# Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

C 247

Έκδοση στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

65ο έτος

29 Ιουνίου 2022


Περιεχόμενα


II *Ανακοινώσεις*

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

**Ευρωπαϊκή Επιτροπή**

2022/C 247/01 Ανακοινωση της Επιτροπησ — Ο «Γαλάζιος Οδηγός» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα 2022 ([1]) ..... 1


EL

([1]) 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» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα 2022

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(2022/C 247/01)

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

*Σελίδα*

1. ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ ..... 5
1.1. Ιστορική προοπτική ..... 5
1.1.1. Η «παλαιά προσέγγιση» ..... 6
1.1.2. Αμοιβαία αναγνώριση και κανονισμός (ΕΕ) 2019/515 σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων . 6
1.1.3. Η «νέα προσέγγιση» και η «σφαιρική προσέγγιση» ..... 7
1.2. Το «Νέο Νομοθετικό Πλαίσιο» ..... 9
1.2.1. Εκσυγχρονισμός των διατάξεων για την εποπτεία της αγοράς ..... 10
1.2.2. Η νομική φύση των πράξεων του ΝΝΠ και της νομοθεσίας για την εποπτεία της αγοράς και η σχέση τους με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ ..... 11
1.2.3. Πώς το σύστημα σχηματίζει ένα συνεκτικό σύνολο ..... 12
1.3. Η οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ..... 12
1.4. Η νομοθεσία περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων ..... 13
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 ..... 19
2.3. Διάθεση στην αγορά ..... 19
2.4. Διαθεσιμότητα και διάθεση στην αγορά σε περίπτωση εξ αποστάσεως και επιγραμμικών πωλήσεων ..... 21
2.5. Προϊόντα που εισάγονται από χώρες εκτός της ΕΕ. ..... 22
2.6. Θέση σε λειτουργία ή χρήση (και εγκατάσταση) ..... 23
2.7. Ταυτόχρονη εφαρμογή των ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης ..... 24
2.8. Ευλόγως προβλέψιμη και προβλεπόμενη χρήση/ μη ενδεδειγμένη χρήση ..... 25
2.9. Γεωγραφική εφαρμογή [κράτη ΕΟΧ ΕΖΕΣ, υπερπόντιες χώρες και εδάφη (ΥΧΕ), Τουρκία] ..... 26

2.9.1. Κράτη μέλη και υπερπόντιες χώρες και εδάφη ....26
2.9.2. Κράτη ΕΟΧ ΕΖΕΣ ....27
2.9.3. Μονακό, Άγιος Μαρίνος και Ανδόρα ....27
2.9.4. Τουρκία ....28
2.9.5. Αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ ....29
2.9.6. Βόρεια Ιρλανδία ....30
2.10. Μεταβατικές περίοδοι στο πλαίσιο νέων ή αναθεωρημένων κανόνων της ΕΕ ....31
2.11. Μεταβατικές ρυθμίσεις για τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ....32
2.12. Συνοπτικά παραδείγματα ....33
3. ΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΤΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥΣ ....34
3.1. Κατασκευαστής ....34
3.2. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ....38
3.3. Εισαγωγέας ....39
3.4. Διανομέας ....41
3.5. Πάροχοι υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών ....43
3.6. Ο οικονομικός φορέας κατά την έννοια του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 ....43
3.7. Άλλοι μεσάζοντες: οι μεσάζοντες παροχής υπηρεσιών στο πλαίσιο της οδηγίας για το ηλεκτρονικό εμπόριο ....45
3.8. Τελικός χρήστης ....46
4. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ....47
4.1. Βασικές απαιτήσεις για τα προϊόντα ....47
4.1.1. Ορισμός των βασικών απαιτήσεων ....47
4.1.2. Συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις: εναρμονισμένα πρότυπα ....49
4.1.3. Συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις: άλλες δυνατότητες ....55
4.2. Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας ....56
4.2.1. Για ποιον λόγο είναι σημαντική η ιχνηλασιμότητα; ....56
4.2.2. Διατάξεις σχετικά με την ιχνηλασιμότητα ....56
4.3. Τεχνικός φάκελος ....61
4.4. Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ....62
4.5. Απαιτήσεις σχετικά με τη σήμανση ....64
4.5.1. Σήμανση CE ....64
4.5.2. Άλλες υποχρεωτικές σημάνσεις ....69
5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ....70
5.1. Ενότητες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ....70
5.1.1. Τι είναι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης; ....70
5.1.2. Η σπονδυλωτή δομή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ....70
5.1.3. Παράγοντες της αξιολόγησης της συμμόρφωσης — Θέση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην αλυσίδα εφοδιασμού ....71
5.1.4. Οι ενότητες και οι παραλλαγές τους ....74
5.1.5. Διαδικασίες μίας και δύο ενοτήτων — Διαδικασίες βάσει τύπου (εξέταση τύπου ΕΕ) ....74

5.1.6. Ενότητες βασισμένες στη διασφάλιση ποιότητας ....75
5.1.7. Επισκόπηση ενοτήτων ....76
5.1.8. Επισκόπηση διαδικασιών ....78
5.1.9. Συλλογιστική για την επιλογή των κατάλληλων ενοτήτων ....80
5.2. Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ....81
5.2.1. Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κοινοποιημένοι οργανισμοί ....81
5.2.2. Ρόλοι και αρμοδιότητες ....81
5.2.3. Αρμοδιότητες των κοινοποιημένων οργανισμών ....84
5.2.4. Συντονισμός μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών ....84
5.2.5. Υπεργολαβία από κοινοποιημένους οργανισμούς ....85
5.2.6. Διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα ....87
5.3. Κοινοποίηση ....87
5.3.1. Κοινοποιούσες αρχές ....87
5.3.2. Διαδικασία κοινοποίησης ....88
5.3.3. Δημοσίευση από την Επιτροπή — Ο δικτυακός τόπος του NANDO ....92
5.3.4. Παρακολούθηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών — Αναστολή — Ανάκληση — Προσφυγή ..93
6. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ....94
6.1. Ποιος ο λόγος της διαπίστευσης; ....94
6.2. Τι είναι η διαπίστευση; ....95
6.3. Πεδίο της διαπίστευσης ....96
6.4. Διαπίστευση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ....96
6.4.1. Εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης ....96
6.4.2. Μη ανταγωνισμός και μη εμπορική συμπεριφορά των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης ....98
6.5. Η ευρωπαϊκή υποδομή διαπίστευσης ....99
6.5.1. Τομεακά συστήματα διαπίστευσης ....99
6.5.2. Αξιολόγηση από ομοτίμους ....99
6.5.3. Τεκμήριο συμμόρφωσης για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης ....100
6.5.4. Ο ρόλος της ΕΣΔ στη στήριξη και στην εναρμόνιση των πρακτικών διαπίστευσης σε ολόκληρη την Ευρώπη ..100
6.6. Διασυνοριακή διαπίστευση ....100
6.7. Η διαπίστευση στο διεθνές πλαίσιο ....102
6.7.1. Συνεργασία οργανισμών διαπίστευσης ....102
6.7.2. Αντίκτυπος στις εμπορικές σχέσεις στον τομέα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης μεταξύ ΕΕ και τρίτων χωρών ....103
7. ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ....104
7.1. Για ποιον λόγο χρειαζόμαστε την εποπτεία της αγοράς; ....104
7.2. Πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 ....105
7.3. Οργάνωση της εποπτείας της αγοράς ....106
7.3.1. Εθνικές υποδομές ....107

