτό πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις για καθμία από τις εν λόγω διαδικασίες. Ωστόσο, καθώς το πεδίο εφαρμογής μεγάλου μέρους της νομοθεσίας τεχνικής εναρμόνισης μπορεί να είναι σχετικά ευρύ και ανομοιογενές, δεν είναι απαραίτητο ο κοινοποιημένος οργανισμός να διαθέτει τα προσόντα για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης όλων των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο της συγκεκριμένης νομοθεσίας, αλλά μπορεί να είναι κοινοποιημένος μόνο για ορισμένο εύρος προϊόντων.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες δομές και διαδικασίες ώστε να εξασφαλίζεται ότι η διεξαγωγή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της έκδοσης πιστοποιητικών υπόκειται σε διαδικασία επανεξέτασης. Ειδικότερα, οι σχετικές διαδικασίες πρέπει να καλύπτουν υποχρεώσεις και αρμοδιότητες σχετικές με την αναστολή και την ανάκληση πιστοποιητικών, αιτήματα προς τον κατασκευαστή περί λήψης διορθωτικών μέτρων και υποβολή εκθέσεων στην αρμόδια αρχή.

Πέραν της εκτέλεσης ορισμένων αρμοδιοτήτων στον τομέα του δημόσιου συμφέροντος, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να θεωρούν ότι παρέχουν υπηρεσίες στον κλάδο. Έτσι, πρέπει να παρέχουν σχετικές πληροφορίες στον κατασκευαστή και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σχετικά με την οικεία νομοθεσία, να εφαρμόζουν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς και να μην προτείνουν πρόσθετη πιστοποίηση ή σήμανση η οποία δεν έχει καμία προστιθέμενη αξία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος. Οι τελευταίες αυτές δραστηριότητες πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς από τις δραστηριότητες του οργανισμού ως κοινοποιημένου οργανισμού. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν μπορούν να χρησιμοποιούν για την άσκηση των συγκεκριμένων δραστηριοτήτων την ονομασία και τον αριθμό μητρώου τους ως κοινοποιημένων οργανισμών.

Με σκοπό την αποφυγή περιττών επιβαρύνσεων για τους οικονομικούς φορείς και τη διασφάλιση της προστασίας των εμπιστευτικών δεδομένων ή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, τα έγγραφα του τεχνικού φακέλου που παρέχονται στους κοινοποιημένους οργανισμούς πρέπει να περιορίζονται στα απολύτως απαραίτητα για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία.

<sup>(236)</sup> Για τον συντονισμό μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών, βλ. σημείο 5.2.4.

<sup>(237)</sup> Άρθρο R17 παράγραφος 11 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/EK.



#### 5.2.4. ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΞΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

Καθώς οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ασκούν καθήκοντα τα οποία τους αναθέτουν δημόσιες αρχές, υποχρεούνται να συμμετέχουν σε δραστηριότητες συντονισμού τις οποίες διοργανώνει η Επιτροπή. Η Επιτροπή, μαζί με τα κράτη μέλη, εξασφαλίζει την ύπαρξη συντονισμού μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών.

Συστήνεται ομάδα συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών για κάθε ενωσιακή νομοθετική πράξη εναρμόνισης ή για περισσότερες σχετικές πράξεις, το έργο της οποίας περιορίζεται σε τεχνικά προβλήματα που σχετίζονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη εφαρμογή των τεχνικών διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας. Για τον σκοπό αυτό, η ομάδα καθορίζει ελεύθερα τους κανόνες εργασίας και συγκρότησής της. Κάθε ομάδα κοινοποιημένων οργανισμών διαθέτει τεχνική γραμματεία και πρόεδρο.

Γενικά, τις ομάδες των κοινοποιημένων οργανισμών συνθέτουν αντιπρόσωποι των κοινοποιημένων οργανισμών. Για την επίτευξη υψηλότερου βαθμού αποτελεσματικότητας στο έργο τους, οι ομάδες μπορούν να συστήνουν υποομάδες με περιορισμένο αριθμό συμμετεχόντων για την εξέταση συγκεκριμένων τεχνικών ζητημάτων. Η Επιτροπή εκπροσωπείται στις ομάδες. Κυβερνητικοί εμπειρογνώμονες και εκπρόσωποι των αρχών που είναι άμεσα υπεύθυνες για την αποτελεσματική εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης μπορούν να συμμετέχουν στις ομάδες ως παρατηρητές. Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης (CEN, CENELEC και ETSI) εκπροσωπούνται στις ομάδες όταν ανακύπτουν θέματα που αφορούν πρότυπα. Οι ομάδες μπορούν επίσης να προσκαλούν σχετικές ευρωπαϊκές ομοσπονδίες και άλλους ενδιαφερομένους. Εάν οι ομάδες κοινοποιημένων οργανισμών καλούνται να εξετάσουν θέματα εμπιστευτικής φύσης, η συμμετοχή στις συνεδριάσεις περιορίζεται στον βαθμό που κρίνεται αναγκαία.

Εάν ένας οργανισμός αρνείται να συνεργαστεί, η κοινοποίηση ενδέχεται να ανακληθεί. Ωστόσο, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν υποχρεούνται να συμμετέχουν σε συνεδριάσεις σε ευρωπαϊκό επίπεδο εφόσον γνωρίζουν και εφαρμόζουν τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που παράγει η ομάδα τους. Τα σχετικά έγγραφα εργασίας, οι εκθέσεις συνεδριάσεων, οι συστάσεις και οι κατευθυντήριες γραμμές που παράγουν οι τομεακές και διατομεακές ομάδες κοινοποιημένων οργανισμών ή οι υποομάδες τους πρέπει να τίθενται στη διάθεση όλων των κοινοποιημένων οργανισμών που είναι μέλη των εν λόγω ομάδων, ανεξάρτητα από το κατά πόσον έλαβαν μέρος στις συνεδριάσεις. Η βελτίωση στην ανταλλαγή πληροφοριών και την επικοινωνία είναι δυνατή με τη χρήση πλατφόρμας, όπως η CIRCABC, την οποία φιλοξενεί η Επιτροπή.

Παροτρύνεται επίσης η σύσταση εθνικών ομάδων συντονισμού και, εάν υπάρχουν, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενός κράτους μέλους ενδέχεται να υποχρεούνται να λαμβάνουν μέρος στις δραστηριότητές τους.

#### 5.2.5. ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

- Κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναθέτει την εκτέλεση μέρους του έργου του σε άλλον οργανισμό, υπεργολάβο ή θυγατρική, βάσει διαπιστωμένης επάρκειας, η οποία παρακολουθείται τακτικά.
- Η υπεργολαβία πρέπει να βασίζεται σε σύμβαση, κάτι που διασφαλίζει τη διαφάνεια των πράξεων του κοινοποιημένου οργανισμού και την εμπιστοσύνη στις πράξεις του.

Κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναθέτει σε υπεργολάβο μόνο καθήκοντα για την εκτέλεση των οποίων διαθέτει ο ίδιος επάρκεια. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν επιτρέπεται να αναθέτει σε υπεργολάβο μέρος του έργου του επειδή δεν διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια ή τις γνώσεις.

Οι οργανισμοί οι οποίοι ενεργούν ως υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών δεν απαιτείται να κοινοποιούνται ως τέτοιοι. Παρ' όλα αυτά, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ενημερώνει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σχετικά με την πρόθεσή του να αναθέσει ορισμένες εργασίες σε υπεργολάβο. Ως εκ τούτου, το κράτος μέλος δύναται να αποφασίσει ότι δεν μπορεί να αναλάβει τη συνολική ευθύνη ως κοινοποιούσα αρχή για μια τέτοια συμφωνία και να ανακαλέσει ή να περιορίσει το πεδίο της κοινοποίησης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να τηρεί μητρώο όλων των δραστηριοτήτων υπεργολαβίας και να το επικαιροποιεί συστηματικά.

Ο οργανισμός στον οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει την υπεργολαβία πρέπει να διαθέτει τεχνική επάρκεια και να είναι ανεξάρτητος και αντικειμενικός σύμφωνα με τα ίδια κριτήρια και υπό τις ίδιες προϋποθέσεις που ισχύουν για τον κοινοποιημένο οργανισμό. Το κράτος μέλος που κοινοποίησε τον οργανισμό που αναθέτει μέρος του έργου του σε υπεργολάβο πρέπει να είναι σε θέση να διασφαλίζει αποτελεσματική παρακολούθηση της επάρκειας του οργανισμού στον οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει την υπεργολαβία. Οι επιμέρους εξωτερικοί ελεγκτές και ειδικοί πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις του υπεργολάβου.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι οι υπεργολάβοι του διαθέτουν την αναγκαία επάρκεια και ότι διατηρούν την εν λόγω επάρκεια, για παράδειγμα, διενεργώντας τακτικές αξιολογήσεις και λαμβάνοντας τακτική ενημέρωση για τις λεπτομέρειες που αφορούν την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει επίσης να είναι σε θέση να αποδεικνύει τη συμμόρφωση των υπεργολάβων του προς τις απαιτήσεις που προβλέπονται στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνιση.

Οι πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες υπεργολαβίας και την επάρκεια των υπεργολάβων και/ή των θυγατρικών πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή, ώστε η κοινοποιούσα αρχή να μπορεί να λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο και να το γνωστοποιεί αμελλητί στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος. Η συμμόρφωση προς τη σειρά προτύπων EN ISO/IEC 17000 δημιουργεί τεκμήριο συμμόρφωσης του υπεργολάβου με τις περισσότερες απαιτήσεις, όπως συμβαίνει και με τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό. Εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση για την αξιολόγηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών, η αρχή πρέπει να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους του υπεργολάβου στον ίδιο βαθμό που θα προβλέπονταν στο πλαίσιο της διαπίστευσης.

Μία ακόμη προϋπόθεση για την υπεργολαβία είναι να μπορεί να υποδιαιρείται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε τεχνικές πράξεις και πράξεις αξιολόγησης και να είναι επαρκώς ακριβής η μέθοδος που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση των τεχνικών πράξεων. Κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναθέτει σε υπεργολάβο αυστηρά περιορισμένα τεχνικά καθήκοντα (όπως δοκιμές και εξετάσεις), εφόσον αυτά προσδιορίζονται ως ουσιαστικά και συνεκτικά μέρη της εκάστοτε τεχνικής πράξης. Ωστόσο, ο υπεργολάβος του κοινοποιημένου οργανισμού υποχρεούται να εκτελεί τα ουσιαστικά και συνεκτικά μέρη των εν λόγω τεχνικών πράξεων. Το προσωπικό του κοινοποιημένου οργανισμού πρέπει να διαθέτει τεχνικά προσόντα ώστε να είναι σε θέση να αξιολογεί τα αποτελέσματα των δοκιμών των υπεργολάβων. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν πρέπει να περιορίζουν τις δραστηριότητές τους σε αμιγώς διοικητικές λειτουργίες.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, για παράδειγμα, να αναθέτουν σε υπεργολάβο δοκιμές ενώ συνεχίζουν να αξιολογούν τα αποτελέσματά τους και, ειδικότερα, να επικυρώνουν την έκθεση δοκιμών, ώστε να αξιολογούν κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνιση. Ομοίως, επιτρέπεται η υπεργολαβία στον τομέα της πιστοποίησης συστημάτων ποιότητας εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του ελέγχου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αναθέτει σε υπεργολάβους όλες τις δραστηριότητές του, καθώς κάτι τέτοιο θα αναιρούσε τη σημασία της κοινοποίησης.

Οι εργασίες που ανατίθενται σε υπεργολάβο πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με προκαθορισμένες τεχνικές προδιαγραφές μιας λεπτομερούς διαδικασίας βασισμένης σε αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να διασφαλίζεται πλήρης διαφάνεια. Εάν ο υπεργολάβος του κοινοποιημένου οργανισμού ασχολείται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τα πρότυπα, αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν καθορίζουν τις διαδικασίες. Εάν ο υπεργολάβος ασχολείται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς βασικές απαιτήσεις, πρέπει να χρησιμοποιείται η διαδικασία που εφαρμόζει ο ίδιος ο κοινοποιημένος οργανισμός ή διαδικασία την οποία ο κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ισοδύναμη με αυτήν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει σε κάθε περίπτωση δεσμευτική συμφωνία με τους υπεργολάβους του, ώστε να διασφαλίζεται η εκπλήρωση των γενικών υποχρεώσεών του <sup>(238)</sup>. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνιση <sup>(239)</sup>.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός που χρησιμοποιεί υπεργολάβους παραμένει υπεύθυνος για το σύνολο των δραστηριοτήτων που καλύπτει η κοινοποίηση. Η υπεργολαβία δεν συνεπάγεται την ανάθεση εξουσιών ή αρμοδιοτήτων. Πιστοποιητικά και άλλες βεβαιώσεις συμμόρφωσης εκδίδονται πάντοτε στο όνομα και υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού. Επομένως, ο κοινοποιημένος οργανισμός που χρησιμοποιεί υπεργολάβους πρέπει να διαθέτει τα προσόντα για να εξετάζει το έργο των υπεργολάβων σε όλες τις παραμέτρους του και πρέπει να λαμβάνει την τελική απόφαση.

Οι προϋποθέσεις της υπεργολαβίας ισχύουν για κάθε υπεργολάβο ανεξάρτητα από το αν είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή όχι. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί την πλήρη ευθύνη για το έργο που εκτελεί για λογαριασμό του ο υπεργολάβος.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει κατάλληλες εγκαταστάσεις και προσωπικό, ώστε να είναι σε θέση να επαληθεύει τα αποτελέσματα τυχόν δοκιμών, επιθεωρήσεων ή οποιουδήποτε άλλου καθήκοντος που εκτελείται από τον υπεργολάβο. Επιπλέον, εάν η διαπίστευση είναι η επιλεγείσα μέθοδος για την κοινοποίηση, πρέπει να καλύπτει τις θυγατρικές εταιρείες τις οποίες έχουν και χρησιμοποιούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Οι οργανισμοί διαπίστευσης πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το στοιχείο αυτό είτε εφαρμόζοντας κατάλληλα την ισχύουσα διεθνή καθοδήγηση σχετικά με τη διασυνοριακή διαπίστευση είτε προσδιορίζοντάς τη στα έγγραφα διαπίστευσης. Εάν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε διαπίστευση, προκειμένου

<sup>(238)</sup> Για τον ρόλο και τις αρμοδιότητες των κοινοποιημένων οργανισμών, βλ. σημείο 5.2.2.

<sup>(239)</sup> Άρθρο R20 παράγραφος 4 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

να διασφαλίζεται κατάλληλη και συνεκτική εποπτεία των εν λόγω θυγατρικών και υπεργολάβων, το περιεχόμενο των πληροφοριών που παρέχονται στην κοινοποιούσα αρχή πρέπει να προσδιορίζεται περαιτέρω και να ευθυγραμμίζεται με τις σχετικές πρακτικές σε θέματα διαπίστευσης.

Ο κατασκευαστής είναι σε θέση να παράσχει τις εκθέσεις δοκιμών ή άλλα στοιχεία του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να λάβει υπόψη τις εκθέσεις αυτές εάν αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τα αποτελέσματα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιτρέπεται να αποδεχθεί τα αποτελέσματα των δοκιμών του κατασκευαστή όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, υπό την προϋπόθεση ότι δικαιολογεί τον συνυπολογισμό των εν λόγω δοκιμών.

#### 5.2.6. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ <sup>(240)</sup>

Μόνο στις περιπτώσεις στις οποίες αυτό προβλέπεται από την τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο για τη διενέργεια δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την επιχείρηση στην οποία ανήκει, για την εφαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά τις ενότητες A1, A2, Γ1 ή Γ2. Το όργανο αυτό πρέπει να αποτελεί χωριστό, ευδιάκριτο μέρος της επιχείρησης και δεν πρέπει να συμμετέχει στον σχεδιασμό, στην παραγωγή, στον εφοδιασμό, στην εγκατάσταση, στη χρήση ή στη συντήρηση των προϊόντων που αξιολογεί.

Το διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο πρέπει να πληροί ορισμένες απαιτήσεις. Πρέπει να είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 <sup>(241)</sup>. Το όργανο και το προσωπικό του πρέπει να έχουν αναγνωρίσιμη οργανωτική δομή και μεθόδους αναφοράς εντός της επιχείρησης στην οποία ανήκουν, που να εξασφαλίζουν την αμεροληψία τους και να την αποδεικνύουν στον σχετικό εθνικό οργανισμό διαπίστευσης. Ούτε το όργανο ούτε το προσωπικό του μπορούν να ευθύνονται για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την προμήθεια, την εγκατάσταση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση των προϊόντων που αξιολογούν και δεν μπορούν να εκτελούν δραστηριότητες που ενδέχεται να αντιβαίνουν στην ανεξαρτησία ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης. Το διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο παρέχει τις υπηρεσίες του αποκλειστικά στην επιχείρηση στην οποία ανήκει.

Τα διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα δεν μπορούν να κοινοποιούνται στα κράτη μέλη ή στην Επιτροπή, αλλά οι πληροφορίες για τη διαπίστευσή τους πρέπει να παρέχονται από την επιχείρηση της οποίας αποτελούν τμήμα ή από το διαπιστευμένο όργανο στην κοινοποιούσα αρχή, κατόπιν αιτήματος της αρχής αυτής.

### 5.3. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

#### 5.3.1. ΚΟΙΝΟΠΟΙΟΥΣΕΣ ΑΡΧΕΣ

*Κοινοποιούσα αρχή είναι ο κυβερνητικός ή δημόσιος φορέας ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τον ορισμό και την κοινοποίηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.*

Κοινοποιούσα αρχή είναι ο κυβερνητικός ή δημόσιος φορέας ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τον ορισμό και την κοινοποίηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Πρόκειται συνήθως για τον εθνικό διοικητικό φορέα που είναι αρμόδιος για την εφαρμογή και τη διαχείριση της ενωσιακής νομοθετικής πράξης εναρμόνισης βάσει της οποίας κοινοποιείται ο οργανισμός. Κάθε κράτος μέλος πρέπει να ορίζει κοινοποιούσα αρχή αρμόδια για την αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρη ευθύνη για την επάρκεια των οργανισμών που κοινοποιεί.

Κάθε κράτος μέλος πρέπει να συστήνει τις κοινοποιούσες αρχές του κατά τρόπο ώστε να μην υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι κοινοποιούσες αρχές πρέπει να οργανώνονται και να λειτουργούν κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων τους. Κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα τα οποία είναι διαφορετικά από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.

Επιπλέον, η κοινοποιούσα αρχή δεν πρέπει να προσφέρει ούτε να παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε να προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση. Πρέπει να εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει και πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό έμπειρου προσωπικού για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

<sup>(240)</sup> Σημειώνεται ότι η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης η οποία προβλέπει διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα είναι περιορισμένη.

<sup>(241)</sup> Βλ. παράρτημα VI για λεπτομέρειες σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα βάσει των οποίων πρέπει να είναι διαπιστευμένα τα εσωτερικά όργανα, ανάλογα με τη σχετική ενότητα.

Τα κράτη μέλη πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τις διαδικασίες τους για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τις πληροφορίες αυτές στον δικτυακό τόπο της.

### 5.3.2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Κοινοποίηση είναι η πράξη της κοινοποιούσας αρχής με την οποία ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ότι ορίστηκε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με ενωσιακή πράξη εναρμόνισης, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται για τους κοινοποιημένους οργανισμούς στην εν λόγω ενωσιακή πράξη εναρμόνισης.
- Τα κράτη μέλη αναλαμβάνουν την τελική ευθύνη για την επάρκεια των κοινοποιημένων οργανισμών τους ως προς τα άλλα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της ΕΕ.
- Η διαπίστευση είναι ο προτιμώμενος τρόπος αξιολόγησης της τεχνικής επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών.
- Η κοινοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού αποστέλλεται από την κοινοποιούσα αρχή στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη μέσω του NANDO —του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που ανέπτυξε και διαχειρίζεται η Επιτροπή, στο οποίο περιλαμβάνεται κατάλογος όλων των κοινοποιημένων οργανισμών.

#### 5.3.2.1. Αρχές της κοινοποίησης

Το καθεστώς κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να αναγνωριστεί σε οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης εγκατεστημένους στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την κοινοποίηση κοινοποιημένων οργανισμών και οι εθνικές αρχές είναι υπεύθυνες για την επιλογή των κοινοποιημένων οργανισμών και αναλαμβάνουν την ευθύνη τους. Μπορούν να επιλέγουν τους οργανισμούς που κοινοποιούν μεταξύ εκείνων που είναι εγκαταστημένοι στην επικράτεια τους, συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και διαθέτουν τα απαραίτητα προσόντα για να κοινοποιηθούν. Κοινοποίηση είναι η πράξη της κοινοποιούσας αρχής με την οποία ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ότι ορίστηκε τέτοιος οργανισμός για τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με ενωσιακή πράξη εναρμόνισης, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται για τους κοινοποιημένους οργανισμούς στην εν λόγω ενωσιακή πράξη εναρμόνισης.

Παρότι ο ορισμός θεωρείται πράξη της διορίζουσας αρχής —η οποία μπορεί να είναι ο ίδιος φορέας με την κοινοποιούσα αρχή—, μόνο η πράξη της κοινοποίησης προς την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη μετατρέπει τον «διορισμένο οργανισμό» σε «κοινοποιημένο οργανισμό».

Καθώς η κοινοποίηση εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών, τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να κοινοποιούν όλους τους οργανισμούς που αποδεικνύουν τεχνική επάρκεια. Τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται εξάλλου να κοινοποιούν οργανισμούς σε σχέση με κάθε διαδικασία που πρόκειται να εφαρμοστεί σύμφωνα με συγκεκριμένη ενωσιακή πράξη εναρμόνισης.

Τα κράτη μέλη μπορούν να κοινοποιούν ελεύθερα έναν οργανισμό οποτεδήποτε μετά την έκδοση ενωσιακής πράξης εναρμόνισης. Παρ' όλα αυτά, πρέπει να λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο κοινοποίησης πριν από την έναρξη ισχύος της ενωσιακής πράξης εναρμόνισης<sup>(242)</sup>. Έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά η μεταβατική περίοδος, η οποία προβλέπεται στην ενωσιακή πράξη εναρμόνισης, και να δοθεί η δυνατότητα στους κοινοποιημένους οργανισμούς να δραστηριοποιηθούν και να καταστεί εφικτή η χορήγηση πιστοποιητικών από την ημερομηνία πρώτης εφαρμογής της ενωσιακής πράξης εναρμόνισης. Εάν, με βάση νέα νομοθεσία, απαιτείται η εκ νέου κοινοποίηση των κοινοποιημένων οργανισμών, μόλις το κράτος μέλος μεταφέρει τις αναγκαίες διατάξεις στο εθνικό του δίκαιο και ορίσει κοινοποιούσα αρχή για μια συγκεκριμένη ενωσιακή πράξη εναρμόνισης, η εν λόγω κοινοποιούσα αρχή έχει τη δυνατότητα να προβεί σε κοινοποίηση. Ως εκ τούτου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να κοινοποιείται βάσει τόσο της παλαιάς όσο και της νέας νομοθεσίας κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, αλλά η κοινοποίηση βάσει της παλαιάς νομοθεσίας θα λήξει αυτομάτως κατά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της νέας νομοθεσίας, εκτός εάν ειδική νομοθεσία προβλέπει διαφορετικά. Ωστόσο, σημειώνεται ότι σε τέτοιες περιπτώσεις οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, μολονότι μπορούν να εκτελούν προπαρασκευαστικές εργασίες, δεν δικαιούνται να εκδίδουν πιστοποιητικά πριν από την έναρξη ισχύος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά σε τομεακή νομοθεσία.

<sup>(242)</sup> Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που ευθυγραμμίζεται με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ περιλαμβάνει τροποποιημένες διατάξεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Με βάση την κοινοποίηση οργανισμών για τους σκοπούς της εν λόγω νομοθεσίας, είναι απαραίτητο να μεταφέρονται στο εθνικό δίκαιο τουλάχιστον οι οικείες διατάξεις σχετικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς (που καλύπτουν, ιδίως, τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις των εν λόγω οργάνων). Επιπλέον, οι διαδικασίες κοινοποίησης πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, και τα κράτη μέλη πρέπει να ορίζουν την κοινοποιούσα αρχή για τη συγκεκριμένη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

### 5.3.2.2. Αξιολόγηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Η αξιολόγηση ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ζητεί κοινοποίηση καθορίζει κατά πόσον διαθέτει την τεχνική επάρκεια και είναι σε θέση να διενεργεί τις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κατά πόσον αποδεικνύει το απαραίτητο επίπεδο ανεξαρτησίας, αμεροληψίας και ακεραιότητας.

Τα κράτη μέλη αναλαμβάνουν την τελική ευθύνη για την επάρκεια των κοινοποιημένων οργανισμών τους ως προς τα άλλα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της ΕΕ. Πρέπει, επομένως, να επαληθεύουν την επάρκεια των οργανισμών που ζητούν κοινοποίηση, βάσει των κριτηρίων που προβλέπονται στην ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης σε συνδυασμό με τις βασικές απαιτήσεις και τη/τις σχετική/-ές διαδικασία/-ες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Γενικά, τα κριτήρια επάρκειας που προβλέπονται στις ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης καλύπτουν:

- τη διαθεσιμότητα προσωπικού και εξοπλισμού,
- την ανεξαρτησία και την αμεροληψία σε σχέση με τα πρόσωπα τα οποία αφορά άμεσα ή έμμεσα το προϊόν (όπως τον σχεδιαστή, τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον συναρμολογητή, τον εγκαταστάτη, τον χρήστη),
- την τεχνική επάρκεια του προσωπικού που σχετίζεται με τα προϊόντα και την εκάστοτε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
- την τήρηση του επαγγελματικού απορρήτου και της ακεραιότητας, και
- τη σύναψη ασφάλειας για αστική ευθύνη, εκτός εάν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος βάσει της εθνικής νομοθεσίας.

Οι κοινοποιούσες αρχές ή οι οργανισμοί διαπίστευσης πρέπει να διενεργούν περιοδική επαλήθευση ώστε να αξιολογούν τη συνέχιση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών μετά την κοινοποίησή τους.

### 5.3.2.3. Διαπίστευση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008

Η διαπίστευση, η οποία διενεργείται σύμφωνα με τη σειρά προτύπων EN ISO/IEC 17000 από εθνικά αναγνωρισμένους οργανισμούς διαπίστευσης που είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ), αποτελεί τεχνική αξιολόγηση της επάρκειας του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ζητεί κοινοποίηση. Παρότι δεν αποτελεί απαίτηση, παραμένει σημαντικό και προτιμώμενο μέσο για την αξιολόγηση της επάρκειας και της ακεραιότητας των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν. Για τον λόγο αυτό, οι εθνικές κοινοποιούσες αρχές πρέπει να θεωρούν τη διαπίστευση ως την προτιμώμενη τεχνική βάση για την αξιολόγηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να μειώνονται οι διαφορές στα κριτήρια που εφαρμόζονται για την κοινοποίηση.

Η διαπίστευση παρέχει έγκυρη δήλωση της επάρκειας, της επαγγελματικής ακεραιότητας και της αμεροληψίας των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Συνεπάγεται επίσης παρακολούθηση και εποπτεία των διαπιστευμένων οργανισμών. Όταν εθνικός οργανισμός διαπίστευσης διαπιστώνει ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης στον οποίο χορήγησε πιστοποιητικό διαπίστευσης δεν διαθέτει πλέον επάρκεια ή δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του, μπορεί να ανακαλεί το πιστοποιητικό διαπίστευσης. Στην περίπτωση αυτή, η κοινοποίηση του οργανισμού αίρεται και ο οργανισμός δεν δικαιούται πλέον να διενεργεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει της σχετικής νομοθεσίας.

Η προτίμηση που δίνεται στη διαπίστευση βασίζεται στη διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους, η οποία εξασφαλίζει ότι ο οργανισμός διαπίστευσης εποπτεύει επαρκώς τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας τους οποίους διαπιστεύει. Ωστόσο, μπορεί να προκύψουν περιπτώσεις όπου ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν έχει αξιολογηθεί ικανοποιητικά από ομοτίμους, αλλά μπορεί ωστόσο να έχει αξιολογήσει κοινοποιημένους οργανισμούς<sup>(243)</sup>. Σε περίπτωση που ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους για την ειδική δραστηριότητα διαπίστευσης, αλλά εξακολουθεί να αξιολογεί την επάρκεια ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα, η κοινοποίηση του εν λόγω οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν πρέπει να θεωρείται διαπιστευμένη για τους σκοπούς της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

Εάν ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης είχε παλαιότερα αξιολογηθεί επιτυχώς από ομοτίμους για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα, αλλά έχει ανασταλεί βάσει μεταγενέστερης αξιολόγησης από ομοτίμους, οι νέες κοινοποιήσεις των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που είχαν αξιολογηθεί από τον εν λόγω εθνικό οργανισμό διαπίστευσης θα πρέπει επίσης να θεωρούνται μη διαπιστευμένες. Κατ' αρχήν, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης που εκδίδονταν μέχρι τη στιγμή της αναστολής της αξιολόγησης από ομοτίμους του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης πρέπει να εξακολουθήσουν να αναγνωρίζονται από τις εθνικές αρχές.

<sup>(243)</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού, αυτή είναι μια περίπτωση όπου ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να ζητήσει διαπίστευση εκτός του κράτους μέλους εγκατάστασης.

Εάν οι λόγοι της αναστολής του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης εγείρουν σοβαρές αμφιβολίες σχετικά με την επάρκεια των κοινοποιημένων οργανισμών, η αρμόδια αρχή κοινοποίησης θα πρέπει να ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο σκοπεύει να εξασφαλίσει την επάρκεια των κοινοποιημένων οργανισμών, καθώς και σχετικά με τυχόν διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης.

Παρότι η διαπίστευση είναι το προτιμώμενο μέσο για την επαλήθευση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα κράτη μέλη μπορούν να διενεργούν την αξιολόγηση τα ίδια. Μετά τη θέση σε ισχύ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 την 1η Ιανουαρίου 2010, σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να αποδεικνύεται στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη ότι ο αξιολογηθείς οργανισμός πληροί όλες τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να υπόκειται σε τακτική εποπτεία παρόμοια με την πρακτική που έχουν θεσπίσει οι οργανισμοί διαπίστευσης.

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

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, εάν ένα κράτος μέλος δεν βασίζει την κοινοποίησή του σε διαπίστευση, «παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη όλα τα αναγκαία έγγραφα στοιχεία για την επαλήθευση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους επιλέγει για την υλοποίηση της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης» <sup>(244)</sup>.

Για τη διασφάλιση του απαραίτητου επιπέδου εμπιστοσύνης όσον αφορά την αμεροληψία και την τεχνική επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις εκθέσεις και τα πιστοποιητικά που εκδίδουν, κατά τη διενέργεια αξιολόγησης χωρίς διαπίστευση, οι εθνικές αρχές πρέπει να παρέχουν λεπτομερείς και διεξοδικές πληροφορίες οι οποίες να περιγράφουν με ποιον τρόπο κρίθηκε ότι ο υποψήφιος κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τα προσόντα για την άσκηση των καθηκόντων για τα οποία κοινοποιείται και οι οποίες να καταδεικνύουν ότι πληροί τα ισχύοντα κριτήρια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Οι πληροφορίες αυτές, συνδεδεμένες με συγκεκριμένη κοινοποίηση, διατίθενται στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη κάνοντας χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης NANDO.

Οι ελάχιστες απαιτούμενες παράμετροι για τη διαδικασία αξιολόγησης είναι:

- επίσημη διαδικασία υποβολής αίτησης,
- αξιολόγηση ως προς τις ισχύουσες απαιτήσεις,
- εκπόνηση έκθεσης αξιολόγησης,
- σαφής διαδικασία λήψης αποφάσεων,
- ύπαρξη μηχανισμού συστηματικής εποπτείας και επιβολής σχετικών κυρώσεων, ο οποίος προβλέπει την περιοδική επιτήρηση, συμπεριλαμβανομένων
- επιτόπιων επισκέψεων, για την επαλήθευση της συνεχιζόμενης εκπλήρωσης των απαιτήσεων από τον κοινοποιημένο οργανισμό,
- απόδειξη της τεχνικής επάρκειας της εθνικής αρχής για την αξιολόγηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τον σκοπό της κοινοποίησης βάσει της νομοθεσίας τεχνικής εναρμόνισης. Η εν λόγω απόδειξη πρέπει να παρέχει ισοδύναμη διαβεβαίωση με το σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους της ΕΣΔ <sup>(245)</sup>,
- οι υποψήφιοι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να ενημερώνονται για τις γενικές προϋποθέσεις, τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους καθώς και τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την αξιολόγηση που διενεργείται με σκοπό την κοινοποίηση.

Η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- επανεξέταση των εγγράφων για την επαλήθευση της πληρότητας και της καταλληλότητας, από ουσιαστική άποψη, όσον αφορά τη συμμόρφωση προς τις ισχύουσες απαιτήσεις,
- επιτόπιο έλεγχο τεχνικών και διαδικαστικών πτυχών —όπως διαθεσιμότητα και καταλληλότητα εγκαταστάσεων και εξοπλισμού, τεχνική επάρκεια προσωπικού, ύπαρξη κατάλληλου συστήματος διαχείρισης— καθώς και άλλων πτυχών που αποδεικνύουν ότι η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις εφαρμόζεται κατάλληλα. Η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει την παρατήρηση τεχνικών δραστηριοτήτων.

<sup>(244)</sup> Παρόμοια διάταξη έχει συμπεριληφθεί στις περισσότερες οδηγίες που έχουν ευθυγραμμιστεί με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(245)</sup> Για τον ρόλο της ΕΣΔ, βλ. σημεία 6.5.2 και 6.5.4.

Όταν επιλέγουν διαδικασία αξιολόγησης διαφορετική από την επίσημη διαπίστευση, οι κοινοποιούσες αρχές πρέπει να αναφέρουν τους λόγους για τους οποίους δεν επέλεξαν τη διαπίστευση για την υποστήριξη της διαδικασίας κοινοποίησης. Επιπλέον, οι κοινοποιούσες αρχές δεν δικαιούνται να αναθέτουν στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης την αξιολόγηση μη διαπιστευμένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ζητούν να γίνουν κοινοποιημένοι οργανισμοί, χωρίς τη διεξαγωγή ολόκληρης της διαδικασίας διαπίστευσης, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης του πιστοποιητικού διαπίστευσης.

Όταν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση, οι κοινοποιούσες αρχές πρέπει να διενεργούν περιοδικές επαληθεύσεις ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής επάρκεια του κοινοποιημένου οργανισμού, όπως πράττουν οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης.

### 5.3.2.5. Στάδια της κοινοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προκειμένου να κοινοποιηθεί, υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος. Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διαδικασιών ή των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και του προϊόντος ή των προϊόντων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από τυχόν πιστοποιητικό διαπίστευσης το οποίο εκδόθηκε από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, διά του οποίου πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στη σχετική νομοθεσία εναρμόνισης.

Εάν ο συγκεκριμένος οργανισμός δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, πρέπει να προσκομίζει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, την αναγνώριση και την τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις που προβλέπονται στη σχετική νομοθεσία εναρμόνισης. Μετά την επαλήθευση, το κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα στοιχεία του οργανισμού.

Η κοινοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού αποστέλλεται από την κοινοποιούσα αρχή στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη μέσω του NANDO (σύστημα πληροφόρησης των κοινοποιημένων και διαπιστευμένων οργανισμών νέας προσέγγισης), του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που ανέπτυξε και διαχειρίζεται η Επιτροπή. Στην κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία του οργανισμού, οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι διαδικασίες ή οι ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το οικείο προϊόν ή τα οικεία προϊόντα καθώς και η σχετική βεβαίωση επάρκειας. Πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται η ημερομηνία που ορίζεται για την επαναξιολόγηση του κοινοποιημένου οργανισμού από τον εθνικό φορέα διαπίστευσης ή, εφόσον πρόκειται για μη διαπιστευμένη κοινοποίηση, η ημερομηνία της επόμενης επανεξέτασης από την κοινοποιούσα αρχή.

Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης, η κοινοποιούσα αρχή πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που αποδεικνύει την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τον τρόπο αξιολόγησής του και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις.

Η κοινοποίηση τίθεται σε ισχύ από την αποστολή μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για την κοινοποίηση από το NANDO στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη και τη σχετική δημοσίευση στον δικτυακό τόπο του NANDO. Κατόπιν τούτου, ο ενδιαφερόμενος οργανισμός δύναται να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού. Βάσει νομοθεσίας η οποία εναρμονίζεται με την απόφαση αριθ. 768/2008/EK, η κοινοποίηση δημοσιεύεται μετά την εκπονή της προβλεπόμενης προθεσμίας για την υποβολή ενστάσεων από τα άλλα κράτη μέλη ή την Επιτροπή — δύο εβδομάδες όταν χρησιμοποιείται διαπίστευση, δύο μήνες όταν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση— και εφόσον δεν υποβληθούν τέτοιες ενστάσεις.

Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη πρέπει να ενημερώνονται με παρόμοιο τρόπο για κάθε επακόλουθη σχετική αλλαγή στην κοινοποίηση, όπως αλλαγή στο πεδίο ή στη διάρκεια ισχύος της κοινοποίησης ή αλλαγή στα στοιχεία του ίδιου του οργανισμού.

### 5.3.3. ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ — Ο ΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΤΟΥ NANDO

Για σκοπούς ενημέρωσης, η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο κοινοποιημένων οργανισμών (και άλλων κατηγοριών οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών και οι αναγνωρισμένοι τρίτοι οργανισμοί) στον δικτυακό τόπο του NANDO στον εξυπηρετητή Ευγορα. Οι κατάλογοι επικαιροποιούνται ταυτόχρονα με τη δημοσίευση των κοινοποιήσεων, ο δε δικτυακός τόπος ανανεώνεται καθημερινά ώστε να διατηρείται επικαιροποιημένος.

Κατά την αρχική κοινοποίησή του, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει έναν αναγνωριστικό αριθμό στο σύστημα NANDO. Ο αριθμός αυτός παράγεται αυτομάτως από το σύστημα κατά την επικύρωση της κοινοποίησης στον δικτυακό τόπο του NANDO. Μια νομική οντότητα επιτρέπεται να έχει μόνον έναν αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού, ανεξάρτητα από το πλήθος των ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης για τις οποίες είναι κοινοποιημένη. Η απόδοση του αριθμού είναι μια αμιγώς διοικητική πράξη, με σκοπό να διασφαλίζεται συνεκτική διαχείριση των καταλόγων κοινοποιημένων οργανισμών, και δεν παρέχει δικαιώματα ούτε δεσμεύει την Επιτροπή με οποιονδήποτε τρόπο. Η αρίθμηση στο NANDO είναι αύξουσα, οι δε αριθμοί δεν χρησιμοποιούνται εκ νέου σε περίπτωση ανάκλησης κοινοποιημένου οργανισμού από τον κατάλογο. Σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης κοινοποίησης, τα στοιχεία της κοινοποίησης παραμένουν στη βάση δεδομένων και μεταφέρονται στο τμήμα του δικτυακού τόπου «Withdrawn / Expired Notifications / NBs»<sup>(246)</sup>.

Τροποποιήσεις (επέκταση ή περιορισμός) του πεδίου, τροποποιήσεις της διάρκειας ισχύος της κοινοποίησης ή ακύρωση της κοινοποίησης κοινοποιούνται επίσης με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στα κράτη μέλη και δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του NANDO. Αναζητήσεις στον δικτυακό τόπο μπορούν να γίνουν βάσει ενωσιακής πράξης εναρμόνισης, χώρας, αριθμού κοινοποιημένου οργανισμού ή με τη χρήση λέξεων-κλειδιών.

#### 5.3.4. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΝΑΣΤΟΛΗ — ΑΝΑΚΛΗΣΗ — ΠΡΟΣΦΥΓΗ

Είναι σημαντικό να εξασφαλίζεται ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διατηρούν τις αρμοδιότητές τους με την πάροδο του χρόνου και ότι αυτό μπορεί να καταστεί σαφές στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Η νομοθεσία σε επίπεδο ΕΕ απαιτεί απεριφραστα από τις αρμόδιες εθνικές αρχές την τακτική παρακολούθηση και τη συνεχή αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών που έχουν κοινοποιήσει και οι οποίοι περιλαμβάνονται στο NANDO. Ο δικτυακός τόπος του NANDO θα πρέπει να έχει διαφάνεια όσον αφορά αυτές τις εν εξελίξει διαδικασίες που υποστηρίζουν το σύστημα κοινοποίησης.

Όλες οι κοινοποιήσεις των κοινοποιημένων οργανισμών, είτε είναι διαπιστευμένες είτε όχι, οι οποίες έχουν εγγραφεί στη βάση δεδομένων NANDO θα πρέπει να επικαιροποιηθούν εντός μέγιστης περιόδου πέντε ετών από την ημερομηνία της αρχικής κοινοποίησης, ή από την τελευταία επικαιροποίηση, με πληροφορίες σχετικά με τη συνεχή παρακολούθηση της επάρκειας του κοινοποιημένου οργανισμού. Οι εν λόγω επικαιροποιήσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα σχετικά νέα στοιχεία που αφορούν τη διαπίστευση ή, εάν η κοινοποίηση δεν είναι διαπιστευμένη, τις πληροφορίες που αφορούν την απαιτούμενη παρακολούθηση του οργανισμού από την κοινοποιούσα αρχή — ιδίως, έκθεση σχετικά με τη διαδικασία αξιολόγησης, δηλαδή εξέταση εγγράφων, επιτόπια αξιολόγηση, περιγραφή της συστηματικής εποπτείας, συμπεριλαμβανομένων των επιτόπιων επισκέψεων, και απόδειξη της τεχνικής επάρκειας της αρχής για τη διενέργεια της αξιολόγησης. Εάν η κοινοποίηση δεν έχει επικαιροποιηθεί μετά την περίοδο των 5 ετών, η Επιτροπή θα θεωρήσει ότι υπάρχει λόγος να αμφισβητηθεί η συνεχιζόμενη αρμοδιότητα του κοινοποιημένου οργανισμού<sup>(247)</sup> και θα ζητήσει από το κοινοποιούν κράτος μέλος να παρέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τη διατήρηση της αρμοδιότητας του εν λόγω οργανισμού.

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν μέτρα όταν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού, είτε κατά την κοινοποίηση είτε κατόπιν αυτής. Εάν κρίνει, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν καταγγελίας, ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ή δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του, η Επιτροπή ενημερώνει την εθνική κοινοποιούσα αρχή και ζητεί τις κατάλληλες τεκμηριωμένες αποδείξεις σχετικά με τη βάση της κοινοποίησης και τη διατήρηση της επάρκειας του οργανισμού. Εάν ένα κράτος μέλος δεν παράσχει τις εν λόγω πληροφορίες, η Επιτροπή δύναται να γνωστοποιήσει το γεγονός αυτό στα άλλα κράτη μέλη προς συζήτηση ή να κινηθεί τη διαδικασία του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ κατά του κοινοποιούντος κράτους μέλους.

Όταν μια κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις που προβλέπονται στη σχετική νομοθεσία ή αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή οφείλει — ανάλογα με τη σοβαρότητα της παράλειψης — να αναστείλει ή να ανακαλέσει την κοινοποίηση μόλις ειδοποιήσει τον ενδιαφερόμενο οργανισμό. Πρέπει να ενημερώσει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ανάλογα. Το κράτος μέλος οφείλει επίσης να μεριμνά για τη δημοσίευση των πληροφοριών αυτών και να ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εφαρμόζοντας διαδικασία παρόμοια με εκείνη της κοινοποίησης. Ο ενδιαφερόμενος οργανισμός πρέπει να έχει δυνατότητα προσφυγής κατά της απόφασης αυτής. Το κατά πόσον η προσφυγή αναστέλλει την άρση της κοινοποίησης εξαρτάται από την εθνική νομοθεσία.

Η κοινοποίηση ανακαλείται όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύει να πληροί τις απαιτήσεις ή να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του. Η ανάκληση μπορεί να πραγματοποιηθεί με πρωτοβουλία του κοινοποιούντος κράτους μέλους, εάν του παρασχεθούν αποδείξεις ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί τις απαιτήσεις που τον αφορούν κατά την περιοδική επιτήρηση (που πραγματοποιείται από τον φορέα διαπίστευσης ή την κοινοποιούσα αρχή), ή έχει λάβει καταγγελίες σχετικά με την επάρκεια ή συμπεριφορά του κοινοποιημένου οργανισμού. Μπορεί επίσης να είναι αποτέλεσμα ενέργειας της Επιτροπής, εάν αυτή έχει λόγους να αμφιβάλει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός πληροί ή εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή του. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η Επιτροπή ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος ανάλογα και του ζητεί να λάβει τα

<sup>(246)</sup> Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανάκληση και την άρση της κοινοποίησης, βλ. σημείο 5.3.4.

<sup>(247)</sup> Σύμφωνα με το άρθρο R.26 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.



απαραίτητα διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης, εφόσον απαιτείται, της άρσης της κοινοποίησης. Η κοινοποιούσα αρχή υποχρεούται να λάβει κατάλληλα μέτρα. Άλλος λόγος ανάκλησης της κοινοποίησης μπορεί να είναι το αίτημα του ίδιου του κοινοποιημένου οργανισμού, για παράδειγμα, λόγω προγραμματισμένων αλλαγών στην πολιτική, στην οργάνωση ή στο ιδιοκτησιακό καθεστώς του οργανισμού. Η ανάκληση της κοινοποίησης μπορεί επίσης να είναι αποτέλεσμα διαδικασίας επί παραβάσει.

Η ανάκληση αποτελεί αρμοδιότητα του κοινοποιούντος κράτους μέλους. Μόνο η εθνική αρχή δικαιούται να ανακαλεί μια κοινοποίηση. Η Επιτροπή μπορεί να ανακαλεί κοινοποιημένο οργανισμό από τον κατάλογο του NANDO μόνον όταν, κατά την περάτωση διαδικασίας επί παραβάσει βάσει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ, το Δικαστήριο αποφανθεί ότι το κράτος μέλος παραβιάζει συγκεκριμένη ενωσιακή πράξη εναρμόνισης και, ως εκ τούτου, κηρύξει την κοινοποίηση ανίσχυρη. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι η επεξεργασία τυχόν ευαισθητων πληροφοριών που προκύπτουν από τις έρευνές της γίνεται κατά τρόπο εμπιστευτικό.

Με την επιφύλαξη τομεακών ιδιαιτεροτήτων, η αναστολή ή η ανάκληση κοινοποίησης δεν επηρεάζει τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό μέχρι την αναστολή ή την ανάκληση, έως ότου αποδειχθεί ότι τα πιστοποιητικά πρέπει να ανακληθούν. Προκειμένου να διασφαλίζεται συνέχεια σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης κοινοποίησης ή σε περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός παύει τη δραστηριότητά του, το κοινοποιούν κράτος μέλος πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός ή τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, εφόσον το ζητήσουν.

## 6. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 καθορίζει το νομοθετικό πλαίσιο για τη διαπίστευση σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο και θεσπίζει συνολική πολιτική με τους κανόνες, τις διαδικασίες και τις υποδομές διαπίστευσης. Μέλημα της Επιτροπής από τα τέλη της δεκαετίας του 1970 υπήρξε η ενίσχυση της διαπίστευσης ως τρόπου υποστήριξης της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, επομένως, της αξιοπιστίας και της αποδοχής των πιστοποιητικών και άλλων βεβαιώσεων που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών. Στη δεκαετία του 1990 η διαπίστευση έτεινε να καταστεί εμπορική και ανταγωνιστική δραστηριότητα, μειώνοντας έτσι την αξιοπιστία της ως τελευταίας βαθμίδας ελέγχου. Ωστόσο, το ΝΝΠ επιβεβαίωσε ότι στην ΕΕ η διαπίστευση αποτελεί μη εμπορική και μη ανταγωνιστική δημόσια δραστηριότητα, η οποία υπόκειται τόσο στις εθνικές όσο και στις ευρωπαϊκές αρχές.

Το ενισχυμένο σύστημα διαπίστευσης της ΕΕ που θεσπίστηκε κατ' αυτόν τον τρόπο είναι σύμφωνο με τα πρότυπα, τους κανόνες και τις πρακτικές των διεθνών οργανισμών στον συγκεκριμένο τομέα. Στόχος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 είναι να διασφαλίζεται ότι η διαπίστευση εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον. Η Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ), ο ευρωπαϊκός οργανισμός εθνικών οργανισμών διαπίστευσης, αναγνωρίζεται από τον κανονισμό, από τις κατευθυντήριες γραμμές τις οποίες υπέγραψαν τα κράτη μέλη (συμπεριλαμβανομένης της ΕΖΕΣ) και η Επιτροπή την 1η Απριλίου 2009, και επωφελείται προνομιακής σχέσης με την Επιτροπή μέσω της υπογραφής συμφωνίας-πλαισίου εταιρικής σχέσης. Στο πλαίσιο αυτό, πρωταρχικός ρόλος της ΕΣΔ είναι η συμβολή στην εναρμόνιση των ευρωπαϊκών υπηρεσιών διαπίστευσης για τη στήριξη της αμοιβαίας αναγνώρισης και αποδοχής πιστοποιητικών διαπίστευσης σε ολόκληρη την Ένωση και η εφαρμογή αυστηρού συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους, το οποίο ελέγχει την επάρκεια των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης και την ισοδυναμία των υπηρεσιών τους.

Στον τομέα της διαπίστευσης, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 καθιέρωσε ενιαίο ευρωπαϊκό σύστημα το οποίο καλύπτει τόσο τον ρυθμιζόμενο τομέα, όπου η διαπίστευση επιβάλλεται από τη νομοθεσία, όσο και τον μη ρυθμιζόμενο τομέα. Στη δεύτερη περίπτωση, εάν ένας οργανισμός επιθυμεί εθελοντικά να εξασφαλίσει διαπίστευση, μπορεί να αποταθεί μόνο στους οργανισμούς διαπίστευσης οι οποίοι λειτουργούν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, αποφεύγοντας έτσι την ύπαρξη ανταγωνιστικών συστημάτων, ανεξαρτήτως των αρχών στις οποίες βασίζονται.

### 6.1. ΠΟΙΟΣ Ο ΛΟΓΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ;

*Η διαπίστευση αποτελεί την τελευταία βαθμίδα δημόσιου ελέγχου μιας αλυσίδας ποιότητας που υποστηρίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών στην Ένωση.*

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 θέσπισε για πρώτη φορά νομικό πλαίσιο για τη διαπίστευση. Η διαπίστευση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης είχε χρησιμοποιηθεί προηγουμένως τόσο σε ρυθμιζόμενους όσο και σε μη ρυθμιζόμενους τομείς, αλλά δεν διεπόταν από νομικό πλαίσιο σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Ο σκοπός της ρύθμισης της διαπίστευσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο είναι διττός. Αφενός, ένα συνολικό ευρωπαϊκό πλαίσιο για τη διαπίστευση αποτελεί την τελευταία βαθμίδα δημόσιου ελέγχου στην ευρωπαϊκή αλυσίδα αξιολόγησης της συμμόρφωσης και είναι, επομένως, σημαντικό στοιχείο διασφάλισης της συμμόρφωσης των προϊόντων, ενώ, αφετέρου, προάγει την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων και υπηρεσιών σε ολόκληρη την ΕΕ, υποστηρίζοντας την εμπιστοσύνη στην ασφάλειά τους και τη συμμόρφωση με άλλα θέματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.

Πριν από τη θέση σε ισχύ του κανονισμού, η απουσία κοινών κανόνων για τη διαπίστευση μεταξύ κρατών μελών σήμαινε ότι η διαπίστευση είχε χρησιμοποιηθεί με πολύ διαφορετικούς τρόπους, με αποτέλεσμα τα πιστοποιητικά διαπίστευσης να μην αναγνωρίζονται κατ' ανάγκη από διαφορετικές εθνικές αρχές και φορείς της αγοράς —οδηγώντας σε πολλαπλή διαπίστευση και, επομένως, σε αυξημένο κόστος για τις επιχειρήσεις και τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης χωρίς να παράγονται τα προαναφερθέντα οφέλη.

Επομένως, η θέσπιση του νομικού πλαισίου για τη διαπίστευση μείωσε τη διοικητική επιβάρυνση στην ενιαία αγορά και βελτίωσε τον δημόσιο έλεγχο επί της διαπίστευσης, ώστε να αποτελεί βασικό εργαλείο για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Το πλαίσιο διαπίστευσης που θεσπίζει ο κανονισμός εφαρμόζεται ρητά τόσο στον ρυθμιζόμενο όσο και στον εθελοντικό τομέα. Αυτό συμβαίνει επειδή η διάκριση μεταξύ των δύο μπορεί να είναι ασαφής, καθώς χρησιμοποιούνται και στους δύο τομείς οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης και προϊόντα. Επομένως, η διαφοροποίηση θα συνεπαγόταν περιττές επιβαρύνσεις για τις δημόσιες αρχές και τους παράγοντες της αγοράς, οδηγώντας σε αντιθέσεις μεταξύ του εθελοντικού και του ρυθμιζόμενου τομέα.

## 6.2. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ;

*Διαπίστευση είναι η βεβαίωση, από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης βάσει εναρμονισμένων προτύπων, ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει την τεχνική επάρκεια για την εκτέλεση συγκεκριμένης δραστηριότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.*

Διαπίστευση είναι η βεβαίωση από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί με εναρμονισμένα πρότυπα και, όπου είναι εφαρμοστέο, τις τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών που καθορίζονται στα αντίστοιχα τομεακά καθεστώτα, για να εκτελεί μια συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Μεγάλο εύρος προϊόντων υπόκειται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτους. Σε αυτά περιλαμβάνονται μη ρυθμιζόμενα προϊόντα καθώς και προϊόντα ρυθμιζόμενα σε εθνικό επίπεδο ή επίπεδο ΕΕ. Για τα προϊόντα που ρυθμίζονται σε επίπεδο ΕΕ, δηλαδή στον εναρμονισμένο τομέα, αυτό σημαίνει συνήθως ότι εθνικά ορισμένοι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης — οι κοινοποιημένοι οργανισμοί— δοκιμάζουν το προϊόν και εκδίδουν βεβαίωση συμμόρφωσης πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Ειδικότερα, για να υπάρχει διαπίστευση, πρέπει να υπάρχει οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που να μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διαπίστευσης (ανεξάρτητα από τη νομική του προσωπικότητα) και ο οποίος να εκτελεί συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η διαπίστευση είναι η βασισμένη σε πρότυπα δραστηριότητα με την οποία διασφαλίζεται και βεβαιώνεται ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτουν την τεχνική επάρκεια για να εκτελούν τα καθήκοντά τους όπως προβλέπεται από τους σχετικούς κανονισμούς και τα πρότυπα. Αξιολογεί την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την εκτέλεση των καθηκόντων τους σε συγκεκριμένους τομείς, καθώς η διαπίστευση συνδέεται πάντοτε με συγκεκριμένο πεδίο δραστηριότητας του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον, η διαπίστευση αξιολογεί την τεχνική επάρκεια, την αξιοπιστία και την ακεραιότητα των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Εφαρμόζει για τον σκοπό αυτό μια διαδικασία διαφανούς και αμερόληπτης αξιολόγησης ως προς διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα και άλλες απαιτήσεις. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 υποχρεώνει τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης να επαληθεύουν ότι οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης διεξάγονται με ενδεδειγμένο τρόπο και ότι λαμβάνονται υπόψη το μέγεθος και η διάρθρωση των επιχειρήσεων και ο βαθμός πολυπλοκότητας της σχετικής τεχνολογίας προϊόντων καθώς και ο χαρακτήρας της διαδικασίας παραγωγής.

Η διαπίστευση βασίζεται στα διεθνή πρότυπα για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης τα οποία εναρμονίστηκαν στο νέο νομοθετικό πλαίσιο, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Πρόκειται για τη βεβαίωση από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ότι ένας οργανισμός 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. Βάσει του κανονισμού αριθ. 765/2008, μόνο εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης μπορούν να προβαίνουν σε διαπίστευση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Σκοπός της στήριξης σε εναρμονισμένα πρότυπα, βασισμένα σε αντίστοιχα διεθνή πρότυπα, είναι η δημιουργία του απαραίτητου επιπέδου διαφάνειας και εμπιστοσύνης όσον αφορά την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και η εξασφάλιση της συμβατότητας του ευρωπαϊκού συστήματος διαπίστευσης που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 με το διεθνές σύστημα διαπίστευσης, διευκολύνοντας επομένως το διεθνές εμπόριο.

Με δεδομένο τον εξέχοντα ρόλο που έχει αναθέσει ο εν λόγω κανονισμός στους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης στο πλαίσιο του συστήματος αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι φορείς διαπίστευσης πρέπει να τηρούν αυστηρά τους κανόνες του κανονισμού κατά την αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο νομοθέτης αποφάσισε να περιορίσει σαφώς τις δραστηριότητες που μπορεί να εκτελεί ο φορέας διαπίστευσης, προβλέποντας αυστηρό έλεγχο των αρμοδιοτήτων τους μέσω της άμεσης αναφοράς σε εναρμονισμένα πρότυπα. Αυτό σημαίνει επίσης ότι οι εθνικές αρχές δεν μπορούν, ως εκ τούτου, να απαιτούν και θα πρέπει να εμποδίζουν ενεργά τους φορείς διαπίστευσης από την εκτέλεση υπηρεσιών αξιολόγησης πέραν της διαδικασίας πλήρους διαπίστευσης ή τη χρήση προτύπων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που δεν είναι εναρμονισμένα.

### 6.3. ΠΕΔΙΟ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

*Η διαπίστευση ζητείται και χορηγείται πάντοτε για ορισμένο πεδίο, δηλαδή για συγκεκριμένες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.*

Διαπίστευση είναι η βασισμένη σε πρότυπα μέθοδος για την αξιολόγηση και τη βεβαίωση της επάρκειας οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η πολιτική της Ένωσης χρησιμοποιεί τη διαπίστευση ως μέσο σχεδιασμένο για τη δημιουργία των προϋποθέσεων αμοιβαίας εμπιστοσύνης, επειδή στηρίζεται σε συναινετικά πρότυπα. Η αμοιβαία εμπιστοσύνη μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσω εξάρτησης από κριτήρια τα οποία μπορούν να επαληθεύονται αντικειμενικά, επιτρέποντας έτσι τη διαφάνεια και τη συγκρισιμότητα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Τα σχετικά πρότυπα για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης<sup>(248)</sup> αναπτύχθηκαν με σκοπό τη στήριξη της θέσπισης των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιγράφονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης<sup>(249)</sup>. Τα εν λόγω πρότυπα έχουν σχεδιαστεί για να καλύπτουν τις γενικές απαιτήσεις επάρκειας για τους οργανισμούς που διενεργούν αξιολόγηση της συμμόρφωσης με συγκεκριμένες απαιτήσεις, ανεξάρτητα από το κατά πόσον αυτές περιέχονται σε κανονισμούς, πρότυπα ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές ή κατά πόσον οι εν λόγω προδιαγραφές βασίζονται σε επιδόσεις ή αφορούν συγκεκριμένα προϊόντα. Η ιδέα αυτή στηρίζει τον ρόλο της διαπίστευσης ως μέσου διευκόλυνσης της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων στην εσωτερική αγορά και υιοθετείται από τα πρότυπα ISO/IEC 17000 σε διεθνές επίπεδο.

Όπως αναφέρεται στις αντίστοιχες διατάξεις για το πεδίο εφαρμογής τους, τα πρότυπα προσδιορίζουν κριτήρια για τους οργανισμούς ανεξάρτητα από τον σχετικό τομέα. Ωστόσο, η διαπίστευση ζητείται και χορηγείται πάντοτε για συγκεκριμένο πεδίο, δηλαδή για συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, όπου συντρέχει περίπτωση, τους τύπους των δοκιμών που διενεργούνται και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται (π.χ. «ο οργανισμός X διαθέτει επάρκεια για να διενεργεί επιθεωρήσεις ως οργανισμός τύπου A στον τομέα των κατηγοριών εξοπλισμού υπό πίεση οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 97/23») και δεν περιορίζεται ποτέ στην απλή συμμόρφωση προς τα γενικά πρότυπα 17000. Επομένως, η διαπίστευση στη βάση της συμμόρφωσης προς τα πρότυπα 17000 ενέχει πάντοτε την αναγκαιότητα συμπλήρωσης και περαιτέρω προσδιορισμού των γενικών αυτών κριτηρίων με βάση όλες τις τεχνικές προδιαγραφές που είναι συναφείς για τον συγκεκριμένο τεχνικό τομέα για τον οποίο ο υποψήφιος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ζητεί διαπίστευση. Έτσι, η διαπίστευση ενέχει επαλήθευση της επάρκειας σε σχέση με το τρέχον επίπεδο της τεχνολογίας και περιλαμβάνει αξιολόγηση βάσει των προτύπων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και όλων των συναφών κανονισμών, προτύπων και άλλων προδιαγραφών που σχετίζονται με προϊόντα και/ή τεχνολογίες.

### 6.4. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΚ) αριθ. 765/2008

- Κάθε κράτος μέλος μπορεί να ορίσει έναν και μόνο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης.
- Η διαπίστευση αποτελεί άσκηση δημόσιας εξουσίας.
- Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης πρέπει να είναι σαφώς διακεκριμένα από εκείνα των άλλων εθνικών αρχών.
- Η διαπίστευση χορηγείται σε μη κερδοσκοπική βάση.
- Εντός της ΕΕ, οι οργανισμοί διαπίστευσης δεν επιτρέπεται να ανταγωνίζονται άλλους οργανισμούς διαπίστευσης.
- Εντός της ΕΕ, οι οργανισμοί διαπίστευσης μπορούν να δραστηριοποιούνται μόνο στην επικράτεια του κράτους μέλους τους.

<sup>(248)</sup> Αρχικά η σειρά προτύπων EN 45000, τα οποία αναθεωρήθηκαν και αντικαταστάθηκαν από τη σειρά προτύπων EN ISO/IEC 17000.

<sup>(249)</sup> Το σύνολο των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που χρησιμοποιούνται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης θεσπίστηκε για πρώτη φορά με την απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (τη λεγόμενη «απόφαση για τις ενότητες»).

#### 6.4.1. ΕΘΝΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Ο κανονισμός προβλέπει ότι κάθε κράτος μέλος μπορεί να ορίσει έναν και μόνο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης. Μόνο εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης μπορούν να προβαίνουν σε διαπίστευση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κανένας άλλος οργανισμός δεν μπορεί να ζητήσει να παρέχει τις εν λόγω υπηρεσίες, είτε σύμφωνα με εναρμονισμένα είτε σύμφωνα με μη εναρμονισμένα πρότυπα. Η διάταξη αυτή είναι βασική για τη λειτουργία της διαπίστευσης στην ΕΕ και για το πλαίσιο διαπίστευσης που θεσπίζει ο κανονισμός. Τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να συστήνουν εθνικό οργανισμό διαπίστευσης εάν κρίνουν ότι κάτι τέτοιο δεν είναι οικονομικά βιώσιμο ή εάν δεν θεωρούν σκόπιμο να προσφέρουν διαπίστευση για όλες τις δραστηριότητες. Αυτό σημαίνει ότι δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η λειτουργία περισσότερων οργανισμών διαπίστευσης στην επικράτεια κράτους μέλους για μια συγκεκριμένη δραστηριότητα. Επομένως, για τη διασφάλιση διαφάνειας, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους στον οποίο προσφεύγουν.

Κατάλογος των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης διατίθεται στο διαδίκτυο <sup>(250)</sup>. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης πρέπει να δημοσιοποιούν τις δραστηριότητες για τις οποίες διενεργούν διαπίστευση.

Ο κανονισμός δεν ορίζει τη νομική μορφή που πρέπει να έχει ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης. Αυτό σημαίνει ότι ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης μπορεί να λειτουργεί στο πλαίσιο υπουργείου, να είναι κρατική υπηρεσία ή να είναι οργανωμένος ως ιδιωτική εταιρεία. Ωστόσο, ο κανονισμός ορίζει σαφώς ότι η διαπίστευση αποτελεί άσκηση δημόσιας εξουσίας και, για τον σκοπό αυτό, πρέπει να αναγνωρίζεται επίσημα από το κράτος μέλος.

Επιπλέον, οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης πρέπει να είναι σαφώς διακεκριμένα από εκείνα των άλλων εθνικών αρχών. Στόχος της συγκεκριμένης διάταξης είναι η προαγωγή της ανεξαρτησίας του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης και της αμεροληψίας και της αντικειμενικότητας των δραστηριοτήτων του. Εάν ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης ανήκει σε ευρύτερη δημόσια δομή, π.χ. σε υπουργείο, οι άλλες υπηρεσίες του υπουργείου δεν επιτρέπεται να επηρεάζουν τις αποφάσεις διαπίστευσης. Η διαδικασία διαπίστευσης πρέπει να παραμένει διακριτή από τις άλλες λειτουργίες. Είναι απολύτως απαραίτητο να αποφεύγονται οι συγκρούσεις συμφερόντων του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης. Το ίδιο ισχύει για ορισμένα καθήκοντα τα οποία ενδέχεται να αναλαμβάνει ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης. Παρότι η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ προβλέπει ότι ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης μπορεί να λειτουργεί ως κοινοποιούσα αρχή <sup>(251)</sup>, η ανάθεση καθήκοντων πρέπει να τεκμηριώνεται σαφώς και πρέπει να διασφαλίζονται οι προϋποθέσεις αμεροληψίας και, ειδικότερα, η διάκριση των καθήκοντων στο εσωτερικό του οργανισμού διαπίστευσης.

Εάν ανατεθούν καθήκοντα κοινοποίησης στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, οι υποχρεώσεις που υπέχει ο οργανισμός δυνάμει του κανονισμού εξακολουθούν, ωστόσο, να ισχύουν. Αυτό σημαίνει ότι ο ρόλος του εξακολουθεί να είναι η αξιολόγηση της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τη διαδικασία πλήρους διαπίστευσης, και πρέπει να εκδίδεται πιστοποιητικό διαπίστευσης εάν η τεχνική ικανότητα του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει αποδειχθεί. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν επιτρέπεται να διενεργεί οποιοδήποτε άλλες αξιολογήσεις δεν ανταποκρίνονται στις εν λόγω απαιτήσεις ή πληρούν λιγότερο αυστηρές απαιτήσεις που δεν δικαιολογούν την έκδοση πιστοποιητικού διαπίστευσης.

Με άλλα λόγια, εάν το καθήκον της κοινοποίησης πρέπει να ανατεθεί στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, μόνον η κοινοποίηση των διαπιστευμένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα είναι δυνατή. Η κοινοποίηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης των οποίων η επάρκεια δεν έχει αξιολογηθεί με βάση τα κριτήρια της πλήρους διαπίστευσης δεν θα είναι δυνατή στις περιπτώσεις που έχει αποφασιστεί η εν λόγω ανάθεση καθήκοντων. Αυτό επίσης σημαίνει ότι ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν θα διαθέτει διακριτική ευχέρεια ως προς την κοινοποίηση ενός οργανισμού το σχετικό πιστοποιητικό διαπίστευσης θα συνεπαγόταν αυτόματη κοινοποίηση <sup>(252)</sup>.

Επιπλέον, όταν παρέχει διαπίστευση, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης πρέπει να πληροί ορισμένες προϋποθέσεις όσον αφορά την εκπροσώπηση των ενδιαφερομένων, την εσωτερική διαχείριση και τους εσωτερικούς ελέγχους του. Οι αποφάσεις περί αξιολόγησης πρέπει να λαμβάνονται από πρόσωπο διαφορετικό από εκείνο που διενήργησε την αξιολόγηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο οργανισμός διαπίστευσης πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με κατάλληλα προσόντα, ώστε να διασφαλίζεται ότι μπορεί να ασκεί τα καθήκοντά του. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες ώστε να διασφαλίζεται ότι το προσωπικό εκτελεί επαρκώς τα καθήκοντά του και διαθέτει τα προσόντα για να τα εκτελεί. Επίσης, πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες ρυθμίσεις ώστε να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνονται από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και ο οργανισμός διαπίστευσης υποχρεούται να μην επιβάλλει περιττές επιβαρύνσεις στους πελάτες του. Οι οργανισμοί διαπίστευσης πρέπει να διαθέτουν επίσης μηχανισμό χειρισμού καταγγελιών.

<sup>(250)</sup> Δικτυακός τόπος του NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> καθώς και δικτυακός τόπος της ΕΣΔ: <http://www.european-accreditation.org/>

<sup>(251)</sup> Άρθρο R14 παράγραφος 2 του παραρτήματος Ι της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

<sup>(252)</sup> Το μεγαλύτερο μέρος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που έχει ευθυγραμμιστεί με την απόφαση (ΕΚ) αριθ. 768/2008 περιλαμβάνει διάταξη που διευκρινίζει ότι η κοινοποιούσα αρχή δύναται να αναθέσει κατ' εξουσιοδότηση τα καθήκοντα κοινοποίησης υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να αναθέσει την κοινοποίηση των διαπιστευμένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, ενώ η κοινοποιούσα αρχή θα πρέπει να κοινοποιήσει τους μη διαπιστευμένους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης (αν επιλέξει να διατηρήσει μη διαπιστευμένες κοινοποιήσεις). Ένα τέτοιο σύστημα θα απαιτούσε άρτιο εσωτερικό συντονισμό εντός του κράτους μέλους.

Επιπλέον, ο κανονισμός προβλέπει ότι ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης πρέπει να διαθέτει επαρκείς πόρους για την εκπλήρωση των καθηκόντων του· αυτό σημαίνει, μεταξύ άλλων, επαρκή αριθμό υπαλλήλων με κατάλληλα προσόντα, αλλά και ειδικά καθήκοντα, όπως οι δραστηριότητες στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής και διεθνούς συνεργασίας στον τομέα της διαπίστευσης και οι δραστηριότητες που απαιτούνται για τη στήριξη της κυβερνητικής πολιτικής και που δεν είναι αυτοχρηματοδοτούμενες. Συναφώς, η κατάλληλη συμμετοχή στην ΕΣΔ, στις επιτροπές της και στη διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους έχουν πρωταρχική σημασία. Τα κράτη μέλη πρέπει να διευκολύνουν τη συμμετοχή των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης σε τέτοιου είδους δραστηριότητες.

Στο ίδιο πνεύμα, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης υποχρεούνται επίσης να δημοσιεύουν τους ετήσιους ελεγμένους λογαριασμούς τους. Ο σκοπός της παρούσας διάταξης υπερβαίνει την απόδειξη χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης για τους σκοπούς της αξιολόγησης από ομοτίμους. Επομένως, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης πρέπει να αποδεικνύουν σαφώς τον σεβασμό των αρχών που τους καθοδηγούν, δηλαδή της μη εμπορικής συμπεριφοράς και της επάρκειας των πόρων για τη διασφάλιση της επάρκειάς τους σε όλες τις δραστηριότητες. Έχοντας κατά νου τον συνολικό στόχο του κανονισμού για την καθιέρωση της διαπίστευσης ως τελευταίας βαθμίδας ελέγχου στο σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες ο οργανισμός διαπίστευσης ανήκει σε ευρύτερη δομή, η απαίτηση αυτή πρέπει να γίνεται αντιληπτή ως μέσο για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις εν λόγω αρχές και να μη χρησιμοποιείται για τη δημιουργία περιττών γραφειοκρατικών επιβαρύνσεων για τα κράτη μέλη. Έτσι, οι οργανισμοί διαπίστευσης που βρίσκονται σε υπηρεσίες υπουργείων πρέπει να είναι σε θέση να παρουσιάζουν τουλάχιστον τα συνολικά δημοσιονομικά και οικονομικά στοιχεία τους όσον αφορά τους συνολικούς πόρους καθώς και τις συνολικές και λειτουργικές δαπάνες τους, σε συνδυασμό με τυχόν χρηματοοικονομικές πολιτικές που εφαρμόζονται σε αυτούς, ώστε να μπορούν να αποδεικνύουν ότι διαθέτουν επαρκείς πόρους για την κατάλληλη άσκηση των καθηκόντων τους διαφυλάσσοντας παράλληλα την αρχή της μη εμπορικής συμπεριφοράς.

Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα να διασφαλίζουν ότι οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό σε διαρκή βάση και να λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα σε διαφορετική περίπτωση. Για τον λόγο αυτό, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από ομοτίμους που διοργανώνει η ευρωπαϊκή υποδομή διαπίστευσης.

#### 6.4.2. ΜΗ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Ο στόχος του κανονισμού για τη θέσπιση συνεκτικού πλαισίου διαπίστευσης που καθιερώνει τη διαπίστευση ως τελευταία βαθμίδα ελέγχου υποστηρίζεται από τις αρχές της μη εμπορικής συμπεριφοράς και του μη ανταγωνισμού.

Για τον λόγο αυτό, ενώ η διαπίστευση πρέπει να λειτουργεί ως οικονομικά αυτοδύναμη δραστηριότητα, πρέπει να παρέχεται σε μη κερδοσκοπική βάση. Αυτό σημαίνει ότι οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης δεν έχουν ως στόχο τη μεγιστοποίηση του κέρδους ή τη διανομή κερδών. Μπορούν να παρέχουν τις υπηρεσίες τους έναντι πληρωμής ή να έχουν έσοδα, αλλά κάθε πλεονάζον έσοδο πρέπει να επενδύεται στην περαιτέρω ανάπτυξη των δραστηριοτήτων διαπίστευσης, εφόσον αυτές αντιστοιχούν στα συνολικά καθήκοντα των οργανισμών διαπίστευσης. Πρωταρχικός στόχος της διαπίστευσης παραμένει όχι ο προσπορισμός κέρδους, αλλά η εκπλήρωση καθήκοντος δημόσιου συμφέροντος.

Τα τακτικά υπερβολικά έσοδα θα μπορούσαν να αποτελούν ένδειξη ότι υπάρχει δυνατότητα να μειωθούν οι τιμές που επιβάλλονται για τη διαπίστευση και να ενθαρρυνθούν οι μικρότεροι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης να ζητήσουν διαπίστευση. Με δεδομένη τη σπουδαιότητα που αποδίδει ο εν λόγω κανονισμός στον μη κερδοσκοπικό χαρακτήρα της διαπίστευσης, η αιτιολογική σκέψη 14 διευκρινίζει ότι σκοπός της διαπίστευσης δεν είναι παράγει κέρδη για τους ιδιοκτήτες ή τους εταίρους του οργανισμού διαπίστευσης. Ωστόσο, στην περίπτωση κατά την οποία υπάρξουν κέρδη, η κατάσταση μπορεί να διορθωθεί με τη μείωση των τιμών, ή τα έσοδα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για την περαιτέρω ανάπτυξη της διαπίστευσης, έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε σύγκρουση με την αρχή μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα που προβλέπει ο κανονισμός. Θα μπορούσε εύλογα να αναμένεται ότι τυχόν πλεόνασμα εσόδων που προκύπτει από κάποιον φορέα διαπίστευσης θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη στήριξη της συμμετοχής του φορέα διαπίστευσης σε δραστηριότητες διαπίστευσης σε ευρωπαϊκό, διεθνές ή δημόσιο επίπεδο.

Επομένως, ανεξάρτητα από τη νομική δομή του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης, δεν θα πρέπει να μεταφέρεται σε τακτική βάση το πλεόνασμα εσόδων στους ιδιοκτήτες ή μέλη του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης —τόσο τους δημόσιους όσο και τους ιδιωτικούς. Η χρήση της διαπίστευσης ως άλλης μορφής εσόδων για το κράτος θα δημιουργούσε, κατά συνέπεια, σοβαρές αμφιβολίες για τη συμμόρφωσή της με τις προθέσεις του κανονισμού όσον αφορά τον μη κερδοσκοπικό χαρακτήρα της διαπίστευσης.

Ακολουθώντας την ίδια λογική, η διαπίστευση πρέπει να καθιερώνεται ως σαφώς διακριτή δραστηριότητα σε σχέση με κάθε δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επομένως, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν δικαιούται να προσφέρει ούτε να παρέχει δραστηριότητες ή υπηρεσίες τις οποίες παρέχει ή προσφέρει οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Δεν μπορεί επίσης να παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες, να κατέχει μετοχές ή να έχει άλλου είδους οικονομικό συμφέρον σε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε να ανταγωνίζεται οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να αποφεύγεται κάθε είδους σύγκρουση συμφερόντων.

Επιπλέον, για τη διαφύλαξη της αρχής της μη εμπορικής συμπεριφοράς, ο κανονισμός προβλέπει επίσης ότι οι οργανισμοί διαπίστευσης δεν δικαιούνται να ανταγωνίζονται άλλους οργανισμούς διαπίστευσης. Εντός της ΕΕ, μπορούν να δραστηριοποιούνται μόνο στην επικράτεια του κράτους μέλους τους. Διασυνοριακή διαπίστευση προβλέπεται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι οποίες προσδιορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Εάν δεν πληρούνται οι σχετικές προϋποθέσεις, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να ζητούν διαπίστευση από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι. Αυτό ισχύει για όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες διενεργούνται στην Ευρώπη και αφορούν προϊόντα ή υπηρεσίες που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά <sup>(253)</sup>.

#### 6.5. Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΥΠΟΔΟΜΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

- Η Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ) είναι ο οργανισμός των ευρωπαϊκών εθνικών οργανισμών διαπίστευσης.
- Η ΕΣΔ κατέχει κεντρική θέση στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) 765/2008, και ένα από τα σημαντικότερα καθήκοντά της είναι η οργάνωση του συστήματος αξιολόγησης των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης από ομοτίμους.
- Τα καθήκοντα της ΕΣΔ μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν την ανάπτυξη ή την αναγνώριση τομεακών συστημάτων.

Ο κανονισμός προβλέπει την αναγνώριση ευρωπαϊκής υποδομής διαπίστευσης. Επί του παρόντος, πρόκειται για την Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ), τον περιφερειακό οργανισμό ευρωπαϊκών εθνικών οργανισμών διαπίστευσης. Η ΕΣΔ κατέχει κεντρική θέση στην εφαρμογή του κανονισμού και, μέσω του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους, είναι ο οργανισμός ο οποίος ασκεί τη στενότερη εποπτεία στην πρακτική λειτουργία της διαπίστευσης στην Ευρώπη. Η Επιτροπή και η ΕΣΔ συνήψαν συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης βάσει της οποίας η ΕΣΔ ασκεί τα καθήκοντά της. Ένα από τα πρωταρχικά καθήκοντα της ΕΣΔ είναι η εφαρμογή αξιολόγησης των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης από ομοτίμους, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και την πρακτική. Η ΕΣΔ συμβάλλει επίσης στην ευρύτερη ανάπτυξη, διατήρηση και εφαρμογή της διαπίστευσης στην ΕΕ.

##### 6.5.1. ΤΟΜΕΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, τα καθήκοντα της ΕΣΔ μπορούν να περιλαμβάνουν την ανάπτυξη τομεακών συστημάτων διαπίστευσης ή την αναγνώριση των υφιστάμενων συστημάτων. Το τομεακό σύστημα είναι το σύστημα που βασίζεται σε σχετικό πρότυπο για συγκεκριμένο προϊόν, διεργασία, υπηρεσία κ.λπ. και σε πρόσθετες απαιτήσεις για τον συγκεκριμένο τομέα και/ή σε συγκεκριμένη νομοθεσία. Η διαπίστευση καλείται να αξιολογήσει την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τη διενέργεια αξιολογήσεων σε σχέση με τα εν λόγω συστήματα.

Η ΕΣΔ δύναται να συμβάλλει στην ανάπτυξη τομεακών συστημάτων και των αντίστοιχων κριτηρίων αξιολόγησης και διαδικασιών αξιολόγησης από ομοτίμους. Η ΕΣΔ δύναται επίσης να αναγνωρίζει ήδη υφιστάμενα συστήματα τα οποία θεσπίζουν κριτήρια αξιολόγησης και διαδικασίες αξιολόγησης από ομοτίμους.