7.3.2. Εθνικές στρατηγικές εποπτείας της αγοράς ... 107
7.3.3. Ενημέρωση του κοινού ... 108
7.3.4. Κυρώσεις ... 108
7.4. Έλεγχοι από τις αρχές εποπτείας της αγοράς ... 109
7.4.1. Δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς ... 109
7.4.2. Μέτρα εποπτείας της αγοράς ... 111
7.5. Έλεγχος προϊόντων τρίτων χωρών ... 113
7.5.1. Ρόλος των συνοριακών αρχών ... 114
7.5.2. Αρχές των συνοριακών ελέγχων ... 114
7.5.3. Εφαρμοστέες διαδικασίες ... 114
7.6. Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ... 116
7.6.1. Μέτρα σε επίπεδο ΕΕ σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ... 116
7.6.2. Η εφαρμογή της ρήτρας διασφάλισης ... 117
7.6.3. Αμοιβαία συνδρομή, διοικητική συνεργασία και Ενωσιακό Δίκτυο Συμμόρφωσης των Προϊόντων ... 120
7.6.4. Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα μη εδώδιμα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο (RAPEX) ... 122
7.6.5. ICSMS ... 123
7.6.6. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: σύστημα επαγρύπνησης ... 125
8. ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ ... 126
8.1. Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας ... 126
8.2. Όρια και περιορισμοί ... 126
9. ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΠΤΥΧΕΣ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ... 127
9.1. Συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (ΣΔΣΑ) ... 127
9.2. Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης (ΣΑΑ) ... 128
9.2.1. Κύρια χαρακτηριστικά ... 128
9.2.2. ΣΑΑ ΕΕ-Ελβετίας ... 129
9.2.3. Κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ: συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης και συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή ... 130
9.2.4. Πρωτόκολλο ΣΟΕΣ σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης ... 130
9.3. Η συμφωνία εμπορίου και συνεργασίας με το Ηνωμένο Βασίλειο ... 131
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ... 132
Παράρτημα 1 — Νομοθεσία της ΕΕ στην οποία παραπέμπει ο παρών οδηγός (μη εξαντλητικός κατάλογος) ... 132
Παράρτημα 2 — Πρόσθετα έγγραφα καθοδήγησης ... 136
Παράρτημα 3 — Χρήσιμοι σύνδεσμοι ... 138
Παράρτημα 4 — Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ενότητες της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ) ... 139
Παράρτημα 5 — Συχνές ερωτήσεις για τη σήμανση CE ... 150

**ΠΡΟΛΟΓΟΣ**

Ο οδηγός για την εφαρμογή των οδηγιών που βασίζονται στη νέα προσέγγιση και τη σφαιρική προσέγγιση («Γαλάζιος οδηγός») δημοσιεύτηκε 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 (στο εξής: ΝΠΠ). Ο οδηγός φιλοδοξεί να επεξηγήσει τα διάφορα στοιχεία του ΝΝΠ, καθώς και της εποπτείας της αγοράς.

Ο «Γαλάζιος Οδηγός» αναθεωρήθηκε το 2014 για να καλύψει τις νέες εξελίξεις και να εξασφαλίσει την ευρύτερη δυνατή αμοιβαία κατανόηση σε σχέση με την εφαρμογή του ΝΝΠ για την εμπορία των προϊόντων. Το 2016 αναθεωρήθηκε περαιτέρω και προσαρμόστηκε.

Η παρούσα νέα έκδοση του οδηγού βασίζεται στις προηγούμενες εκδόσεις, αλλά αντικατοπτρίζει επίσης τις πρόσφατες αλλαγές της νομοθεσίας και ειδικότερα την έκδοση νέου κανονισμού για την εποπτεία της αγοράς ([1]).

**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). Βασίζεται στις διαβουλεύσεις που πραγματοποιήθηκαν μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών.

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 παρόντα 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 της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), καθώς και στην Ελβετία και στην Τουρκία, σε ορισμένες περιπτώσεις. Συνεπώς, οι αναφορές στην Ένωση ή στην ενιαία αγορά πρέπει να νοούνται ως αναφορές στον ΕΟΧ ή στην αγορά του ΕΟΧ.

Καθώς ο παρών οδηγός αντικατοπτρίζει τη νομοθεσία κατά τον χρόνο της σύνταξής της, η καθοδήγηση που παρέχεται μπορεί να υπόκειται σε μεταγενέστερη τροποποίηση.

## 1. ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝ

### 1.1. Ιστορική προοπτική

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 έντιμοι οικονομικοί φορείς να επωφελούνται από ισότιμους όρους ανταγωνισμού και, έτσι, να προωθούνται παράλληλα η αποτελεσματική προστασία των καταναλωτών και των επαγγελματιών χρηστών 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 πέντε 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 περιόριζε 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·

([1]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την κατάργηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1).

— 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» ([2]) που εγκρίθηκε τον Ιούλιο του 2008, το οποίο στηρίχθηκε στη νέα προσέγγιση και συμπλήρωσε 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·

— την έκδοση νέου κανονισμού για την εποπτεία της αγοράς ([3]) και νέου κανονισμού για την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους ([4]) το 2019.

### 1.1.1. *Η «παλαιά προσέγγιση»*

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 τις δημόσιες αρχές. Με την ομοφωνία που απαιτούνταν σ' αυτόν τον τομέα έως το 1986, η θέσπιση παρόμοιας νομοθεσίας κατέστη ιδιαίτερα προβληματική, και η συνεχιζόμενη χρήση αυτής της τεχνικής σε διάφορους τομείς δικαιολογείται συνήθως από τη δημόσια πολιτική (π.χ. τη νομοθεσία για τα τρόφιμα) ή από τις διεθνείς παραδόσεις και/ή συμφωνίες που δεν μπορούν να αλλάξουν μονομερώς (π.χ. τη νομοθεσία για τα οχήματά ή και πάλι για τα τρόφιμα).

Η πρώτη απόπειρα αντιμετώπισης αυτής της κατάστασης πραγματοποιήθηκε με την έκδοση της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ ([5]), 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 ([6]) στην Επιτροπή, στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης και σε άλλους εθνικούς φορείς τυποποίησης). Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναμονής, 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 τρίμηνης περιόδου αναμονής, τα σχέδια τεχνικών κανονισμών μπορούν να εγκριθούν. Διαφορετικά, σε περίπτωση διατύπωσης αντιρρήσεων, επιβάλλεται επιπλέον τρίμηνη περίοδος 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.

### 1.1.2. *Αμοιβαία αναγνώριση και κανονισμός (ΕΕ) 2019/515 σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων*

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) ([7]), που απαγορεύουν κάθε ποσοτικό περιορισμό ή μέτρο ισοδυνάμου

([2]) 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 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30), 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 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020.

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/515 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαρτίου 2019, σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008 (ΕΕ L 91 της 29.3.2019, σ. 1).

([5]) 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).

([6]) 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.

([7]) Για περισσότερες πληροφορίες βλ. «Ανακοίνωση της Επιτροπής — Οδηγός σχετικά με τα άρθρα 34-36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ)» [C(2021)1457] η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native και https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native

αποτελέσματος. Η νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ειδικότερα η υπόθεση 120/78 (υπόθεση «*Cassis de Dijon* ([8])»), παρέχει τα βασικά στοιχεία για την αμοιβαία αναγνώριση. Η συγκεκριμένη νομολογία επέφερε τα εξής αποτελέσματα:

— Τα προϊόντα που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά ενός κράτους μέλους θα πρέπει καταρχήν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ένωση.