Σε περίπτωση τομεακών συστημάτων που συνδέονται με νομοθεσία της ΕΕ, η Επιτροπή πρέπει να διασφαλίζει ότι το προτεινόμενο σύστημα πληροί τις απαραίτητες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας στο πλαίσιο του δημόσιου συμφέροντος που εκφράζει η συγκεκριμένη νομοθεσία.

##### 6.5.2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟ ΟΜΟΤΙΜΟΥΣ

Ένα από τα σημαντικότερα καθήκοντα της ΕΣΔ είναι η οργάνωση του συστήματος αξιολόγησης, από ομοτίμους, των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης, η οποία αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο του ευρωπαϊκού συστήματος διαπίστευσης.

Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης υποβάλλονται σε αξιολόγηση από ομοτίμους όσον αφορά τα συστήματα, τις διαδικασίες και τις δομές τους τουλάχιστον κάθε τέσσερα χρόνια. Στόχος του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους είναι η διασφάλιση της συνεκτικότητας και της ισοτιμίας των πρακτικών διαπίστευσης σε ολόκληρη την Ευρώπη, ώστε η ευρύτερη αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών δημόσιων αρχών <sup>(254)</sup>, να αναγνωρίζει αμοιβαία τις υπηρεσίες που παρέχουν οι οργανισμοί οι οποίοι υποβλήθηκαν επιτυχώς σε αξιολόγηση από ομοτίμους και, επομένως, να γίνονται δεκτά τα πιστοποιητικά διαπίστευσης και οι βεβαιώσεις που εκδίδουν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους χορηγούν διαπίστευση. Η ΕΣΔ παρέχει κατάλληλο σύστημα κατάρτισης, ώστε να διασφαλίζεται η συνοχή των δραστηριοτήτων και των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης από ομοτίμους σε ολόκληρη την Ευρώπη. Η επιτυχημένη υποβολή στην αξιολόγηση από ομοτίμους επιτρέπει σε εθνικό οργανισμό διαπίστευσης να υπογράψει την πολυμερή συμφωνία της ΕΣΔ ή να διατηρεί καθεστώς υπογραφής. Βάσει της

<sup>(253)</sup> Βλ. σημείο 6.6 για τη διασυνοριακή διαπίστευση.

<sup>(254)</sup> Άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

πολυμερούς συμφωνίας της ΕΣΔ, κάθε συμβαλλόμενο μέρος υποχρεούται να αναγνωρίζει την ισοδυναμία των συστημάτων διαπίστευσης των άλλων μερών και την ισότιμη αξιοπιστία των πιστοποιητικών που εκδίδουν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους χορηγούν διαπίστευση.

Το σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους λειτουργεί σε διάφορα επίπεδα. Καταρχάς, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO/IEC 17011 «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης — Γενικές απαιτήσεις για φορείς διαπίστευσης που διαπιστεύουν φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης» και τις απαιτήσεις του κανονισμού οι οποίες δεν περιέχονται στο διεθνές πρότυπο οργανισμού διαπίστευσης —πρόκειται ειδικότερα για τις αρχές του μοναδικού εθνικού οργανισμού διαπίστευσης που ενεργεί ως δημόσια αρχή, της μη εμπορικής συμπεριφοράς και του μη ανταγωνισμού.

Οι οργανισμοί διαπίστευσης πρέπει να αποδεικνύουν επίσης ότι διαθέτουν την ικανότητα και τα προσόντα να διενεργούν διαπίστευση στους διαφορετικούς τομείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους παρέχουν τις υπηρεσίες τους. Οι εν λόγω δραστηριότητες καθορίζονται από διάφορα εναρμονισμένα πρότυπα (όπως το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 για τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, το πρότυπο EN ISO/IEC 17020 για τους φορείς που εκτελούν έλεγχο ή το πρότυπο EN ISO/IEC 17065 για τους φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών). Επιπλέον, οι αξιολογήσεις από ομοτίμους πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο οργανισμός διαπίστευσης λαμβάνει υπόψη στις αξιολογήσεις του τυχόν άλλες απαιτήσεις, οι οποίες είναι συναφείς για τις συγκεκριμένες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργούν οι οργανισμοί στους οποίους χορηγεί διαπίστευση. Αυτές μπορεί να είναι οι ειδικές απαιτήσεις που περιέχονται σε συστήματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων ευρωπαϊκών και εθνικών συστημάτων.

### 6.5.3. ΤΕΚΜΗΡΙΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΘΝΙΚΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Εάν ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης μπορεί να αποδεικνύει, ως αποτέλεσμα διαδικασίας αξιολόγησης από ομοτίμους, ότι πληροί τις απαιτήσεις του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου <sup>(255)</sup>, τεκμαίρεται ότι πληροί τις απαιτήσεις για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης οι οποίοι περιγράφονται στο άρθρο 8 του κανονισμού.

Ιδιαίτερα σημαντικό —ιδίως στον κανονιστικό τομέα— είναι το γεγονός ότι, εάν ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης υποβληθεί επιτυχώς σε αξιολόγηση από ομοτίμους για συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι εθνικές αρχές υποχρεούνται να δέχονται τα πιστοποιητικά διαπίστευσης που εκδίδει ο εν λόγω οργανισμός, καθώς και τυχόν βεβαιώσεις (π.χ. εκθέσεις δοκιμών ή επιθεώρησης, πιστοποιητικά) που εκδίδουν οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους ο εν λόγω οργανισμός διαπίστευσης χορήγησε διαπίστευση.

### 6.5.4. Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΕΣΔ ΣΤΗ ΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΤΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΕ ΟΛΟΚΛΗΡΗ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

Με βάση τον ρόλο της ΕΣΔ ως οργανισμού υπεύθυνου για την αξιολόγηση των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης από ομοτίμους, απαιτείται η θέσπιση συνεκτικής και ισοδύναμης προσέγγισης διαπίστευσης, η οποία θα επιβάλει την αμοιβαία αναγνώριση και αποδοχή των βεβαιώσεων αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό σημαίνει ότι η ΕΣΔ πρέπει να ενισχύσει την κοινή προσέγγιση των πρακτικών διαπίστευσης λαμβάνοντας υπόψη τα εναρμονισμένα πρότυπα και τις απαιτήσεις που ενδέχεται να περιέχονται σε τυχόν τομεακά συστήματα. Επομένως, με τη συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων, π.χ. των ενδιαφερομένων και των εθνικών αρχών, η ΕΣΔ πρέπει να καταρτίζει διαφανείς οδηγίες που θα εφαρμόζουν τα μέλη της όταν διενεργούν διαπίστευση.

### 6.6. ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

*Η δυνατότητα να ζητήσει ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαπίστευση από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης άλλου κράτους μέλος προβλέπεται μόνο σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων.*

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, είτε είναι τρίτοι είτε είναι εσωτερικά όργανα, υποχρεούνται, όταν ζητούν διαπίστευση, να τη ζητούν από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι. Υπάρχουν εξαιρέσεις στον γενικό αυτό κανόνα: η δυνατότητα να ζητήσει ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαπίστευση από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης άλλου κράτους μέλος περιορίζεται σε περιπτώσεις στις οποίες

— δεν υπάρχει εθνικός οργανισμός διαπίστευσης στο οικείο κράτος μέλος ούτε άλλος εθνικός οργανισμός διαπίστευσης όπου υπόκειται [άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α)],

<sup>(255)</sup> ISO/IEC 17011.

- ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν παρέχει τη ζητούμενη υπηρεσία διαπίστευσης [άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β)],
- ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν υποβλήθηκε επιτυχώς σε αξιολόγηση από ομοτίμους σε σχέση με τη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την οποία ζητείται διαπίστευση, δηλαδή ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν είναι συμβαλλόμενο μέρος στην πολυμερή συμφωνία της ΕΣΔ για τη διαπίστευση της σχετικής δραστηριότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης [άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ)].

Το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού συνδέεται στενά με την αρχή του μη ανταγωνισμού, της οποίας αποτελεί λογική συνέπεια.

Η διάταξη για τη διασυννοριακή διαπίστευση του άρθρου 7 θεωρείται πολύ αυστηρή και αδικαιολόγητα επαχθής για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης με πολυεθνική δραστηριότητα οι οποίοι έχουν τα κεντρικά γραφεία τους σε ένα κράτος μέλος και τοπικές οντότητες/εγκαταστάσεις σε άλλα κράτη μέλη που εργάζονται υπό την εποπτεία των κεντρικών γραφείων και υπό το ίδιο σύστημα ποιότητας και υπό την ίδια διοίκηση, καθώς συνεπάγεται δαπανηρές επαναλήψεις αξιολογήσεων. Υπάρχει κίνδυνος ανταγωνιστικού μειονεκτηματος σε σχέση με οργανισμούς τρίτων χωρών. Σε περίπτωση αυστηρής νομικής ερμηνείας του άρθρου 7, οι πολυεθνικοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενδέχεται, λόγω των δομών τους, να μην επωφελούνται από το πλεονέκτημα του ενιαίου πιστοποιητικού διαπίστευσης το οποίο είναι επαρκές σε ολόκληρη την επικράτεια της ΕΕ, παρότι η αποφυγή των πολλαπλών διαπιστεύσεων είναι ένας από τους στόχους του κανονισμού.

Η επανάληψη περιττών αξιολογήσεων και οι επιβαρύνσεις των πολυεθνικών οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να αποφεύγονται και να διασφαλίζεται παράλληλα ο κατάλληλος έλεγχος των τοπικών οντοτήτων των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Πρέπει να υπάρχει ανταλλαγή πληροφοριών και αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ εθνικών οργανισμών διαπίστευσης για την αξιολόγηση, την επαναξιολόγηση και την εποπτεία των τοπικών εγκαταστάσεων πολυεθνικών οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπου απαιτείται. Βάσει της αμοιβαίας αναγνώρισης όλων των αξιολογήσεων που διενεργούν τα μέλη της ΕΣΔ, κάθε επανάληψη των αξιολογήσεων οργανωτικών πτυχών ή απαιτήσεων πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

Εφόσον απαιτείται και κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, ο τοπικός εθνικός φορέας διαπίστευσης πρέπει να παρέχει στις εθνικές αρχές άλλου κράτους μέλους τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με τη διενέργεια διαπίστευσης ως προς εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις του εν λόγω κράτους μέλους και/ή απαιτήσεις που περιγράφονται σε σχετικά εθνικά τομεακά συστήματα. Οι εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία είναι εγκατεστημένος ο τοπικός εθνικός οργανισμός διαπίστευσης πρέπει να ενημερώνονται σχετικά.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τοπικές εγκαταστάσεις (ανεξάρτητα από τη νομική προσωπικότητά τους), εφόσον οι τελευταίες λειτουργούν βάσει του ίδιου συνολικού συστήματος ποιότητας και της ίδιας διοίκησης και εφόσον τα κεντρικά γραφεία διαθέτουν τα μέσα ώστε να επηρεάζουν και να ελέγχουν ουσιαστικά τις δραστηριότητές τους, μπορούν να θεωρούνται ενιαίος οργανισμός όσον αφορά την ασκούμενη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επομένως, ένας τέτοιος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να ζητεί διαπίστευση από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης των κεντρικών γραφείων του, της οποίας το πεδίο μπορεί επίσης να περιλαμβάνει τις δραστηριότητες που ασκούνται από την τοπική εγκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι εγκατεστημένες σε άλλο κράτος μέλος.

Ωστόσο, η διαπίστευση πολλαπλών εδρών επιτρέπεται βάσει του κανονισμού μόνον εάν ο διαπιστευμένος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διατηρεί την τελική ευθύνη για τις δραστηριότητες που εκτελούν οι τοπικές εγκαταστάσεις που καλύπτονται από το πεδίο της διαπίστευσης πολλαπλών εδρών. Το πιστοποιητικό διαπίστευσης που εκδίδει ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης του τόπου εγκατάστασης των κεντρικών γραφείων αναφέρει μία νομική οντότητα —τα κεντρικά γραφεία—, και αυτή είναι η νομική οντότητα στην οποία χορηγείται η διαπίστευση και η οποία είναι υπεύθυνη για τις διαπιστευμένες δραστηριότητες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε δραστηριότητας εκτελείται από την τοπική εγκατάσταση η οποία περιλαμβάνεται στο πεδίο της διαπίστευσης. Εάν οι εν λόγω τοπικές εγκαταστάσεις εκτελούν βασικές δραστηριότητες (οι οποίες απαριθμούνται στο πρότυπο EN ISO/IEC 17011), στο πιστοποιητικό διαπίστευσης (και στα παραρτήματά του) πρέπει να ορίζεται σαφώς η διεύθυνση των εν λόγω τοπικών εγκαταστάσεων.

Η τοπική εγκατάσταση δικαιούται να παρέχει απευθείας στην τοπική αγορά βεβαιώσεις συμμόρφωσης στο πλαίσιο της διαπίστευσης πολλαπλών εδρών, αλλά μόνο για λογαριασμό του διαπιστευμένου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επομένως, τα εν λόγω διαπιστευμένα πιστοποιητικά και οι εκδόσεις εκδίδονται στο πλαίσιο της διαπίστευσης, με την ονομασία και τη διεύθυνση των κεντρικών γραφείων χωρίς τον λογότυπο της τοπικής εγκατάστασης. Ωστόσο, αυτό δεν εμποδίζει να αναφέρονται στο πιστοποιητικό ή στην έκθεση αξιολόγησης της συμμόρφωσης τα στοιχεία επικοινωνίας της τοπικής εγκατάστασης που εκδίδει το σχετικό πιστοποιητικό ή την έκθεση.

Η διαπίστευση πολλαπλών εδρών προορίζεται για χρήση μόνο από εταιρείες εντός του ίδιου οργανισμού και όταν τα κεντρικά γραφεία διατηρούν την ευθύνη για τις δραστηριότητες που εκτελούν και για τα πιστοποιητικά / τις εκδόσεις που εκδίδουν οι τοπικές εγκαταστάσεις. Η ευθύνη πρέπει να αποδεικνύεται βάσει συμβατικών ή ισοδύναμων έννομων σχέσεων μεταξύ των κεντρικών γραφείων και της τοπικής οντότητας και εσωτερικών κανονισμών οι οποίοι προσδιορίζουν περαιτέρω τις σχέσεις αυτές όσον αφορά τη διαχείριση και τις αρμοδιότητες.



Η λύση της διαπίστευσης πολλαπλών εδρών μπορεί να εφαρμόζεται σε κάθε είδους τοπικές οντότητες (θυγατρικές, παραρτήματα, αντιπροσωπείες, γραφεία κ.λπ.), ανεξάρτητα από τη νομική προσωπικότητά τους, και ισχύει καταρχήν για κάθε είδους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων εργαστηρίων και οργανισμών επιθεώρησης και πιστοποίησης, εφόσον ασκούν σαφώς προσδιορισμένες δραστηριότητες συναφείς για τον σκοπό της διαπίστευσης.

Η λύση της διαπίστευσης πολλαπλών εδρών αποκλείεται όταν δεν πληρούνται οι προαναφερθείσες προϋποθέσεις, δηλαδή ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να θεωρηθεί ενιαίος οργανισμός όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και τα κεντρικά γραφεία δεν διατηρούν την τελική ευθύνη για τις δραστηριότητες των τοπικών οντοτήτων. Στην περίπτωση αυτή, καθώς αποτελούν χωριστές νομικές οντότητες, οι τοπικές εγκαταστάσεις πρέπει να υποβάλλουν ατομική αίτηση διαπίστευσης στον τοπικό εθνικό οργανισμό διαπίστευσης. Ως εκ τούτου, μπορεί να θεωρείται ότι η τοπική οντότητα παρέχει την υπηρεσία αξιολόγησης της συμμόρφωσης εντελώς ανεξάρτητα από τα κεντρικά γραφεία.

Σε περίπτωση διαπίστευσης πολλαπλών εδρών, η αρχική αξιολόγηση και οι επαναξιολογήσεις πρέπει να διενεργούνται σε στενή συνεργασία με τον αντίστοιχο τοπικό εθνικό οργανισμό διαπίστευσης και τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης των κεντρικών γραφείων που λαμβάνει την απόφαση διαπίστευσης, ενώ η εποπτεία πρέπει να ασκείται σε συνεργασία με τον τοπικό εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ή από τον εν λόγω οργανισμό. Ο πολυεθνικός οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να συνεργάζεται πλήρως με τους εμπλεκόμενους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης. Οι τοπικές οντότητες δεν μπορούν να απορρίπτουν τη συμμετοχή του τοπικού εθνικού οργανισμού διαπίστευσης στη διαδικασία αξιολόγησης, επαναξιολογήσεων και εποπτείας. Εναρμονισμένοι κανόνες για τη συνεργασία εθνικών οργανισμών διαπίστευσης περιέχονται στη διασυννοριακή πολιτική της ΕΣΔ. Η διαχείριση της διαπίστευσης πολλαπλών εδρών πρέπει να πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διασυννοριακής πολιτικής της ΕΣΔ ώστε να διασφαλίζεται η συμμετοχή του τοπικού εθνικού οργανισμού διαπίστευσης.

Η διαπίστευση πολλαπλών εδρών δεν υπερισχύει της υπεργολαβίας, η οποία παραμένει βιώσιμη λύση στην περίπτωση που οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενδέχεται να επιθυμεί να αναθέσει στο πλαίσιο υπεργολαβίας μέρος των δραστηριοτήτων του σε νομικές οντότητες οι οποίες είναι εγκατεστημένες και λειτουργούν στο ίδιο ή σε άλλο κράτος μέλος αλλά δεν ανήκουν στον ίδιο οργανισμό, δηλαδή δεν ανήκουν σε πολυεθνικό οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Στην περίπτωση αυτή, ο υπεργολάβος δεν καλύπτεται από τη διαπίστευση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο διαπιστευμένος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να αναθέτει στο πλαίσιο υπεργολαβίας συγκεκριμένα μέρη των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε διαφορετική νομική οντότητα σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης για το οποίο διαθέτει διαπίστευση και μόνο στην έκταση που επιτρέπεται από το συγκεκριμένο πρότυπο. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύει στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ότι οι δραστηριότητες που αποτελούν αντικείμενο υπεργολαβίας ασκούνται με υπεύθυνο και αξιόπιστο τρόπο, συνεπή με τις ισχύουσες απαιτήσεις για τις συγκεκριμένες δραστηριότητες. Η διαπιστευμένη βεβαίωση αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να εκδίδεται αποκλειστικά στο όνομα και υπό την ευθύνη του διαπιστευμένου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, δηλαδή της νομικής οντότητας στην οποία χορηγείται η διαπίστευση. Υπεύθυνος για τη συμβατική σχέση με τον πελάτη παραμένει ο διαπιστευμένος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

## 6.7. Η ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΣΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΛΑΙΣΙΟ

*Σε διεθνές επίπεδο, η συνεργασία μεταξύ οργανισμών διαπίστευσης πραγματοποιείται στο πλαίσιο του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης και της Διεθνούς Συνεργασίας για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων (ILAC).*

### 6.7.1. ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Η διαπίστευση, ως αμερόληπτος τρόπος αξιολόγησης και τυπικής απόδειξης της τεχνικής επάρκειας, της αμεροληψίας και της επαγγελματικής ακεραιότητας οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, αποτελεί ουσιαστικό εργαλείο ποιοτικής υποδομής, το οποίο χρησιμοποιείται παγκοσμίως.

Σε διεθνές επίπεδο, η συνεργασία των οργανισμών διαπίστευσης πραγματοποιείται στο πλαίσιο δύο οργανισμών, και ειδικότερα στο πλαίσιο του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης, μεταξύ οργανισμών διαπίστευσης που χορηγούν διαπίστευση σε οργανισμούς πιστοποίησης (προϊόντα και συστήματα διαχείρισης), και στο πλαίσιο της Διεθνούς Συνεργασίας για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων (ILAC), μεταξύ οργανισμών διαπίστευσης που χορηγούν διαπίστευση σε εργαστήρια και οργανισμούς επιθεώρησης. Αμφότεροι οι οργανισμοί προβλέπουν πολυμερείς ρυθμίσεις αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ των οργανισμών διαπίστευσης που είναι μέλη τους. Το Διεθνές Φόρουμ Διαπίστευσης διαχειρίζεται πολυμερή συμφωνία αναγνώρισης, ενώ η ILAC εφαρμόζει συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης. Απώτερος στόχος των πολυμερών ρυθμίσεων/συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης της

επάρκειας σε τεχνικό επίπεδο μεταξύ οργανισμών διαπίστευσης είναι να καταστεί εφικτή η είσοδος σε ξένες αγορές προϊόντων και υπηρεσιών που συνοδεύονται από διαπιστευμένες βεβαιώσεις συμμόρφωσης χωρίς να απαιτείται εκ νέου δοκιμή ή εκ νέου πιστοποίησή τους στη χώρα εισαγωγής. Επομένως, στόχος των εν λόγω ρυθμίσεων/συμφωνιών αναγνώρισης μεταξύ οργανισμών διαπίστευσης είναι να συμβάλουν στην ενίσχυση της αποδοχής των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Σε περιφερειακό επίπεδο, επί του παρόντος <sup>(256)</sup>, οργανισμοί συνεργασίας μεταξύ οργανισμών διαπίστευσης έχουν εγκαθιδρυθεί στις ακόλουθες περιοχές:

- Ευρώπη: Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ),
- Αμερική: Διαμερικανική Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΙΑΑC),
- Ασία — Ειρηνικός: Συνεργασία Ασίας — Ειρηνικού για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων (ΑΡLΑC) και Συνεργασία για τη Διαπίστευση στην περιοχή του Ειρηνικού (ΡΑC),
- Αφρική: Διαπίστευση Κοινότητας για την Ανάπτυξη της Μεσημβρινής Αφρικής (SADCA),
- Αφρική: Συνεργασία για τη Διαπίστευση στην Αφρική (ΑFRAC),
- Μέση Ανατολή: Συνεργασία για τη Διαπίστευση στις Αραβικές Χώρες (ΑRAC).

Εκτός των SADCA, ΑFRAC και ΑRAC, που επεξεργάζονται, επί του παρόντος, μια ρύθμιση αμοιβαίας αναγνώρισης για τη δική τους περιφέρεια, για τους οργανισμούς συνεργασίας που παρατίθενται ανωτέρω ισχύουν ήδη συμφωνίες/ρυθμίσεις στην περιοχή τους, επί των οποίων στηρίζονται οι ρυθμίσεις της ΙLAC / του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης. Παρέχοντας ειδική αναγνώριση, το Διεθνές Φόρουμ Διαπίστευσης αποδέχεται τις ρυθμίσεις αμοιβαίας αναγνώρισης που έχουν θεσπιστεί στην ΕΣΔ, στην ΙΑΑC και στην ΡΑC: οι οργανισμοί διαπίστευσης που είναι μέλη του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης και συμβαλλόμενα μέρη της πολυμερούς συμφωνίας της ΕΣΔ ή της πολυμερούς συμφωνίας αναγνώρισης της ΡΑC είναι αυτομάτως αποδεκτοί στην πολυμερή συμφωνία αναγνώρισης του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης. Η ΙLAC αποδέχεται τις πολυμερείς συμφωνίες αναγνώρισης και τις υποκείμενες συμφωνίες αξιολόγησης της ΕΣΔ, της ΑΡLΑC και της ΙΑΑC. Οργανισμοί διαπίστευσης οι οποίοι δεν είναι μέλη οποιουδήποτε αναγνωρισμένου οργανισμού περιφερειακής συνεργασίας μπορούν να απευθύνονται απευθείας στην ΙLAC και/ή στο Διεθνές Φόρουμ Διαπίστευσης για αξιολόγηση και αναγνώριση.

Οι απαιτήσεις που θέτει ο κανονισμός για τους οργανισμούς διαπίστευσης είναι σύμφωνες με τις παγκόσμια αποδεκτές απαιτήσεις οι οποίες προβλέπονται στα σχετικά διεθνή πρότυπα, παρότι ορισμένες από αυτές θεωρούνται αυστηρότερες. Ειδικότερα:

- η διαπίστευση διενεργείται από έναν και μόνο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, τον οποίο διορίζει το κράτος μέλος στο οποίο αυτός ανήκει (άρθρο 4 παράγραφος 1),
- η διαπίστευση αποτελεί άσκηση δημόσιας εξουσίας (άρθρο 4 παράγραφος 5),
- οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης ενεργούν χωρίς εμπορικά κίνητρα (άρθρο 8 παράγραφος 1) και σε μη κερδοσκοπική βάση (άρθρο 4 παράγραφος 7),
- οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης δεν ανταγωνίζονται τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε ο ένας τον άλλο (άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2),
- διασυνοριακή διαπίστευση (άρθρο 7) (εντός της ΕΕ και του ΕΟΧ).

#### 6.7.2. ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΣΤΙΣ ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΕ ΚΑΙ ΤΡΙΤΩΝ ΧΩΡΩΝ

Η τελική αποδοχή των βεβαιώσεων αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποφασίζεται από τις δημόσιες αρχές στον κανονιστικό τομέα και, από οικονομική άποψη, από τους χρήστες και τους καταναλωτές του κλάδου. Οι εθελοντικές πολυμερείς συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ οργανισμών διαπίστευσης σε τεχνικό επίπεδο υποστηρίζουν, αναπτύσσουν περαιτέρω και προάγουν τις διακυβερνητικές εμπορικές συμφωνίες.

<sup>(256)</sup> Για τις τελευταίες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις ιστοσελίδες [www.ilac.org](http://www.ilac.org) και [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu), όπου είναι διαθέσιμα τα μέλη των τρεχόντων περιφερειακών μελών της ΙLAC και του ΙΑF.

Οι απαιτήσεις που περιγράφονται ανωτέρω επηρεάζουν την αποδοχή μη ευρωπαϊκών πιστοποιητικών και αποτελεσμάτων δοκιμών διαπιστευμένων από μη ευρωπαϊκούς οργανισμούς διαπίστευσης οι οποίοι δεν συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της ΕΕ αλλά είναι συμβαλλόμενα μέρη στις συμφωνίες/ρυθμίσεις πολυμερούς αναγνώρισης της ILAC / του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης, με τον ακόλουθο τρόπο:

— Αξιολόγηση συμμόρφωσης χορηγούμενη σε εθελοντικό επίπεδο

Εναπόκειται στον μη ευρωπαϊκό οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που λειτουργεί στην ευρωπαϊκή αγορά να αποφασίζει εάν και πού θα εξασφαλίσει διαπίστευση. Προκειμένου οι βεβαιώσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης του να βρουν καλύτερη αποδοχή από την ευρωπαϊκή αγορά (τον κλάδο, ως αγοραστή των υπηρεσιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και τελικά τους καταναλωτές), ο μη ευρωπαϊκός οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αποφασίζει να ζητήσει τη διαπίστευσή του μπορεί να επιλέξει κατά πόσον θα προσφύγει στις υπηρεσίες οργανισμού διαπίστευσης τρίτης χώρας, ο οποίος δεν συμμορφώνεται κατ' ανάγκη προς τις νέες ευρωπαϊκές απαιτήσεις, αλλά είναι συμβαλλόμενο μέρος στις συμφωνίες/ρυθμίσεις πολυμερούς αναγνώρισης της ILAC/του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης, ή στις υπηρεσίες οργανισμού διαπίστευσης εγκατεστημένου στην Ένωση. Οι μη ευρωπαϊκές βεβαιώσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις οποίες εκδίδουν στο πλαίσιο διαπίστευσης μη ευρωπαϊκοί οργανισμοί διαπίστευσης οι οποίοι δεν πληρούν τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις, μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται στην ευρωπαϊκή αγορά, αλλά μόνο οικειοθελώς.

— Αξιολόγηση συμμόρφωσης χορηγούμενη σε υποχρεωτικό επίπεδο

Εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης επιβάλλεται από κανονισμούς, οι εθνικές αρχές των κρατών μελών της ΕΕ δύνανται να μην αποδέχονται βεβαιώσεις συμμόρφωσης τις οποίες εκδίδουν στο πλαίσιο διαπίστευσης μη ευρωπαϊκοί οργανισμοί διαπίστευσης οι οποίοι δεν πληρούν τις απαιτήσεις της ΕΕ, παρότι ενδέχεται να είναι συμβαλλόμενα μέρη στις συμφωνίες/ρυθμίσεις πολυμερούς αναγνώρισης της ILAC / του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης. Ωστόσο, η άρνηση αυτή δεν μπορεί να βασίζεται στο απλό επιχείρημα της μη εκπλήρωσης των απαιτήσεων της ΕΕ από τον οργανισμό πιστοποίησης της τρίτης χώρας. Η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της ΕΕ από τον οργανισμό διαπίστευσης της τρίτης χώρας δεν αποτελεί προϋπόθεση της αποδοχής των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, αλλά μια τέτοια απουσία συμμόρφωσης ενδέχεται να ενισχύει τις αμφιβολίες όσον αφορά την ποιότητα και την αξία της διαπίστευσης και, επομένως, την ποιότητα και την αξία των πιστευμένων πιστοποιητικών ή εκθέσεων.

Ωστόσο, όταν υπάρχουν διακυβερνητικές συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ένωσης και τρίτης χώρας σε σχέση με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, οι εθνικές αρχές των κρατών μελών της ΕΕ θα αποδέχονται τις εκθέσεις δοκιμών και τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι οργανισμοί τους οποίους όρισε ο τρίτος συμβαλλόμενος στο πλαίσιο της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης στις κατηγορίες προϊόντων ή στους τομείς που καλύπτει η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης. Τα προϊόντα που συνοδεύονται από τέτοιες βεβαιώσεις συμμόρφωσης μπορούν να εξάγονται και να διατίθενται στην αγορά του αντισυμβαλλομένου χωρίς να υποβάλλονται σε πρόσθετες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Βάσει των όρων της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, κάθε συμβαλλόμενος εισαγωγέας συμφωνεί να αναγνωρίζει τις βεβαιώσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκδίδουν συμφωνηθέντες οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης του συμβαλλόμενου εξαγωγέα, ασχέτως εάν η διαδικασία ορισμού των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο πλαίσιο της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης ενισχύθηκε επειδή χρησιμοποιείται διαπίστευση, και —σε περίπτωση που χρησιμοποιείται διαπίστευση από τον μη ευρωπαϊκό συμβαλλόμενο— ασχέτως εάν πληρούνται οι απαιτήσεις της ΕΕ από τον οργανισμό διαπίστευσης του τρίτου συμβαλλομένου.

## 7. ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς διαθέτουν σαφείς υποχρεώσεις για τον προδραστικό έλεγχο των προϊόντων που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά, την οργάνωσή τους και τη διασφάλιση του συντονισμού μεταξύ τους σε εθνικό επίπεδο, καθώς και για τη συνεργασία τους σε επίπεδο ΕΕ <sup>(257)</sup>. Οι οικονομικοί φορείς είναι σαφώς υποχρεωμένοι να συνεργάζονται με τις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς και να λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα, όπου είναι αναγκαίο. Οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν την αρμοδιότητα να επιβάλλουν κυρώσεις, στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνεται η καταστροφή των προϊόντων.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 περιέχει τις διατάξεις του κανονισμού 339/93 σχετικά με τον έλεγχο των προϊόντων από τρίτες χώρες. Οι έλεγχοι αυτοί εντάσσονται πλέον στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς και οι τελωνειακές αρχές υποχρεώνονται να συνεργάζονται με τρόπο που διασφαλίζει την απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος. Οι έλεγχοι αυτού του είδους πρέπει να διενεργούνται με τρόπο που δεν εισάγει διακρίσεις, σύμφωνα με τους κανόνες του ΠΟΕ και βάσει των ίδιων κανόνων και προϋποθέσεων που ισχύουν για τους ελέγχους εποπτείας της εσωτερικής αγοράς.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει την ευθύνη να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών (σε σχέση με τα εθνικά τους προγράμματα εποπτείας της αγοράς, τις μεθοδολογίες τους για την αξιολόγηση του κινδύνου κ.λπ.) με σκοπό τη διασφάλιση μιας εποπτείας της αγοράς που θα καλύπτει ολόκληρη την ΕΕ και την εξασφάλιση της δυνατότητας των κρατών μελών να διαθέτουν από κοινού τα μέσα τους.

<sup>(257)</sup> Η οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων περιέχει επίσης απαιτήσεις όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς. Η σχέση μεταξύ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων περιγράφεται αναλυτικά στο έγγραφο εργασίας της 3ης Μαρτίου 2010, που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/docs/20100324\\_guidance\\_gspd\\_reg\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf)

## 7.1. ΓΙΑ ΠΟΙΟΝ ΛΟΓΟ ΧΡΕΙΑΖΟΜΑΣΤΕ ΤΗΝ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ;

Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της διαθεσιμότητας στην αγορά και της χρήσης <sup>(258)</sup> μη συμμορφούμενων προϊόντων.

Στόχος της εποπτείας της αγοράς είναι να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια εν γένει, η υγεία και η ασφάλεια στον χώρο εργασίας και η προστασία των καταναλωτών, του περιβάλλοντος και της ασφάλειας, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι η ελεύθερη κυκλοφορία τους δεν περιορίζεται πέραν των όσων προβλέπονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ή κάθε άλλον σχετικό ενωσιακό κανόνα. Με την εποπτεία της αγοράς εξασφαλίζεται για τους πολίτες ισοδύναμο επίπεδο προστασίας σε ολόκληρη την ενιαία αγορά, ανεξαρτήτως της προέλευσης του προϊόντος. Ακόμα, η εποπτεία της αγοράς είναι σημαντική για τα συμφέροντα των οικονομικών φορέων, καθώς βοηθά στην εξάλειψη του αθέμιτου ανταγωνισμού.

Οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς δεν αποσκοπούν αποκλειστικά στην προστασία της υγείας και της ασφάλειας, αλλά και στην εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας που στοχεύει στην προάσπιση και άλλων δημόσιων συμφερόντων, για παράδειγμα μέσω ρύθμισης της ακριβείας των μετρήσεων, της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, της ενεργειακής απόδοσης, της προστασίας των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, σύμφωνα με την αρχή του «υψηλού επιπέδου προστασίας» που ορίζεται στο άρθρο 114 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ.

Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν την αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς τους. Υποχρεούνται να οργανώνουν και να επιτελούν το έργο της παρακολούθησης των προϊόντων που καθίστανται διαθέσιμα ή εισάγονται στην αγορά. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίζουν ότι οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, της οδηγίας 2001/95/ΕΚ και της λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, καθώς και μη εναρμονισμένων, εθνικών νομοθεσιών που είναι σε ισχύ τηρούνται στην ΕΕ και, ιδίως, να αποτρέπουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά και τη χρήση μη συμμορφούμενων και/ή επισφαλών προϊόντων.

Η εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό και τη διατήρηση ή απόσυρση των επισφαλών προϊόντων ή των προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που ορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, καθώς και την επιβολή κυρώσεων σε ασυνείδητους ή ακόμη και παράνομους οικονομικούς φορείς. Αναμένεται επίσης να λειτουργήσει ως ισχυρό αποτρεπτικό μέσο <sup>(259)</sup>. Για τον σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη πρέπει:

- να εφαρμόζουν ορθώς τις διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας και να παρέχουν τη δυνατότητα επιβολής κυρώσεων αναλογικών προς τις αντίστοιχες παραβάσεις,
- να ερευνούν τα προϊόντα (όποια και αν είναι η προέλευσή τους) που εισάγονται στην αγορά τους, με σκοπό να διασφαλίζουν ότι έχουν υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες, ότι τηρούνται οι απαιτήσεις σήμανσης και τεκμηρίωσης και ότι έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

Προκειμένου να είναι αποτελεσματικές, οι προσπάθειες εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να είναι ομοιόμορφες σε ολόκληρη την Ένωση. Αυτό αποκτά ακόμα μεγαλύτερη σημασία, λαμβανομένου υπόψη ότι κάθε σημείο των εξωτερικών συνόρων της Ένωσης συνιστά σημείο πρόσβασης για μεγάλο όγκο προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες. Εάν είναι πιο «χαλαρές» σε ορισμένα μέρη της Ένωσης από ό,τι σε άλλα, δημιουργούνται αδύναμα σημεία που απειλούν το δημόσιο συμφέρον και δημιουργούν μη δίκαιους όρους συναλλαγής. Κατά συνέπεια, πρέπει να υπάρχει αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς σε όλο το μήκος των εξωτερικών συνόρων της Ένωσης.

Προκειμένου να διασφαλίζονται η αναγκαία αντικειμενικότητα και αμεροληψία, η εποπτεία της αγοράς πρέπει να διενεργείται από τις αρχές των κρατών μελών. Ορισμένοι έλεγχοι (π.χ. δοκιμές, επιθεωρήσεις) μπορούν να ανατίθενται σε άλλους φορείς, αλλά οι επίσημες αρχές πρέπει να διατηρούν την πλήρη ευθύνη για τις αποφάσεις που λαμβάνονται σε συνέχεια των ελέγχων αυτών. Οι έλεγχοι που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς μπορούν να εκτελούνται σε διαφορετικές χρονικές στιγμές κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός προϊόντος, μετά τη διάθεσή του στην αγορά, όπως η διανομή, η θέση σε λειτουργία ή η τελική χρήση. Ως εκ τούτου, μπορούν να ασκούνται σε διάφορα σημεία, π.χ. σε εγκαταστάσεις εισαγωγών, διανομών χονδρικής ή λιανικής, εταιρειών ενοικίασης, χρηστών κ.λπ.

<sup>(258)</sup> Σύμφωνα με συγκεκριμένη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

<sup>(259)</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008: «Η εποπτεία της αγοράς διασφαλίζει ότι προϊόντα καλυπτόμενα από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται ή σε συνθήκες προβλέψιμες σε εύλογο βαθμό και εγκαθίστανται και συντηρούνται κατάλληλα, είναι πιθανό να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των χρηστών, ή δεν συμμορφώνονται για άλλο λόγο με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, θα αποσύρονται, ή η διαθεσιμότητά τους στην αγορά θα απαγορεύεται ή θα περιορίζεται, και ότι το κοινό, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη θα ενημερώνονται κατάλληλα. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη δυνατότητα λήψης κατάλληλων μέτρων σε σχέση με οποιαδήποτε κατηγορία προϊόντων που υπόκειται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης».

## 7.2. ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

- Η εποπτεία της αγοράς πραγματοποιείται στο στάδιο της εμπορίας των προϊόντων.
- Οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς μπορούν να οργανώνονται με διάφορους τρόπους ανάλογα με τη φύση του προϊόντος και τις νομικές απαιτήσεις, και μπορούν να περιλαμβάνουν έλεγχο των επίσημων απαιτήσεων μέχρι ενδεδειγμένες εργαστηριακές δοκιμές.
- Όλοι οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν ρόλο και υποχρεώσεις στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ελέγχουν τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις νομικές απαιτήσεις που ισχύουν κατά τη στιγμή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά ή της έναρξης λειτουργίας του.

Έτσι, η εποπτεία της αγοράς δεν πραγματοποιείται επισήμως στα στάδια του σχεδιασμού και της παραγωγής που προηγούνται της επίσημης ανάληψης ευθύνης από τον κατασκευαστή όσον αφορά τη συμμόρφωση των προϊόντων, συνήθως με την τοποθέτηση της σήμανσης CE. Ωστόσο, τίποτα δεν εμποδίζει τις αρχές εποπτείας της αγοράς και τους οικονομικούς φορείς να συνεργάζονται κατά το στάδιο του σχεδιασμού και της παραγωγής. Τέτοιου είδους συνεργασία μπορεί να βοηθήσει στην ανάληψη προληπτικών δράσεων και στον εντοπισμό πιθανών προβλημάτων σχετικών με την ασφάλεια και τη συμμόρφωση το συντομότερο δυνατόν <sup>(260)</sup>.