— Ελλείψει 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 έως 36 της ΣΛΕΕ).

— Τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων τα οποία απορρέουν από τις διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών μπορούν να γίνονται δεκτά μόνο αν:

1) ο εθνικός κανόνας του κράτους μέλους προορισμού επιδιώκει θεμιτό σκοπό δημόσιου συμφέροντος και

2) το μέτρο που περιορίζει ή αρνείται την πρόσβαση είναι αναλογικό, υπό την έννοια ότι το μέτρο είναι κατάλληλο για τη διασφάλιση της επίτευξης του στόχου και αναγκαίο (δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου).

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, για να συμβάλουν στην εφαρμογή των εν λόγω αρχών, θέσπισαν 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 ([9]). Ο κανονισμός αυτός έχει πλέον αντικατασταθεί με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/515.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/515 σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους εφαρμόζεται από τις 19 Απριλίου 2020. Για να διευκολύνει την εφαρμογή της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης εισάγει τα ακόλουθα στοιχεία ([10]):

1. προαιρετική «δήλωση αμοιβαίας αναγνώρισης», την οποία μπορούν να χρησιμοποιούν οι επιχειρήσεις για να αποδείξουν ότι τα προϊόντα τους κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους·

2. φιλική προς τις επιχειρήσεις διαδικασία επίλυσης προβλημάτων, με βάση το SOLVIT, η οποία βοηθά τις επιχειρήσεις σε περίπτωση άρνησης αμοιβαίας αναγνώρισης·

3. ενίσχυση της διοικητικής συνεργασίας για τη βελτίωση της εφαρμογής της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης·

4. περισσότερες πληροφορίες προς τις επιχειρήσεις μέσω των «σημείων επαφής για τα προϊόντα» και της «ενιαίας ψηφιακής πύλης».

Ωστόσο, η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης, παρότι 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.

### 1.1.3. *Η «νέα προσέγγιση» και η «σφαιρική προσέγγιση»*

Η υπόθεση Cassis de Dijon είναι γνωστή για τη σημαντική 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·

([8]) 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.

([9]) ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 21.

([10]) Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2019/515: «Ανακοίνωση της Επιτροπής — Έγγραφο καθοδήγησης για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2019/515 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαρτίου 2019, σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008» [C(2021)1455), διαθέσιμο στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/en/renditions/native

— 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·

— το Δικαστήριο, επισημαίνοντας ότι τα κράτη μέλη υποχρεούνταν 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 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 ([11]), ήταν η λογική νομοθετική συνέχεια της υπόθεσης Cassis de Dijon. Η εν λόγω κανονιστική τεχνική καθιέρωσε τις ακόλουθες αρχές:

— η νομοθετική εναρμόνιση θα πρέπει να περιορίζεται στις βασικές απαιτήσεις (κατά προτίμηση απαιτήσεις επιδόσεων 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)·

— η εφαρμογή εναρμονισμένων ή άλλων προτύπων παραμένει προαιρετική και ο κατασκευαστής έχει πάντα τη δυνατότητα να εφαρμόζει άλλες τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις (όμως, στην περίπτωση αυτή, εναπόκειται 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 ([12]) δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να ζητεί, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, από 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 έθεσαν τα θεμέλια μιας ευρωπαϊκής τυποποίησης που υποστηρίζει την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Ο ρόλος των εναρμονισμένων προτύπων και οι αρμοδιότητες των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης ορίζονται 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 ([13]).

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 του αναγκαίου επιπέδου εμπιστοσύνης μεταξύ των κρατών μελών και ότι έπρεπε να χαραχτεί η κατάλληλη πολιτική και να αναπτυχθούν τα κατάλληλα μέσα για την οριζόντια αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Αυτό πραγματοποιήθηκε παράλληλα με την έκδοση οδηγιών ([14]).

([11]) ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.
([12]) ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 19.
([13]) Άρθρο 2.4 της συμφωνίας ΤΕΕ του ΠΟΕ.
([14]) 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) ([15]) 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 ([16]).

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 ΕΝ 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 ΕΝ ISO/IEC 17000. Στο πλαίσιο της νομοθεσίας 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 ενισχυθούν η διαφάνεια των ενοτήτων και η αποτελεσματικότητά τους, τα πρότυπα διασφάλισης της ποιότητας ISO 9000 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, ανέπτυξε ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα της διαπίστευσης, προκειμένου να δημιουργηθεί ένα τελευταίο επίπεδο ελέγχου και να ενισχυθεί η 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 θεσπίζονταν 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 «Νέο Νομοθετικό Πλαίσιο»**

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 της 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» ([17]).

([15]) Παραπομπές: 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 (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 23).

([16]) ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

([17]) ΕΕ C 282 της 25.11.2003, σ. 3.

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).

Στις 9 Ιουλίου 2008 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν έναν κανονισμό και μία απόφαση ([18]) που εντάσσονταν στη δέσμη νομοθετικών πράξεων για τα προϊόντα (δέσμη «Ayral» ([19])).

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 θεσπίστηκε μοντέλο προς χρήση στην προετοιμασία και την αναθεώρηση της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης με σκοπό την επικαιροποίηση, την εναρμόνιση και την ενοποίηση των διαφόρων τεχνικών μέσων που χρησιμοποιούνταν ήδη στην υφιστάμενη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης (και όχι μόνο στις οδηγίες της νέας προσέγγισης): ορισμοί, κριτήρια για τον ορισμό 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, υποχρεώσεις 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 μ' αυτόν ως προς το προϊόν.

Το ΝΝΠ αναγνωρίζει επίσης τις διάφορες 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.λπ., 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 με τον τρόπο αυτόν 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. Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 για την εποπτεία της αγοράς έχουν πλέον αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 με στόχο τη βελτίωση και τον εκσυγχρονισμό της εποπτείας της αγοράς.

### 1.2.1. *Εκσυγχρονισμός των διατάξεων για την εποπτεία της αγοράς*

Ο νέος κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων βελτιώνει και εκσυγχρονίζει την εποπτεία της αγοράς. Θα εφαρμόζεται σε 70 κανονισμούς και οδηγίες (που παρατίθενται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού) που εναρμονίζουν σε επίπεδο ΕΕ τις απαιτήσεις για τα μη εδώδιμα προϊόντα με σκοπό την προστασία των καταναλωτών, της υγείας και της ασφάλειας, του περιβάλλοντος και άλλων δημόσιων συμφερόντων. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 αντικαθιστά τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 για την εποπτεία της αγοράς από τις 16 Ιουλίου 2021 [βλ. άρθρο 44 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020] και θα τις βελτιώσει, κυρίως με τους εξής τρόπους:

([18]) ΕΕ L 218 της 18.8.2008.

([19]) Ονομασία που δόθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εις μνήμη του Michel Ayral, διευθυντή της Γενικής Διεύθυνσης Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας, ο οποίος εμπνεύστηκε τη δημιουργία αυτής της δέσμης μέτρων.