Άλλες εξαιρέσεις από την αρχή βάσει της οποίας η εποπτεία της αγοράς μπορεί να πραγματοποιείται μόνο μετά την επίσημη ανάληψη ευθύνης από τον κατασκευαστή για τα προϊόντα είναι οι εμπορικές εκθέσεις και οι επιδείξεις. Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης παρέχει κατά κανόνα τη δυνατότητα παρουσίασης προϊόντων που δεν φέρουν σήμανση CE σε εμπορικές εκθέσεις και επιδείξεις, υπό την προϋπόθεση ότι ένα εμφανές σήμα καταδεικνύει σαφώς ότι τα προϊόντα απαγορεύεται να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία έως ότου συμμορφωθούν και ότι κατά τις επιδείξεις λαμβάνονται δέοντα μέτρα, κατά περίπτωση, για την προστασία των δημόσιων συμφερόντων. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να παρακολουθούν την τήρηση αυτής της υποχρέωσης.

Προκειμένου να είναι αποδοτική η εποπτεία της αγοράς, οι πόροι πρέπει να επικεντρώνονται σε περιπτώσεις όπου ενδέχεται να παρουσιαστούν αυξημένοι κίνδυνοι ή αυξημένη συχνότητα μη συμμορφώσεων ή σε περιπτώσεις ειδικού συμφέροντος. Για τον σκοπό αυτό μπορούν να χρησιμοποιηθούν στατιστικές και διαδικασίες αξιολόγησης των κινδύνων. Για να είναι σε θέση να παρακολουθούν τα προϊόντα στην αγορά, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να διαθέτουν κατάλληλες αρμοδιότητες, ικανότητες και πόρους:

- ώστε να επισκέπτονται τακτικά εμπορικές, βιομηχανικές και αποθηκευτικές εγκαταστάσεις,
- ώστε να επισκέπτονται τακτικά, κατά περίπτωση, χώρους εργασίας και άλλες εγκαταστάσεις όπου τα προϊόντα τίθενται σε λειτουργία <sup>(261)</sup>,
- για τη διοργάνωση τυχαιών και επιτόπιων επισκέψεων,
- ώστε να λαμβάνουν δείγματα των προϊόντων και να τα υποβάλλουν σε εξετάσεις και δοκιμές,
- ώστε να ζητούν, μέσω υποβολής αιτιολογημένου αιτήματος, όλες τις αναγκαίες πληροφορίες.

Το πρώτο επίπεδο ελέγχου είναι οι έλεγχοι εγγράφων και οι οπτικοί έλεγχοι, για παράδειγμα όσον αφορά τη σήμανση CE και την τοποθέτησή της, τη διαθεσιμότητα δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, τις πληροφορίες που συνοδεύουν το προϊόν και την ορθή επιλογή διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ωστόσο, ενδέχεται να απαιτούνται διεξοδικότεροι έλεγχοι για την επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος, για παράδειγμα όσον αφορά την ορθή εφαρμογή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τη συμφωνία με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις και τα περιεχόμενα της δήλωσης συμμόρφωσης της ΕΕ.

Στην πράξη, μεμονωμένες δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς μπορούν να εστιάζουν σε συγκεκριμένες πτυχές των απαιτήσεων. Πέραν των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που αποσκοπούν ρητά στον έλεγχο των προϊόντων που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά, υπάρχουν και άλλοι δημόσιοι μηχανισμοί που, αν και δεν σχεδιάστηκαν συγκεκριμένα για

<sup>(260)</sup> Στην περίπτωση αυτή, η αρχή πρέπει να εφαρμόσει τα αναγκαία μέτρα (π.χ. «στεγανά πληροφόρησης»), προκειμένου να διατηρηθούν η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία κατά τη διεξαγωγή ελέγχων του προϊόντος μετά τη διάθεση στην αγορά.

<sup>(261)</sup> Αυτό είναι σημαντικό για προϊόντα (π.χ. μηχανήματα και εξοπλισμό υπό πίεση) που εγκαθίστανται στις εγκαταστάσεις του πελάτη και τίθενται σε λειτουργία αμέσως μετά την κατασκευή τους.

τον σκοπό αυτό, μπορούν εντούτοις να έχουν ως συνέπεια την αποκάλυψη περιπτώσεων μη συμμόρφωσης <sup>(262)</sup>. Για παράδειγμα, οι επιθεωρήσεις εργασίας που ελέγχουν την ασφάλεια στον χώρο εργασίας μπορεί να ανακαλύψουν ότι ο σχεδιασμός ή η κατασκευή ενός μηχανήματος ή εξοπλισμού προσωπικής προστασίας που φέρει σήμανση CE δεν συνάδει με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις <sup>(263)</sup>.

Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ενός προϊόντος κατά τη στιγμή διάθεσής του στην αγορά μπορούν επίσης να ληφθούν στο πλαίσιο επιθεωρήσεων του προϊόντος σε χρήση ή μέσω της διερεύνησης των παραγόντων που προκάλεσαν ατύχημα. Καταγγελίες από καταναλωτές ή άλλους χρήστες σχετικά με το προϊόν ή από κατασκευαστές ή διανομείς σχετικά με την ύπαρξη αθέμιτου ανταγωνισμού μπορούν επίσης να παράσχουν πληροφορίες για σκοπούς που άπτονται της εποπτείας της αγοράς.

Οι δραστηριότητες παρακολούθησης των προϊόντων που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μπορούν να κατανεμηθούν σε περισσότερες αρχές σε εθνικό επίπεδο, για παράδειγμα με βάση λειτουργικά ή γεωγραφικά κριτήρια. Στις περιπτώσεις που τα ίδια προϊόντα υποβάλλονται σε έλεγχο από περισσότερες από μία αρχές (για παράδειγμα, τελωνεία και μια τομεακή αρχή ή τοπικές αρχές), είναι αναγκαίος ο συντονισμός μεταξύ των υπηρεσιών στο εσωτερικό ενός κράτους μέλους.

Πρωτοβουλίες που αναλαμβάνονται οικειοθελώς, όπως η πιστοποίηση του προϊόντος ή η εφαρμογή συστήματος διαχείρισης ποιότητας, δεν μπορούν να κρίνονται επί ίσοις όροις με τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς που διεξάγονται από μια αρχή. Παρόλα αυτά, μπορούν να συμβάλλουν στην εξάλειψη των κινδύνων και των περιπτώσεων έλλειψης συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να είναι αμερόληπτες όσον αφορά όλες τις οικειοθελείς σημάσεις και ρυθμίσεις, οι οποίες μπορούν να ληφθούν υπόψη, με διαφανή τρόπο και χωρίς διακρίσεις, μόνο για τον σκοπό της αξιολόγησης των κινδύνων και της συμμόρφωσης. Αντίστοιχα, τα προϊόντα δεν πρέπει να εξαιρούνται από τις πράξεις εποπτείας της αγοράς, ακόμα και αν έχουν υποβληθεί σε πιστοποίηση ή άλλες οικειοθελείς πρωτοβουλίες.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης παρέχει δύο διαφορετικά εργαλεία που επιτρέπουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το προϊόν: τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον φάκελο τεχνικής τεκμηρίωσης (τεχνικός φάκελος). Αυτά πρέπει να διατίθενται από τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ή, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, από τον εισαγωγέα <sup>(264)</sup>.

Άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, όπως οι διανομείς, δεν υποχρεούνται να καταστήσουν διαθέσιμα τα παραπάνω <sup>(265)</sup>. Ωστόσο, αναμένεται ότι θα βοηθήσουν την αρχή εποπτείας της αγοράς να τα αποκτήσει. Επιπλέον, η αρχή εποπτείας της αγοράς μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό να παράσχει πληροφορίες σχετικά με τη διενέργεια της αξιολόγησης συμμόρφωσης για το συγκεκριμένο προϊόν.

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να διατίθεται στην αρχή εποπτείας της αγοράς χωρίς καθυστέρηση, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός της <sup>(266)</sup>. Συνοδεύει το προϊόν, όπου αυτό απαιτείται από συγκεκριμένη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Μπορεί να διατίθεται για σκοπούς εποπτείας σε κάθε κράτος μέλος, για παράδειγμα μέσω διοικητικής συνεργασίας.

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να καθίσταται διαθέσιμος στην αρχή εποπτείας της αγοράς εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ως απόκριση σε αιτιολογημένο αίτημα. Η αρχή δεν μπορεί να υποβάλλει συστηματικά τέτοιου είδους αιτήματα. Γενικά, το αίτημα αυτό μπορεί να υποβάλλεται στο πλαίσιο τυχαίων ελέγχων που πραγματοποιούνται για σκοπούς εποπτείας της αγοράς ή όταν συντρέχουν λόγοι ανησυχίας ότι ένα προϊόν δεν παρέχει το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από κάθε άποψη.

Ωστόσο, αναλυτικότερες πληροφορίες (για παράδειγμα, πιστοποιητικά και αποφάσεις του κοινοποιημένου οργανισμού) μπορούν να ζητηθούν σε περιπτώσεις που υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Ο πλήρης τεχνικός φάκελος πρέπει να ζητείται μόνο στις περιπτώσεις που είναι σαφώς αναγκαίος και όχι, για παράδειγμα, σε περίπτωση που πρέπει να ελεγχθεί μόνο κάποια λεπτομέρεια.

<sup>(262)</sup> Σύμφωνα με την οδηγία για τα σιδηροδρομικά συστήματα υψηλής ταχύτητας, κάθε κράτος μέλος εξουσιοδοτεί τη θέση σε λειτουργία των διαρθρωτικών υποσυστημάτων στην επικράτεια του. Πρόκειται για συστηματικό μηχανισμό παρακολούθησης της συμμόρφωσης των υποσυστημάτων και των στοιχείων διαλειτουργικότητάς τους.

<sup>(263)</sup> Τα κράτη μέλη υποχρεούνται, σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (89/391/ΕΟΚ), να διασφαλίζουν την ύπαρξη επαρκών ελέγχων και εποπτείας.

<sup>(264)</sup> Βάσει της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ, ενότητα Β, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καλούνται να παρέχουν, κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλων κοινοποιημένων οργανισμών, αντίγραφο του τεχνικού φακέλου.

<sup>(265)</sup> Εκτός εάν η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να συνοδεύει το προϊόν, οπότε ο διανομέας θα πρέπει να παρέχει στις αρχές εποπτείας της αγοράς το εν λόγω έγγραφο.

<sup>(266)</sup> Το αιτιολογημένο αίτημα δεν συνεπάγεται υποχρεωτικά την έκδοση επίσημης απόφασης από μια αρχή. Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 765/2008, «[ο]ι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να απαιτήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα σχετικά έγγραφα και πληροφορίες που κρίνουν αναγκαία για τους σκοπούς της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων τους». Για να θεωρηθεί αιτιολογημένο ένα αίτημα, αρκεί η αρχή εποπτείας της αγοράς να εξηγήσει το πλαίσιο εντός του οποίου ζητούνται οι πληροφορίες (π.χ. έλεγχος συγκεκριμένων χαρακτηριστικών των προϊόντων, τυχαίοι έλεγχοι κ.λπ.).

Το εν λόγω αίτημα πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας και, συνεπώς, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη διασφάλισης της υγείας και ασφάλειας προσώπων και άλλων δημόσιων συμφερόντων που προβλέπονται στην ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, καθώς και την ανάγκη προστασίας των οικονομικών φορέων από άσκοπη επιβάρυνση. Επιπλέον, η αδυναμία προσκόμισης του φακέλου κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος από εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς, με αποδεκτή καθυστέρηση, μπορεί να συνιστά επαρκή λόγο αμφισβήτησης της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

Σε περίπτωση αιτιολογημένου αιτήματος, αρκεί ο κατασκευαστής να παράσχει το τμήμα του τεχνικού φακέλου που αφορά την εικαζόμενη μη συμμόρφωση και με το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι το ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί από τον κατασκευαστή. Ως εκ τούτου, τυχόν αίτημα μετάφρασης του τεχνικού φακέλου θα πρέπει να περιορίζεται στα εν λόγω τμήματα αυτού. Εάν η αρχή εποπτείας της αγοράς θεωρεί ότι η μετάφραση είναι αναγκαία, πρέπει να καθορίζει σαφώς το τμήμα του φακέλου που πρέπει να μεταφραστεί και να παρέχει επαρκή χρόνο για τον σκοπό αυτό. Δεν μπορούν να επιβληθούν άλλες προϋποθέσεις σχετικά με τη μετάφραση, όπως απαίτηση για διαπιστευμένο ή αναγνωρισμένο από τις δημόσιες αρχές μεταφραστή.

Οι εθνικές αρχές μπορεί να κάνουν δεκτές και άλλες γλώσσες που είναι κατανοητές από αυτές αλλά διαφορετικές από την επίσημη γλώσσα ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους τους. Η γλώσσα που επιλέγεται θα μπορούσε να είναι και μια τρίτη γλώσσα, εφόσον γίνει δεκτή από την εν λόγω αρχή.

Πρέπει να είναι δυνατή η διάθεση του τεχνικού φακέλου στην Ένωση. Ωστόσο, δεν χρειάζεται να διατηρείται στο εσωτερικό της Ένωσης, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά από την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Η απαίτηση για τη διάθεση του φακέλου του δεν σημαίνει ότι το πρόσωπο που φέρει αυτή την ευθύνη πρέπει το ίδιο να φυλάσσει τον τεχνικό φάκελο <sup>(267)</sup>, εφόσον είναι σε θέση να τον προσκομίσει κατόπιν αιτήματος της εθνικής αρχής. Το όνομα και η διεύθυνση του προσώπου που φυλάσσει τον φάκελο δεν χρειάζεται να αναγράφονται ρητά στο προϊόν ή στη συσκευασία του, εκτός εάν προβλέπεται κάτι διαφορετικό. Επιπλέον, ο τεχνικός φάκελος μπορεί να διατηρείται και να αποστέλλεται στις αρχές εποπτείας της αγοράς σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, παρέχοντας έτσι τη δυνατότητα διάθεσής του εντός χρονικού διαστήματος ανάλογο με τον συγκεκριμένο κίνδυνο ή τη συγκεκριμένη έλλειψη συμμόρφωσης. Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όποιος λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα περιεχόμενα του τεχνικού φακέλου στο πλαίσιο δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς δεσμεύεται από υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στην εθνική νομοθεσία.

Οι πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες που ακολουθήθηκαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, καθώς και σχετικά με τα διορθωτικά μέτρα και τις κυρώσεις περιλαμβάνονται στα σημεία 7.4.4 έως 7.4.6.

### 7.3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΡΙΤΩΝ ΧΩΡΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΤΕΛΩΝΕΙΑΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Τα σημεία εισόδου στην ΕΕ είναι σημαντικά για την παρεμπόδιση της εισόδου μη συμμορφούμενων και επισφαλών προϊόντων από τρίτες χώρες. Ως σημεία υποχρεωτικής διέλευσης όλων των προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες, είναι κατάλληλα για την παρεμπόδιση της διοχέτευσης και της ελεύθερης κυκλοφορίας επισφαλών και μη συμμορφούμενων προϊόντων στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Έτσι, τα τελωνεία διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη στήριξη των αρχών εποπτείας της αγοράς, καθώς διενεργούν ελέγχους ασφάλειας και συμμόρφωσης των προϊόντων στα εξωτερικά σύνορα.

Ο αποτελεσματικότερος τρόπος για να αποφευχθεί η διαθεσιμότητα μη συμμορφούμενων ή επισφαλών προϊόντων, εισαγόμενων από τρίτες χώρες, στην αγορά της Ένωσης είναι η διενέργεια επαρκών ελέγχων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου των εισαγωγών. Αυτό απαιτεί τη συμμετοχή των τελωνειακών αρχών και τη συνεργασία μεταξύ αυτών και των αρχών εποπτείας της αγοράς.

Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης, οι τελωνειακές αρχές ή οι αρχές εποπτείας της αγοράς, ανάλογα με την εθνική οργανωτική δομή, είναι οι πλέον ενδεδειγμένες για τη διενέργεια των αρχικών ελέγχων, στο πρώτο σημείο εισόδου, όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμμόρφωση των εισαγόμενων προϊόντων. Υπάρχουν ειδικές κατευθυντήριες γραμμές για τους ελέγχους των εισαγωγών στον τομέα της ασφάλειας και της συμμόρφωσης των προϊόντων <sup>(268)</sup>. Για τους σκοπούς αυτών των ελέγχων, οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους των προϊόντων στα εξωτερικά σύνορα χρειάζονται κατάλληλη τεχνική υποστήριξη προκειμένου να διενεργούν ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων σε επαρκή κλίμακα. Μπορούν να διενεργούν ελέγχους των εγγράφων, των ίδιων των προϊόντων ή εργαστηριακούς ελέγχους. Χρειάζονται επίσης κατάλληλους ανθρώπινους και χρηματοδοτικούς πόρους.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 σχετικά με τους ελέγχους συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης στην περίπτωση προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες καθιστά υποχρεωτική την ενεργό συμμετοχή των τελωνειακών αρχών στις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και στα συστήματα πληροφόρησης που προβλέπονται από τους ευρωπαϊκούς και τους εθνικούς κανόνες. Το άρθρο 27 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 προβλέπει την υποχρεωτική συνεργασία μεταξύ των υπαλλήλων των τελωνειακών αρχών και των υπαλλήλων των αρχών εποπτείας της αγοράς. Η υποχρεωτική συνεργασία προβλέπεται επίσης στο άρθρο 13 του κοινοτικού τελωνειακού κώδικα, στο οποίο ορίζεται ότι οι έλεγχοι που εκτελούνται από τις τελωνειακές και άλλες αρχές πραγματοποιούνται σε στενή συνεργασία των εν λόγω αρχών μεταξύ τους.

<sup>(267)</sup> Για παράδειγμα, το καθήκον της φύλαξης του τεχνικού φακέλου μπορεί να ανατίθεται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

<sup>(268)</sup> Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύονται στη διεύθυνση: [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/common/publications/info\\_docs/customs/product\\_safety/guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf)

Επιπλέον, οι βασικές αρχές της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής που προβλέπονται στο άρθρο 24 του κανονισμού επεκτείνονται στις αρχές που είναι επιφορτισμένες με τη διενέργεια των ελέγχων στα εξωτερικά σύνορα, κατά περίπτωση (άρθρο 27 παράγραφος 5).

Η συνεργασία σε εθνικό επίπεδο θα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα για μια κοινή προσέγγιση που θα ακολουθείται από τις τελωνειακές αρχές και τις αρχές εποπτείας της αγοράς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου. Αυτό δεν θα πρέπει να παρεμποδίζεται από το γεγονός ότι διάφορα υπουργεία και αρχές ενδέχεται να είναι αρμόδια για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Οι τελωνειακές αρχές έχουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008:

- να αναστέλλουν τη διάθεση προϊόντων σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες ότι τα προϊόντα παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια, το περιβάλλον ή άλλο θέμα δημόσιου συμφέροντος και/ή ότι δεν πληρούν τις υποχρεώσεις όσον αφορά την τεκμηρίωση και/ή τη σήμανση και/ή ότι φέρουν πλαστή ή παραπλανητική σήμανση CE (άρθρο 27 παράγραφος 3),
- να μην επιτρέπουν τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 29,
- να εξουσιοδοτούν τη διάθεση σε ελεύθερη κυκλοφορία κάθε προϊόντος που συμμορφώνεται με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και/ή δεν παρουσιάζει κινδύνους για κανένα δημόσιο συμφέρον,
- σε περίπτωση αναστολής της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία, οι τελωνειακές αρχές πρέπει να ενημερώνουν αμέσως την αρμόδια εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς, η οποία έχει στη διάθεσή της τρεις εργάσιμες ημέρες για να διεξαγάγει προκαταρκτική έρευνα σχετικά με τα προϊόντα και να αποφασίσει:
  - εάν αυτά μπορούν να αποδεσμευτούν, εφόσον δεν παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια ή δεν θεωρείται ότι παραβιάζουν την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης,
  - εάν δεν πρέπει να αποδεσμευτούν, εφόσον απαιτούνται περαιτέρω έλεγχοι για την εξακρίβωση της ασφάλειας και της συμμόρφωσής τους.

Οι τελωνειακές αρχές πρέπει να γνωστοποιούν τις αποφάσεις τους για αναστολή της διάθεσης ενός προϊόντος στις αρχές εποπτείας της αγοράς, που με τη σειρά τους πρέπει να είναι σε θέση να αναλάβουν δέουσα δράση. Από τη στιγμή της γνωστοποίησης πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ τεσσάρων περιπτώσεων.

#### 1. Τα εν λόγω προϊόντα παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο.

Εάν η αρχή εποπτείας της αγοράς βεβαιώσει ότι τα προϊόντα παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο, πρέπει να απαγορεύει τη διάθεσή τους στην αγορά της ΕΕ. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ζητούν από τις τελωνειακές αρχές να αναγράφουν στο εμπορικό τιμολόγιο που συνοδεύει το προϊόν, και σε κάθε άλλο σχετικό συνοδευτικό έγγραφο, τη φράση «Dangerous product — release for free circulation not authorised — Regulation (EC) No 765/2008» [«Επικίνδυνο προϊόν — Δεν επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008»]<sup>(269)</sup>. Οι αρχές των κρατών μελών μπορούν επίσης να αποφασίσουν να καταστρέψουν τα προϊόντα ή να τα καταστήσουν μη λειτουργικά με άλλον τρόπο, εφόσον το κρίνουν αναγκαίο και αναλογικό. Η αρχή εποπτείας της αγοράς πρέπει να χρησιμοποιεί στις περιπτώσεις αυτές το σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών — RAPEX<sup>(270)</sup>. Κατά συνέπεια, οι αρχές εποπτείας της αγοράς σε όλα τα κράτη μέλη ενημερώνονται και μπορούν με τη σειρά τους να ενημερώνουν τις εθνικές τελωνειακές αρχές σχετικά με προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες και φέρουν χαρακτηριστικά που εγείρουν σοβαρές αμφιβολίες σχετικά με την ύπαρξη σοβαρού κινδύνου. Οι εν λόγω πληροφορίες έχουν ιδιαίτερη σημασία για τις τελωνειακές αρχές όταν αφορούν μέτρα που προβλέπουν την απαγόρευση ή την απόσυρση από την αγορά προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες.

Οι παρατηρήσεις των αρχών εποπτείας της αγοράς σχετικά με το εάν εμπορεύματα θεωρούνται μη ασφαλή ή μη συμμορφούμενα είναι ζωτικής σημασίας για τη διαχείριση τελωνειακών κινδύνων και τις διαδικασίες ελέγχου. Εξασφαλίζει ότι οι έλεγχοι μπορούν να εστιάζονται σε επικίνδυνα φορτία, ώστε να διευκολύνεται το νόμιμο εμπόριο.

<sup>(269)</sup> Εάν, μετά την απόρριψη της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία από τις τελωνειακές αρχές τα προϊόντα διασαφίζονται για τελωνειακό καθεστώς ή χρήση εκτός της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία, και με την προϋπόθεση ότι οι αρχές εποπτείας της αγοράς δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις, πρέπει να προστίθεται η ίδια διατύπωση, υπό τους ίδιους όρους, στα έγγραφα που αφορούν το εν λόγω καθεστώς ή χρήση.

<sup>(270)</sup> Για το RAPEX, βλ. σημείο 7.5.2.



Επιπλέον, όταν μη συμμορφούμενα ή μη ασφαλή προϊόντα διατίθενται στην εσωτερική αγορά, είναι συχνά εξαιρετικά δύσκολο να προσδιοριστεί ο τρόπος με τον οποίο εισήλθαν στην ΕΕ. Η συνεργασία μεταξύ των τελωνειακών αρχών και των αρχών εποπτείας της αγοράς ενθαρρύνεται με σκοπό να βελτιωθεί ο εντοπισμός στις περιπτώσεις αυτές.

2. Τα εν λόγω προϊόντα δεν συμμορφώνονται με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Στη συγκεκριμένη περίπτωση, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, ακόμα και να απαγορεύουν τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά, εάν απαιτείται, σύμφωνα με τους εν λόγω κανόνες. Σε περίπτωση απαγόρευσης της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ζητούν από τις τελωνειακές αρχές να αναγράφουν στο εμπορικό τιμολόγιο που συνοδεύει το προϊόν, και σε κάθε άλλο σχετικό συνοδευτικό έγγραφο, τη φράση «Product not in conformity — release for free circulation not authorised — Regulation (EC) No 765/2008» [«Μη συμμορφούμενο προϊόν — Δεν επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008»] <sup>(271)</sup>.

3. Τα εν λόγω προϊόντα δεν παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο και δεν μπορούν να θεωρούνται μη συμμορφούμενα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Στην περίπτωση αυτή, τα προϊόντα πρέπει να τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλες οι υπόλοιπες απαιτήσεις και διατυπώσεις που αφορούν την εν λόγω θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία.

4. Οι τελωνειακές αρχές δεν έχουν ενημερωθεί σχετικά με την εκτέλεση οποιασδήποτε ενέργειας από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Εάν, εντός τριών εργάσιμων ημερών από την αναστολή της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία, οι αρχές εποπτείας της αγοράς δεν έχουν κοινοποιήσει στις τελωνειακές αρχές τη λήψη μέτρων, το προϊόν πρέπει να τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία με την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλες οι υπόλοιπες απαιτήσεις και διατυπώσεις που αφορούν την εν λόγω θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία.

Η όλη διαδικασία από την αναστολή έως τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία ή την απαγόρευση του προϊόντος από τις τελωνειακές αρχές θα πρέπει να ολοκληρωθεί χωρίς καθυστέρηση για να αποφευχθεί η δημιουργία εμποδίων στο νόμιμο εμπόριο, αλλά δεν είναι απαραίτητο να ολοκληρωθεί εντός τριών εργάσιμων ημερών. Η αναστολή της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία μπορεί να εξακολουθήσει να ισχύει για όσο χρόνο απαιτείται για τη διενέργεια από τις αρχές εποπτείας της αγοράς των κατάλληλων ελέγχων για τα προϊόντα και τη λήψη της τελικής απόφασης. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να διασφαλίζουν ότι η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων δεν περιορίζεται πέραν των όσων προβλέπονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ή κάθε άλλη σχετική νομοθεσία της ΕΕ. Για τον σκοπό αυτό, οι αρχές εποπτείας της αγοράς ασκούν τις δραστηριότητές τους όσον αφορά τα προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες — συμπεριλαμβανομένης της αλληλεπίδρασης με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς — με τον ίδιο χαρακτήρα επείγοντος και τις ίδιες μεθοδολογίες που ισχύουν για τα προϊόντα που προέρχονται από την ΕΕ.

Στην περίπτωση αυτή, η αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει τις τελωνειακές αρχές εντός των τριών αυτών εργάσιμων ημερών ότι εκκρεμεί η τελική της απόφαση σχετικά με τα προϊόντα. Η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία παραμένει σε αναστολή μέχρις ότου ληφθεί τελική απόφαση από την αρχή εποπτείας της αγοράς. Η κοινοποίηση αυτή παρέχει στις τελωνειακές αρχές τη δυνατότητα να παρατείνουν την αρχική περίοδο αναστολής. Τα προϊόντα θα παραμείνουν υπό τελωνειακή επιτήρηση ακόμη και αν επιτραπεί από τις τελωνειακές αρχές η αποθήκευσή τους σε άλλο μέρος.

#### 7.4. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

- Η εποπτεία της αγοράς οργανώνεται σε εθνικό επίπεδο και τα κράτη μέλη αποτελούν τους βασικούς φορείς υλοποίησης αυτής της δραστηριότητας. Κατά συνέπεια, είναι υποχρεωμένα να διασφαλίζουν κατάλληλη σειρά υποδομών για τον σκοπό αυτό και να καταρτίζουν εθνικά προγράμματα εποπτείας της αγοράς.
- Σημαντικό καθήκον των αρχών εποπτείας της αγοράς είναι να τηρείται το κοινό ενήμερο σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους.
- Η εποπτεία της αγοράς υπόκειται σε αυστηρές διαδικασίες.
- Τα μη συμμορφούμενα προϊόντα υπόκεινται σε διορθωτικά μέτρα, απαγορεύσεις, αποσύρσεις ή ανακλήσεις.
- Η αυστηρότητα των κυρώσεων καθορίζεται σε εθνικό επίπεδο.

##### 7.4.1. ΕΘΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΟΜΕΣ

Η εποπτεία της αγοράς αποτελεί αρμοδιότητα των δημόσιων αρχών. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ο αμερόληπτος χαρακτήρας των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να αποφασίζει σχετικά με τις υποδομές εποπτείας της αγοράς, π.χ. δεν υπάρχει περιορισμός όσον αφορά την κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ των αρχών σε

<sup>(271)</sup> Και σε αυτή την περίπτωση, εάν, μετά την απόρριψη της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία από τις τελωνειακές αρχές, τα προϊόντα διασφίζονται για τελωνειακό καθεστώς ή χρήση εκτός της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία, και με την προϋπόθεση ότι οι αρχές εποπτείας της αγοράς δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις, πρέπει να προστίθεται η ίδια διατύπωση, υπό τους ίδιους όρους, στα έγγραφα που αφορούν το εν λόγω καθεστώς ή χρήση.

λειτουργική ή γεωγραφική βάση, εφόσον η εποπτεία είναι αποτελεσματική και καλύπτει ολόκληρη την επικράτεια. Τα κράτη μέλη οργανώνουν και διενεργούν την εποπτεία της αγοράς μέσω του καθορισμού αρχών εποπτείας της αγοράς<sup>(272)</sup>. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς είναι οι αρχές ενός κράτους μέλους που είναι αρμόδιες για τη διενέργεια της εποπτείας της αγοράς στην επικράτειά του. Η εποπτεία της αγοράς από τις δημόσιες αρχές συνιστά θεμελιώδες στοιχείο για την καλή εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το κοινό είναι ενήμερο για την ύπαρξη, τις αρμοδιότητες και την ταυτότητα των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς, καθώς και για τον τρόπο επικοινωνίας με αυτές. Πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν ότι οι καταναλωτές και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν καταγγελίες προς τις αρμόδιες αρχές και ότι δίνεται η δέουσα συνέχεια στις εν λόγω καταγγελίες.

Τα κράτη μέλη πρέπει να παρέχουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς τις αρμοδιότητες, τους πόρους και τις γνώσεις που είναι αναγκαίες για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους. Σκοπός αυτού είναι η παρακολούθηση των προϊόντων που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά και, στην περίπτωση προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο ή άλλη μορφή μη συμμόρφωσης, τη λήψη κατάλληλης δράσης προκειμένου να αρθεί ο κίνδυνος και να επιβληθεί συμμόρφωση. Όσον αφορά τους ανθρώπινους πόρους, η αρχή οφείλει να διαθέτει ή να έχει πρόσβαση σε επαρκή αριθμό προσωπικού με κατάλληλα προσόντα και πείρα, καθώς και με την απαραίτητη επαγγελματική ακεραιότητα. Η αρχή εποπτείας της αγοράς θα πρέπει επίσης να είναι ανεξάρτητη και να διεξάγει τις δραστηριότητές της με αμερόληπτο τρόπο και χωρίς διακρίσεις. Επιπλέον, η αρχή εποπτείας της αγοράς πρέπει να εκτελεί την εποπτεία της αγοράς τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, π.χ. οι δράσεις που αναλαμβάνονται πρέπει να είναι ανάλογες με τον βαθμό κινδύνου ή μη συμμόρφωσης και ο αντίκτυπος στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερος από εκείνον που είναι αναγκαίος για την επίτευξη των στόχων της εποπτείας της αγοράς.

Η αρχή εποπτείας της αγοράς μπορεί να αναθέτει υπεργολαβικά τεχνικά καθήκοντα (όπως τη διενέργεια δοκιμών ή επιθεωρήσεων) σε άλλον φορέα, υπό την προϋπόθεση ότι διατηρεί την ευθύνη για τις αποφάσεις της και ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ασκούνται εξ ονόματος των οικονομικών φορέων και της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που παρέχεται στην αρχή εποπτείας της αγοράς. Στο πλαίσιο αυτό, η αρχή εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να μεριμνά ιδιαίτερα προκειμένου να διασφαλίζει ότι η αμεροληψία των συμβουλών που λαμβάνει είναι αδιαμφισβήτητη. Αρμόδια για κάθε απόφαση που λαμβάνεται με βάση τις συμβουλές αυτές πρέπει να είναι η αρχή εποπτείας της αγοράς.

#### 7.4.2. ΕΘΝΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ (ΕΠΕΑ) ΚΑΙ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ

Οι εθνικές αρχές είναι υποχρεωμένες, βάσει του άρθρου 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, να θεσπίζουν, να εκτελούν, να επικαιροποιούν περιοδικά και να δημοσιοποιούν τα ΕΠΕΑ τους<sup>(273)</sup>. Τα προγράμματα μπορεί να έχουν γενικό και/ή τομεακό χαρακτήρα. Πρέπει να διασφαλίζουν την τήρηση του συνολικού πλαισίου εποπτείας της αγοράς στην ΕΕ. Τα κράτη μέλη πρέπει να κοινοποιούν επίσης τα προγράμματά τους σε άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και να τα καθιστούν διαθέσιμα στο κοινό μέσω του διαδικτύου, χωρίς να περιέχουν πληροφορίες η δημοσιοποίηση των οποίων θα μπορούσε να περιορίσει την αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων. Στόχος των εν λόγω προγραμμάτων είναι να μπορέσουν οι αρχές άλλων χωρών, καθώς και οι πολίτες εν γένει, να κατανοήσουν πώς, πότε, πού και σε ποιους τομείς πραγματοποιείται εποπτεία της αγοράς. Τα εθνικά προγράμματα, στη συνέχεια, περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες που έχουν σχεδιαστεί για να βελτιώσουν τη γενική οργάνωση της εποπτείας της αγοράς σε εθνικό επίπεδο (π.χ. μηχανισμοί συντονισμού μεταξύ των διαφόρων αρχών, των πόρων που τους διατίθενται, των μεθόδων εργασίας κ.λπ.) και πρωτοβουλίες σε συγκεκριμένους τομείς παρέμβασης (π.χ. κατηγορίες προϊόντων, κατηγορίες κινδύνου, τύπους χρηστών κ.λπ.)<sup>(274)</sup>. Και τα δύο είδη πληροφοριών είναι αναγκαία.

Η Επιτροπή βοήθησε τα κράτη μέλη προτείνοντάς τους κοινά υποδείγματα για την κατάρτιση των προγραμμάτων τους. Συνιστάται η χρήση όλων των υποδειγμάτων προκειμένου να εξασφαλίζεται η πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών. Με τον τρόπο αυτόν διευκολύνεται επίσης η δυνατότητα σύγκρισης των εθνικών προγραμμάτων εποπτείας της αγοράς σε συγκεκριμένους τομείς προϊόντων ή νομοθεσιών και παρέχεται στις αρχές εποπτείας της αγοράς η δυνατότητα να προγραμματίζουν τη διασυνοριακή συνεργασία σε τομείς κοινού συμφέροντος.

Κατά την κατάρτιση των εθνικών προγραμμάτων εποπτείας της αγοράς, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ανάγκες των τελωνειακών αρχών. Τα προγράμματα θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ισορροπία μεταξύ δραστηριοτήτων ελέγχου τόσο σε επίπεδο πρόληψης όσο και σε επίπεδο αντιμετώπισης, καθώς και κάθε άλλο παράγοντα που μπορεί να επηρεάσει τις προτεραιότητες εφαρμογής της νομοθεσίας. Για τον σκοπό αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί η ανάπτυξη ικανοτήτων σχετικά με τη διαχείριση των πόρων στα σύνορα.

<sup>(272)</sup> Ο κατάλογος των αρχών εποπτείας της αγοράς που ορίζονται από τα κράτη μέλη είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm)

<sup>(273)</sup> Παρόμοια διάταξη περιλαμβάνεται στην οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων.

<sup>(274)</sup> Τα δημόσια εθνικά προγράμματα εποπτείας της αγοράς μπορούν να αναζητηθούν στην ακόλουθη διεύθυνση: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm)

Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, η λειτουργία των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά και να αξιολογείται από τα κράτη μέλη, τουλάχιστον κάθε τέσσερα έτη. Στη συνέχεια, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης αυτής κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη και διατίθενται στο κοινό <sup>(275)</sup>.

#### 7.4.3. ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ

Δεδομένου ότι στόχος της εποπτείας της αγοράς είναι η παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας ορισμένων δημόσιων συμφερόντων, η ενημέρωση του κοινού αποτελεί ουσιώδες στοιχείο της εποπτείας της αγοράς. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν διαθεσιμότητα στο κοινό και τα ενδιαφερόμενα μέρη και την πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους οι αρχές σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος. Σύμφωνα με την αρχή της διαφάνειας, οι πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στις αρχές των κρατών μελών ή στην Επιτροπή σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζουν τα προϊόντα για την υγεία και την ασφάλεια ή άλλα δημόσια συμφέροντα που προστατεύονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης θα πρέπει γενικά να είναι διαθέσιμες στο κοινό, με την επιφύλαξη των περιορισμών που απαιτούνται για την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και άλλων εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών, καθώς και για τη διαφύλαξη των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και για τις δραστηριότητες παρακολούθησης, έρευνας και δίωξης <sup>(276)</sup>.

Το κοινό πρέπει να είναι ενήμερο σχετικά με την ύπαρξη, τις αρμοδιότητες και την ταυτότητα των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς, καθώς και τον τρόπο επικοινωνίας με αυτές. Επίσης, τα εθνικά προγράμματα εποπτείας της αγοράς και οι διενεργούμενες επανεξετάσεις των δραστηριοτήτων πρέπει να διατίθενται στο κοινό με ηλεκτρονικά ή άλλα μέσα, κατά περίπτωση.

Μεταξύ των μέτρων που πρέπει να λάβουν οι αρχές εποπτείας της αγοράς περιλαμβάνεται η υποχρέωση να ειδοποιούν —ιδίως αν δεν το κάνει ο αρμόδιος οικονομικός φορέας— τους χρήστες στην επικράτειά τους μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα για τους παράγοντες κινδύνου που έχουν εντοπίσει σε σχέση με οποιοδήποτε προϊόν, ούτως ώστε να μειωθεί το ενδεχόμενο σωματικής ή άλλης βλάβης.

#### 7.4.4. ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Η εποπτεία της αγοράς πραγματοποιείται μέσω της εφαρμογής μιας σειράς διαδικασιών, στόχος των οποίων είναι να διασφαλιστεί η θέσπιση ενός αποτελεσματικού και συνεκτικού συστήματος εποπτείας της αγοράς σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς τηρούν αυτές τις διαδικασίες κατά τον χειρισμό των προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων ή την προστασία άλλων πτυχών του δημόσιου συμφέροντος, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και τα άρθρα R31 και R32 του παραρτήματος Ι της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ, και των προϊόντων που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο ο οποίος απαιτεί ταχεία παρέμβαση, σύμφωνα με τα άρθρα 20 και 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Ένα αρχικό συμβάν που υποδεικνύει στις αρχές εποπτείας της αγοράς ότι ένα προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια προσώπων ή για άλλες πτυχές των δημόσιων συμφερόντων μπορεί να δημιουργήσει ανάγκη για περισσότερο ενδελεχή έλεγχο του προϊόντος. Μπορεί να πρόκειται για ατύχημα, για λήψη καταγγελιών, για αυτεπάγγελτες πρωτοβουλίες των αρχών εποπτείας της αγοράς (συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου προϊόντων που εισέρχονται στην ΕΕ από τις τελωνειακές αρχές), καθώς και για πληροφορίες προερχόμενες από τους οικονομικούς φορείς σχετικά με προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο. Όταν υπάρχουν επαρκείς λόγοι από τους οποίους διαπιστώνεται ότι ένα προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Πρέπει να εκτελούν κατάλληλους ελέγχους (τόσο των εγγράφων όσο και των προϊόντων, καθώς και εργαστηριακούς ελέγχους, κατά περίπτωση) όσον αφορά τα χαρακτηριστικά των προϊόντων, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις εκθέσεις και τα πιστοποιητικά αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης και παρέχονται από τους οικονομικούς φορείς.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν αξιολόγηση του κινδύνου με σκοπό να επαληθευτεί αν τα προϊόντα παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 του κανονισμού, η κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου «λαμβάνει υπόψη το χαρακτήρα του κινδύνου και την πιθανότητα εμφάνισής του» <sup>(277)</sup>.

<sup>(275)</sup> Οι εθνικές επανεξετάσεις και αξιολογήσεις διατίθενται στη διεύθυνση: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm)

<sup>(276)</sup> Βλ. την οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, ιδίως τις αιτιολογικές σκέψεις 24 και 35 και το άρθρο 16- βλ. επίσης τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, άρθρο 19 παράγραφος 5.

<sup>(277)</sup> Βλ. τις κατευθυντήριες γραμμές του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για έναν ακριβέστερο ορισμό του «κινδύνου» και του «σοβαρού κινδύνου».

Εάν ένα προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων ή για άλλες πτυχές των δημόσιων συμφερόντων, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τους σχετικούς οικονομικούς φορείς:

- α) να λάβουν οποιαδήποτε μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί το προϊόν με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, και/ή
- β) να αποσύρουν το προϊόν, και/ή
- γ) να ανακαλέσουν το προϊόν, και/ή
- δ) να σταματήσουν ή να περιορίσουν την προμήθεια του προϊόντος εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

Σε περίπτωση που ο κίνδυνος θεωρείται «σοβαρός», οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να εγκρίνουν ταχεία παρέμβαση σε συνέχεια των ειδικών διατάξεων των άρθρων 20 και 22 του κανονισμού.

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να διασφαλίζουν τη λήψη διορθωτικών μέτρων σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει επίσης να ενημερώνουν τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό (εφόσον υπάρχει) για την απόφαση που ελήφθη. Σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου που απαιτεί ταχεία παρέμβαση, η αρχή εποπτείας της αγοράς μπορεί να εγκρίνει περιοριστικά μέτρα χωρίς να περιμένει τη λήψη διορθωτικών μέτρων από τον οικονομικό φορέα με σκοπό τη συμμόρφωση του προϊόντος. Σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού, τα μέτρα που εγκρίνονται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να είναι αναλογικά και να κοινοποιούνται αμέσως στον σχετικό οικονομικό φορέα. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει επίσης να προβαίνουν σε διαβούλευση με τον οικονομικό φορέα πριν από την έγκριση των μέτρων και, σε περίπτωση που αυτό δεν είναι εφικτό λόγω του επείγοντος χαρακτήρα των μέτρων που πρέπει να ληφθούν, πρέπει να δίνεται στον φορέα η δυνατότητα να εκφράσει την άποψή του το συντομότερο δυνατό. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να αποσύρουν ή να τροποποιούν τα ληφθέντα μέτρα εάν ο οικονομικός φορέας καταδειξει ότι προέβη σε αποτελεσματικές ενέργειες.

Όταν η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης συμμόρφωσης και σχετικά με τις ενέργειες που απαιτούνται από τον οικονομικό φορέα ή τα μέτρα που έχουν ληφθεί. Σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου, οι αρχές εποπτείας της αγοράς κοινοποιούν στην Επιτροπή μέσω του συστήματος RAPEX κάθε μέτρο που λαμβάνεται σε οικειοθελή ή υποχρεωτική βάση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 22 του κανονισμού και/ή το άρθρο 12 της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων. Στην περίπτωση προϊόντων που δεν παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη θα ενημερώνονται μέσω του συστήματος υποστήριξης πληροφοριών που προβλέπεται στο άρθρο 23 του κανονισμού και/ή το άρθρο 11 της οδηγίας. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να επαληθεύουν τη λήψη κατάλληλων διορθωτικών μέτρων. Σε διαφορετική περίπτωση, εγκρίνουν κατάλληλα προσωρινά μέτρα, ενημερώνοντας την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη μέσω των διαδικασιών που περιγράφονται ανωτέρω.

Προκειμένου να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που ασκούνται από το κοινοποιούν κράτος μέλος, τα άλλα κράτη μέλη καλούνται να δώσουν συνέχεια στην κοινοποίηση, επαληθεύοντας εάν το ίδιο προϊόν διατέθηκε στην επικράτειά τους και λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα. Η ενημέρωση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τις διαδικασίες της αρχικής κοινοποίησης.

Σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που έχει ευθυγραμμιστεί με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ, εάν η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη δεν εγείρουν αντιρρήσεις εντός ορισμένης περιόδου, τα περιοριστικά μέτρα θεωρούνται αιτιολογημένα και πρέπει να εγκρίνονται χωρίς καθυστέρηση από τα κράτη μέλη. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης λόγω ελλείψεων των εναρμονισμένων προτύπων, η Επιτροπή ενημερώνει τους σχετικούς οργανισμούς τυποποίησης και παραπέμπει την υπόθεση στην επιτροπή που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 22 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012. Με δεδομένη τη γνωμοδότηση της επιτροπής, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει: α) να διατηρήσει τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*: β) να διατηρήσει με περιορισμούς τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*: γ) να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Επιτροπή ενημερώνει επίσης τον ενδιαφερόμενο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και, εφόσον απαιτείται, ζητεί την αναθεώρηση των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων.

Εάν διατυπωθούν αντιρρήσεις, θα εφαρμόζεται ο μηχανισμός διασφάλισης.

Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία που επιτρέπει στα κράτη μέλη να ανταλλάσσουν πληροφορίες για τα μέτρα που λαμβάνονται σε σχέση με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο και, εφόσον ενδείκνυται, για την αξιολόγησή τους από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρουσιάζονται στα σημεία 7.5.1 και 7.5.2.

**7.4.5. ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ — ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΕΙΣ — ΑΠΟΣΥΡΣΕΙΣ — ΑΝΑΚΛΗΣΕΙΣ**

Σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, τα κράτη μέλη καλούνται να εξασφαλίσουν ότι τα προϊόντα καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μόνον εάν συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Αυτές περιλαμβάνουν τόσο τις βασικές απαιτήσεις όσο και ορισμένες διοικητικές και τυπικές απαιτήσεις. Όταν οι αρμόδιες εθνικές αρχές διαπιστώνουν ότι ένα προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, θα πρέπει να αναλαμβάνουν δράση για να διασφαλίζουν ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις ή αποσύρεται από την αγορά.

Η διορθωτική δράση εξαρτάται από τον κίνδυνο ή τη μη συμμόρφωση και, επομένως, πρέπει να είναι σύμφωνη με την αρχή της αναλογικότητας. Η μη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις πρέπει να θεωρείται ουσιαστική μη συμμόρφωση, διότι μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το προϊόν να παρουσιάζει δυνητικό ή πραγματικό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια προσώπων ή για άλλες πτυχές του δημόσιου συμφέροντος. Σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου, το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 προβλέπει την απαγόρευση διαθεσιμότητας των προϊόντων στην αγορά ή την απόσυρση ή ανάκλησή τους.

Εάν ένα προϊόν που καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν φέρει σήμανση CE, αυτό αποτελεί ένδειξη ότι δεν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις ή ότι δεν έχει εφαρμοστεί η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, κατά συνέπεια, το προϊόν μπορεί να θέτει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια προσώπων ή να βλάπτει άλλα δημόσια συμφέροντα που προστατεύονται από τη νομοθεσία. Μόνο εάν, σε συνέχεια περαιτέρω έρευνας, αποδειχτεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις, η απουσία σήμανσης CE πρέπει να θεωρείται τυπική μη συμμόρφωση (δηλαδή το προϊόν δεν παρουσιάζει κίνδυνο).

Υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες η μη συμμόρφωση με μια σειρά από διοικητικές ή τυπικές απαιτήσεις ορίζεται ως τυπική μη συμμόρφωση από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, εκτός εάν συντρέχουν λόγοι για να θεωρείται ότι το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο. Η παράτυπη τοποθέτηση της σήμανσης CE όσον αφορά, για παράδειγμα, το σχέδιο, το μέγεθος ή τον εμφανή, ανεξίτηλο και ευανάγνωστο χαρακτήρα μπορεί κατά κανόνα να θεωρείται τυπική μη συμμόρφωση. Παραδείγματα τυπικής μη συμμόρφωσης μπορεί να είναι επίσης οι περιπτώσεις παράτυπης τοποθέτησης άλλων σημάτων συμμόρφωσης που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ή αδυναμίας άμεσης προσκόμισης της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή όταν αυτή δεν συνοδεύει το προϊόν παρόλο που είναι υποχρεωτική, ή όταν διαπιστώνεται ελλιπής συμμόρφωση με την απαίτηση για την παροχή άλλων συνοδευτικών πληροφοριών που προβλέπεται σε τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ή, κατά περίπτωση, ο αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού δεν έχει τοποθετηθεί στη σήμανση CE.

Η επιβολή της συμμόρφωσης μπορεί να επιτευχθεί υποχρεώνοντας τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή άλλα αρμόδια πρόσωπα (εισαγωγείς, διανομείς) να λάβουν τα απαιτούμενα μέτρα. Διορθωτικές δράσεις μπορούν να αναληφθούν επίσης εφόσον ληφθούν τα αναγκαία μέτρα (για παράδειγμα, το προϊόν έχει τροποποιηθεί ή αποσυρθεί από την αγορά), είτε ως αποτέλεσμα διαβουλεύσεων που πραγματοποιήθηκαν από την αρχή εποπτείας της αγοράς είτε ως αποτέλεσμα επίσημων ή ανεπίσημων προειδοποιήσεων. Σε κάθε περίπτωση, η αρχή εποπτείας της αγοράς πρέπει να θεσπίσει συνοδευτικά μέτρα ούτως ώστε να διασφαλιστεί η επιβολή της συμμόρφωσης. Οι κατευθυντήριες οδηγίες προς τις επιχειρήσεις για τη διαχείριση των ανακλήσεων προϊόντων και άλλων διορθωτικών δράσεων του δικτύου PROSAFE<sup>(278)</sup> στοχεύουν στο να βοηθήσουν τις επιχειρήσεις να διασφαλίσουν, όπου απαιτείται, τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες και τη συνέχεια που πρέπει να δοθεί εάν ένα προϊόν έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στην αγορά της ΕΕ ή προέρχεται από τρίτη χώρα.

Τυχόν ενέργειες για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά μπορεί αρχικά να έχουν προσωρινό χαρακτήρα, ώστε να παρέχουν στην αρχή εποπτείας τη δυνατότητα να λάβει επαρκή αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τον κίνδυνο ή άλλη ουσιαστική μη συμμόρφωση του προϊόντος.

Σε περίπτωση μόνο τυπικής μη συμμόρφωσης (δηλαδή όταν το προϊόν δεν παρουσιάζει κίνδυνο), η αρχή εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να υποχρεώνει αρχικά τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του προϊόντος που προορίζεται να διατεθεί στην αγορά και, εάν χρειάζεται, του προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά με τις διατάξεις και να αποκαταστήσει την παράβαση εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Εάν δεν υπάρξει αποτέλεσμα, η αρχή εποπτείας της αγοράς πρέπει, εντέλει, να προβεί σε περαιτέρω ενέργειες για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά και, εάν χρειάζεται, να διασφαλίσει επίσης την απόσυρση ή την ανάκλησή του από την αγορά.

Κάθε απόφαση που λαμβάνεται από τις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά ή της θέσης σε λειτουργία, την απόσυρση ή την ανάκληση των προϊόντων από την αγορά πρέπει να αναφέρει τους

<sup>(278)</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective\\_action\\_guide\\_march2012.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf)

ακριβείς λόγους στους οποίους βασίζεται. Το ενδιαφερόμενο μέρος —ιδίως ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση— πρέπει να ενημερώνεται. Πρέπει επίσης να πληροφορείται σχετικά με τα ένδικα μέσα που προβλέπονται βάσει του ισχύοντος εθνικού δικαίου στα συγκεκριμένα κράτη μέλη και σχετικά με τις χρονικές προθεσμίες που αφορούν τα εν λόγω ένδικα μέσα <sup>(279)</sup>.

Με εξαίρεση τα ζητήματα επείγοντος χαρακτήρα (για παράδειγμα, όταν το προϊόν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο), ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα να εκφράσει την άποψή του εκ των προτέρων, προτού αναλάβει δράση η αρμόδια αρχή για τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων. Στην πράξη, θα πρέπει να θεωρείται επαρκές να παρέχεται στον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο δυνατότητα αντίδρασης <sup>(280)</sup>. Ωστόσο, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος τηρήσουν παθητική στάση, δεν θα πρέπει να υπάρξει καθυστέρηση των διαδικασιών.

Η απόφαση για τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας ενός προϊόντος που φέρει σήμανση CE σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με βασικές απαιτήσεις οδηγεί συνήθως σε επίκληση της διαδικασίας της ρήτρας διασφάλισης. Στόχος της εν λόγω διαδικασίας είναι να δοθεί στην Επιτροπή η δυνατότητα να διατηρεί εικόνα των μέτρων αυτών, να εξετάζει κατά πόσον είναι αιτιολογημένα και να διασφαλίζει ότι όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν παρόμοια μέτρα σχετικά με τα ίδια προϊόντα. Ένας κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή κάποιος άλλος οικονομικός φορέας μπορεί να θεωρήσει ότι υπέστη βλάβη εξαιτίας της εφαρμογής παράτυπου εθνικού μέτρου που οδήγησε σε περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας ενός προϊόντος. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να δικαιούται να ζητήσει αποζημίωση από δικαστήριο του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία και, αντίστοιχα, από την Επιτροπή, στο τέλος της διαδικασίας της ρήτρας διασφάλισης, σε περίπτωση που το εθνικό μέτρο θεωρείται μη δικαιολογημένο. Αυτό μπορεί να εγείρει το ερώτημα κατά πόσον μπορεί να κινηθεί διαδικασία προσφυγής για την παράτυπη εφαρμογή του δικαίου της ΕΕ.

#### 7.4.6. ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, τα κράτη μέλη καλούνται να διασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή των διατάξεων του και τη λήψη κατάλληλων μέτρων σε περίπτωση παράβασης. Στον κανονισμό ορίζεται ότι οι κυρώσεις πρέπει να είναι ανάλογες με τη σοβαρότητα της παράβασης και να αποτρέπουν αποτελεσματικά τις καταχρήσεις.

Εναπόκειται στα κράτη μέλη να θεσπίσουν και να εφαρμόσουν τον μηχανισμό επιβολής των διατάξεων του κανονισμού στην επικράτειά τους. Σύμφωνα με το άρθρο 41 του κανονισμού, «οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές, και μπορούν να επαυξηθούν αν ο συγκεκριμένος οικονομικός φορέας έχει διαπράξει παρόμοια παράβαση κατά το παρελθόν».

Επιπλέον, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που έχει ευθυγραμμιστεί με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ περιλαμβάνει επίσης διάταξη που απαιτεί από τα κράτη μέλη να θεσπίσουν κυρώσεις για τις παραβάσεις της συγκεκριμένης νομοθεσίας από τους οικονομικούς φορείς.

Οι κυρώσεις επιβάλλονται υπό μορφή προστίμων, τα ποσά των οποίων διαφέρουν μεταξύ κρατών μελών. Μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Οι πλέον κοινές νομικές πράξεις που προβλέπουν κυρώσεις είναι οι πράξεις για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων και/ή η ειδική τομεακή νομοθεσία. Ωστόσο, σε ορισμένα κράτη μέλη κυρώσεις προβλέπονται στις πράξεις για τη σήμανση CE, στον τελωνειακό κώδικα ή σε πράξεις που αφορούν το σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

#### 7.5. ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η συνεργασία και ο συντονισμός της δράσης των εθνικών αρχών είναι στοιχεία απαραίτητα προκειμένου να επιτευχθεί αποτελεσματική και συνεκτική εποπτεία της εσωτερικής αγοράς. Το νομικό πλαίσιο της ΕΕ προβλέπει ορισμένα εργαλεία για την επίτευξη αυτού του στόχου. Ο μηχανισμός διασφάλισης που προβλέπεται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης καθιστά υποχρεωτική την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα περιοριστικά μέτρα που εγκρίνονται από τις εθνικές αρχές, ώστε, κατά περίπτωση, να μπορούν να λαμβάνονται μέτρα παρακολούθησης από άλλες αρχές. Η αμοιβαία συνδρομή βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 επιτρέπει στις αρχές να επιβάλουν αίτημα παροχής πληροφοριών σε σχέση με τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε άλλο κράτος μέλος. Οι ομάδες διοικητικής συνεργασίας (ADCO), η βάση δεδομένων ICSMS και το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης RAPEX αποτελούν ουσιαστικά εργαλεία για την ανταλλαγή πληροφοριών και τη βελτιστοποίηση του καταμερισμού των εργασιών μεταξύ των αρχών.

<sup>(279)</sup> Βλ. οδηγίες για τα απλά δοχεία πίεσης, τα παιχνίδια, τα μηχανήματα, τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας, τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, τις συσκευές αερίου, τις εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα σκάφη αναψυχής, τους ανελκυστήρες, τις συσκευές ψύξης, τον εξοπλισμό υπό πίεση, τις απαιτήσεις οικολογικού σχεδιασμού για τα ενεργειακά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*.

<sup>(280)</sup> Ρητή διάταξη σχετικά με την πραγματοποίηση διαβουλεύσεων έχει συμπεριληφθεί στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, καθώς και στις οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*.

### 7.5.1. ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΙ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

- Αφενός, η ρήτρα διασφάλισης εξουσιοδοτεί τα κράτη μέλη να λαμβάνουν περιοριστικά μέτρα σε σχέση με προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων ή την προστασία άλλων πτυχών του δημόσιου συμφέροντος. Αφετέρου, διασφαλίζει ότι όλες οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνονται σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο και ότι, αντίστοιχα, οι αναγκαίοι περιορισμοί επεκτείνονται σε όλα τα κράτη μέλη.
- Επιπλέον, ο μηχανισμός παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να πάρει θέση σχετικά με τα εθνικά μέτρα για τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων με σκοπό τη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.

Η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης, η οποία βασίζεται στο άρθρο 114 παράγραφος 10 της ΣΛΕΕ και κατά κανόνα περιλαμβάνεται στην εκάστοτε τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, εξουσιοδοτεί τα κράτη μέλη να λαμβάνουν περιοριστικά μέτρα σχετικά με προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων ή την προστασία άλλων πτυχών του δημόσιου συμφέροντος, και τα υποχρεώνει να κοινοποιούν τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη. Η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης έχει σχεδιαστεί με σκοπό να παράσχει ένα μέσο πληροφόρησης όλων των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς σχετικά με τα επικίνδυνα προϊόντα και, αντίστοιχα, να συμβάλει στην επέκταση των αναγκαίων περιορισμών σε όλα τα κράτη μέλη, ώστε να εξασφαλιστεί ισοδύναμο επίπεδο προστασίας σε ολόκληρη την ΕΕ. Επιπλέον, παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να πάρει θέση σχετικά με τα εθνικά μέτρα για τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων με σκοπό τη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η διαδικασία διασφάλισης διαφέρει από τη διαδικασία του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης RAPEX λόγω των διαφορετικών τους κριτηρίων κοινοποίησης και μεθόδων εφαρμογής <sup>(281)</sup>.

Σε περίπτωση που, κατόπιν διενέργειας αξιολόγησης, ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι ένα προϊόν δεν συμμορφώνεται ή ότι συμμορφώνεται μεν αλλά παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων ή την προστασία άλλων πτυχών του δημόσιου συμφέροντος, πρέπει να υποχρεώνει τον σχετικό οικονομικό φορέα να λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο ώστε να διασφαλίζει ότι το συγκεκριμένο προϊόν, κατά τη διαθεσιμότητά του στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον αυτόν τον κίνδυνο, να το αποσύρει από την αγορά ή να το ανακαλεί εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, αντίστοιχου με τη φύση του εκάστοτε κινδύνου.

Η διαδικασία αυτή θα εφαρμόζεται, εκτός εάν αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος δεν θίγει μια σειρά προϊόντων που κατασκευάζονται — όσο περιορισμένη και αν είναι η εν λόγω σειρά—, ή ότι ο κίνδυνος δεν οφείλεται στο ίδιο το προϊόν αλλά στην κακή χρήση του, δηλαδή όταν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του ή υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες και όταν δεν έχει εγκατασταθεί και ούτε συντηρείται σωστά. Για μεμονωμένο σφάλμα που περιορίζεται στην επικράτεια του κράτους μέλους που διαπίστωσε τη μη συμμόρφωση, δεν είναι αναγκαία η επίκληση της ρήτρας διασφάλισης, εφόσον δεν είναι αναγκαία η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ. Επιπλέον, ο κίνδυνος πρέπει να οφείλεται στο ίδιο το προϊόν και όχι σε μη ενδεδειγμένη χρήση του.

Η συμμόρφωση μπορεί να επιβληθεί εάν η εθνική αρχή ζητήσει από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να λάβει τα αναγκαία μέτρα ή εάν το προϊόν τροποποιηθεί ή αποσυρθεί οικειοθελώς από την αγορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, εάν δεν ληφθεί επίσημη απόφαση για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διαθεσιμότητας του προϊόντος στην αγορά ή για την απόσυρσή του από αυτήν, δεν γίνεται επίκληση της διαδικασίας της ρήτρας διασφάλισης. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει υποχρεωτικό μέτρο, δεν υπάρχει ανάγκη να γίνει επίκληση της ρήτρας διασφάλισης <sup>(282)</sup>.

Ωστόσο, εάν ένας οικονομικός φορέας δεν λάβει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα εντός της προθεσμίας που υποδεικνύεται από την αρχή εποπτείας της αγοράς, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να λάβουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διαθεσιμότητας του προϊόντος στην εθνική αγορά τους, την απόσυρση του προϊόντος από την εν λόγω αγορά ή την ανάκλησή του.

<sup>(281)</sup> Οι διαδικασίες της ρήτρας διασφάλισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης εφαρμόζονται ανεξάρτητα από το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης. Αντίστοιχα, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης δεν χρειάζεται να ενεργοποιηθεί απαραίτητως προτού εφαρμοστεί η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης. Ωστόσο, η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης πρέπει να εφαρμόζεται, επιπλέον του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης, σε περίπτωση που το κράτος μέλος λάβει απόφαση για μόνιμη απαγόρευση ή περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας εναρμονισμένων προϊόντων βάσει κινδύνου ή άλλου σοβαρού παράγοντα επικινδυνότητας που παρουσιάζει το προϊόν.

<sup>(282)</sup> Ακόμη και αν δεν μπορεί να αποτελέσει ρήτρα διασφάλισης, οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που λαμβάνουν κατά των μη συμμορφούμενων προϊόντων, όταν η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια (βλ. άρθρο R31 παράγραφος 2 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ).

### 7.5.2. Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

- Η ρήτρα διασφάλισης εφαρμόζεται όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν υποχρεωτικά περιοριστικά μέτρα, επειδή ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λαμβάνει επαρκή διορθωτικά μέτρα ο ίδιος, και τα κοινοποιούν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- Όταν τα κοινοποιηθέντα περιοριστικά μέτρα θεωρούνται δικαιολογημένα, τα άλλα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη παρακολούθηση όσον αφορά το οικείο προϊόν, όπως την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά, χωρίς καθυστέρηση.

#### 7.5.2.1. Λήψη υποχρεωτικού περιοριστικού μέτρου

Η εφαρμογή της ρήτρας διασφάλισης υποχρεώνει την αρμόδια εθνική αρχή να λάβει υποχρεωτικό μέτρο προκειμένου να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα του προϊόντος στην αγορά και, ενδεχομένως, τη θέση του σε λειτουργία, ή την απόσυρσή του από την αγορά, όταν ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λαμβάνει ο ίδιος διορθωτικά μέτρα. Τα περιεχόμενα της απόφασης πρέπει να συνδέονται με όλα τα προϊόντα που ανήκουν στον ίδιο τύπο, παρτίδα ή σειρά. Πρέπει επίσης να έχουν δεσμευτικό νομικό αποτέλεσμα: σε περίπτωση που δεν γίνουν σεβαστά, επιβάλλονται κυρώσεις, ενώ μπορεί επίσης να ασκηθεί και διαδικασία προσφυγής. Δικαστικές αποφάσεις με τις οποίες περιορίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE εντός του πεδίου εφαρμογής της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης δεν οδηγούν σε επίκληση της ρήτρας διασφάλισης. Ωστόσο, όταν διοικητικές διαδικασίες που δρομολογούνται από την αρχή εποπτείας πρέπει, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, να επιβεβαιωθούν από δικαστήριο, οι εν λόγω αποφάσεις δεν αποκλείονται από τη διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης.

Τα ευρήματα που δικαιολογούν το εθνικό μέτρο διαπιστώνονται είτε από την αρχή εποπτείας της αγοράς με δική της πρωτοβουλία είτε βάσει πληροφοριών που λαμβάνονται από τρίτο (όπως καταναλωτές, ανταγωνιστές, οργανώσεις καταναλωτών, επιθεωρήσεις εργασίας). Ακόμα, το εθνικό μέτρο πρέπει να βασίζεται σε στοιχεία (για παράδειγμα, δοκιμές ή εξετάσεις) που αποδεικνύουν επαρκώς την ύπαρξη σφάλματος στον σχεδιασμό ή στην κατασκευή του προϊόντος, ούτως ώστε να καταδειχτεί τυχόν προβλεπόμενος δυνητικός ή πραγματικός κίνδυνος ή άλλες περιπτώσεις ουσιαστικής μη συμμόρφωσης, ακόμα και όταν τα προϊόντα έχουν κατασκευαστεί, τοποθετηθεί, συντηρηθεί και χρησιμοποιηθεί ορθώς και σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό τους ή με εύλογα προβλέψιμο τρόπο. Υπάρχει μια γκριζα ζώνη μεταξύ της ορθής και της εσφαλμένης συντήρησης και χρήσης, και μπορεί να θεωρηθεί ότι, σε έναν ορισμένο βαθμό, τα προϊόντα θα πρέπει να είναι ασφαλή, ακόμα και αν συντηρούνται και χρησιμοποιούνται για τον προβλεπόμενο σκοπό τους με εσφαλμένο τρόπο που μπορεί όμως να αναμένεται εύλογα. Κατά την αξιολόγηση αυτού, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή στη σήμανση, στις οδηγίες, στο εγχειρίδιο χρήστη ή στο προωθητικό υλικό.

Ο λόγος για τη λήψη περιοριστικών μέτρων μπορεί να προέρχεται, για παράδειγμα, από διαφορές ή προβλήματα κατά την εφαρμογή των βασικών απαιτήσεων, από την εσφαλμένη εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων ή από την ύπαρξη ελλείψεων σε αυτά. Η αρχή εποπτείας μπορεί να προσθέτει ή να προσδιορίζει άλλα κίνητρα (για παράδειγμα, έλλειψη συμμόρφωσης με τις ορθές μηχανολογικές πρακτικές) κατά την επίκληση της ρήτρας διασφάλισης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται άμεσα με αυτούς τους τρεις λόγους.

Εφόσον διαπιστωθεί μη συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα που παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης, πρέπει να ζητηθεί από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να παράσχει στοιχεία που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις. Η απόφαση της αρμόδιας αρχής για τη λήψη διορθωτικών μέτρων πρέπει να βασίζεται πάντα σε διαπιστωθείσα μη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις.

Τα μέτρα που λαμβάνονται από τις αρχές πρέπει να είναι ανάλογα προς τη σοβαρότητα του κινδύνου και της μη συμμόρφωσης του προϊόντος και να κοινοποιούνται στην Επιτροπή.

#### 7.5.2.2. Κοινοποίηση στην Επιτροπή

Μόλις μια αρμόδια εθνική αρχή προβεί σε περιορισμό ή απαγόρευση της ελεύθερης κυκλοφορίας ενός προϊόντος με επίκληση της ρήτρας διασφάλισης, το κράτος μέλος πρέπει να κοινοποιεί <sup>(283)</sup> αμέσως στην Επιτροπή τους λόγους και την αιτιολόγηση της απόφασης.

<sup>(283)</sup> Η κοινοποίηση πρέπει να γίνεται μέσω του ICSMS. Η διασύνδεση μεταξύ της βάσης δεδομένων του ICSMS και του εργαλείου πληροφορικής GRS RAPEX θα αποτρέψει τη διπλή κωδικοποίηση των στοιχείων από τις εθνικές αρχές για τους σκοπούς της διαδικασίας της ρήτρας διασφάλισης και των έγκαιρων προειδοποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.



Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία, ιδίως:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, και επιπλέον —εάν είναι αναγκαίο— το όνομα και τη διεύθυνση του εισαγωγέα ή άλλου προσώπου που είναι υπεύθυνο για τη διαθεσιμότητα του προϊόντος στην αγορά,
- τα αναγκαία στοιχεία για τον εντοπισμό του εν λόγω προϊόντος, της προέλευσης και της αλυσίδας εφοδιασμού του,
- τη φύση του κινδύνου και τη φύση των μέτρων που ελήφθησαν σε εθνικό επίπεδο,
- παραπομπή στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, και ιδίως στις βασικές απαιτήσεις, σε σχέση με τις οποίες διαπιστώθηκε η έλλειψη συμμόρφωσης,
- ολοκληρωμένη αξιολόγηση και στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το μέτρο ήταν αιτιολογημένο (για παράδειγμα, εναρμονισμένα πρότυπα ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιήθηκαν από την αρχή, τις εκθέσεις των δοκιμών και την ταυτοποίηση του εργαστηρίου στο οποίο διεξήχθησαν οι δοκιμές). Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να αναφέρουν σε ποιους λόγους από τους κατωτέρω οφείλεται η έλλειψη συμμόρφωσης:
  - a) το προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, ή
  - β) τα εναρμονισμένα πρότυπα στα οποία βασίζεται το τεκμήριο συμμόρφωσης παρουσιάζουν ελλείψεις,
- τα επιχειρήματα που υπέβαλε ο σχετικός οικονομικός φορέας.

Εάν είναι δυνατόν, η κοινοποίηση θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει:

- αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης,
- το όνομα και τον αριθμό τυχόν κοινοποιημένου οργανισμού που μεσολάβησε στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης,
- αντίγραφο της απόφασης που ελήφθη από τις αρχές των κρατών μελών.

### 7.5.2.3. Διαχείριση της διαδικασίας διασφάλισης από την Επιτροπή

Εάν διατυπωθούν αντιρρήσεις σχετικά με μέτρο που έχει λάβει ένα κράτος μέλος <sup>(284)</sup> ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο αντίθετο με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, η Επιτροπή πρέπει να προβεί αμέσως σε διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και να προβεί σε αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων της εν λόγω αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει εάν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στον/στους σχετικό/-ούς οικονομικό/-ούς φορέα/-είς.

Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους. Τα κράτη μέλη πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το κράτος μέλος πρέπει να το ανακαλέσει.

Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του προϊόντος αποδοθεί σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 σχετικά με την επίσημη αντίρρηση σε εναρμονισμένο πρότυπο.

<sup>(284)</sup> Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που έχει ευθυγραμμιστεί με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ προβλέπει ήδη μια διαδικασία διασφάλισης που ενεργοποιείται μόνο σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών ως προς τα μέτρα που λαμβάνονται από κράτος μέλος. Στόχος είναι να διασφαλιστεί ότι ελήφθησαν αναλογικά και κατάλληλα μέτρα όταν ένα μη συμμορφούμενο προϊόν παρουσιάστηκε στην επικράτεια τους και ότι παρόμοιες προσεγγίσεις ακολουθούνται στα διάφορα κράτη μέλη. Όταν στο παρελθόν κοινοποιούνταν ο κίνδυνος ενός προϊόντος, η Επιτροπή ήταν υποχρεωμένη να κινήσει διαδικασία και να εκδώσει γνώμη. Πλέον, το βάρος αυτό έχει αφαιρεθεί και υπόθεση διασφάλισης κινείται μόνον εάν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώσουν ένσταση ως προς το μέτρο που λαμβάνεται από την κοινοποιούσα αρχή. Εφόσον τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνήσουν ότι είναι δικαιολογημένο το μέτρο που λαμβάνει κράτος μέλος, δεν απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής, εκτός αν η μη συμμόρφωση μπορεί να αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.

Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία πρέπει να ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και να παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν όσον αφορά την έλλειψη συμμόρφωσης του προϊόντος και, σε περίπτωση διαφωνίας με κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, για τυχόν αντιρρήσεις τους. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν, όπως απόσυρση του προϊόντος από την αγορά τους.

Εάν εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος από τη λήψη των πληροφοριών δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, τότε το μέτρο πρέπει να θεωρείται δικαιολογημένο.

Αντίθετα, σε περίπτωση που η Επιτροπή δεν θεωρεί δικαιολογημένο το εθνικό μέτρο βάσει του οποίου έγινε επίκληση της ρήτρας διασφάλισης, ζητεί από το κράτος μέλος να το αποσύρει και να προβεί άμεσα σε κατάλληλες ενέργειες για την αποκατάσταση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εν λόγω προϊόντων στην επικράτειά του.

Είτε θεωρούνται δικαιολογημένα τα μέτρα που λαμβάνονται από το κράτος μέλος είτε όχι, η Επιτροπή τηρεί τα κράτη μέλη ενήμερα για την πρόοδο και τα αποτελέσματα της διαδικασίας.

Εφόσον ληφθεί η απόφαση από την Επιτροπή, μπορεί να αμφισβητηθεί νομικά από τα κράτη μέλη βάσει του άρθρου 263 της ΣΛΕΕ. Ο οικονομικός φορέας που επηρεάζεται άμεσα από την απόφαση μπορεί επίσης να προσφύγει κατά αυτής βάσει του άρθρου 263 της ΣΛΕΕ.

Εάν το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία δεν αποσύρει το μέτρο σε περίπτωση που αυτό κριθεί μη δικαιολογημένο, η Επιτροπή θα εξετάσει το ενδεχόμενο να κινηθεί η διαδικασία επί παραβάσει που προβλέπεται στο άρθρο 258 της ΣΛΕΕ.

### 7.5.3. ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΣΥΝΔΡΟΜΗ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

- Η συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς είναι απαραίτητη για την επιτυχία της πολιτικής εποπτείας της αγοράς της Ένωσης στο σύνολό της.
- Η αμοιβαία συνδρομή, η ανταλλαγή των εκθέσεων δοκιμών και οι ομάδες διοικητικής συνεργασίας (ADCO) συνιστούν βασικά εργαλεία.
- Η συνεργασία των κρατών μελών διευκολύνεται με τη χρήση ειδικών ηλεκτρονικών πλατφορμών για την ανταλλαγή πληροφοριών.

Η δέουσα εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης εξαρτάται από την ομαλή διοικητική συνεργασία προκειμένου να διασφαλιστεί η ενιαία και αποδοτική εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας σε όλα τα κράτη μέλη. Η υποχρέωση συνεργασίας είναι σύμφωνη με το άρθρο 20 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ), όπου ορίζεται ότι τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους <sup>(285)</sup>, και με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Αν και μέσω της τεχνικής εναρμόνισης δημιουργήθηκε μια ενιαία αγορά, όπου τα προϊόντα υπερβαίνουν τα εθνικά σύνορα, η εποπτεία της αγοράς πραγματοποιείται σε εθνική βάση. Ως εκ τούτου, πρέπει να αναπτυχθούν μηχανισμοί διοικητικής συνεργασίας μεταξύ των εθνικών αρχών επιτήρησης με σκοπό την αύξηση της αποδοτικότητας της εποπτείας, την ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων των διαφόρων πρακτικών εποπτείας και τη μείωση της επικάλυψης των εθνικών πράξεων επιτήρησης. Η συνεργασία μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς μπορεί επίσης να συμβάλει στη διάδοση ορθών πρακτικών και τεχνικών εποπτείας στην Ένωση, καθώς επιτρέπει στις εθνικές αρχές να συγκρίνουν τις μεθόδους τους με εκείνες άλλων αρχών, για παράδειγμα στο πλαίσιο συγκρίσεων και κοινών ερευνών ή επισκέψεων μελέτης. Επιπλέον, η συνεργασία μπορεί να αποβεί χρήσιμη για την ανταλλαγή απόψεων και την επίλυση προβλημάτων πρακτικής φύσεως.

Η διοικητική συνεργασία καθιστά αναγκαία την αμοιβαία εμπιστοσύνη και τη διαφάνεια μεταξύ των εθνικών αρχών εποπτείας. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οργανώνεται η επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ιδίως η εποπτεία της αγοράς για τα προϊόντα, στην ενιαία αγορά. Σε αυτό περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς στους διάφορους τομείς προϊόντων και σχετικά με τους εθνικούς μηχανισμούς εποπτείας της αγοράς, προκειμένου να διασφαλισθεί ο τρόπος με τον οποίο πραγματοποιείται η παρακολούθηση των προϊόντων που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά και τα διορθωτικά μέτρα και άλλες ενέργειες που δικαιούνται να εκτελεί η αρχή εποπτείας.

<sup>(285)</sup> Ρητή υποχρέωση διοικητικής συνεργασίας ορίζεται στις οδηγίες που αφορούν τον εξοπλισμό υπό πίεση και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro: τα κράτη μέλη καλούνται να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν/εξασφαλίζουν τη συνεργασία των αρμόδιων για την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας αρχών, και την ανταλλαγή μεταξύ τους (και με την Επιτροπή) των πληροφοριών που είναι απαραίτητες για να εξασφαλισθεί η τήρηση των διατάξεων της οδηγίας.

Η διαφάνεια είναι επίσης αναγκαία όσον αφορά τους εθνικούς κανόνες για την εμπιστευτικότητα. Για να υπάρξει αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς στην Ένωση, είναι σημαντικό να αλληλοβοηθούνται οι εθνικές αρχές εποπτείας. Κατόπιν αιτήματος, μια εθνική αρχή πρέπει να διαθέτει πληροφορίες και να παρέχει άλλου είδους βοήθεια. Χωρίς προηγούμενο αίτημα, μια εθνική αρχή μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να αποστείλει στις άλλες εθνικές αρχές όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν πράξεις που συνιστούν, ή ενδέχεται να συνιστούν, παραβάσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, οι οποίες μπορεί να έχουν αντίκτυπο στην επικράτεια άλλων κρατών μελών. Επιπλέον, οι εθνικές αρχές πρέπει να κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε πληροφορία που θεωρούν σχετική, με δική τους πρωτοβουλία ή ως απάντηση σε αιτιολογημένο αίτημα της Επιτροπής. Η Επιτροπή μπορεί στη συνέχεια να κοινοποιεί αυτές τις πληροφορίες στις άλλες εθνικές αρχές, όταν αυτό θεωρείται αναγκαίο.

Ειδικότερα, η συνεργασία και η αμοιβαία συνδρομή είναι αναγκαίες, σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, προκειμένου να διασφαλιστεί η δυνατότητα ανάληψης δράσης έναντι όλων όσων είναι υπεύθυνοι για τη διαθεσιμότητα μη συμμορφούμενων προϊόντων στην αγορά. Σε ορισμένες περιπτώσεις πρέπει να ενημερωθεί η αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή άλλο αρμόδιο πρόσωπο. Σκοπός αυτού είναι να επιβληθούν αιτήματα παροχής πληροφοριών που έχουν υποβληθεί στους εν λόγω οικονομικούς φορείς, π.χ. προκειμένου να ζητηθεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή συγκεκριμένα στοιχεία του τεχνικού φακέλου ή πληροφορίες σχετικά με την αλυσίδα διανομής, αιτήματα στα οποία δεν έχει δοθεί συνέχεια από τους φορείς αυτούς. Πρέπει επίσης να ενημερωθεί το κράτος μέλος στη δικαιοδοσία του οποίου δραστηριοποιείται ο κοινοποιημένος οργανισμός (κατά περίπτωση). Σε περίπτωση που μια εθνική αρχή ενεργεί βάσει πληροφοριών που έχει λάβει από άλλο εθνικό οργανισμό, πρέπει να αναφέρει στην εν λόγω αρχή το αποτέλεσμα των ενεργειών της.