— την παροχή πληροφοριών και τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων για την προώθηση της συμμόρφωσης·

— την πρόβλεψη αποτελεσματικότερων εργαλείων επιβολής για την κάλυψη των επιγραμμικών πωλήσεων· και

— τη βελτίωση της συνεργασίας: μεταξύ των κρατών μελών, μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς και των τελωνειακών αρχών, καθώς και μέσω Ενωσιακού Δικτύου Συμμόρφωσης των Προϊόντων.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 παρέχει επίσης ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο ελέγχου όλων των προϊόντων (σε εναρμονισμένους και μη εναρμονισμένους τομείς) που εισέρχονται στην αγορά της ΕΕ. Το εν λόγω πλαίσιο εφαρμόζεται στα προϊόντα που καλύπτονται από τη νομοθεσία της ΕΕ, όπου δεν υφίστανται στη νομοθεσία της ΕΕ ειδικές διατάξεις σχετικά με την οργάνωση των ελέγχων στα προϊόντα που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης [βλ. άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Ο παρών οδηγός εξετάζει την εποπτεία της αγοράς σε σχέση με τα προϊόντα που υπόκεινται στη νομοθεσία εναρμόνισης και, ως εκ τούτου, επικεντρώνεται, ως προς την εξωτερική διάσταση, στον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ΕΕ και καλύπτονται από τη νομοθεσία εναρμόνισης.

### 1.2.2. ***Η νομική φύση των πράξεων του ΝΝΠ και της νομοθεσίας για την εποπτεία της αγοράς και η σχέση τους με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ***

#### 1.2.2.1. *Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020*

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 στους 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 και άλλους οικονομικούς φορείς. Παρότι οι διατάξεις σχετικά με τη διαπίστευση και τη σήμανση CE εξακολουθούν να ισχύουν, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 σχετικά με την εποπτεία της αγοράς έχουν καταργηθεί και αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020.

Σε περίπτωση που υφίστανται άλλες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις, και οι δύο κανονισμοί εφαρμόζονται κατά πρώτο και κύριο λόγο α) δεδομένου του άμεσα εφαρμοστέου χαρακτήρα τους, που σημαίνει ότι οι εθνικές αρχές και οι οικονομικοί φορείς καλούνται να εφαρμόσουν τις διατάξεις των εν λόγω κανονισμών 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, ελλείψει ειδικότερης νομοθεσίας σε σχέση με τα ζητήματα που καλύπτονται από τις διατάξεις του, θα εφαρμόζεται παράλληλα, σε συνδυασμό με την υφιστάμενη νομοθεσία και συμπληρωματικά προς αυτή. Ομοίως, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 βασίζεται στην αρχή του ειδικού νόμου, υπό την προϋπόθεση ότι ο εν λόγω κανονισμός εφαρμόζεται όπου δεν υπάρχουν στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ειδικές διατάξεις με τον ίδιο στόχο οι οποίες να ρυθμίζουν με ειδικότερο τρόπο συγκεκριμένες πτυχές της εποπτείας της αγοράς και της επιβολής [άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. 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 ειδική.

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 (ΕΕ) 2019/1020 (π.χ. στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπεται συγκεκριμένη διαδικασία πληροφόρησης). Σε πολλές περιπτώσεις, οι διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης για την εποπτεία της αγοράς είναι συμπληρωματικές και εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

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

Η απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ συνιστά «ιδιάζουσα» (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 σ' αυτήν.

Τα τρία θεσμικά όργανα έχουν πράγματι δεσμευτεί 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. *Πώς το σύστημα σχηματίζει ένα συνεκτικό σύνολο*

Οι ενωσιακές νομοθετικές τεχνικές στον συγκεκριμένο τομέα έχουν εξελιχθεί σταδιακά, με τη διαδοχική —παρότι, ορισμένες φορές, παράλληλη— αντιμετώπιση των σχετικών ζητημάτων, καταλήγοντας στη θέσπιση 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 όλα τα διαφορετικά 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 επίπεδο — όπου είναι αναγκαίο— 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 ([20]). 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, η οποία, με τη σειρά της, εξαρτάται από την ποιότητα των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η οποία εξαρτάται από την ποιότητα των φορέων, που, με τη σειρά της, εξαρτάται από την ποιότητα των ελέγχων που εκείνοι διενεργούν, που επίσης εξαρτάται 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 και την εποπτεία της αγοράς. Εάν υπάρχει ένας ελλείπων ή αδύναμος κρίκος στην αλυσίδα αυτή, διακυβεύονται η ισχύς και η αποτελεσματικότητα ολόκληρης της «αλυσίδας ποιότητας».

## 1.3. **Η οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων**

Στόχος της οδηγίας 2001/95/ΕΚ για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (στο εξής: ΟΓΑΠ) ([21]) είναι η επίτευξη υψηλού βαθμού ασφάλειας σε όλη την ΕΕ όσον αφορά το σύνολο των μη εδώδιμων καταναλωτικών προϊόντων που δεν καλύπτονται από την τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Σε ορισμένα θέματα, η ΟΓΑΠ συμπληρώνει επίσης τις διατάξεις της τομεακής νομοθεσίας. Ως εκ τούτου, η ΟΓΑΠ προβλέπει ένα δίχτυ ασφαλείας που διασφαλίζει ότι όλα τα μη εδώδιμα καταναλωτικά προϊόντα στην ΕΕ είναι ασφαλή. Η βασικότερη διάταξη της ΟΓΑΠ είναι ότι οι παραγωγοί υποχρεούνται να διαθέτουν στην αγορά μόνο ασφαλή προϊόντα. Η ΟΓΑΠ προβλέπει επίσης διατάξεις για την εποπτεία της αγοράς με στόχο την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών.

Με την ΟΓΑΠ δημιουργήθηκε το σύστημα ταχείας προειδοποίησης της ΕΕ, το οποίο χρησιμοποιείται για την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται κατά των επικίνδυνων μη εδώδιμων προϊόντων (RAPEX). Το σύστημα ταχείας προειδοποίησης της ΕΕ διασφαλίζει την ταχεία απομάκρυνση των εντοπισθέντων επικίνδυνων προϊόντων από ολόκληρη την εσωτερική αγορά. Με την επιφύλαξη των διεθνών συμφωνιών και σύμφωνα με τις διοικητικές ρυθμίσεις που καθορίζονται στις εν λόγω συμφωνίες μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών, επιλεγμένα δεδομένα κοινοποίησης RAPEX μπορούν επίσης να ανταλλάσσονται με τρίτες χώρες.

([20]) Η λέξη «ποιότητα» χρησιμοποιείται για να ορίσει το επίπεδο ασφάλειας 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.

([21]) ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

Σε περίπτωση που τα προϊόντα παρουσιάζουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών σε διάφορα κράτη μέλη, η ΟΓΑΠ δίνει επίσης 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.

Στις 30 Ιουνίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε πρόταση για νέο κανονισμό για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ([22]), ο οποίος θα αντικαταστήσει την ΟΓΑΠ.

### 1.4. **Η νομοθεσία περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων**

Η οδηγία 85/374/ΕΟΚ περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων ([23]) θεσπίζει σύστημα αντικειμενικής ευθύνης, δηλαδή ευθύνης άνευ πταίσματος, για τους παραγωγούς όταν ένα ελαττωματικό προϊόν προκαλεί φυσική ή υλική ζημία σε ζημιωθέντα. Ο παραγωγός ευθύνεται για ζημίες που προκαλούνται από ελάττωμα του προϊόντος του, υπό την προϋπόθεση ότι ο ζημιωθείς αποδεικνύει τη ζημία, το ελάττωμα και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ ελαττώματος και ζημίας. Η οδηγία αποσκοπεί στην ολική και κατάλληλη επανόρθωση της ζημίας που υπέστησαν οι ζημιωθέντες από ελαττωματικό προϊόν για το είδος της ζημίας που αναφέρεται στην οδηγία. Η οδηγία αποτελεί σημαντικό στοιχείο του νομοθετικού πλαισίου της ΕΕ για την ασφάλεια των προϊόντων. Αποτελεί τη βάση της νομοθεσίας για την ασφάλεια των προϊόντων παρέχοντας κίνητρα στους παραγωγούς για να συμμορφωθούν μ' αυτήν, καθώς και ασφάλεια δικαίου.

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, το καθεστώς της οδηγίας προστίθεται στους υφιστάμενους εθνικούς κανόνες περί ευθύνης. Τέλος, εναπόκειται στον ζημιωθέντα να επιλέξει τους λόγους για τους οποίους καταθέτει αγωγή.

### 1.5. **Πεδίο εφαρμογής του οδηγού**

Ο παρών οδηγός αφορά τα μη εδώδιμα 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/ΕΚ 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 εννοιών που ορίζονται στο νέο νομοθετικό πλαίσιο ([24]), καθώς και για τη γενική εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με την εποπτεία της αγοράς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. 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, καθώς και της εποπτείας της αγοράς, 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 και η ασφάλεια, η προστασία των καταναλωτών, η προστασία του περιβάλλοντος και της δημόσιας ασφάλειας, 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, αποσαφηνίζοντας την υφιστάμενη νομοθεσία και, με τον τρόπο αυτόν, συμβάλλοντας στην ανάπτυξη συνολικότερης, συνεκτικότερης και αναλογικότερης νομοθεσίας.

Κάθε κεφάλαιο θα πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τις προαναφερόμενες 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:

([22]) https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_el

([23]) 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 (ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29).

([24]) Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

— Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (οδηγία 2011/65/ΕΕ)

— Συσκευές αερίου [κανονισμός (ΕΕ) 2016/426]

— Απαιτήσεις οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα συνδεόμενα με την ενέργεια προϊόντα (οδηγία 2009/125/ΕΚ και όλοι οι εκτελεστικοί κανονισμοί για συγκεκριμένες ομάδες προϊόντων που έχουν εκδοθεί δυνάμει της εν λόγω οδηγίας-πλαισίου)

— Απλά δοχεία πίεσης (οδηγία 2014/29/ΕΕ)

— Ασφάλεια των παιχνιδιών (οδηγία 2009/48/ΕΚ)

— Ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως (οδηγία 2014/35/ΕΕ)

— Μηχανήματα (οδηγία 2006/42/ΕΚ)

— Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (οδηγία 2014/30/ΕΕ)

— Όργανα μετρήσεων (οδηγία 2014/32/ΕΕ)

— Όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (οδηγία 2014/31/ΕΕ)

— Εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα [κανονισμός (ΕΕ) 2016/424]

— Ραδιοεξοπλισμός (οδηγία 2014/53/ΕΕ)

— Ιατροτεχνολογικά προϊόντα [κανονισμός (ΕΕ) 2017/745, για την αντικατάσταση των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ από τις 26 Μαΐου 2021]

— In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα [η οδηγία 98/79/ΕΚ θα αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 από τις 26 Μαΐου 2022]

— Εξοπλισμός υπό πίεση (οδηγία 2014/68/ΕΕ)

— Μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση (οδηγία 2010/35/ΕΕ)

— Συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ) (οδηγία 75/324/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε)

— Ανελκυστήρες (οδηγία 2014/33/ΕΕ)

— Σκάφη αναψυχής (οδηγία 2013/53/ΕΕ)

— Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (οδηγία 2014/34/ΕΕ)

— Εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης (οδηγία 2014/28/ΕΕ)

— Είδη πυροτεχνίας (οδηγία 2013/29/ΕΕ)

— Κανονισμός σχετικά με τη σήμανση των ελαστικών επισώτρων [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2020/740]

— Μέσα ατομικής προστασίας [κανονισμός (ΕΕ) 2016/425]

— Εξοπλισμός πλοίων (οδηγία 2014/90/ΕΕ)

— Εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους (οδηγία 2000/14/ΕΚ)

— Εκπομπές από μη οδικά κινητά μηχανήματα [κανονισμός (ΕΕ) 2016/1628]

— Ενεργειακή σήμανση [κανονισμός (ΕΕ) 2017/1369 και όλοι οι κατ' εξουσιοδότηση κανονισμοί για συγκεκριμένες ομάδες προϊόντων που έχουν εκδοθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού-πλαισίου, καθώς και εκείνοι που έχουν εκδοθεί δυνάμει της οδηγίας 2010/30/ΕΕ, την οποία διαδέχθηκε ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/1369]

— Προϊόντα λίπανσης [κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009]

— Συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών (δρόνοι) [κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/945 της Επιτροπής]

Ωστόσο, ορισμένα στοιχεία του παρόντος οδηγού μπορεί να συνδέονται με άλλες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που υπερβαίνουν ακόμη και το πεδίο των προϊόντων που παρατίθενται ανωτέρω. Πρόκειται ιδιαίτερα για την περίπτωση των διαφόρων ορισμών που περιλαμβάνονται στον οδηγό, καθώς και των κεφαλαίων που αφορούν την τυποποίηση, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς, όταν άλλες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης βασίζονται στους ίδιους ορισμούς ή έννοιες. Ειδικότερα, το κεφάλαιο 7 σχετικά με την εποπτεία της αγοράς συνδέεται με τη νομοθεσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Στο παράρτημα 1 παρατίθεται ευρύτερος κατάλογος των σχετικών νομοθετικών πράξεων.

Ο παρών οδηγός δεν έχει σκοπό να καλύψει:

— την οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ([25]). Το 2018 εκδόθηκαν κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών της Ευρωπαϊκής Ένωσης «RAPEX» (στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές του RAPEX) ([26]),

— τη νομοθεσία της Ένωσης για τα μηχανοκίνητα οχήματα, τα δομικά προϊόντα, την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), καθώς και για άλλες χημικές ουσίες, πέραν της νομοθεσίας που περιλαμβάνεται στον ανωτέρω κατάλογο ή των γενικών πτυχών που αναφέρονται ανωτέρω, μεταξύ άλλων για την εποπτεία της αγοράς,

— τη νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένης της χημικής ασφάλειας των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

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

### 2.1. Καλυπτόμενα προϊόντα

— *Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στη διάθεση προϊόντος στην αγορά της Ένωσης, 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 Ένωσης 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 Ένωσης.*

— *Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στα τελικά προϊόντα, όπως ορίζονται από το πεδίο εφαρμογής κάθε νομοθετικής πράξης.*

— *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. Ως εκ τούτου, 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 (και/ή να τεθούν σε λειτουργία ([27])) στην αγορά ([28]). 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 ([29]) ([30]). Κάθε προϊόν που εξακολουθεί να βρίσκεται στην αλυσίδα διανομής, εφόσον πρόκειται για νέο προϊόν, υπόκειται στις υποχρεώσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ([31]). Μόλις φτάσει στον τελικό χρήστη, δεν θεωρείται πλέον νέο προϊόν και η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης παύει να εφαρμόζεται. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη του επιπέδου ασφάλειας ή άλλης προστασίας του

([25]) Ωστόσο, υπάρχουν αναφορές στην ΟΓΑΠ σε ειδικές περιπτώσεις, όπως όταν πρόκειται για μεταχειρισμένα προϊόντα.

([26]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/417 της Επιτροπής, της 8ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, και του συστήματος κοινοποίησής του (ΕΕ L 73 της 15.3.2019, σ. 121).