Επιπλέον, η εποπτεία της αγοράς θα είναι περισσότερο αποδοτική, σε επίπεδο Ένωσης, εάν οι εθνικές αρχές εποπτείας μπορέσουν να συμφωνήσουν σχετικά με τρόπους κατανομής των πόρων τους κατά τρόπο τέτοιο ώστε να καλύπτεται ο μεγαλύτερος δυνατός αριθμός διαφορετικών τύπων προϊόντων σε κάθε τομέα. Για την αποφυγή της επικάλυψης των δοκιμών προϊόντων, ή άλλων ερευνών για τους σκοπούς εποπτείας της αγοράς, οι εθνικές αρχές πρέπει να προβαίνουν σε ανταλλαγή συνοπτικών εκθέσεων όσον αφορά τις εν λόγω δοκιμές. Αυτό μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας το σύστημα πληροφοριών και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (Information and Communication System for Market Surveillance — ICSMS) <sup>(286)</sup>. Οι εθνικές αρχές εποπτείας θα πρέπει να εξετάσουν επίσης κατά πόσον υπάρχει ειδική ανάγκη διενέργειας τεχνικών αναλύσεων ή εργαστηριακών δοκιμών σε περίπτωση που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί από άλλη αρχή εποπτείας, και τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα στις εν λόγω αρχές ή μπορούν να τεθούν στη διάθεσή τους κατόπιν αιτήματος <sup>(287)</sup>. Μπορεί επίσης να είναι χρήσιμη η ανταλλαγή αποτελεσμάτων των περιοδικών επιθεωρήσεων του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται, στον βαθμό που παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση των προϊόντων κατά τη διάθεσή τους στην αγορά.

Η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών εποπτείας πρέπει να καλύπτεται από το επαγγελματικό απόρρητο, σύμφωνα με τις αρχές του συγκεκριμένου εθνικού νομικού συστήματος, και πρέπει να απολαμβάνει την προστασία που αντιστοιχεί σε αυτού του είδους τις πληροφορίες βάσει του εθνικού δικαίου. Σε περίπτωση που τα κράτη μέλη διαθέτουν κανόνες που επιτρέπουν την ελεύθερη πρόσβαση των προσώπων σε πληροφορίες που κατέχουν οι αρχές εποπτείας, το γεγονός αυτό πρέπει να δημοσιοποιείται κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος προς άλλη αρχή εποπτείας, ή κατά τη διάρκεια της ανταλλαγής πληροφοριών σε περίπτωση που δεν υπάρχει τέτοιο αίτημα. Εάν η αποστέλλουσα αρχή αναφέρει ότι οι πληροφορίες αφορούν ζητήματα επαγγελματικού ή εμπορικού απορρήτου, η λαμβάνουσα αρχή πρέπει να διασφαλίσει ότι υπάρχει η σχετική δυνατότητα. Σε διαφορετική περίπτωση, η αποστέλλουσα αρχή δικαιούται να μην παράσχει τις πληροφορίες. Ο συντονισμός και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών αρχών εποπτείας πρέπει να συμφωνηθεί από τα εμπλεκόμενα μέρη λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες του συγκεκριμένου τομέα. Θα μπορούσαν να εξεταστούν οι ακόλουθες αρχές, κατά περίπτωση:

- διορισμός ενός εθνικού σημείου επικοινωνίας ή ανταποκριτή για κάθε τομέα που θα υπόκειται σε εσωτερικό συντονισμό κατά περίπτωση,
- συμφωνία σχετικά με τα είδη των περιπτώσεων για τις οποίες θα ήταν χρήσιμη η κοινοποίηση των πληροφοριών της εποπτείας,
- ανάπτυξη μιας κοινής προσέγγισης σχετικά με ζητήματα όπως η ταξινόμηση των κινδύνων και η κωδικοποίησή τους,
- καθορισμός των στοιχείων που πρέπει να κοινοποιούνται σε κάθε περίπτωση, συμπεριλαμβανομένου του αιτήματος για περισσότερες πληροφορίες,
- αποδοχή της υποχρέωσης απόκρισης σε ερωτήματα εντός καθορισμένης προθεσμίας <sup>(288)</sup>,
- διαβίβαση πληροφοριών (αιτημάτων και απαντήσεων), όσο το δυνατόν πιο απλά, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή μέσω συστήματος τηλεματικής που διαχειρίζεται η Επιτροπή (ICSMS) ή εξωτερικός φορέας, και με χρήση πρότυπων πολυγλωσσικών μορφών,

<sup>(286)</sup> Για το ICSMS, βλ. σημείο 7.5.3.

<sup>(287)</sup> Βλ. απόφαση του Δικαστηρίου, υποθέσεις 272/80 και 25/88.

<sup>(288)</sup> Ένα αίτημα παροχής πληροφοριών δεν παραβιάζει το δικαίωμα μιας εθνικής αρχής να λαμβάνει κάθε μέτρο που απαιτείται για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εντός της δικαιοδοσίας της.

- αξιοποίηση των επικαιροποιημένων τεχνικών καταγραφής δεδομένων, ούτως ώστε να είναι δυνατή η υποβολή αιτημάτων με απλό τρόπο, και
- επεξεργασία των πληροφοριών που λαμβάνονται με πλήρη εμπιστευτικότητα.

Η συνεργασία μεταξύ των εθνικών διοικήσεων πραγματοποιείται στο πλαίσιο ομάδων εργασίας που συγκροτούνται δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Οι συζητήσεις εστιάζονται κυρίως σε ζητήματα ερμηνείας, αλλά διεκπεραιώνονται επίσης ερωτήματα σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και τη διοικητική συνεργασία. Η διοικητική συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών που διενεργούν εποπτεία της αγοράς λαμβάνει χώρα στους ακόλουθους τομείς: όργανα μετρήσεων και όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (WELMEC), εξοπλισμός χαμηλής τάσης (LVD ADCO), ομάδα ADCO για τον οικολογικό σχεδιασμό, ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (διοικητική συνεργασία για την ΗΜΣ), μηχανήματα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ομάδα εργασίας για την επαγρύπνηση και COEN — ομάδα για τη συμμόρφωση και την επιβολή), PEMSAC (πλατφόρμα ευρωπαϊκών αρχών εποπτείας της αγοράς για τα καλλυντικά), παιχνίδια (ομάδα διοικητικής συνεργασίας για τα παιχνίδια), τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός (TCAM), σκάφη αναψυχής, εξοπλισμός ατομικής προστασίας, εξοπλισμός ATEX, ραδιοεξοπλισμός και τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός (R&TTE), εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα (CABLE), ενεργειακή επισήμανση (ENERLAB), συσκευές αερίου (GAD), ανελκυστήρες (LIFTS), εξοπλισμός πλοίων (MED), θόρυβος, εξοπλισμός υπό πίεση (PED/SVPD), είδη πυροτεχνίας (PYROTEC), χημικές ουσίες (REACH), περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών (ROHS), μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση (TPED), σήμανση των ελαστικών επισώτρων. Υπάρχουν επίσης ομάδες που ασχολούνται με περισσότερο οριζόντια ζητήματα, όπως η PROSAFE (το ευρωπαϊκό φόρουμ για την ασφάλεια των προϊόντων), η ομάδα εμπειρογνομώνων για την εσωτερική αγορά προϊόντων (IMP-MSG), καθώς και μια οριζόντια επιτροπή όπου, για παράδειγμα, συζητούνται γενικού χαρακτήρα ζητήματα που αφορούν την εφαρμογή και την επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, όπως οι οριζόντιες πτυχές της εποπτείας της αγοράς. Οι επιτροπές έκτακτης ανάγκης που συστήνονται βάσει της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων συζητούν τακτικά ζητήματα διοικητικής συνεργασίας γενικού ενδιαφέροντος.

#### 7.5.4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗ ΕΔΩΔΙΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΟΥΝ ΚΙΝΔΥΝΟ

*Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα μη εδωδιμα προϊόντα επιτρέπει στις 31 συμμετέχουσες χώρες (όλες οι χώρες του ΕΟΧ) και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια ή άλλα προστατευόμενα συμφέροντα και σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται από τις χώρες αυτές να εξαλείψουν τον κίνδυνο αυτό.*

Το άρθρο 12 της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων παρέχει τη νομική βάση για ένα γενικό και οριζόντιο σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με σοβαρούς κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση των προϊόντων (σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης — RAPEX).

Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης καλύπτει τα καταναλωτικά και τα επαγγελματικά προϊόντα <sup>(289)</sup>. Εφαρμόζεται τόσο στα μη εναρμονισμένα προϊόντα όσο και στα προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης <sup>(290)</sup>.

Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης λειτουργεί σύμφωνα με τις αναλυτικές διαδικασίες που ορίζονται στο παράρτημα II της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων και στις κατευθυντήριες γραμμές για το RAPEX <sup>(291)</sup>.

Με την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, το πεδίο εφαρμογής του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης επεκτάθηκε σε κινδύνους άλλους από εκείνους που επηρεάζουν την υγεία και την ασφάλεια (δηλαδή κινδύνους για το περιβάλλον και κινδύνους στον χώρο εργασίας, ή κινδύνους για την ασφάλεια) καθώς και σε προϊόντα που προορίζονται για επαγγελματική (σε αντιδιαστολή με την καταναλωτική) χρήση. Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο και απαιτούν ταχεία παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένου σοβαρού κινδύνου του οποίου οι συνέπειες δεν είναι άμεσες, ανακαλούνται, αποσύρονται ή απαγορεύεται η διάθεσή τους στην αγορά, και ότι η Επιτροπή ενημερώνεται αμελλητί μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης δυνάμει του άρθρου 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

<sup>(289)</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης εφαρμόζεται στα προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

<sup>(290)</sup> Στον τομέα των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υπάρχει ένα ειδικό σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών.

<sup>(291)</sup> Εκδόθηκαν ως απόφαση 2010/15/ΕΕ της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό των κατευθυντήριων γραμμών για τη διαχείριση του κοινοτικού συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 και της διαδικασίας κοινοποίησης που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ (οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων) (ΕΕ L 22 της 26.1.2010, σ. 1). Η Επιτροπή βρίσκεται στη διαδικασία σχεδιασμού μιας μεθοδολογίας για την αξιολόγηση των κινδύνων σε επίπεδο ΕΕ, η οποία βασίζεται στις κατευθυντήριες γραμμές του RAPEX, που αναπτύσσονται στο πλαίσιο της ΟΓΑΠ και επεκτείνει την αξιολόγηση κινδύνων σε προϊόντα που μπορούν να βλάψουν την υγεία και την ασφάλεια των επαγγελματιών χρηστών ή άλλα δημόσια συμφέροντα.

Στις 16 Δεκεμβρίου 2009 η Επιτροπή ενέκρινε την απόφαση 2010/15/ΕΕ <sup>(292)</sup> για τον καθορισμό των νέων κατευθυντήριων γραμμών για τη διαχείριση του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης. Εφόσον οι κατευθυντήριες γραμμές καταρτίστηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2010, παραπέμπουν ρητά μόνο σε κοινοποιήσεις βάσει της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων. Εντούτοις, αποτελούν τη βασική πηγή αναφοράς μεταξύ άλλων για κοινοποιήσεις δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 (βλ. άρθρο 22 παράγραφος 4) —επαγγελματικά προϊόντα και κίνδυνοι εκτός των κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια.

Η διαδικασία του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης έχει ως εξής:

- σε περίπτωση που το προϊόν (π.χ. παιχνίδι, είδος παιδικής φροντίδας ή οικιακή συσκευή) κρίνεται, π.χ., επικίνδυνο, η αρμόδια εθνική αρχή προβαίνει σε κατάλληλες ενέργειες για την εξάλειψη του κινδύνου. Μπορεί να αποσύρει το προϊόν από την αγορά, να το ανακαλέσει από τους καταναλωτές ή να εκδώσει προειδοποιήσεις. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να λάβουν τέτοια μέτρα και οικειοθελώς, κάτι το οποίο πρέπει να δηλώνεται και από τις αρμόδιες αρχές. Το εθνικό σημείο επαφής ενημερώνει στη συνέχεια την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (μέσω του συστήματος πληροφορικής GRAS-RAPEX <sup>(293)</sup>) σχετικά με το προϊόν, τους κινδύνους που εγκυμονεί και τα μέτρα που έχουν ληφθεί από την αρχή ή τον οικονομικό φορέα για την πρόληψη κινδύνων και ατυχημάτων,
- η Επιτροπή διαβιβάζει τις πληροφορίες που λαμβάνει στα εθνικά σημεία επαφής όλων των άλλων χωρών της ΕΕ και του ΕΟΧ. Δημοσιεύει στον δικτυακό τόπο του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης της Επιτροπής σε εβδομαδιαία βάση επισκοπήσεις των προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο και τα μέτρα για την εξάλειψη των κινδύνων <sup>(294)</sup>,
- τα εθνικά σημεία επαφής σε κάθε χώρα της ΕΕ και του ΕΟΧ διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές ελέγχουν κατά πόσον το πρόσφατα κοινοποιηθέν προϊόν είναι διαθέσιμο στην αγορά. Εάν ναι, οι αρχές λαμβάνουν μέτρα για την εξάλειψη του κινδύνου, είτε ζητώντας την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά είτε ανακαλώντας το από τους καταναλωτές είτε εκδίδοντας προειδοποιήσεις.

Οι διαδικασίες της ρήτρας διασφάλισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης εφαρμόζονται επιπλέον του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης. Αντίστοιχα, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης δεν χρειάζεται να ενεργοποιηθεί απαραιτήτως προτού εφαρμοστεί η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης. Ωστόσο, η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης πρέπει να εφαρμόζεται, επιπλέον του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης, σε περίπτωση που το κράτος μέλος λάβει απόφαση για μόνιμη απαγόρευση ή περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας προϊόντων που φέρουν σήμανση CE βάσει κινδύνου ή άλλου σοβαρού παράγοντα επικινδυνότητας που παρουσιάζει το προϊόν.

#### 7.5.5. ICSMS

- Το ICSMS (σύστημα πληροφοριών και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς) είναι ένα εργαλείο ΤΠ που παρέχει μια ολοκληρωμένη πλατφόρμα επικοινωνίας μεταξύ όλων των αρχών εποπτείας της αγοράς.
- Το ICSMS αποτελείται από έναν εσωτερικό (προσβάσιμο μόνο στις αρχές εποπτείας της αγοράς) και έναν δημόσιο χώρο.

##### 7.5.5.1. Ρόλος

Το ICSMS παρέχει έναν ταχύ και αποδοτικό τρόπο επικοινωνίας στις αρχές εποπτείας της αγοράς με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών εντός σύντομου χρονικού διαστήματος. Το ICSMS καθιστά δυνατή την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με μη συμμορφούμενα προϊόντα (αποτελέσματα δοκιμών, στοιχεία ταυτοποίησης των προϊόντων, φωτογραφίες, πληροφορίες σχετικά με τους οικονομικούς φορείς, αξιολογήσεις κινδύνου, πληροφορίες σχετικά με ατυχήματα, πληροφορίες σχετικά με μέτρα που λαμβάνονται από τις αρχές εποπτείας κ.λπ.) με γρήγορο και αποδοτικό τρόπο μεταξύ των αρχών.

Στόχος δεν είναι μόνο να αποφευχθούν περιπτώσεις όπου ένα μη ασφαλές προϊόν που αποσύρεται από την αγορά σε μια χώρα εξακολουθεί να διατίθεται για μεγάλο χρονικό διάστημα στην αγορά μιας άλλης χώρας, αλλά κυρίως να υπάρξει ένα εργαλείο πολιτικής όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς που θα επιτρέπει τη θέσπιση ενός μηχανισμού συνεργασίας μεταξύ των αρχών.

<sup>(292)</sup> Απόφαση 2010/15/ΕΕ διαδεσμιση στην ιστοσελίδα: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex\\_guid\\_26012010\\_el.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_el.pdf)

<sup>(293)</sup> Γενικό σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τις κοινοποιήσεις RAPEX. Το GRAS-RAPEX αντικατέστησε το RAPEX-REIS (σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών για την εφαρμογή του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης) και επέκτεινε το πεδίο εφαρμογής του RAPEX σε επαγγελματικά προϊόντα και σε λοιπούς κινδύνους εκτός από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια.

<sup>(294)</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm)

Έχοντας γνώση του ότι η αξιόπιστη ανταλλαγή πληροφοριών είναι καίριας σημασίας για την εποπτεία της αγοράς, πρέπει να αναγνωρισθεί ότι η προστιθέμενη αξία του ICSMS απορρέει από την ικανότητά του να αποτελεί την πλατφόρμα για την εφαρμογή της ευρωπαϊκής πολιτικής εποπτείας της αγοράς.

Εν προκειμένω, όταν μια εθνική αρχή επιθυμεί να προβεί σε ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με ένα προϊόν υπό έρευνα με άλλες αρχές προκειμένου να υπάρξει επιμερισμός των πόρων (π.χ. για ελέγχους προϊόντων), να εκτελεστούν κοινές ενέργειες ή να υπάρξει διαβούλευση με άλλες αρχές, πρέπει να εισαγάγει στο ICSMS τις σχετικές πληροφορίες. Αυτό πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν συντομότερα και σίγουρα πολύ πριν από την απόφαση λήψης μέτρων για προϊόντα που διαπιστώνεται ότι παρουσιάζουν κίνδυνο. Π.χ., εάν μια εθνική αρχή δεν μπορεί να ορίσει το επίπεδο κινδύνου που παρουσιάζει ένα σχετικό προϊόν και διενεργεί έρευνες, πρέπει να χρησιμοποιεί το ICSMS προκειμένου να επικοινωνήσει με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Το ICSMS δεν περιορίζεται μόνο στα μη συμμορφούμενα προϊόντα, αλλά παρέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με όλα τα προϊόντα που ελέγχονται από τις αρχές, ακόμα και αν οι έλεγχοι δεν διαπιστώσουν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης. Αυτό βοηθά τις αρχές να αποφεύγουν τυχόν διπλό (ή πολλαπλό) έλεγχο των προϊόντων.

Έτσι, ο τελικός ρόλος του ICSMS είναι να βοηθήσει την Ευρωπαϊκή Ένωση να εκπληρώσει έναν από τους βασικούς πολιτικούς στόχους της· δηλαδή να διασφαλίσει την αξιοπιστία και τη συνοχή κατά την εφαρμογή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας, προκειμένου να επωφεληθούν φορείς εκμετάλλευσης και πολίτες από την αρχική πρόθεση για πλήρη πρόσβαση στην εσωτερική αγορά.

Πιο συγκεκριμένα, το ICSMS βοηθάει τις αρχές εποπτείας της αγοράς:

- να προβούν σε ταχεία και έγκαιρη ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα εποπτείας της αγοράς,
- να συντονίσουν τις δραστηριότητες και τις επιθεωρήσεις τους με αποτελεσματικότερο τρόπο, ιδίως μέσω της επικέντρωσης σε προϊόντα που δεν έχουν υποβληθεί ακόμα σε επιθεώρηση ή δοκιμή,
- να προβούν σε ανταλλαγή πόρων και να έχουν έτσι περισσότερο χρόνο ώστε να επικεντρωθούν σε άλλα προϊόντα που μένει να υποβληθούν σε δοκιμές,
- να πραγματοποιήσουν ευρείας κλίμακας παρεμβάσεις στην αγορά, σε περιπτώσεις ύποπτων προϊόντων, με χρήση των πλέον πρόσφατων πληροφοριών και αποφεύγοντας έτσι την επικάλυψη των επιθεωρήσεων,
- να αναπτύξουν βελτιστες πρακτικές,
- να διασφαλίσουν την αποδοτική εποπτεία της αγοράς και τον ίδιο βαθμό αυστηρότητας σε όλα τα κράτη μέλη, αποφεύγοντας έτσι τις στρεβλώσεις του ανταγωνισμού,
- να δημιουργήσουν μια «εγκυκλοπαίδεια» πληροφοριών σχετικά με την εποπτεία της αγοράς στην ΕΕ.

#### 7.5.5.2. Διάρθρωση

Ο εσωτερικός χώρος προορίζεται για τις αρχές εποπτείας της αγοράς, τις τελωνειακές αρχές και την ΕΕ. Περιέχει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες (περιγραφή του προϊόντος, αποτελέσματα των δοκιμών, ληφθέντα μέτρα κ.λπ.). Πρόσβαση σε αυτό τον χώρο μπορούν να έχουν μόνο οι κάτοχοι λογαριασμού στο ICSMS.

Ο δημόσιος χώρος προορίζεται για τους καταναλωτές, τους χρήστες και τους κατασκευαστές. Οι πληροφορίες που είναι εμφανείς για το κοινό παρέχουν μόνο τα στοιχεία που κάνουν αναφορά στο προϊόν και στη μη συμμόρφωσή του και όχι τυχόν εσωτερικά έγγραφα (δηλαδή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρχής και εισαγωγέα/κατασκευαστή κ.λπ.).

Το ICSMS επιτρέπει τη διενέργεια ειδικών αναζητήσεων για μη συμμορφούμενα προϊόντα. Οι πτυχές που άπτονται της εμπιστευτικότητας προστατεύονται από σύστημα εξουσιοδότησης της πρόσβασης.

Κάθε αρχή εποπτείας της αγοράς μπορεί να εισαγάγει στοιχεία σχετικά με τα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο έρευνας, τα οποία δεν περιέχονται ήδη στη βάση δεδομένων και να προσθέσει πληροφορίες (π.χ. αποτελέσματα πρόσθετων δοκιμών, μέτρα που ελήφθησαν) σε ήδη υπάρχον αρχείο πληροφοριών του προϊόντος.

Η Επιτροπή διασφαλίζει την ορθή λειτουργία του ICSMS. Η χρήση του ICSMS είναι δωρεάν.

#### 7.5.6. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ: ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζεται ειδικό σύστημα επαγρύπνησης.

Οι κίνδυνοι που παρουσιάζουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθιστούν αναγκαίο ένα ολοκληρωμένο σύστημα παρακολούθησης, όπου θα αναφέρονται όλα τα σοβαρά συμβάντα που αφορούν προϊόντα <sup>(295)</sup>. Το σύστημα επαγρύπνησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζεται για όλα τα συμβάντα που ενδέχεται να οδηγήσουν ή έχουν οδηγήσει σε θάνατο ασθενούς ή χρήστη ή σε σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας τους, και προκύπτουν από τα εξής:

- κακή λειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή της απόδοσης μιας συσκευής,
- ανεπάρκεια της σήμανσης ή των οδηγιών χρήσης, ή
- οποιονδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο σχετικό με τα χαρακτηριστικά ή την απόδοση ενός προϊόντος, ο οποίος υποχρεώνει τον κατασκευαστή να προβαίνει συστηματικά σε ανάκληση όλων των προϊόντων του ίδιου τύπου.

Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την ενεργοποίηση του συστήματος επαγρύπνησης και πρέπει, αντίστοιχα, να ενημερώνει την αρχή εποπτείας σχετικά με συμβάντα που οδηγούν σε αυτήν. Μετά την κοινοποίηση, ο κατασκευαστής υποχρεούται να διενεργεί έρευνες, να αποστέλλει έκθεση στην αρχή εποπτείας και να εξετάζει, σε συνεργασία με την αρχή, ποιες ενέργειες πρέπει να πραγματοποιηθούν.

Η κοινοποίηση του κατασκευαστή ακολουθείται από αξιολόγηση που εκτελείται από την αρχή εποπτείας, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή. Μετά την αξιολόγηση, η αρχή πρέπει να ενημερώσει άμεσα την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τα συμβάντα για τα οποία έχουν ληφθεί σχετικά μέτρα ή έχει εξεταστεί το ενδεχόμενο λήψης τους. Η Επιτροπή μπορεί να προβεί στη συνέχεια σε τυχόν ενέργειες για τον συντονισμό, τη διευκόλυνση και τη στήριξη μέτρων που λαμβάνονται από τις εθνικές αρχές εποπτείας κατά τη διαχείριση συμβάντων ίδιου τύπου ή, εάν χρειάζεται, να λάβει μέτρα σε επίπεδο Ένωσης (με σκοπό, για παράδειγμα, την εκ νέου ταξινόμηση του προϊόντος). Θα καταρτιστεί βάση δεδομένων που θα περιέχει, μεταξύ των άλλων πληροφοριών, στοιχεία που ελήφθησαν σύμφωνα με το σύστημα επαγρύπνησης, η οποία θα καταστεί προσβάσιμη στις αρμόδιες αρχές. Το σύστημα επαγρύπνησης είναι διαφορετικό από τη διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης, εφόσον απαιτεί κοινοποίηση ακόμα και αν ο κατασκευαστής λάβει τα αναγκαία μέτρα οικειοθελώς. Εντούτοις, κατά την εφαρμογή του συστήματος επαγρύπνησης, η αρχή εποπτείας είναι επίσης υποχρεωμένη να εγκρίνει περιοριστικά μέτρα έναντι μη συμμορφούμενων προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, εάν ισχύουν οι προϋποθέσεις για την επίκληση της ρήτρας διασφάλισης και, αντίστοιχα, να κοινοποιεί τα εν λόγω μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης. Ωστόσο, το σύστημα επαγρύπνησης δεν χρειάζεται να ενεργοποιηθεί απαραίτητως πριν από την εφαρμογή της διαδικασίας της ρήτρας διασφάλισης.

### 8. ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ <sup>(296)</sup>

#### 8.1. ΡΗΤΡΑ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο στόχος της κατάργησης των εμπορικών φραγμών μεταξύ των κρατών μελών και της ενίσχυσης της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων ορίζεται στη ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας που ενσωματώνεται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων εφόσον συμμορφώνονται με τη νομοθεσία. Οι ρήτρες ελεύθερης κυκλοφορίας αποτελούν διατάξεις που ενσωματώνονται στις νομοθετικές πράξεις της ΕΕ και εμποδίζουν ρητώς τη λήψη πιο περιοριστικών μέτρων από τα κράτη μέλη σε μια συγκεκριμένη κατάσταση, εφόσον η κατάσταση αυτή πληροί τις προϋποθέσεις της σχετικής νομοθεσίας. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να παρεμποδίζουν τη διαθεσιμότητα ενός προϊόντος που συμμορφώνεται με όλες τις διατάξεις της τομεακής νομοθεσίας εναρμόνισης στην αγορά.

Η συμμόρφωση με όλες τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης συμβολίζεται με τη σήμανση CE. Τα κράτη μέλη τεκμαίρουν ότι τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE συμμορφώνονται με όλες τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας στην οποία προβλέπεται η τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης. Αντιστοίχως, τα κράτη μέλη δεν έχουν τη δυνατότητα να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE στην αγορά της επικράτειάς τους, εκτός εάν οι διατάξεις που διέπουν την εν λόγω σήμανση εφαρμόζονται εσφαλμένα.

<sup>(295)</sup> Βλ. οδηγίες σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

<sup>(296)</sup> Το παρόν κεφάλαιο αφορά μόνο τα προϊόντα που υπόκεινται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων που δεν υπόκεινται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εξετάζεται στον οδηγό για την εφαρμογή των διατάξεων της Συνθήκης σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, ο οποίος διατίθεται στην εξής διεύθυνση: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>

## 8.2. ΟΡΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης αποσκοπεί στη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων τα οποία συμμορφώνονται με το υψηλό επίπεδο προστασίας που ορίζεται στην ισχύουσα νομοθεσία. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη δεν έχουν τη δυνατότητα να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα των εν λόγω προϊόντων. Ωστόσο, τα κράτη μέλη έχουν δικαίωμα να διατηρούν ή να εγκρίνουν, σύμφωνα με τη Συνθήκη (και ιδίως με τα άρθρα 34 και 36 της ΣΛΕΕ), πρόσθετες εθνικές διατάξεις για τη χρήση συγκεκριμένων προϊόντων που προορίζονται για την προστασία των εργαζομένων ή άλλων χρηστών ή για την προστασία του περιβάλλοντος. Οι εν λόγω εθνικές διατάξεις δεν μπορούν να επιτάσσουν την τροποποίηση προϊόντος που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας, ούτε να επηρεάζουν τους όρους που αφορούν τη διαθεσιμότητά του.

Περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντος είναι δυνατόν να επιβληθούν εάν το εν λόγω προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις. Μπορεί, ωστόσο, τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας εναρμόνισης να παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε ο οικείος οικονομικός φορέας να λάβει διορθωτικά μέτρα. Ως εκ τούτου, η ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντος μπορεί να περιοριστεί όχι μόνο σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του προϊόντος με τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας, αλλά και σε περίπτωση συμμόρφωσης του προϊόντος, εφόσον οι βασικές ή άλλες απαιτήσεις δεν καλύπτουν εξ ολοκλήρου όλους τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα προϊόν <sup>(297)</sup>.

## 9. ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΠΤΥΧΕΣ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Η ΕΕ, στο πλαίσιο των σχέσεών της με τις τρίτες χώρες επιδιώκει, μεταξύ άλλων, να προωθήσει το διεθνές εμπόριο των ρυθμιζόμενων προϊόντων. Όσον αφορά το ανοιχτό εμπόριο, προϋποθέσεις αποτελούν, μεταξύ άλλων, η συμβατότητα της προσέγγισης που ακολουθείται, η συνεκτικότητα των κανονισμών και των προτύπων, η διαφάνεια των κανόνων, τα κατάλληλα επίπεδα και μέσα ρύθμισης, η αμεροληψία της διαδικασίας πιστοποίησης, η συμβατότητα των μέτρων εποπτείας της αγοράς και των πρακτικών επίβλεψης, καθώς και το κατάλληλο επίπεδο τεχνικών και διοικητικών υποδομών.

Επίσης, ανάλογα με την κατάσταση των ανωτέρω προϋποθέσεων, προβλέπεται η δυνατότητα εφαρμογής πολλών και διαφόρων μέτρων για τη διευκόλυνση του εμπορίου. Η διεύρυνση της ενιαίας αγοράς προϊόντων επιδιώκεται με διάφορα διεθνή νομικά μέσα που επιτρέπουν την επίτευξη υψηλού βαθμού συνεργασίας, σύγκλισης ή εναρμόνισης της νομοθεσίας, διευκολύνοντας με αυτόν τον τρόπο την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Τα εν λόγω μέσα περιλαμβάνουν:

- την πλήρη ενσωμάτωση των χωρών ΕΟΚ-ΕΖΕΣ στην εσωτερική αγορά δυνάμει της συμφωνίας για τον ΕΟΧ <sup>(298)</sup>,
- την ευθυγράμμιση των νομοθετικών συστημάτων και δομών των υποψηφίων χωρών με τα συστήματα και τις δομές της ΕΕ,
- την αντίστοιχη ευθυγράμμιση των γειτονικών χωρών μέσω της σύναψης διμερών συμφωνιών για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων (ΣΔΣΑ),
- τη σύναψη διμερών (ενδοκυβερνητικών) συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης (ΣΑΑ) για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, την πιστοποίηση και τη σήμανση, που αποσκοπούν στη μείωση του κόστους των δοκιμών και της πιστοποίησης σε άλλες αγορές, και
- τέλος, την αξιοποίηση της συμφωνίας του ΠΟΕ για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο <sup>(299)</sup>.

### 9.1. ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ (ΣΔΣΑ)

Οι συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή συνάπτονται μεταξύ της Ένωσης και των γειτονικών της χωρών.

<sup>(297)</sup> Το κεφάλαιο 7 περιέχει λεπτομερέστερη περιγραφή των διαδικασιών που πρέπει να ακολουθούνται όταν ένα προϊόν εγκυμονεί κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.

<sup>(298)</sup> Για τη συμφωνία για τον ΕΟΧ, βλ. σημείο 2.8.2.

<sup>(299)</sup> Τα ζητήματα που σχετίζονται με τη συμφωνία του ΠΟΕ υπερβαίνουν το πεδίο εφαρμογής του παρόντος οδηγού.



Η προώθηση της διεθνούς συνεργασίας στον τομέα των τεχνικών κανονισμών, των προτύπων, της αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της εξάλειψης των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο προϊόντων είχε ανέκαθεν κείρια σημασία για την ΕΕ. Στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής πολιτικής γειτονίας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατέστησε σαφή την πρόθεσή της να ενισχύσει τη συνεργασία με τις γειτονικές χώρες στα ανατολικά και νότια σύνορά της στους τομείς του εμπορίου, της πρόσβασης στην αγορά και των ρυθμιστικών δομών.

Η χρήση του ενωσιακού συστήματος τυποποίησης και αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτες χώρες έχει ως στόχο να διευκολύνει το εμπόριο και την πρόσβαση στην αγορά και στις δύο κατευθύνσεις.

Προβλέπονται συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων με τις γειτονικές χώρες της ΕΕ (χώρες της Μεσογείου: Αλγερία, Αίγυπτος, Ισραήλ, Ιορδανία, Λίβανος, Μαρόκο, Παλαιστινιακή Αρχή, Τυνησία· και ανατολικές χώρες: Αρμενία, Αζερμπαϊτζάν, Λευκορωσία, Γεωργία, Μολδαβία, Ουκρανία).

Η αμοιβαία αναγνώριση της ισοδυναμίας των τεχνικών κανονισμών, της τυποποίησης και της αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην οποία βασίζονται οι εν λόγω συμφωνίες λειτουργεί βάσει του κεκτημένου της ΕΕ που έχει μεταφερθεί στο δίκαιο της χώρας-εταίρου, το οποίο εφαρμόζεται όπως θα εφαρμοζόταν για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κράτους μέλους. Η αναγνώριση επιτρέπει στα βιομηχανικά προϊόντα τα οποία καλύπτονται από τις συμφωνίες και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνονται με τις διαδικασίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης να διατεθούν στην αγορά της χώρας-εταίρου χωρίς να πρέπει να υποβληθούν σε περαιτέρω διαδικασίες έγκρισης, και αντίστροφα.

Η ΣΔΣΑ απαιτεί την πλήρη και εκ των προτέρων ευθυγράμμιση του νομικού πλαισίου της χώρας-εταίρου με την ενωσιακή νομοθεσία και τα πρότυπα, καθώς και την αναβάθμιση των υποδομών εφαρμογής με βάση το ενωσιακό σύστημα όσον αφορά την τυποποίηση, τη διαπίστωση, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τη μετρολογία και την εποπτεία της αγοράς.

Οι ΣΔΣΑ αποτελούνται από μια συμφωνία-πλαίσιο και από ένα ή περισσότερα παραρτήματα στα οποία περιλαμβάνονται τα προϊόντα που καλύπτονται και τα μέτρα που υιοθετούνται για την επέκταση του εμπορικού οφέλους στον εκάστοτε τομέα. Η συμφωνία-πλαίσιο προβλέπει δύο μηχανισμούς: α) την αναγνώριση της ισοδυναμίας των τεχνικών ρυθμίσεων, της τυποποίησης και της αξιολόγησης της συμμόρφωσης των βιομηχανικών προϊόντων που υπόκεινται σε ισοδύναμες ρυθμίσεις του ενωσιακού δικαίου και της εθνικής νομοθεσίας της χώρας-εταίρου, και β) την αμοιβαία αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων που ικανοποιούν τις απαιτήσεις με στόχο τη νόμιμη διάθεσή τους στην αγορά ενός εκ των μερών σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει ευρωπαϊκή τεχνική νομοθεσία που να εφαρμόζεται στα σχετικά προϊόντα. Μπορούν να προστεθούν διαδοχικά και άλλα τομεακά παραρτήματα.

Η πρώτη ΣΔΣΑ συνήφθη με το Ισραήλ τον Ιανουάριο του 2013 και αφορούσε τα φαρμακευτικά προϊόντα. Τη στιγμή της σύνταξης του παρόντος οδηγού, και άλλες μεσογειακές χώρες-εταίροι βρίσκονται στο στάδιο της οριστικοποίησης των προπαρασκευαστικών εργασιών τους, ώστε να ξεκινήσουν τις διαπραγματεύσεις σε ορισμένους τομείς της νέας προσέγγισης (ηλεκτρικά προϊόντα, οικοδομικά υλικά, παιχνίδια, συσκευές αερίου και εξοπλισμός υπό πίεση).

## 9.2. ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ (ΣΑΑ)

- Οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης συνάπτονται μεταξύ της Ένωσης και των τρίτων χωρών που διαθέτουν συγκρίσιμο επίπεδο τεχνικής ανάπτυξης και ακολουθούν συμβατή προσέγγιση όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.
- Οι εν λόγω συμφωνίες βασίζονται στην αμοιβαία αποδοχή των πιστοποιητικών, των σημάτων συμμόρφωσης και των εκθέσεων δοκιμών που εκδίδουν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης του ενός μέρους σύμφωνα με τη νομοθεσία του άλλου μέρους.

### 9.2.1. ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ένα από τα μέσα προώθησης του διεθνούς εμπορίου των ρυθμιζόμενων προϊόντων είναι η σύναψη των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης δυνάμει των άρθρων 207 και 218 της ΣΛΕΕ. Οι ΣΑΑ συνάπτονται μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών με σκοπό την αμοιβαία αναγνώριση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης των ρυθμιζόμενων προϊόντων.

Οι εν λόγω συμφωνίες έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε το κάθε μέρος να αποδέχεται τις εκθέσεις, τα πιστοποιητικά και τα σήματα που εκδίδονται στη χώρα-εταίρο σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία της. Τα παραπάνω καταρτίζονται και εκδίδονται από τους οργανισμούς που έχει ορίσει το άλλο μέρος της ΣΑΑ για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης στον τομέα (ή στους τομείς) που καλύπτει η συμφωνία. Επειδή οι ΣΑΑ περιλαμβάνουν όλες τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των μερών που είναι αναγκαίες ώστε να έχουν πλήρη πρόσβαση στην αγορά, και επειδή τα προϊόντα αξιολογούνται στη χώρα παραγωγής σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις του άλλου μέρους, ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί. Οι εν λόγω συμφωνίες συνήθως αποκαλούνται «συμβατικές ΣΑΑ».

Οι ΣΑΑ καλύπτουν ολόκληρη την επικράτεια των μερών, ώστε να εξασφαλίζεται, ιδίως στα κράτη που διαθέτουν ομοσπονδιακή διάρθρωση, η πλήρης ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων των οποίων η συμμόρφωση έχει διαπιστωθεί. Κατά γενικό κανόνα, οι ΣΑΑ περιορίζονται στα προϊόντα που προέρχονται από το κράτος είτε του ενός είτε του άλλου μέρους.

Οι ΣΑΑ εφαρμόζονται σε μία ή περισσότερες κατηγορίες προϊόντων ή τομείς που εμπίπτουν στον ρυθμιζόμενο τομέα (καλύπτονται δηλαδή από την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης) και, σε ορισμένες περιπτώσεις, από τη μη εναρμονισμένη εθνική νομοθεσία. Καταρχήν, οι ΣΑΑ θα πρέπει να καλύπτουν όλα τα βιομηχανικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται, σύμφωνα με τη νομοθεσία τουλάχιστον ενός εκ των μερών, η διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτους.

Οι ΣΑΑ αποτελούνται από μια συμφωνία-πλαίσιο και τομεακά παραρτήματα. Η συμφωνία-πλαίσιο περιλαμβάνει τις βασικές αρχές μιας συμβατικής συμφωνίας. Τα τομεακά παραρτήματα ορίζουν, μεταξύ άλλων, το πεδίο εφαρμογής και κάλυψης, τις κανονιστικές απαιτήσεις, τον κατάλογο των καθορισμένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις διαδικασίες και τις αρχές που είναι υπεύθυνες για τον προσδιορισμό των εν λόγω οργανισμών και, κατά περίπτωση, τις μεταβατικές περιόδους. Μπορούν να προστεθούν διαδοχικά και άλλα τομεακά παραρτήματα.