([27]) 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».

([28]) Η οδηγία 2014/90/ΕΕ σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων αφορά τόσο τη διάθεση στην αγορά όσο και την τοποθέτηση σε πλοίο που φέρει τη σημαία κράτους μέλους της ΕΕ, βλ. άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας.

([29]) Για τη διάθεση στην αγορά, τη διαθεσιμότητα στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία, βλ. σημεία 2.2, 2.3 και 2.5.

([30]) Η οδηγία (ΕΕ) 2019/771 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2019, σχετικά με ορισμένες πτυχές που αφορούν τις συμβάσεις για τις πωλήσεις αγαθών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2394 και της οδηγίας 2009/22/ΕΚ, και την κατάργηση της οδηγίας 1999/44/ΕΚ 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, 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 επίσης να καταστήσει υπεύθυνο και τον παραγωγό στις επιχειρηματικές τους σχέσεις.

([31]) Βλ. κεφάλαιο 3.4 «Διανομέας».

δημόσιου συμφέροντος που πρέπει να προσφέρει ένα προϊόν όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται σε σχέση με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης κατά τον χρόνο της διάθεσής του στην αγορά ή οποιουδήποτε μέτρου εποπτείας της αγοράς που μπορεί να ληφθεί σε σχέση με προϊόντα τα οποία έχουν ήδη καταστεί διαθέσιμα στον τελικό χρήστη και παρουσιάζουν κίνδυνο (π.χ. ανακλήσεις).

Ο τελικός χρήστης δεν είναι οικονομικός φορέας και, ως εκ τούτου, δεν έχει υποχρεώσεις δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, δηλαδή 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).

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 καταστούν διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία.

Κάθε προϊόν που προορίζεται να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης και το οποίο πωλείται από κατάλογο ή δικτυακό τόπο ηλεκτρονικού εμπορίου πρέπει να συμμορφώνεται με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, αν προσφορά του εν λόγω καταλόγου ή του δικτυακού τόπου στοχεύει την αγορά της Ένωσης και διαθέτει σύστημα παραγγελίας και αποστολής ([32]). Προϊόν πωλούμενο επιγραμμικά ή με άλλες μεθόδους εξ αποστάσεως πώλησης θεωρείται ότι καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά εάν η προσφορά στοχεύει τελικούς χρήστες εντός της Ένωσης. Προσφορά θεωρείται ότι στοχεύει τελικούς χρήστες εντός της Ένωσης εάν ο αντίστοιχος οικονομικός φορέας κατευθύνει με οποιονδήποτε τρόπο τις δραστηριότητές του προς κράτος μέλος. Θα πρέπει να διενεργείται κατά περίπτωση ανάλυση, για να διαπιστωθεί κατά πόσον μια προσφορά στοχεύει τελικούς χρήστες εντός της Ένωσης ([33]).

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 Ένωσης ([34]) ([35]). 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.

Τα χρησιμοποιημένα και τα μεταχειρισμένα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης και τα οποία παρέχονται στους καταναλωτές καλύπτονται από την ΟΓΑΠ [άρθρο 2 στοιχείο α) της ΟΓΑΠ] όταν παρέχονται ή διατίθενται στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, έναντι τιμήματος ή δωρεάν, εκτός εάν τα μεταχειρισμένα προϊόντα διατίθενται ως αντίκες ή ως προϊόντα που πρέπει να επισκευαστούν ή να ανασκευαστούν πριν από τη χρήση τους, και ο προμηθευτής ενημερώνει σαφώς το πρόσωπο στο οποίο προμηθεύει το προϊόν για τον σκοπό αυτόν. Σύμφωνα με την ΟΓΑΠ, οι παραγωγοί πρέπει να διασφαλίζουν ότι διαθέτουν στην αγορά μόνο ασφαλή προϊόντα.

***Το πεδίο κάλυψης του προϊόντος στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης***

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στα τελικά προϊόντα, όπως ορίζονται από το πεδίο εφαρμογής κάθε συγκεκριμένης ενωσιακής νομοθετικής πράξης εναρμόνισης. Ωστόσο, η έννοια του προϊόντος ποικίλλει μεταξύ των διαφόρων ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης. Τα αντικείμενα που καλύπτονται από τη νομοθεσία αναφέρονται, π.χ., ως προϊόντα, εξοπλισμός, 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. Στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία κατά τον χρόνο διάθεσής τους (και/ή θέσης τους σε λειτουργία) στην αγορά της Ένωσης, δηλαδή όταν παραδίδονται για πρώτη φορά για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης. Όταν ένα τελικό προϊόν που ενσωματώνει άλλο προϊόν διατίθεται στην αγορά της Ένωσης, ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση

([32]) 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 ή να διασφαλίσει την παροχή αυτών των στοιχείων, δηλαδή με την παροχή του τεχνικού φακέλου κατόπιν αιτήματος της αρχής εποπτείας της αγοράς.

([33]) Βλ. άρθρο 6 και αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

([34]) Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν απαγορεύει την κατασκευή προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις τρίτης χώρας, εάν τα εν λόγω προϊόντα δεν διατίθενται στην ενωσιακή αγορά και/ή δεν 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 προορίζεται να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία στην αγορά της Ένωσης (π.χ. εξευγενισμένα/επεξεργασμένα/ενσωματωμένα στην εσωτερική αγορά) αλλά πρόκειται να εξαχθούν εκτός ΕΟΧ.

([35]) 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.

του πλήρους προϊόντος με την ισχύουσα νομοθεσία. Ο κατασκευαστής του εν λόγω τελικού προϊόντος μπορεί να βασιστεί στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ενσωματωμένου προϊόντος για να συντάξει τη δήλωση συμμόρφωσης, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και τα έγγραφα τεκμηρίωσης του προϊόντος.

Εκτός εάν υπάρχουν ειδικότερες διατάξεις, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία ορίζει ότι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ανεξάρτητα από το αν διατίθενται έτοιμα προς χρήση ή προορίζονται για εγκατάσταση.

Αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή να επαληθεύει αν το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εκάστοτε ενωσιακής νομοθετικής πράξης εναρμόνισης ([36]) ([37]).

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 εξ ολοκλήρου 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 αυτομάτως 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 αν ένας συνδυασμός προϊόντων και μερών πρέπει να θεωρηθεί τελικό προϊόν σε σχέση με το πεδίο εφαρμογής της σχετικής νομοθεσίας.

Εάν στην ίδια συσκευασία διατίθενται δύο ή περισσότερα τελικά προϊόντα, τα οποία δεν αποτελούν ενιαίο τελικό προϊόν αλλά προορίζονται να λειτουργήσουν μαζί, ο παρασκευαστής που διαθέτει στο εμπόριο τον συνδυασμό πρέπει να καλύπτει τους κινδύνους που εγκυμονούν τα προϊόντα τα οποία περιλαμβάνονται στη συσκευασία όταν χρησιμοποιούνται έτσι ώστε να λειτουργούν σε συνδυασμό.

***Επισκευές και τροποποιήσεις προϊόντων***

Μετά τη διάθεσή τους στην αγορά, τα προϊόντα ενδέχεται να υπόκεινται σε διαδικασίες παράτασης της διάρκειας ζωής τους. Ενώ ορισμένες από τις διαδικασίες αυτές αποσκοπούν στη διατήρηση ή την αποκατάσταση του προϊόντος στην αρχική του κατάσταση, άλλες συνεπάγονται ουσιαστικές τροποποιήσεις στο προϊόν.

Προϊόν το οποίο έχει υποστεί σημαντικές αλλαγές ή επισκευές αφού έχει τεθεί σε λειτουργία πρέπει να θεωρείται νέο προϊόν αν: i) οι αρχικές επιδόσεις του, ο προορισμός ή ο τύπος του τροποποιούνται, χωρίς αυτό να έχει προβλεφθεί στην αρχική εκτίμηση κινδύνου· ii) η φύση της πηγής κινδύνου έχει μεταβληθεί ή το επίπεδο του κινδύνου έχει αυξηθεί σε σχέση με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης· και iii) το προϊόν καθίσταται διαθέσιμο (ή τίθεται σε λειτουργία εάν το πεδίο εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας καλύπτει επίσης τη θέση σε λειτουργία). 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 τροποποιημένο προϊόν ([38]) θεωρείται νέο προϊόν πρέπει, όταν καθίσταται διαθέσιμο ή τίθεται σε λειτουργία, να συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Η συμμόρφωση πρέπει να επαληθεύεται μέσω της κατάλληλης διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται στη σχετική νομοθεσία. Ειδικότερα, εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύψει το συμπέρασμα ότι το τροποποιημένο προϊόν πρέπει να θεωρείται νέο προϊόν, πρέπει να αξιολογείται εκ νέου η συμμόρφωση του τροποποιημένου προϊόντος με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις και το πρόσωπο που πραγματοποιεί την ουσιαστική τροποποίηση πρέπει να πληροί τις ίδιες απαιτήσεις με τον αρχικό κατασκευαστή, για παράδειγμα κατάρτιση του τεχνικού φακέλου, σύνταξη δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθέτηση της σήμανσης CE στο προϊόν.

([36]) Σε ορισμένες περιπτώσεις η ευθύνη του αρχικού κατασκευαστή αναλαμβάνεται από κάποιο άλλο πρόσωπο, βλ. κεφάλαιο 3.

([37]) Όταν δεν εμπίπτουν στο πεδίο 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.

([38]) Στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ορίζεται ο όρος «πλήρης ανακαίνιση» (άρθρο 2 σημείο 31). Τα «πλήρως ανακαινισμένα» προϊόντα εξομοιώνονται με τα νέα προϊόντα.

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 συναχθεί το συμπέρασμα ότι πρόκειται για νέο προϊόν, το προϊόν αυτό πρέπει να υποβληθεί σε πλήρη αξιολόγηση της συμμόρφωσης πριν καταστεί διαθέσιμο στην αγορά και πρέπει να αναγραφούν στο προϊόν το όνομα και η διεύθυνση επικοινωνίας του νέου κατασκευαστή. Ωστόσο, εάν η τροποποίηση επηρεάζει τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επικαιροποιηθεί. Δεν είναι απαραίτητο να επαναληφθούν οι δοκιμές και να προσκομιστούν νέα έγγραφα τεκμηρίωσης σε σχέση με πτυχές που δεν επηρεάζονται από την τροποποίηση. 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. Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που πραγματοποιεί τις αλλαγές ή ζητεί να πραγματοποιηθούν αλλαγές στο προϊόν είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση του τροποποιημένου προϊόντος και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης, ακόμη και αν χρησιμοποιεί υφιστάμενες δοκιμές και τεχνικό φάκελο.

Προϊόντα που επισκευάστηκαν (για παράδειγμα λόγω ελαττώματος) και δεν θεωρούνται νέα προϊόντα δεν χρειάζεται να υποβληθούν εκ νέου σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης, ανεξάρτητα από το αν 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. Για ορισμένα προϊόντα, οι κατασκευαστές υποχρεούνται να παρέχουν ανταλλακτικά σε τρίτους για την εκτέλεση των επισκευών και για ορισμένο ελάχιστο χρονικό διάστημα ([39]). Οι εν λόγω επισκευές πραγματοποιούνται συχνά με την αντικατάσταση του ελαττωματικού ή φθαρμένου στοιχείου με ανταλλακτικό, το οποίο είναι είτε πανομοιότυπο είτε τουλάχιστον παρόμοιο με το αρχικό στοιχείο (για παράδειγμα, μπορεί να έχουν υπάρξει τροποποιήσεις λόγω της τεχνικής προόδου ή να έχει διακοπεί η παραγωγή του παλαιότερου στοιχείου), με την ανταλλαγή καρτών, συστατικών μερών ή υποσυγκροτημάτων. 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 ([40]).

***Λογισμικό***

Το λογισμικό είναι σήμερα απαραίτητο για τη λειτουργία των προϊόντων. Σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το λογισμικό αυτό καθαυτό που παρουσιάζει ορισμένα χαρακτηριστικά θεωρείται ιατροτεχνολογικό προϊόν ή in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν ([41]). Ορισμένες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης αναφέρονται ρητά στο λογισμικό που είναι ενσωματωμένο στο προϊόν ([42]).

Στο πλαίσιο της αρχικής εκτίμησης κινδύνου, ο κατασκευαστής του τελικού προϊόντος υποχρεούται να προβλέψει τους κινδύνους του ενσωματωμένου στο εν λόγω προϊόν λογισμικού κατά τον χρόνο διάθεσης του προϊόντος στην αγορά. Η έννοια της ασφάλειας των προϊόντων περιλαμβάνει την προστασία από κάθε είδους κινδύνους που απορρέουν από το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων όχι μόνο των μηχανικών, των χημικών και των ηλεκτρικών κινδύνων αλλά και των σχετικών με την ασφάλεια πτυχών των κυβερνοκινδύνων και των κινδύνων που σχετίζονται με την απώλεια της συνδεσιμότητας των συσκευών.

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. Όπως και στην περίπτωση των υλικών επισκευών ή τροποποιήσεων, ένα προϊόν θα πρέπει να θεωρείται ότι έχει τροποποιηθεί ουσιαστικά με αλλαγή λογισμικού όταν: i) κατά την ενημέρωση του λογισμικού τροποποιούνται οι αρχικές

([39]) Ορισμένοι κανονισμοί της Επιτροπής που εκδόθηκαν την 1η Οκτωβρίου 2019 σύμφωνα με την οδηγία 2009/125/ΕΚ απαιτούν τη διαθεσιμότητα ανταλλακτικών κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος για ορισμένες κατηγορίες προϊόντων (όπως οικιακά πλυντήρια πιάτων, ψυκτικές συσκευές, οικιακά πλυντήρια ρούχων και οικιακά πλυντήρια-στεγνωτήρια ρούχων, ηλεκτρονικές διατάξεις απεικόνισης).

([40]) 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.

([41]) Βλ. άρθρο 2 σημείο 1 και αιτιολογική σκέψη 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 2 σημείο 1 και αιτιολογική σκέψη 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

([42]) Για παράδειγμα, η οδηγία 2006/42/ΕΚ σχετικά με τα μηχανήματα (παράρτημα I σημείο 1.2.1) προβλέπει ότι σφάλμα οφειλόμενο στην αστοχία του λογισμικού του συστήματος χειρισμού δεν πρέπει να οδηγεί σε επικίνδυνες καταστάσεις. Σύμφωνα με την οδηγία 2014/32/ΕΕ για τα όργανα μετρήσεων, το λογισμικό που έχει καίρια σημασία για τα μετρολογικά χαρακτηριστικά προσδιορίζεται και διασφαλίζεται και το λογισμικό που έχει καίρια σημασία για τα μετρολογικά χαρακτηριστικά προστατεύεται από κάθε αλλοίωση (παράρτημα I σημείο 8). Οι πτυχές του λογισμικού λαμβάνονται επίσης υπόψη στην οδηγία 2014/53 (οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό).