Οι ΣΑΑ δεν στηρίζονται στην ανάγκη αμοιβαίας αποδοχής των προτύπων ή των τεχνικών κανονισμών του άλλου μέρους, ούτε στην ανάγκη αναγνώρισης της νομοθεσίας αμφοτέρων των μερών ως ισοδύναμης. Οι εν λόγω συμφωνίες περιλαμβάνουν μόνο την αμοιβαία αποδοχή των εκθέσεων, των πιστοποιητικών και των σημάτων που εκδίδονται στη χώρα-εταίρο σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία της. Ωστόσο, οι ΣΑΑ μπορούν να προετοιμάσουν το έδαφος προς ένα εναρμονισμένο σύστημα τυποποίησης και πιστοποίησης μεταξύ των μερών. Πάντως, οι δύο νομοθεσίες πρέπει, κατά κανόνα, να εξασφαλίζουν συγκρίσιμο επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας, του περιβάλλοντος ή άλλων δημόσιων συμφερόντων. Επιπλέον, η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης αυξάνει τη διαφάνεια των ρυθμιστικών συστημάτων. Μετά τη σύναψή της, η ΣΑΑ πρέπει να διατηρείται σε ισχύ, μεταξύ άλλων μέσω της τήρησης καταλόγων με τους αναγνωρισμένους οργανισμούς πιστοποίησης και τα πρότυπα ή τους κανόνες που πρέπει να εφαρμόζουν οι εν λόγω οργανισμοί στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης.

Οι ΣΑΑ παρουσιάζουν οφέλη επειδή καταργούν την επικάλυψη των διαδικασιών επιθεώρησης ή πιστοποίησης. Εάν όμως ένα προϊόν που πρόκειται να διατεθεί σε δύο διαφορετικές αγορές πρέπει οπωσδήποτε να αξιολογηθεί δύο φορές (όταν οι τεχνικές απαιτήσεις ή τα τεχνικά πρότυπα εμφανίζουν διαφορές), η αξιολόγηση θα κοστίζει λιγότερο εάν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο οργανισμό. Επίσης, μειώνεται το χρονικό διάστημα έως τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, καθώς οι επαφές μεταξύ του κατασκευαστή και του μοναδικού οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και η διενέργεια μίας μόνο αξιολόγησης συμβάλλουν στην επιτάχυνση της διαδικασίας. Ακόμα και σε περίπτωση εναρμόνισης των βασικών κανονισμών επειδή, π.χ., παραπέμπουν σε ένα διεθνές πρότυπο, εξακολουθεί να υφίσταται η ανάγκη αναγνώρισης των πιστοποιητικών, και σε αυτές τις περιπτώσεις το όφελος που προκύπτει είναι σαφές: το προϊόν αξιολογείται μία φορά και όχι δύο με βάση το κοινώς αποδεκτό πρότυπο.

Επί του παρόντος, σε ισχύ έχουν τεθεί οι ΣΑΑ που έχουν συναφθεί με την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία, τις Ηνωμένες Πολιτείες, τον Καναδά, την Ιαπωνία και την Ελβετία.

Οι εν λόγω συμφωνίες αφορούν συγκεκριμένους τομείς που ενδέχεται να διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Περισσότερες πληροφορίες σε σχέση με τις ΣΑΑ διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm). Οι οργανισμοί που ορίζονται στο πλαίσιο των ΣΑΑ παρατίθενται σε ειδικό τμήμα του NANDO.

### 9.2.2. ΣΑΑ ΕΕ — ΕΛΒΕΤΙΑΣ

Η ΣΑΑ που συνήφθη με την Ελβετία και τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2002 (ΕΕ L 114 της 30.4.2002) είναι μια ολοκληρωμένη συμφωνία που στηρίζεται στην ισοδυναμία της ενωσιακής νομοθεσίας με τη νομοθεσία της Ελβετίας<sup>(300)</sup>. Καλύπτει την αναγνώριση των αξιολογήσεων συμμόρφωσης ανεξαρτήτως της προέλευσης των προϊόντων, εκτός από το κεφάλαιο 15 για τα φάρμακα, την επιθεώρηση ορθών πρακτικών παραγωγής και την πιστοποίηση παρτίδων. Οι ΣΑΑ αυτού του είδους αποκαλούνται συνήθως «ενισχυμένες ΣΑΑ». Ωστόσο, η περίπτωση της Ελβετίας παραμένει μοναδική.

<sup>(300)</sup> Το πλήρες κείμενο της ΣΑΑ ΕΕ-Ελβετίας και οι ειδικές διατάξεις διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm)

Οι διατάξεις της συμφωνίας και η εναρμόνιση των τεχνικών κανονισμών της Ελβετίας με τους κανονισμούς της ΕΕ εξασφαλίζουν την απρόσκοπτη πρόσβαση των ενωσιακών προϊόντων στην ελβετική αγορά και, αντίστροφα, των ελβετικών προϊόντων στην αγορά της ΕΕ / του ΕΟΧ. Ωστόσο, παρά την ύπαρξη της ΣΑΑ, δεν υφίσταται τελωνειακή ένωση μεταξύ της ΕΕ και της Ελβετίας.

Βάσει της εν λόγω συμφωνίας, ο ελβετικός οργανισμός πιστοποίησης (SAS) είναι πλήρες μέλος της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ) και συμβαλλόμενο μέρος σε όλες τις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης με την ΕΣΔ. Στον τομέα της τυποποίησης, η Ελβετία είναι πλήρες μέλος των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης CEN, CENELEC και ETSI, ενώ συμμετέχει ενεργά στο έργο της ευρωπαϊκής τυποποίησης.

Επιπλέον, κάθε ευρωπαϊκός οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να εκδίδει πιστοποιητικά στην ΕΕ σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, τα οποία θεωρούνται ισοδύναμα με εκείνα της Ελβετίας. Το ίδιο ισχύει και για τους ελβετικούς οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ως εκ τούτου, τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι διαπιστευμένοι από την SAS ελβετικοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε σχέση με τα προϊόντα που καλύπτονται από τη ΣΑΑ θεωρούνται ισοδύναμα με τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι ενωσιακοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Αυτό κατέστη εφικτό επειδή, αφενός, η Ελβετία διαθέτει τεχνική υποδομή (π.χ. δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα των προτύπων, της διαπίστευσης, της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της εποπτείας της αγοράς και της προστασίας των καταναλωτών) η οποία είναι εξίσου ανεπτυγμένη και θεωρείται ισοδύναμη με εκείνη της ΕΕ. Αφετέρου, η Ελβετία επέλεξε να τροποποιήσει τη νομοθεσία της στους τομείς που καλύπτονται από τη συμφωνία, προκειμένου να την προσαρμόσει στην ενωσιακή νομοθεσία. Επιπλέον, δεσμεύθηκε να προσαρμόζει τη νομοθεσία της κάθε φορά που εισάγονται τροποποιήσεις από την Ένωση στο εφαρμοστέο νομικό πλαίσιο της ΕΕ.

Η λεγόμενη «ενισχυμένη ΣΑΑ» με την Ελβετία καλύπτει επί του παρόντος είκοσι τομείς προϊόντων: μηχανήματα, μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), ασφάλεια των παιχνιδιών, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συσκευές αερίου και λέβητες, εξοπλισμό υπό πίεση, τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό, συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ATEX), ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), υλικά και μηχανήματα εργοταξίου, όργανα μετρήσεων και προσυσκευασία, μηχανοκίνητα οχήματα, γεωργικούς και δασικούς ελκυστήρες, ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ), ορθή πρακτική παραγωγής (ΟΠΠ), επιθεώρηση και πιστοποίηση παρτίδων, δομικά υλικά, ανελκυστήρες, βιοκτόνα, εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα, και εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης.

Έχει συναφθεί αντίστοιχη ΣΑΑ, με το ίδιο ακριβές πεδίο εφαρμογής, μεταξύ των κρατών ΕΟΧ/ΕΖΕΣ και της Ελβετίας (πάρτημα I της σύμβασης Vaduz για τη θέσπιση Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών που τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2002), η οποία εξασφαλίζει ομοιόμορφη πρόσβαση σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά της ΕΕ, καθώς και στις αγορές του ΕΟΧ και της Ελβετίας.

### **9.2.3. ΚΡΑΤΗ ΕΟΧ/ΕΖΕΣ: ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ**

Στόχος της εντολής που έλαβε η Επιτροπή από το Συμβούλιο για τη διαπραγμάτευση συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης και συμφωνιών για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων είναι οι ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες να συνάψουν παράλληλες συμφωνίες με τα κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ που θα ισοδυναμούν με εκείνες που πρόκειται να συναφθούν με την Ένωση και θα έχουν, ενδεχομένως, την ίδια ημερομηνία έναρξης ισχύος.

Με το εν λόγω σύστημα των παράλληλων συμφωνιών παρέχεται στην ενδιαφερόμενη τρίτη χώρα η ίδια πρόσβαση στην αγορά σε ολόκληρο τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο για τα προϊόντα που καλύπτονται από τις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης ή τις συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων. Όσον αφορά την πρακτική εφαρμογή των εν λόγω συμφωνιών, διοργανώνονται κοινές συνεδριάσεις της Μεικτής Επιτροπής με την εκάστοτε τρίτη χώρα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΕ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΑΡΑΠΕΜΠΕΙ Ο ΠΑΡΩΝ ΟΔΗΓΟΣ (ΜΗ ΕΞΑΝΤΛΗΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ)

Οριζόντια ενωσιακή πράξη εναρμόνισης	Αριθμός (τροποποίηση)	Παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Κανονισμός (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 του Συμβουλίου	765/2008	EE L 218 της 13.8.2008, σ. 30
Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων	768/2008/ΕΚ	EE L 218 της 13.8.2008, σ. 82
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 764/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τη θέσπιση διαδικασιών σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων εθνικών τεχνικών κανόνων στα προϊόντα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 3052/95/ΕΚ	764/2008	EE L 218 της 13.8.2008, σ. 21
Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων	85/374/ΕΟΚ (1999/34/ΕΚ)	EE L 210 της 7.8.1985 (EE L 141 της 4.6.1999, σ. 20)
Οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων	2001/95/ΕΚ	EE L 11 της 15.1.2002
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση	1025/2012	EE L 316 της 14.11.2012, σ. 12
Τομεακή ενωσιακή πράξη εναρμόνισης	Αριθμός (τροποποίηση)	Παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως	73/23/ΕΟΚ 93/68/ΕΟΚ 2006/95/ΕΚ	EE L 77 της 26.3.1973 EE L 220 της 30.8.1993 (EE L 374 της 27.12.2006) (EE L 181 της 4.7.1973)
Οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης	2014/35/ΕΕ	EE L 96 της 29.3.2014
Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών	2009/48/ΕΚ	EE L 170 της 30.6.2009, σ. 1

Τομεακή ενωσιακή πράξη εναρμόνισης	Αριθμός (τροποποίηση)	Παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	89/336/ΕΟΚ 92/31/ΕΟΚ 93/68/ΕΟΚ 2004/108/ΕΚ (98/13/ΕΚ)	EE L 139 της 23.5.1989 EE L 126 της 12.5.1992 EE L 220 της 30.8.1993 EE L 390 της 31.12.2004 (EE L 74 της 12.3.1998) (EE L 144 της 27.5.1989)
Οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (αναδιατύπωση)	2014/30/ΕΕ	EE L 96 της 29.3.2014
Οδηγία 98/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές	98/37/ΕΚ 98/79/ΕΚ	EE L 207 της 23.7.1998 (EE L 331 της 7.12.1998) (EE L 16 της 21.1.1999)
Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας	89/686/ΕΟΚ 93/68/ΕΟΚ 93/95/ΕΟΚ 96/58/ΕΚ	EE L 399 της 30.12.1989 EE L 220 της 30.8.1993 EE L 276 της 9.11.1993 EE L 236 της 18.9.1996
Οδηγία 2009/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας	90/384/ΕΟΚ 93/68/ΕΟΚ 2009/23/ΕΚ	EE L 189 της 20.7.1990 EE L 220 της 30.8.1993 EE L 122 της 16.5.2009 (EE L 258 της 22.9.1990)
Οδηγία 2014/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας	2014/31/ΕΕ	EE L 96 της 29.3.2014
Οδηγία 2004/22/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τα όργανα μετρήσεων	2004/22/ΕΚ	EE L 135 της 30.4.2004, σ. 1
Οδηγία 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μετρήσεων στην αγορά (αναδιατύπωση)	2014/32/ΕΕ	EE L 96 της 29.3.2014
Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	93/42/ΕΟΚ 98/79/ΕΚ 2000/70/ΕΚ 2001/104/ΕΚ 2007/97/ΕΚ	EE L 169 της 12.7.1993 EE L 331 της 7.12.1998 EE L 313 της 13.12.2000 EE L 6 της 10.1.2002 EE L 247 της 21.9.2007 (EE L 323 της 26.11.1997) (EE L 61 της 10.3.1999)

Τομεακή ενωσιακή πράξη εναρμόνισης	Αριθμός (τροποποίηση)	Παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα	90/385/ΕΟΚ 93/42/ΕΟΚ 93/68/ΕΟΚ	EE L 189 της 20.7.1990 EE L 169 της 12.7.1993 EE L 220 της 30.8.1993 (EE L 7 της 11.1.1994) (EE L 323 της 26.11.1997)
Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro	98/79/ΕΚ	EE L 331 της 7.12.1998 (EE L 22 της 29.1.1999) (EE L 74 της 19.3.1999)
Οδηγία 90/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου	90/396/ΕΟΚ 93/68/ΕΟΚ 09/142/ΕΚ	EE L 196 της 26.7.1990 EE L 220 της 30.8.1993 EE L 330 της 16.12.2009
Οδηγία 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 1993, για την εναρμόνιση των διατάξεων περί της εμπορίας και του ελέγχου των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσης	93/15/ΕΟΚ	EE L 121 της 15.5.1993 (EE L 79 της 7.4.1995)
Οδηγία 2014/28/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί της διαθεσιμότητας στην αγορά και του ελέγχου των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσης (αναδιτύπωση)	2014/28/ΕΕ	EE L 96 της 29.3.2014
Οδηγία 2007/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαΐου 2007, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ειδών πυροτεχνίας	2007/23/ΕΚ	EE L 154 της 14.6.2007, σ. 1
Οδηγία 2013/29/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ειδών πυροτεχνίας (αναδιτύπωση)	2013/29/ΕΕ	EE L 178 της 28.6.2013
Οδηγία 94/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1994, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες	94/9/ΕΚ	EE L 100 της 19.4.1994 (EE L 257 της 10.10.1996)
Οδηγία 2014/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (αναδιτύπωση)	2014/34/ΕΕ	EE L 96 της 29.3.2014
Οδηγία 94/25/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1994, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών οι οποίες αφορούν τα σκάφη αναψυχής	94/25/ΕΚ 03/44/ΕΚ	EE L 164 της 30.6.1994 EE L 214 της 26.8.2003 (EE L 127 της 10.6.1995) (EE L 17 της 21.1.1997)

Τομεακή ενωσιακή πράξη εναρμόνισης	Αριθμός (τροποποίηση)	Παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Οδηγία 2013/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013, για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη και την κατάργηση της οδηγίας 94/25/ΕΚ	2013/53/ΕΕ	ΕΕ L 354 της 28.12.2013
Οδηγία 95/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1995, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες	95/16/ΕΚ	ΕΕ L 213 της 7.9.1995
Οδηγία 2014/33/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες	2014/33/ΕΕ	ΕΕ L 96 της 29.3.2014
Οδηγία 2000/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συμπυκνωμένο ατμό για τη μεταφορά προσώπων	2000/9/ΕΚ	ΕΕ L 106 της 3.5.2000, σ. 21
Οδηγία 97/23/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1997, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση	97/23/ΕΚ	ΕΕ L 181 της 9.7.1997 (ΕΕ L 265 της 27.9.1997)
Οδηγία 2014/68/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά (αναδιατύπωση)	2014/68/ΕΕ	ΕΕ L 189 της 27.6.2014
Οδηγία 2009/105/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με τα απλά δοχεία πίεσης	2009/105/ΕΚ	ΕΕ L 264 της 8.10.2009, σ. 12
Οδηγία 2014/29/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά απλών δοχείων πίεσης (αναδιατύπωση)	2014/29/ΕΕ	ΕΕ L 96 της 29.3.2014
Οδηγία 2010/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2010, σχετικά με τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση	2010/35/ΕΚ	ΕΕ L 165 της 30.6.2010, σ. 1
Οδηγία 75/324/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ)	75/324/ΕΟΚ 94/1/ΕΚ 2008/47/ΕΚ	ΕΕ L 147 της 9.6.1975 (ΕΕ L 23 της 28.1.1994, σ. 28) (ΕΕ L 96 της 9.4.2008)
Οδηγία 99/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό θερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών	99/5/ΕΚ	ΕΕ L 91 της 7.4.1999
Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ	2014/53/ΕΕ	ΕΕ L 153 της 22.5.2014
Οδηγία 2009/125/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα συνδεδεμένα με την ενέργεια προϊόντα	2009/125/ΕΚ	ΕΕ L 285 της 31.10.2009, σ. 10

Τομεακή ενωσιακή πράξη εναρμόνισης	Αριθμός (τροποποίηση)	Παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Οδηγία 97/68/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα λιπτά μέτρα κατά της εκπομπής αερίων και σωματιδιακών ρύπων προερχόμενων από κινητήρες εσωτερικής καύσης που τοποθετούνται σε μη οδικά κινητά μηχανήματα	97/68/EK 2002/88/EK 2004/26/EK 2006/105/EK 2010/26/EE 2011/88/EE 2012/46/EE	EE L 59 της 27.2.1998 EE L 35 της 11.2.2003, σ. 28 EE L 146 της 30.4.2004, σ. 1 EE L 368 της 20.12.2006 EE L 86 της 1.4.2010, σ. 29 EE L 350 της 23.11.2011, σ. 1 EE L 353 της 21.12.2012, σ. 80
Οδηγία 2000/14/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Μαΐου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους	2000/14/EK 2005/88/EK 219/2009	EE L 162 της 3.7.2000 EE L 344 της 27.12.2005 EE L 87 της 31.3.2009
Οδηγία 2011/65/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (RoHS)	2011/65/EE	EE L 174 της 1.7.2011
Οδηγία 2012/19/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	2012/19/EE	EE L 197 της 24.7.2012, σ. 38
Οδηγία 96/98/EK του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων	96/98/EK	EE L 46 της 17.2.1997 (EE L 246 της 10.9.1997) (EE L 241 της 29.8.1998)
Οδηγία 2014/90/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων και για την κατάργηση της οδηγίας 96/98/EK του Συμβουλίου	2014/90/EE	EE L 257 της 28.8.2014
Οδηγία 2008/57/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος	2008/57/EK 2009/131/EK 2011/18/EE 2013/9/EE	EE L 191 της 18.7.2008, σ. 1 EE L 273 της 17.10.2009, σ. 12 EE L 57 της 2.3.2013, σ. 21 EE L 68 της 12.3.2013, σ. 55
Οδηγία 94/62/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1994, για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας	94/62/EK 2004/12/EK 2005/20/EK	EE L 365 της 31.12.1994 EE L 47 της 18.2.2004 EE L 70 της 16.3.2005
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 552/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του ευρωπαϊκού δικτύου διαχείρισης της εναέριας κυκλοφορίας	552/2004 1070/2009	EE L 96 της 31.3.2004 EE L 300 της 14.11.2009
Οδηγία 2010/30/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαΐου 2010, για την ένδειξη της κατανάλωσης ενέργειας και λοιπών πόρων από τα συνδεδεμένα με την ενέργεια προϊόντα μέσω της επισήμανσης και της παροχής ομοιόμορφων πληροφοριών σχετικά με αυτά	2010/30/EE	EE L 153 της 18.6.2010, σ. 1
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1222/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τη σήμανση των ελαστικών επισώτρων αναφορικά με την εξοικονόμηση καυσίμου και άλλες ουσιώδεις παραμέτρους	1222/2009	EE L 342 της 22.12.2009



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

- Έγγραφα καθοδήγησης της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm)
- Όργανα μετρήσεων και όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm)
- Χημικά προϊόντα:  
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Οδηγία χαμηλής τάσης — Κατευθυντήριες γραμμές εφαρμογής και συστάσεις:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm)
- Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) — Καθοδήγηση:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm)
- Ραδιοεξοπλισμός και τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός (PE&TTE) — Καθοδήγηση:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm)
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Ερμηνευτικά έγγραφα:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm)
- Συχνές ερωτήσεις σχετικά με τον κανονισμό για τα προϊόντα δομικών κατασκευών:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm)
- Συχνές ερωτήσεις σχετικά με την αυτοκινητοβιομηχανία:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm)
- Συχνές ερωτήσεις σχετικά με την οδηγία RoHS 2:  
[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/events\\_rohs3\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm)
- Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την οδηγία για τον εξοπλισμό υπό πίεση:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm)
- Μηχανήματα — Έγγραφα καθοδήγησης:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm)
- Οδηγία σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα — Οδηγός εφαρμογής:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm)
- Οδηγία σχετικά με τους ανελκυστήρες — Οδηγός εφαρμογής:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm)
- Οδηγία σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας — Οδηγός εφαρμογής:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm)

- Οδηγία για την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους — Οδηγός εφαρμογής, δημοσιεύσεις και μελέτες

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm)

- Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της οδηγίας 94/9/ΕΚ, της 23ης Μαρτίου 1994, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (4η έκδοση, Σεπτέμβριος 2012):

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm)

- Συχνές ερωτήσεις σχετικά με τους κλάδους υγειονομικής περιθαλψης:

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm)

- Οδηγός πρακτικής εφαρμογής της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων:

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

- Κατευθυντήριες γραμμές του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης RAPEX:

[http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm)

- Ευρωπαϊκά πρότυπα — Γενικό πλαίσιο:

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm)

- Εγχειρίδιο για την ευρωπαϊκή τυποποίηση προς υποστήριξη της νομοθεσίας και των πολιτικών της Ένωσης [SWD(2015) 205 final, της 27.10.2015]:

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm)

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ

- Ενιαία αγορά αγαθών  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm)
  - Εσωτερική αγορά προϊόντων  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm)
  - Ευρωπαϊκά πρότυπα  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm)
  - Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα μη εδώδιμα προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο  
[http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm)
-

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ αριθ. 768/2008/ΕΚ)

Ενότητες	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης
<p>A (Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Σχεδιασμός + παραγωγή</li> <li>— Ο κατασκευαστής διενεργεί ο ίδιος όλους τους ελέγχους προκειμένου να διασφαλίσει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις (απουσία εξέτασης τύπου ΕΚ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> </ul>	<p>Δεν απαιτείται η ανάμειξη οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο κατασκευαστής διενεργεί ο ίδιος όλους τους ελέγχους που θα διενεργούνταν από τον κοινοποιημένο οργανισμό</p>
<p>A1 (Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμές προϊόντων υπό επίσημη εποπτεία)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Σχεδιασμός + παραγωγή</li> <li>— Α + διεξαγωγή δοκιμών για ειδικές πτυχές του προϊόντος</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο,</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις.</li> <li>— Διενεργούνται από τον ίδιο ή εξ ονόματός του δοκιμές για μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος.</li> <li>— Κατ' επιλογήν του, οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που έχει επιλέξει ο κατασκευαστής.</li> <li>— Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, την απόφαση του φορέα (είτε του κοινοποιημένου οργανισμού είτε του διαπιστευμένου φορέα του κατασκευαστή) και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> </ul>	<p>Είτε ένας κοινοποιημένος οργανισμός είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή (κατ' επιλογήν του κατασκευαστή) (*):</p> <p>A) Διαπιστευμένος φορέας του κατασκευαστή</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— διενεργεί δοκιμές για μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει</li> </ul> <p>B) Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— εποπτεύει και αναλαμβάνει την ευθύνη για τις δοκιμές που διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξ ονόματός του για μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει</li> </ul>

Ενότητες	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης
<p>A2 (Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Σχεδιασμός + παραγωγή</li> <li>— A + έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> <li>— υποβάλλει αίτηση για έλεγχο προϊόντων σε έναν και μόνο οργανισμό της επιλογής του</li> <li>— στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, την απόφαση του φορέα (είτε του κοινοποιημένου οργανισμού είτε του διαπιστευμένου φορέα του κατασκευαστή) και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> </ul>	<p>Είτε κοινοποιημένος οργανισμός είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή (κατ' επιλογήν του κατασκευαστή) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— διενεργεί ελέγχους στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει</li> </ul>
<p>B (Εξέταση τύπου ΕΚ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Σχεδιασμός</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση του δείγματος (ή των δειγμάτων) προς τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul> <p>Σημείωση: Δεδομένου ότι η ενότητα Β καλύπτει μόνο τη φάση του σχεδιασμού, ο κατασκευαστής δεν συντάσσει καμία δήλωση συμμόρφωσης και δεν τοποθετεί στο προϊόν τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— υποβάλλει αίτηση για εξέταση τύπου ΕΚ σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του</li> <li>— διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ και άλλες σχετικές πληροφορίες</li> <li>— γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου</li> </ul>	<p>Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά</li> <li>— επαληθεύει ότι το/τα δείγμα/-τα έχει/-ουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul> <p>Εν προκειμένω, ο νομοθέτης ορίζει τους τρόπους με τους οποίους μπορεί να διενεργηθεί η εξέταση τύπου ΕΚ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— εξέταση δείγματος (τύπος παραγωγής)</li> <li>— εξέταση του τεχνικού φακέλου και εξέταση δείγματος (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού)</li> <li>— εξέταση του τεχνικού φακέλου, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού)</li> <li>— διενεργεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές</li> <li>— συντάσσει έκθεση αξιολόγησης που μπορεί να δημοσιοποιηθεί μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή</li> </ul>

Ενότητες	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— χορηγεί βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ</li> <li>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τις εξετάσεις τύπου ΕΚ που διενήργησε</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> </ul>
<p>Γ («Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής»)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας Β)</li> <li>— Ο κατασκευαστής διενεργεί ο ίδιος όλους τους ελέγχους για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο ΕΚ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΚ και τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul> <p>Σημείωση: Η ένδειξη «εσωτερικός έλεγχος παραγωγής» στον τίτλο της ενότητας αναφέρεται στην υποχρέωση του κατασκευαστή να ελέγχει εσωτερικά την παραγωγή, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ σύμφωνα με την ενότητα Β.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου (βάσει της ενότητας Β) τύπου και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Δεν απαιτείται η ανάμιξη οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο κατασκευαστής διενεργεί ο ίδιος όλους τους ελέγχους που θα διενεργούνταν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.</li> </ul>
<p>Γ1 (Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής με δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας Β)</li> <li>— Γ + διεξαγωγή δοκιμών για ειδικές πτυχές του</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΚ και τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul> <p>Σημείωση: Η ένδειξη «εσωτερικός έλεγχος παραγωγής» στον τίτλο της ενότητας αναφέρεται στην υποχρέωση του κατασκευαστή να ελέγχει εσωτερικά την παραγωγή, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς το εγκεκριμένο σύμφωνα με την ενότητα Β.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Διενεργούνται από τον ίδιο ή εξ' ονόματός του δοκιμές για μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος. Κατ' επιλογή του, οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που έχει επιλέξει ο κατασκευαστής.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου (βάσει της ενότητας Β) τύπου, την απόφαση του φορέα (είτε του κοινοποιημένου οργανισμού είτε του διαπιστευμένου φορέα του κατασκευαστή) και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> </ul>	<p>Είτε κοινοποιημένος οργανισμός είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή (κατ' επιλογήν του κατασκευαστή) (*):</p> <p>Α) Διαπιστευμένος φορέας του κατασκευαστή</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— διενεργεί δοκιμές για μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος</li> </ul> <p>Σημείωση: Ο διαπιστευμένος φορέας του κατασκευαστή λαμβάνει υπόψη τον τεχνικό φάκελο αλλά δεν τον εξετάζει, καθώς έχει ήδη εξεταστεί στο πλαίσιο της ενότητας Β.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει</li> </ul>

Ενότητες	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης
	<p>— Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής δύναται να τοποθετεί, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.</p>		<p>B) Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <p>— εποπτεύει και αναλαμβάνει την ευθύνη για τις δοκιμές που διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξ' ονόματός του για μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος</p> <p>Σημείωση: Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον τεχνικό φάκελο αλλά δεν τον εξετάζει, καθώς έχει ήδη εξεταστεί στο πλαίσιο της ενότητας B.</p> <p>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</p> <p>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει</p>
<p>Γ2 (Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα)</p> <p>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας B)</p> <p>— Γ + δοκιμή προϊόντων κατά τυχαία διαστήματα</p>	<p>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας B) τύπο ΕΚ και τις νομοθετικές απαιτήσεις</p> <p>Σημείωση: Η ένδειξη «εσωτερικός έλεγχος παραγωγής» στον τίτλο της ενότητας αναφέρεται στην υποχρέωση του κατασκευαστή να ελέγχει εσωτερικά την παραγωγή, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς το εγκεκριμένο σύμφωνα με την ενότητα B.</p> <p>— Υποβάλλει αίτηση για έλεγχο προϊόντων σε έναν και μόνο οργανισμό της επιλογής του</p> <p>— Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής</p>	<p>— τοποθετεί τη σήμανση CE</p> <p>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου (βάσει της ενότητας B) τύπου, την απόφαση του φορέα (είτε του κοινοποιημένου οργανισμού είτε του διαπιστευμένου φορέα του κατασκευαστή) και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</p>	<p>Είτε κοινοποιημένος οργανισμός είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή (κατ' επιλογήν του κατασκευαστή) (*):</p> <p>— διενεργεί ελέγχους στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν</p> <p>Σημείωση: Ο διαπιστευμένος φορέας του κατασκευαστή ή ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον τεχνικό φάκελο αλλά δεν τον εξετάζει, καθώς έχει ήδη εξεταστεί στο πλαίσιο της ενότητας B.</p> <p>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</p> <p>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει</p>

Ενότητες	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης
<p>Δ (Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΚ με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας Β)</li> <li>— Διασφάλιση της ποιότητας κατά την παραγωγή και επιθεώρηση του τελικού προϊόντος</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές των σχετικών προϊόντων για να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΚ και τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> <li>Το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία και να τεκμηριώνεται: ποιοτικούς στόχους, οργανόγραμμα, τεχνικές κατασκευής και ποιοτικού ελέγχου, δοκιμές (που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή), φακέλου ποιότητας, μεθόδους επιτήρησης</li> <li>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΚ και τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— υποβάλλει σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει</li> <li>— ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου (βάσει της ενότητας Β) τύπου, την έγκριση του συστήματος ποιότητας και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου</li> </ul>	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— διενεργεί περιδικούς ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας</li> <li>Οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνουν: εξέταση του τεχνικού φακέλου, έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων.</li> <li>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης)</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που διενήργησε στο σύστημα ποιότητας</li> </ul>
<p>Δ1 (Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Σχεδιασμός + παραγωγή</li> <li>— Διασφάλιση της ποιότητας κατά την παραγωγή και επιθεώρηση του τελικού προϊόντος</li> <li>— Χρησιμοποιείται όπως η ενότητα Δ αλλά χωρίς την ενότητα Β (απουσία τύπου ΕΚ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο</li> <li>— εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τις δοκιμές των προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> <li>Το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία και να τεκμηριώνεται: ποιοτικούς στόχους, οργανόγραμμα, τεχνικές κατασκευής και ποιοτικού ελέγχου, δοκιμές (που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή), φακέλου ποιότητας, μεθόδους επιτήρησης.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— υποβάλλει σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει</li> <li>— ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, την έγκριση του συστήματος ποιότητας και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> </ul>	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— διενεργεί περιδικούς ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας</li> <li>Οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνουν: εξέταση του τεχνικού φακέλου, έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων.</li> <li>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης)</li> </ul>



Ενότητες	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που διενήργησε στο σύστημα ποιότητας</li> </ul>
<p>E (Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΚ με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας Β)</li> <li>— Διασφάλιση της ποιότητας των τελικών προϊόντων (= παραγωγή χωρίς το κατασκευαστικό μέρος)</li> <li>— Όπως η ενότητα Δ αλλά χωρίς το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών προϊόντων προκειμένου να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΚ και τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul> <p>Το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία και να τεκμηριώνεται: ποιοτικούς στόχους, οργανόγραμμα, δοκιμές (που διεξάγονται μετά την κατασκευή), φακέλους ποιότητας, μεθόδους επιτήρησης.</p> <p>Σημείωση: Οι δοκιμές που πραγματοποιούνται πριν/κατά τη διάρκεια της κατασκευής, καθώς και οι τεχνικές κατασκευής, δεν αποτελούν τμήμα του συστήματος ποιότητας της ενότητας Ε (όπως στην περίπτωση των ενότητων Δ, Δ1), καθώς στόχος της ενότητας Ε είναι η διασφάλιση της ποιότητας του τελικού προϊόντος και όχι η διασφάλιση της ποιότητας ολόκληρης της διαδικασίας παραγωγής (όπως στην περίπτωση των ενότητων Δ, Δ1).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΚ και τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— υποβάλλει σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει</li> <li>— ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου (βάσει της ενότητας Β) τύπου, την έγκριση του συστήματος ποιότητας και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου</li> </ul>	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— διενεργεί περιόδους ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας</li> </ul> <p>Οι έλεγχοι περιλαμβάνουν: έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων.</p> <p>Σημείωση: Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον τεχνικό φάκελο αλλά δεν τον εξετάζει, καθώς έχει ήδη εξεταστεί στο πλαίσιο της ενότητας Β.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης)</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που διενήργησε στο σύστημα ποιότητας</li> </ul>

Ενότητες	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης
<p>E1 (Διασφάλιση ποιότητας για την επιθεώρηση και τις δοκιμές των τελικών προϊόντων)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Σχεδιασμός + παραγωγή</li> <li>— Διασφάλιση της ποιότητας των τελικών προϊόντων (= παραγωγή χωρίς το κατασκευαστικό μέρος)</li> <li>— Όπως η ενότητα Δ1 αλλά χωρίς το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας</li> <li>— Χρησιμοποιείται όπως η ενότητα E αλλά χωρίς την ενότητα B (απουσία τύπου EK)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο</li> <li>— εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών προϊόντων προκειμένου να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul> <p>Το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία και να τεκμηριώνεται: ποιοτικούς στόχους, οργανόγραμμα, δοκιμές (που διεξάγονται μετά την κατασκευή), φακέλους ποιότητας, μεθόδους επιτήρησης.</p> <p>Σημείωση: Οι δοκιμές που πραγματοποιούνται πριν/κατά τη διάρκεια της κατασκευής, καθώς και οι τεχνικές κατασκευής, δεν αποτελούν τμήμα του συστήματος ποιότητας της ενότητας E1 (όπως στην περίπτωση των ενοτήτων Δ, Δ1), καθώς στόχος της ενότητας E1 (όπως και της ενότητας E) είναι η διασφάλιση της ποιότητας του τελικού προϊόντος και όχι η διασφάλιση της ποιότητας ολόκληρης της διαδικασίας παραγωγής (όπως στην περίπτωση των ενοτήτων Δ, Δ1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— υποβάλλει σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει</li> <li>— ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, την έγκριση του συστήματος ποιότητας και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου</li> </ul>	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— διενεργεί περιόδους ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας</li> </ul> <p>Οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνουν: εξέταση του τεχνικού φακέλου, έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης)</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που διενήργησε στο σύστημα ποιότητας</li> </ul>
<p>ΣΤ (Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας B)</li> <li>— Εξέταση προϊόντων (δοκιμή κάθε προϊόντος ή στατιστικοί έλεγχοι) με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τον τύπο EK</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας B) τύπο EK και τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— υποβάλλει αίτηση για δοκιμή προϊόντων σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του</li> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> </ul>	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— αναλαμβάνει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών (δοκιμή κάθε προϊόντος ή στατιστικοί έλεγχοι)</li> </ul>

Ενότητες	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Όπως η ενότητα Γ2, αλλά περιλαμβάνει τη διεξαγωγή διεξοδικότερων ελέγχων από τον κοινοποιημένο οργανισμό</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— σε περίπτωση στατιστικής εξακρίβωσης, λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τα προϊόντα του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου (βάσει της ενότητας Β) τύπου, τη βεβαίωση συμμόρφωσης και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> <li>— τοποθετεί, με την έγκριση του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Στην περίπτωση στατιστικής εξακρίβωσης και εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση και να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα.  Σημείωση: Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον τεχνικό φάκελο αλλά δεν τον εξετάζει, καθώς έχει ήδη εξεταστεί στο πλαίσιο της ενότητας Β.</li> <li>— εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης</li> <li>— τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του ή αναθέτει στον κατασκευαστή να το πράξει</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει</li> </ul>
<p>ΣΤ1 (Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Σχεδιασμός + παραγωγή</li> <li>— Εξέταση προϊόντων (δοκιμή κάθε προϊόντος ή στατιστικοί έλεγχοι) με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> <li>— Χρησιμοποιείται όπως η ενότητα ΣΤ αλλά χωρίς την ενότητα Β (απουσία τύπου ΕΚ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΚ και τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> <li>— σε περίπτωση στατιστικής εξακρίβωσης, λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τα προϊόντα του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— υποβάλλει αίτηση για δοκιμή προϊόντων σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του</li> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, τη βεβαίωση συμμόρφωσης και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> <li>— τοποθετεί, με την έγκριση του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου</li> </ul>	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— αναλαμβάνει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών (δοκιμή κάθε προϊόντος ή στατιστικοί έλεγχοι)</li> <li>— Στην περίπτωση στατιστικής εξακρίβωσης και εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση και να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα.</li> <li>— εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης</li> </ul>

Ενότητες	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του ή αναθέτει στον κατασκευαστή να το πράξει</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει</li> </ul>
<p>Z (Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Σχεδιασμός + παραγωγή</li> <li>— Εξακρίβωση της συμμόρφωσης κάθε επιμέρους προϊόντος προς τις νομοθετικές απαιτήσεις (απουσία τύπου ΕΚ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> <li>— υποβάλλει αίτηση για δοκιμή προϊόντων σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, τη βεβαίωση συμμόρφωσης και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> </ul>	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις</li> <li>— εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει</li> </ul>
<p>H (Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Σχεδιασμός + παραγωγή</li> <li>— Πλήρης διασφάλιση ποιότητας</li> <li>— Απουσία τύπου ΕΚ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο</li> <li>— εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιδεώρηση και τη δοκιμή των προϊόντων</li> </ul> <p>Το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία και να τεκμηριώνεται: ποιοτικούς στόχους, οργανόγραμμα, τεχνικές κατασκευής και ποιοτικού ελέγχου, τεχνικές επαλήθευσης του σχεδιασμού, δοκιμές (που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή), φακέλους ποιότητας, μεθόδους επιτήρησης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— υποβάλλει σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει</li> <li>— ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, την έγκριση του συστήματος ποιότητας και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου</li> </ul>	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— διενεργεί περιόδους ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας</li> </ul> <p>Οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνουν: εξέταση του τεχνικού φακέλου, έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης)</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που διενήργησε στο σύστημα ποιότητας</li> </ul>

Ενότητες	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης
<p>H1 (Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και τον έλεγχο του σχεδιασμού)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Σχεδιασμός + παραγωγή</li> <li>— Πλήρης διασφάλιση της ποιότητας και έλεγχος του σχεδιασμού ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> <li>— Απουσία τύπου ΕΚ αλλά έκδοση βεβαίωσης εξέτασης σχεδιασμού τύπου ΕΚ</li> <li>— όπως η ενότητα Η, μαζί με έκδοση βεβαίωσης εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο</li> <li>— εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των προϊόντων</li> </ul> <p>Το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία και να τεκμηριώνεται: ποιοτικούς στόχους, οργανόγραμμα, τεχνικές κατασκευής και ποιοτικού ελέγχου, τεχνικές επαλήθευσης του σχεδιασμού, δοκιμές (που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή), φακέλους ποιότητας, μεθόδους επιτήρησης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας</li> <li>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο σχεδιασμό ΕΚ και τις νομοθετικές απαιτήσεις</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— υποβάλλει αίτηση για εξέταση σχεδιασμού ΕΚ στον ίδιο κοινοποιημένο οργανισμό που θα αξιολογήσει το σύστημα ποιότητας</li> <li>— υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει</li> <li>— ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας</li> <li>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, τη βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, την έγκριση του συστήματος ποιότητας και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών</li> <li>— τοποθετεί τη σήμανση CE</li> <li>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου</li> </ul>	<p>Ο κοινοποιημένος οργανισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— εξετάζει τον σχεδιασμό προϊόντων</li> <li>— χορηγεί βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ</li> <li>— διενεργεί περιοδικούς ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας</li> </ul> <p>Οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνουν: εξέταση του τεχνικού φακέλου, έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης)</li> <li>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών</li> <li>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας και την εξέταση σχεδιασμού ΕΚ που διενήργησε</li> </ul>

(\* ) Ο νομοθέτης μπορεί να περιορίζει τη δυνατότητα επιλογής του κατασκευαστή.

## ΣΧΕΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ISO 9001 ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΝΟΤΗΤΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Απαιτήσεις ποιότητας σύμφωνα με τις ενότητες της απόφασης αριθ. 768/2008	Ενότητα Δ	Ενότητα Δ1	Ενότητα Ε	Ενότητα Ε1	Ενότητα Η	Ενότητα Η1
— ποιοτικοί στόχοι, οργανόγραμμα, ευθύνες και αρμοδιότητες των στελεχών διαχείρισης σε σχέση με την ποιότητα των προϊόντων	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (χωρίς την §5.6.2.β — αναπληροφόρηση από τον πελάτη)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (χωρίς την §5.6.2.β — αναπληροφόρηση από τον πελάτη)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (χωρίς παραπομπή στην §7.1), §5.5, §5.6 (χωρίς την §5.6.2.β — αναπληροφόρηση από τον πελάτη)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (χωρίς παραπομπή στην §7.1), §5.5, §5.6 (χωρίς την §5.6.2.β — αναπληροφόρηση από τον πελάτη)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (χωρίς την §5.6.2.β — αναπληροφόρηση από τον πελάτη)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (χωρίς την §5.6.2.β — αναπληροφόρηση από τον πελάτη)
— τεχνικός σχεδιασμός	Άνευ αντικειμένου — η ενότητα Δ δεν καλύπτει το στάδιο του σχεδιασμού	Άνευ αντικειμένου — βάσει της ενότητας Δ1, τα ζητήματα σχεδιασμού καλύπτονται από την τεχνική τεκμηρίωση	Άνευ αντικειμένου — η ενότητα Ε δεν καλύπτει το στάδιο του σχεδιασμού	Άνευ αντικειμένου — βάσει της ενότητας Ε1, τα ζητήματα σχεδιασμού καλύπτονται από την τεχνική τεκμηρίωση	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
— τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, διαδικασίες και συστηματικές δραστηριότητες που θα χρησιμοποιούνται κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων	Άνευ αντικειμένου — η ενότητα Δ δεν καλύπτει το στάδιο του σχεδιασμού	Άνευ αντικειμένου — βάσει της ενότητας Δ1, τα ζητήματα σχεδιασμού καλύπτονται από την τεχνική τεκμηρίωση	Άνευ αντικειμένου — η ενότητα Ε δεν καλύπτει το στάδιο του σχεδιασμού	Άνευ αντικειμένου — βάσει της ενότητας Ε1, τα ζητήματα σχεδιασμού καλύπτονται από την τεχνική τεκμηρίωση	EN ISO 9001:2008, §7.3.4	EN ISO 9001:2008, §7.3.4
— αντίστοιχες τεχνικές κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, διαδικασίες και συστηματικές δραστηριότητες που θα εφαρμόζονται	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	Άνευ αντικειμένου — η ενότητα Ε δεν καλύπτει το στάδιο της κατασκευής	Άνευ αντικειμένου — η ενότητα Ε1 δεν καλύπτει το στάδιο της κατασκευής	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3

Απαιτήσεις ποιότητας σύμφωνα με τις ενότητες της απόφασης αριθ. 768/2008	Ενότητα Δ	Ενότητα Δ1	Ενότητα Ε	Ενότητα Ε1	Ενότητα Η	Ενότητα Η1
<ul style="list-style-type: none"> <li>— εξετάσεις και δοκιμές που θα διεξαχθούν, και</li> <li>— μέσα παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας</li> </ul>	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (μόνο η πρώτη παράγραφος), §8.3, §8.4 (χωρίς την §8.4.α — ικανοποίηση του πελάτη), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (μόνο η πρώτη παράγραφος), §8.3, §8.4 (χωρίς την §8.4.α — ικανοποίηση του πελάτη), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (μόνο η πρώτη παράγραφος), §8.3, §8.4 (χωρίς την §8.4.α — ικανοποίηση του πελάτη), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (μόνο η πρώτη παράγραφος), §8.3, §8.4 (χωρίς την §8.4.α — ικανοποίηση του πελάτη), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (μόνο η πρώτη παράγραφος), §8.3, §8.4 (χωρίς την §8.4.α — ικανοποίηση του πελάτη), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (μόνο η πρώτη παράγραφος), §8.3, §8.4 (χωρίς την §8.4.α — ικανοποίηση του πελάτη), §8.5
— αρχεία καταγραφής στοιχείων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**ΧΡΗΣΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ  
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Σημειώνεται ότι στο παράρτημα που ακολουθεί παρέχονται απλώς ενδεικτικές κατευθύνσεις. Δεν καθορίζονται διαδικασίες για την αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

**1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμεί να κοινοποιηθεί βάσει ενωσιακής πράξης εναρμόνισης στο πλαίσιο μίας ή περισσότερων ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ πρέπει να υποβάλλεται σε αξιολόγηση ώστε να διαπιστώνεται εάν διαθέτει την τεχνική επάρκεια για να ασκεί τα καθήκοντα που απαιτούνται από τη/τις σχετική/-ές ενότητα/-ες.

Εξίσου σημαντική είναι η συνεχής παρακολούθηση της επάρκειας του κοινοποιημένου οργανισμού, η οποία πρέπει να πραγματοποιείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με βάση την πρακτική που έχουν θεσπίσει οι οργανισμοί διαπίστευσης.

Στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης, πρέπει να διαπιστώνεται εάν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει επαρκώς καταρτισμένο και έμπειρο τεχνικό προσωπικό, κατάλληλες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, πολιτικές και διαδικασίες για τη διασφάλιση της ακεραιότητας και της αμεροληψίας, υψηλό επίπεδο κατανόησης της οδηγίας κ.λπ.

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης περιλαμβάνει δραστηριότητες όπως οι δοκιμές (που διεξάγονται από τα εργαστήρια), η επιθεώρηση, η πιστοποίηση κ.λπ. Η επιθεώρηση και η πιστοποίηση προϊόντων μπορεί να θεωρηθούν συναφείς δραστηριότητες και σε ορισμένο βαθμό υπάρχει αλληλεπικάλυψη μεταξύ των ορισμών. Και οι δύο αυτές δραστηριότητες εκτείνονται πέραν της απλής διεξαγωγής δοκιμών, καθώς περιλαμβάνουν καθήκοντα που σχετίζονται με την ικανότητα των οργανισμών να αξιολογούν τα αποτελέσματα των δοκιμών και να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τη συμμόρφωση των προϊόντων. Επίσης, επιδιώκουν τον ίδιο στόχο (την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ενός προϊόντος) με ελαφρώς διαφορετικό τρόπο.

Σε γενικές γραμμές, η επιθεώρηση αφορά την άμεση διαπίστωση της συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές για μεμονωμένα προϊόντα ή προϊόντα που παράγονται σε μικρές σειρές. Η πιστοποίηση προϊόντων αφορά κυρίως τη διαπίστωση της συμμόρφωσης προϊόντων που κατασκευάζονται σε μεγάλες σειρές.

Στην πράξη, για την επιθεώρηση μπορεί να χρειαστεί και η επαγγελματική κρίση του ελεγκτή βάσει γενικών απαιτήσεων, ενώ η πιστοποίηση προϊόντων διενεργείται βάσει προτύπων ή άλλων τεχνικών προδιαγραφών.

Ως εκ τούτου, τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαφέρουν ανάλογα με το εάν είναι εργαστήρια, οργανισμοί επιθεώρησης ή οργανισμοί πιστοποίησης.

**2. ΒΑΣΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Τα γενικά κριτήρια, ανεξαρτήτως τομέα, που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ώστε να αξιολογούνται θετικά, ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* βάσει της εντολής M147.

Συμπληρωματικά ειδικά κριτήρια για τις γνώσεις που πρέπει να διαθέτει ένας οργανισμός σχετικά με τον εκάστοτε τομέα μπορούν να καθορίζονται, εφόσον χρειάζεται, από την τομεακή νομοθεσία.

Τα πρότυπα EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021 και EN ISO/IEC 17065 είναι τα βασικά πρότυπα που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Τα πρότυπα EN ISO/IEC 17020 και EN ISO/IEC 17065 εστιάζουν στα κριτήρια που απαιτούνται για τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ενώ το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 εστιάζει στη διενέργεια δοκιμών.

— Το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 (το οποίο αφορά τα εργαστήρια και αντικαθιστά το πρότυπο EN 45001 και τον Οδηγό ISO 25) ορίζει τις γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα εργαστήρια (είτε εσωτερικά είτε εξωτερικά και ανεξαρτήτως του αριθμού εργαζομένων ή του εύρους των δραστηριοτήτων τους) ώστε να αναγνωρίζεται η ικανότητά τους να διενεργούν δοκιμές και/ή βαθμονομήσεις καθώς και δειγματοληψίες (η δειγματοληψία δεν εξετάζοταν στο πρότυπο ISO 45001).

Οι εν λόγω δραστηριότητες αφορούν τον καθορισμό ενός ή περισσότερων χαρακτηριστικών ενός προϊόντος βάσει καθορισμένης μεθόδου (τυποποιημένη ή μη τυποποιημένη μέθοδος ή εργαστηριακή μέθοδος). Η συμμόρφωση της λειτουργίας των εργαστηρίων με τις κανονιστικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις ασφαλείας δεν καλύπτεται από το παραπάνω πρότυπο.



Όταν ένα εργαστήριο δεν διενεργεί μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που καλύπτονται από το εν λόγω διεθνές πρότυπο, όπως η δειγματοληψία και ο σχεδιασμός ή η ανάπτυξη νέων μεθόδων, οι απαιτήσεις των εν λόγω ρητρών δεν εφαρμόζονται.

— Το πρότυπο EN ISO/IEC 17020 (αφορά τους οργανισμούς επιθεώρησης και αντικαθιστά το πρότυπο EN 45004) ορίζει γενικά κριτήρια επάρκειας για τους αμερόληπτους οργανισμούς επιθεώρησης ανεξαρτήτως τομέα.

Η επιθεώρηση αφορά την εξέταση του σχεδιασμού ενός προϊόντος, του ίδιου του προϊόντος, μιας υπηρεσίας, μιας διεργασίας ή εγκατάστασης και τη διαπίστωση της συμμόρφωσής τους με συγκεκριμένες απαιτήσεις ή, βάσει επαγγελματικών κριτηρίων, με γενικές απαιτήσεις. Ορίζονται επίσης κριτήρια σχετικά με την ανεξαρτησία. Το πρότυπο δεν καλύπτει τα εργαστήρια δοκιμών, τους οργανισμούς πιστοποίησης ή τη δήλωση συμμόρφωσης του προμηθευτή.

— Το πρότυπο EN ISO/IEC 17065 (αφορά τους οργανισμούς πιστοποίησης και αντικαθιστά το πρότυπο EN 45011) ορίζει τις γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληροί κάθε τρίτο μέρος που εφαρμόζει σύστημα πιστοποίησης προϊόντων ώστε να αναγνωρίζεται ως αρμόδιο και αξιόπιστο.

Η πιστοποίηση προϊόντων συνεπάγεται την παροχή διαβεβαίωσης σχετικά με τη συμμόρφωση ενός προϊόντος προς τις ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται σε κανονισμούς, πρότυπα ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές. Ένα σύστημα πιστοποίησης προϊόντων μπορεί να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, δοκιμές ή εξετάσεις τύπου, δοκιμές ή επιθεωρήσεις όλων των προϊόντων ή συγκεκριμένου προϊόντος, δοκιμές ή επιθεωρήσεις παρτίδας, εκτιμήσεις σχεδιασμού, σε συνδυασμό με την εποπτεία ή την αξιολόγηση της παραγωγής και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Το πρότυπο δεν καλύπτει τα εργαστήρια δοκιμών, τους οργανισμούς επιθεώρησης ή τη δήλωση συμμόρφωσης. Το πρότυπο ISO/IEC 17065 σημαίνει ότι εφαρμόζεται η «αρχή των τεσσάρων οφθαλμών», δηλαδή ο εξεταστής και αρμόδιος για τη λήψη της απόφασης είναι διαφορετικός από τον αξιολογητή.

— Το πρότυπο ISO/IEC 17021 (που αντικαθιστά το EN 45012) καθορίζει αρχές και απαιτήσεις για την επάρκεια και την αμεροληψία των φορέων που αναλαμβάνουν τον έλεγχο και την πιστοποίηση όλων των ειδών συστημάτων διαχείρισης (π.χ. συστήματα διαχείρισης της ποιότητας ή συστήματα περιβαλλοντικής διαχείρισης).

Οι φορείς που δραστηριοποιούνται βάσει του συγκεκριμένου προτύπου δεν είναι υποχρεωμένοι να αναλαμβάνουν την πιστοποίηση όλων των ειδών συστημάτων διαχείρισης. Η πιστοποίηση συστημάτων περιλαμβάνει την αξιολόγηση, τη διαπίστωση της συμμόρφωσης προς ένα πρότυπο συστήματος ποιότητας και εντός συγκεκριμένου πεδίου δραστηριότητας, καθώς και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει ο κατασκευαστής.

### 3. ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΝΟΤΗΤΑ

Στις παρακάτω ενότητες προσδιορίζονται τα πλέον κατάλληλα πρότυπα σε σχέση με τα καθήκοντα που προβλέπονται στις ενότητες της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

#### 3.1 Ενότητες A1, A2, Γ1, Γ2

Οι ενότητες αυτές ορίζουν ότι κάθε οργανισμός πρέπει να έχει τις τεχνικές γνώσεις, την πείρα και την ικανότητα να διενεργεί δοκιμές. Ακόμη και αν ο εξοπλισμός δοκιμής βρίσκεται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή, πρέπει να διασφαλίζεται, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, η τήρηση των απαιτήσεων σχετικά με την καταλληλότητα, τη λειτουργία και τη συντήρηση του εξοπλισμού (π.χ. προγράμματα βαθμονόμησης) καθώς και η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων. Επιπλέον, εάν ο κατασκευαστής δεν εφαρμόζει τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, πρέπει να διενεργούνται ισοδύναμες δοκιμές ή, σε διαφορετική περίπτωση, να αναπτύσσονται κατάλληλες μέθοδοι. Σε κάθε περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να επικυρώνει τις δοκιμές που πραγματοποιούνται.

Όσον αφορά τις ενότητες A2 και Γ2, οι οργανισμοί πρέπει επιπλέον να είναι εξοικειωμένοι με τις στατιστικές μεθόδους, το σχέδιο δειγματοληψίας, τις τυχαίες μεθόδους και τα επιχειρησιακά χαρακτηριστικά που περιλαμβάνονται στους ελέγχους προϊόντων και ορίζονται στην ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Στην προκειμένη περίπτωση και όσον αφορά όλες αυτές τις ενότητες, εφόσον τα πρότυπα EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 ή EN ISO/IEC 17065 ορίζουν (ανάλογα με το εάν ο οργανισμός είναι εργαστήριο, οργανισμός επιθεώρησης ή οργανισμός πιστοποίησης προϊόντων) κριτήρια επάρκειας και δεοντολογίας για τους ελέγχους προϊόντων, οι απαιτήσεις τους μπορούν να θεωρούνται οι πλέον κατάλληλες για την αξιολόγηση των οργανισμών που ζητούν κοινοποίηση, προκειμένου να εκτελούν τα καθήκοντα της παρούσας ενότητας.

Ωστόσο, εάν η αξιολόγηση βασίζεται στο πρότυπο EN ISO/IEC 17025, και δεδομένου ότι το πρότυπο αυτό ορίζει κριτήρια μόνο για τις δοκιμές/βαθμονόμηση, χωρίς να εξετάζει το ζήτημα της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων των δοκιμών από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο τελευταίος πρέπει να αποδεικνύει μεμονωμένα την ικανότητά του και τις διαδικασίες που ακολουθεί για να κρίνει και να αποφασίζει, με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών, κατά πόσον πληρούνται οι βασικές ή άλλες απαιτήσεις και/ή εφαρμόζονται τα εναρμονισμένα πρότυπα.

Αντίθετως, εάν χρησιμοποιείται το πρότυπο EN ISO/IEC 17020 ή το πρότυπο EN ISO/IEC 17065, τα οποία δεν ορίζουν κριτήρια για τις δοκιμές/βαθμονόμηση, τότε πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17025 σχετικά με τις δοκιμές. Σε κάθε περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογεί ένα προϊόν ανεξάρτητα από το εάν ο κατασκευαστής έχει εφαρμόσει ή όχι τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα.

### 3.2 Ενότητα Β

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει εάν ο σχεδιασμός του προϊόντος συμμορφώνεται προς τις σχετικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Στο πλαίσιο αυτό, το μεμονωμένο πρότυπο EN ISO/IEC 17025 δεν πρέπει να θεωρείται κατάλληλο για τους σκοπούς της ενότητας Β. Ο λόγος είναι ότι το πρότυπο αυτό αφορά αμιγώς θέματα δοκιμών χωρίς να καλύπτει τις σημαντικές διαδικασίες της ενότητας Β σχετικά με την αξιολόγηση του σχεδιασμού του προϊόντος, η οποία λόγω της περιπλοκότητάς της (που υπερβαίνει την απλή εξέταση του τεχνικού φακέλου όπως στις ενότητες Δ1, Ε1 και ΣΤ1) απαιτεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό πρόσθετες ικανότητες (παρόμοιες με εκείνες των ενότητων Ζ και Η1).

Οι απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17020 και του προτύπου EN ISO/IEC 17065 μπορούν να θεωρούνται κατάλληλες ως προς την αξιολόγηση των οργανισμών που ζητούν κοινοποίηση με σκοπό την εκτέλεση των καθηκόντων της ενότητας Β, διότι τα εν λόγω πρότυπα ορίζουν τα κριτήρια επάρκειας και δεοντολογίας για τη διεξαγωγή ελέγχων στα προϊόντα και την αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους. Δεδομένου, ωστόσο, ότι τα εν λόγω πρότυπα δεν προβλέπουν κριτήρια για τις δοκιμές/βαθμονόμηση, κρίνεται σκόπιμο να λαμβάνονται πάντα υπόψη οι σχετικές απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17025 όσον αφορά τις απαιτούμενες δοκιμές.

### 3.3 Ενότητες Δ, Δ1, Ε, Ε1 και Η

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας του κατασκευαστή και αποφασίζει εάν διασφαλίζεται η συμμόρφωση των προϊόντων ή η τήρηση των απαιτήσεων της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά (στην περίπτωση των ενότητων Δ1, Ε1 και Η) ή η συμμόρφωση με τον εγκεκριμένο τύπο ΕΚ (στην περίπτωση των ενότητων Δ και Ε).

Συνεπώς, οι απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17021 μπορούν να θεωρούνται κατάλληλες για την αξιολόγηση των οργανισμών που ζητούν κοινοποίηση προκειμένου να εκτελούν τα καθήκοντα της παρούσας ενότητας. Υπογραμμίζεται ότι η λειτουργία του συστήματος ποιότητας του κατασκευαστή πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των τελικών προϊόντων με τις απαιτήσεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Ως εκ τούτου, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει επίσης να είναι σε θέση να αξιολογεί την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις σχετικά με τα προϊόντα και να πραγματοποιεί τις απαραίτητες επιθεωρήσεις και δοκιμές.

Το πρότυπο EN ISO/IEC 17065 θεωρείται επίσης κατάλληλο για την αξιολόγηση των ενότητων Δ, Δ1, Ε και Ε1, οι οποίες αξιολογούν την ικανότητα του συστήματος διαχείρισης του κατασκευαστή να εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία και εξακολουθούν να είναι σύμφωνα προς τον τύπο. Οι αξιολογήσεις των εν λόγω ενότητων επικεντρώνονται σε μεγάλο βαθμό στις διαδικασίες και ελέγχους παραγωγής που σχετίζονται με το/τα προϊόν/-τα· επομένως, οι απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17065 καλύπτουν τις πτυχές που αφορούν το προϊόν και τις διαδικασίες καθώς και για την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης (σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17065, τα ζητήματα σχετικά με την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 17021).

### 3.4 Ενότητες ΣΤ και ΣΤ1

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές είτε με έλεγχο και δοκιμή του κάθε προϊόντος είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων. Στην ενότητα ΣΤ1, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει επιπλέον τον τεχνικό φάκελο.

Στην προκειμένη περίπτωση και όσον αφορά όλες αυτές τις ενότητες, εφόσον τα πρότυπα EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 ή EN ISO/IEC 17065 ορίζουν (ανάλογα με το εάν ο οργανισμός είναι εργαστήριο, οργανισμός επιθεώρησης ή οργανισμός πιστοποίησης προϊόντων) κριτήρια επάρκειας και δεοντολογίας για τους ελέγχους προϊόντων, οι απαιτήσεις τους μπορούν να θεωρούνται οι πλέον κατάλληλες για την αξιολόγηση των οργανισμών που ζητούν κοινοποίηση στο πλαίσιο αυτών των ενότητων.

Πρέπει να σημειωθεί ότι, παρόλο που το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 δεν καλύπτει την εξέταση του σχεδιασμού προϊόντων και η ενότητα ΣΤ1 καλύπτει μεταξύ άλλων το στάδιο του σχεδιασμού, το συγκεκριμένο μεμονωμένο πρότυπο εξακολουθεί να είναι κατάλληλο για την εν λόγω ενότητα: ο λόγος είναι ότι η εξέταση του σχεδιασμού βάσει της ενότητας ΣΤ1 είναι σχετικά απλή διαδικασία και πραγματοποιείται μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και όχι μέσω της εξέτασης δειγμάτων ή κρίσιμων μερών του σχεδιασμού το οποίο θα απαιτούσε πρόσθετες ικανότητες εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού, όπως στην περίπτωση της ενότητας Β (ή Ζ, βλέπε παρακάτω).

Ωστόσο, εάν η αξιολόγηση βασίζεται στο πρότυπο EN ISO/IEC 17025 και δεδομένου ότι το πρότυπο αυτό ορίζει κριτήρια μόνο για τις δοκιμές/βαθμονόμηση, χωρίς να εξετάζει το ζήτημα της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων των δοκιμών από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο τελευταίος πρέπει να αποδεικνύει μεμονωμένα την ικανότητά του και τις διαδικασίες που ακολουθεί για να κρίνει και να αποφασίζει, με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών, κατά πόσο πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις και/ή εφαρμόζονται τα εναρμονισμένα πρότυπα.

Αντιθέτως, εάν χρησιμοποιείται το EN ISO/IEC 17020 ή το EN ISO/IEC 17065, τα οποία δεν ορίζουν κριτήρια για τις δοκιμές/βαθμονόμηση, τότε πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17025 σχετικά με τις δοκιμές. Σε κάθε περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογεί ένα προϊόν, ανεξάρτητα από το εάν ο κατασκευαστής έχει εφαρμόσει ή όχι τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα.

### 3.5 Ενότητα Z

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει κάθε ολοκληρωμένο προϊόν τόσο στο στάδιο του σχεδιασμού όσο και στο στάδιο της κατασκευής.

Στο πλαίσιο αυτό, το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 μόνο του δεν πρέπει να θεωρείται κατάλληλο για τους σκοπούς της ενότητας Z. Ο λόγος είναι ότι το πρότυπο αυτό αφορά αμιγώς θέματα δοκιμών χωρίς να καλύπτει τις σημαντικές διαδικασίες της ενότητας Z σχετικά με την αξιολόγηση του σχεδιασμού του προϊόντος, η οποία λόγω της περιπλοκότητάς της (που υπερβαίνει την απλή εξέταση του τεχνικού φακέλου όπως στις ενότητες Δ1, E1 και ΣΤ1) απαιτεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό πρόσθετες ικανότητες (παρόμοιες με εκείνες των ενότητων Β και Η1).

Οι απαιτήσεις του EN ISO/IEC 17020 ή του EN ISO/IEC 17065 μπορούν να θεωρούνται κατάλληλες ως προς την αξιολόγηση των οργανισμών που ζητούν κοινοποίηση με σκοπό την εκτέλεση των καθηκόντων της ενότητας Z, διότι τα εν λόγω πρότυπα ορίζουν τα κριτήρια επάρκειας και δεοντολογίας για τη διεξαγωγή ελέγχων στα προϊόντα και την αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους. Ωστόσο, επειδή τα εν λόγω πρότυπα δεν προβλέπουν κριτήρια για τις δοκιμές/βαθμονόμηση, τότε πρέπει να λαμβάνονται πάντα υπόψη οι σχετικές απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17025 για τις απαιτούμενες δοκιμές.

### 3.6 Ενότητα Η1

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας του κατασκευαστή και αποφασίζει κατά πόσον εξασφαλίζεται η συμμόρφωση των προϊόντων με τη/τις νομοθετική/-ές πράξη/-εις που εφαρμόζεται/-ονται σε αυτά. Επίσης, εξετάζει τις προδιαγραφές τεχνικού σχεδιασμού του κατασκευαστή, περιλαμβανομένων των απαραίτητων δικαιολογητικών και των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διενεργήθηκαν από τον κατασκευαστή.

Συνεπώς, οι απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17021 μπορούν να θεωρούνται κατάλληλες για την αξιολόγηση των οργανισμών που ζητούν κοινοποίηση για την παρούσα ενότητα. Υπογραμμίζεται ότι η λειτουργία του συστήματος ποιότητας του κατασκευαστή πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των τελικών προϊόντων με τις απαιτήσεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Ως εκ τούτου, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει επίσης να είναι σε θέση να αξιολογεί την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις σχετικά με τα προϊόντα και να πραγματοποιεί τις απαραίτητες επιδεωρήσεις και δοκιμές.

Επιπλέον, δεδομένου ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει μεταξύ άλλων και τον σχεδιασμό του προϊόντος με σκοπό την πιστοποίησή του μέσω της έκδοσης βεβαίωσης εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, οι απαιτήσεις τόσο του EN ISO/IEC 17020 όσο και του EN ISO/IEC 17065 μπορούν να θεωρούνται κατάλληλες για την αξιολόγηση των οργανισμών που ζητούν κοινοποίηση βάσει της ενότητας Η1, διότι τα εν λόγω πρότυπα ορίζουν τα κριτήρια επάρκειας και δεοντολογίας για τη διεξαγωγή ελέγχων στα προϊόντα και την αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους. Στην περίπτωση του προτύπου ISO/IEC 17065, τα στοιχεία των δοκιμών καλύπτονται αφού το πρότυπο απαιτεί να διενεργούνται οι τυχόν δοκιμές σύμφωνα με το πρότυπο ISO/IEC 17025. Ωστόσο, επειδή το πρότυπο EN ISO/IEC 17020 δεν προβλέπει κριτήρια για τις δοκιμές/βαθμονόμηση, τότε πρέπει να λαμβάνονται πάντα υπόψη οι σχετικές απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17025 για τις απαιτούμενες δοκιμές.

Στην προκειμένη περίπτωση, σημειώνεται ότι το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 μόνο του δεν πρέπει να θεωρείται κατάλληλο για τους σκοπούς της ενότητας Η1. Ο λόγος είναι ότι το πρότυπο αυτό αφορά αμιγώς θέματα δοκιμών χωρίς να καλύπτει τις σημαντικές διαδικασίες της ενότητας Η σχετικά με την αξιολόγηση του σχεδιασμού του προϊόντος, η οποία λόγω της περιπλοκότητάς της (που υπερβαίνει την απλή εξέταση του τεχνικού φακέλου όπως στις ενότητες Δ1, E1 και ΣΤ1) απαιτεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό πρόσθετες ικανότητες (παρόμοιες με εκείνες των ενότητων Β και Ζ).

## 4. ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο ακόλουθος πίνακας αντικατοπτρίζει την προσέγγιση που θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την επιλογή προτύπων για τις διάφορες ενότητες.

Ενότητα	Εφαρμοστέο/-α πρότυπο/-α EN
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ ικανότητα απόφασης σχετικά με τη συμμόρφωση) ή EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτούμενες δοκιμές ή EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτούμενες δοκιμές

Ενότητα	Εφαρμοστέο/-α πρότυπο/-α EN
B	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτούμενες δοκιμές ή EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτούμενες δοκιμές
Γ1, Γ2	EN ISO/IEC 17025 (+ ικανότητα απόφασης σχετικά με τη συμμόρφωση) ή EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτούμενες δοκιμές ή EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτούμενες δοκιμές
Δ, Δ1	EN ISO/IEC 17021 (+ γνώσεις για τα προϊόντα) ή EN ISO/IEC 17065
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+ γνώσεις για τα προϊόντα) ή EN ISO/IEC 17065
ΣΤ, ΣΤ1	EN ISO/IEC 17025 (+ ικανότητα απόφασης σχετικά με τη συμμόρφωση) ή EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτούμενες δοκιμές ή EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτούμενες δοκιμές
Z	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτούμενες δοκιμές ή EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτούμενες δοκιμές
H	EN ISO/IEC 17021 (+ γνώσεις για τα προϊόντα)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+ γνώσεις για τα προϊόντα) ή EN ISO/IEC 17065 ή EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 να λαμβάνεται υπόψη για τις απαιτούμενες δοκιμές

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

## ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ CE

**Τι δηλώνει η σήμανση CE σε ένα προϊόν;**

Με την τοποθέτηση της σήμανσης CE σε ένα προϊόν, ο κατασκευαστής δηλώνει, με δική του ευθύνη, ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης σχετικά με τη σήμανση CE και ότι έχει υποβληθεί στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και μπορούν συνεπώς να επωφελούνται από την ελεύθερη κυκλοφορία στην ευρωπαϊκή αγορά.

**Τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE παράγονται οπωσδήποτε στην ΕΕ;**

Όχι. Η σήμανση CE δηλώνει μόνο ότι κατά την κατασκευή του προϊόντος εκπληρώθηκαν όλες οι βασικές απαιτήσεις. Η σήμανση CE δεν αποτελεί σήμα προέλευσης, αφού δεν δηλώνει ότι το προϊόν κατασκευάστηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Συνεπώς, το προϊόν που φέρει το σήμα CE μπορεί να έχει κατασκευαστεί σε οποιοδήποτε μέρος του κόσμου.

**Οι αρχές ελέγχουν και εγκρίνουν όλα τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE;**

Όχι. Για την ακρίβεια, η αξιολόγηση συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις οικείες νομοθετικές απαιτήσεις αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Ο κατασκευαστής τοποθετεί τη σήμανση CE και συντάσσει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτους, π.χ. από κοινοποιημένο οργανισμό, απαιτείται μόνο για τα προϊόντα που παρουσιάζουν υψηλό κίνδυνο για το δημόσιο συμφέρον (π.χ. δοχεία πίεσης, ανελκυστήρες και ορισμένες εργαλειομηχανές).

**Μπορώ, ως κατασκευαστής, να τοποθετήσω τη σήμανση CE στα προϊόντα μου;**

Ναι, η σήμανση CE τοποθετείται πάντα από τον ίδιο τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, αφού ολοκληρωθεί η αναγκαία διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αυτό σημαίνει ότι, προτού το προϊόν λάβει τη σήμανση CE και διατεθεί στην αγορά, πρέπει να υποβληθεί σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως προβλέπεται σε μία ή περισσότερες ισχύουσες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης. Οι εν λόγω πράξεις καθορίζουν εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης μπορεί να γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστή ή αν χρειάζεται η παρέμβαση τρίτου (του κοινοποιημένου οργανισμού).

**Πού πρέπει να τοποθετείται η σήμανση CE;**

Το σήμα πρέπει να τοποθετείται είτε στο προϊόν είτε στην πινακίδα στοιχείων του προϊόντος. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό λόγω της φύσης του προϊόντος, η σήμανση CE πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία και/ή σε οποιοδήποτε από τα συνοδευτικά έγγραφα.

**Τι είναι η δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή;**

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αποτελεί έγγραφο στο οποίο ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) δηλώνει ότι το προϊόν πληροί όλες τις αναγκαίες απαιτήσεις που ορίζονται στην ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Στη δήλωση αυτή πρέπει να αναγράφονται επίσης το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και να παρέχονται πληροφορίες για το προϊόν, όπως το εμπορικό σήμα και ο αριθμός σειράς. Η δήλωση πρέπει να υπογράφεται από άτομο που εργάζεται για τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και η αρμοδιότητα του συγκεκριμένου υπαλλήλου πρέπει να αναγράφεται στη δήλωση.

Είτε έχει εμπλακεί κοινοποιημένος οργανισμός είτε όχι, ο κατασκευαστής είναι εκείνος που πρέπει να συντάξει και να υπογράψει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

**Είναι υποχρεωτική η σήμανση CE; Και, εάν ναι, για ποια προϊόντα;**

Ναι, η σήμανση CE είναι υποχρεωτική. Ωστόσο, τοποθετείται μόνο στα προϊόντα που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής μίας ή περισσότερων ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης που προβλέπουν τη σήμανση CE, ώστε τα εν λόγω προϊόντα να μπορούν να διατεθούν στην αγορά της ΕΕ. Μεταξύ των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης οι οποίες προβλέπουν τη σήμανση CE είναι τα παιχνίδια, το ηλεκτρολογικό υλικό, τα μηχανήματα, τα μέσα ατομικής προστασίας και οι ανελκυστήρες. Τα προϊόντα που δεν καλύπτονται από τη σχετική νομοθεσία δεν φέρουν τη σήμανση CE.

Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και σχετικά με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει σήμανση CE διατίθενται στην εξής διεύθυνση:

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm)

### **Ποια είναι η διαφορά μεταξύ της σήμανσης CE και άλλων σημάτων; Μπορούν να τοποθετούνται και άλλα σήματα στο προϊόν αν αυτό φέρει το σήμα CE;**

Η σήμανση CE είναι το μόνο σήμα που υποδηλώνει συμμόρφωση με όλες τις βασικές απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτησή του. Ένα προϊόν μπορεί να φέρει πρόσθετα σήματα, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά δεν έχουν την ίδια σημασία με τη σήμανση CE, δεν συγχέονται με το σήμα CE και δεν καθιστούν λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση CE. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να εφαρμόζονται και άλλες σημάσεις μόνο εάν συμβάλλουν στη βελτίωση της προστασίας των καταναλωτών και δεν εμπίπτουν στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

### **Ποιος εποπτεύει τη σωστή χρήση της σήμανσης CE;**

Για να διασφαλίζεται η αμεροληψία των εποπτικών δραστηριοτήτων της αγοράς, αρμόδιες για την εποπτεία της σήμανσης CE είναι οι δημόσιες αρχές των κρατών μελών σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

### **Ποιες κυρώσεις επιβάλλονται σε περίπτωση παραποίησης της σήμανσης CE;**

Οι διαδικασίες, τα μέτρα και οι κυρώσεις που προβλέπονται για την παραποίηση/κατάχρηση της σήμανσης CE ποικίλλουν ανάλογα με το διοικητικό, αστικό και ποινικό δίκαιο των κρατών μελών. Ανάλογα με τη σοβαρότητα της παράβασης, οι οικονομικοί φορείς ενδέχεται να υπόκεινται σε πρόστιμο και, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε φυλάκιση. Ωστόσο, εάν το προϊόν δεν θεωρείται ότι συνιστά επικείμενο κίνδυνο για την ασφάλεια, ενδέχεται να δοθεί μια δεύτερη δυνατότητα στον κατασκευαστή, ώστε να διασφαλίσει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ισχύουσα νομοθεσία προτού υποχρεωθεί να το αποσύρει από την αγορά.

### **Τι επιπτώσεις μπορεί να έχει για τον κατασκευαστή/εισαγωγέα/διανομέα η τοποθέτηση της σήμανσης CE;**

Παρόλο που οι κατασκευαστές φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των προϊόντων και την τοποθέτηση της σήμανσης CE, εξίσου σημαντικός είναι και ο ρόλος των εισαγωγέων και των διανομέων οι οποίοι διασφαλίζουν ότι στην αγορά κυκλοφορούν μόνο τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τη νομοθεσία και φέρουν τη σήμανση CE. Αυτό συμβάλλει, αφενός, στην ενίσχυση των απαιτήσεων της ΕΕ για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος και, αφετέρου, στη διασφάλιση του θεμιτού ανταγωνισμού, αφού όλοι οι οικονομικοί φορείς υπόκεινται στους ίδιους κανόνες.

Όταν τα προϊόντα παράγονται σε τρίτες χώρες και ο κατασκευαστής δεν αντιπροσωπεύεται στον ΕΟΧ, οι εισαγωγείς πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά ικανοποιούν τις ισχύουσες απαιτήσεις και δεν αποτελούν κίνδυνο για τους ευρωπαίους πολίτες. Επίσης, οι εισαγωγείς πρέπει να επαληθεύουν ότι οι κατασκευαστές που είναι εγκατεστημένοι εκτός ΕΕ έχουν προβεί στις απαιτούμενες ενέργειες και ότι η τεκμηρίωση είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος.

Συνεπώς οι εισαγωγείς πρέπει να διαθέτουν σφαιρική γνώση των σχετικών ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης και να διευκολύνουν τις εθνικές αρχές σε περίπτωση που ανακύψουν προβλήματα. Οι εισαγωγείς θα πρέπει να διαθέτουν γραπτή διαβεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι θα έχουν πρόσβαση στην απαραίτητη τεκμηρίωση —όπως είναι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και ο τεχνικός φάκελος— και θα πρέπει να είναι σε θέση να την προσκομίζουν στις εθνικές αρχές, αν τους ζητηθεί. Επίσης, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι υπάρχει πάντα δυνατότητα επικοινωνίας με τον κατασκευαστή.

Οι διανομείς, που βρίσκονται στο μέσο της εφοδιαστικής αλυσίδας, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο καθώς μεριμνούν για την ύπαρξη μόνο συμμορφούμενων προϊόντων στην αγορά και ενεργούν με τη δέουσα προσοχή, ώστε να εξασφαλίζουν ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζονται τα προϊόντα δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωσή τους. Ο διανομέας άλλωστε πρέπει να γνωρίζει στοιχειωδώς τις νομικές απαιτήσεις —π.χ. ποια προϊόντα πρέπει να φέρουν σήμανση CE και ποια έγγραφα πρέπει να συνοδεύουν το προϊόν— και θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αναγνωρίζει τα προϊόντα που παραβιάζουν καταφανώς τη νομοθεσία.

Οι διανομείς πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν στις εθνικές αρχές ότι έχουν ενεργήσει με τη δέουσα προσοχή καθώς και να διαθέτουν βεβαίωση από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα ότι έχουν ληφθεί τα αναγκαία μέτρα. Πέραν αυτού, ο διανομέας πρέπει να έχει τη δυνατότητα να βοηθά τις αρμόδιες αρχές στην προσπάθειά τους να λάβουν την απαιτούμενη τεκμηρίωση.

Αν οι εισαγωγείς ή οι διανομείς εμπορεύονται τα προϊόντα υπό τη δική τους επωνυμία, τότε αναλαμβάνουν ευθύνες κατασκευαστή. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να έχουν επαρκείς πληροφορίες για τον σχεδιασμό και την παραγωγή του προϊόντος, αφού αυτοί θα αναλάβουν τη νομική ευθύνη όταν τοποθετήσουν στο προϊόν τη σήμανση CE.

**Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;**

Πληροφορίες σχετικά με τη σήμανση CE, τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει τη σήμανση CE και τα στάδια που πρέπει να ακολουθούνται διατίθενται στην εξής διεύθυνση:

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm)

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να απευθύνονται στο δίκτυο Enterprise Europe Network στην εξής διεύθυνση:

<http://een.ec.europa.eu/>

---











ISSN 1977-0901 (ηλεκτρονική έκδοση)  
ISSN 1725-2415 (έντυπη έκδοση)



**Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης**  
2985 Λουξεμβούργο  
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

**EL**