προβλεπόμενες λειτουργίες, ο τύπος ή οι επιδόσεις του προϊόντος και αυτό δεν προβλεπόταν στην αρχική εκτίμηση κινδύνου· ii) η φύση της πηγής κινδύνου έχει μεταβληθεί ή το επίπεδο του κινδύνου έχει αυξηθεί λόγω της ενημέρωσης του λογισμικού· και iii) το προϊόν καθίσταται διαθέσιμο (ή τίθεται σε λειτουργία όταν αυτό καλύπτεται από την ειδική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης).

### 2.2. **Διαθεσιμότητα στην αγορά**

— *Με τον όρο «διαθεσιμότητα στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης 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 αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν ([43]). Η εν λόγω προσφορά περιλαμβάνει κάθε παροχή για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης που θα μπορούσε να οδηγήσει σε πραγματική παράδοση σε σχέση με αγαθά που έχουν ήδη κατασκευαστεί (π.χ. πρόσκληση για αγορά, διαφημιστική εκστρατεία).

Η προσφορά προϊόντος θεωρείται διαθεσιμότητα στην αγορά της Ένωσης μόνο όταν το προϊόν προορίζεται για τελική χρήση στην εν λόγω αγορά. Η προσφορά προϊόντων (είτε για περαιτέρω διανομή, είτε για ενσωμάτωση σε τελικό προϊόν, είτε για περαιτέρω επεξεργασία ή βελτίωση) με στόχο την εξαγωγή του τελικού προϊόντος εκτός της αγοράς της Ένωσης δεν θεωρείται διαθεσιμότητα στην αγορά. Ως «εμπορική δραστηριότητα» νοείται η παροχή αγαθών σε επιχειρηματικό πλαίσιο. Οι μη κερδοσκοπικές 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 θα 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 ευλόγως προβλέψιμες 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 αγορά της Ένωσης 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 ([44]) 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 οποιουδήποτε είδους νομικό έγγραφο. Συνεπώς, θεωρείται ότι πραγματοποιείται μεταβίβαση προϊόντος, για παράδειγμα, σε περίπτωση πώλησης, δανεισμού, μίσθωσης ([45]), χρονομίσθωσης και δωρεάς. Η μεταβίβαση κυριότητας συνεπάγεται ότι το προϊόν προορίζεται να τεθεί στη διάθεση άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου.

### 2.3. **Διάθεση στην αγορά**

— *Ένα προϊόν διατίθεται στην αγορά όταν καθίσταται για πρώτη φορά διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης. Σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, κάθε μεμονωμένο προϊόν μπορεί να διατεθεί μόνο μία φορά στην αγορά της Ένωσης.*

— *Τα προϊόντα που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης κατά τη στιγμή της διάθεσής τους στην αγορά.*

([43]) Βλ. άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και παράρτημα I άρθρο R1 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([44]) Εξαιρούνται τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

([45]) 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 ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης κατά τη στιγμή της πρώτης μίσθωσης.

Για τους σκοπούς της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ένα προϊόν διατίθεται στην αγορά όταν καθίσταται για πρώτη φορά διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης. Η ενέργεια αυτή πρέπει να πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή ή από εισαγωγέα ([46]). Όταν ένας κατασκευαστής ή εισαγωγέας προμηθεύει για πρώτη φορά ένα προϊόν σε έναν διανομέα ([47]) ή σε έναν τελικό χρήστη, η ενέργεια αυτή ορίζεται πάντα 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. Κατά συνέπεια, η διάθεση στην αγορά της Ένωσης μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο μία φορά για κάθε μεμονωμένο προϊόν σε ολόκληρη την ΕΕ και δεν πραγματοποιείται σε κάθε κράτος μέλος. 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 ιδιοκτησίας που αφορά το συγκεκριμένο προϊόν· η ολοκλήρωση του σταδίου κατασκευής αποτελεί προϋπόθεση. Η εν λόγω μεταβίβαση μπορεί να πραγματοποιείται είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν. Για τη μεταβίβαση δεν απαιτείται η φυσική παράδοση του προϊόντος. Μερικές φορές τα προϊόντα κατασκευάζονται μετά την τοποθέτηση της παραγγελίας. Η προσφορά ή η συμφωνία που συνάπτεται πριν από την ολοκλήρωση του σταδίου της κατασκευής δεν μπορεί να θεωρηθεί ως 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 θα κατασκευαστεί και θα παραδοθεί μόνο σε μεταγενέστερο στάδιο).

Δεν θεωρείται ότι έχει συντελεστεί διάθεση στην αγορά όταν το προϊόν:

— κατασκευάζεται για ιδία χρήση, εκτός εάν το πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης καλύπτει προϊόντα που κατασκευάζονται για ιδία χρήση ([48]) ([49])·

— αγοράζεται από καταναλωτή σε τρίτη χώρα ενώ βρισκόταν στη χώρα αυτή ([50]) 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 ([51])·

— εισάγεται από τρίτη χώρα στο τελωνειακό έδαφος της ΕΕ, υπό καθεστώς διαμετακόμισης, έχει τεθεί σε ελεύθερες ζώνες, αποθήκες, προσωρινή εναπόθεση ή άλλα ειδικά τελωνειακά καθεστώτα (προσωρινή εισαγωγή ή τελειοποίηση προς επανεξαγωγή) ([52])·

— 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·

([46]) Για παράδειγμα, η οδηγία για τους ανελκυστήρες χρησιμοποιεί την έννοια του «εγκαταστάτη», ο οποίος επίσης διαθέτει στην αγορά.

([47]) Η αλυσίδα διανομής μπορεί επίσης να είναι η εμπορική αλυσίδα του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

([48]) 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.

([49]) Όταν η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης καλύπτει την ιδία χρήση, δεν αφορά την περιστασιακή κατασκευή για ιδία χρήση από ιδιώτη σε μη εμπορικό πλαίσιο.

([50]) 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.

([51]) Για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, βλ. σημείο 3.2.

([52]) Βλ. κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Συμβουλίου για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, τα μη ενωσιακά εμπορεύματα που έχουν τεθεί υπό τελωνειακό καθεστώς αναστολής ή βρίσκονται σε ελεύθερη ζώνη υπόκεινται σε τελωνειακή επιτήρηση και δεν επωφελούνται από την ελεύθερη κυκλοφορία στην εσωτερική αγορά. Τα εμπορεύματα αυτά, προτού επωφεληθούν από την ελεύθερη κυκλοφορία στην εσωτερική αγορά, πρέπει να υποβληθούν σε διασάφηση προκειμένου να τεθούν 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.

— παρουσιάζεται ή χρησιμοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες ([53]) σε εμπορικές και άλλες εκθέσεις ή επιδείξεις ([54])· 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.

Η διάθεση στην αγορά αποτελεί το πιο κρίσιμο χρονικό σημείο σε σχέση με την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ([55]). Τα προϊόντα, όταν καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης, 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 ([56]) —είτε καινούργια είτε μεταχειρισμένα— πρέπει να πληρούν τις διατάξεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, όταν δηλαδή καθίστανται για πρώτη φορά διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης. 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 ([57]). Τα μεταχειρισμένα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Ένωσης υπόκεινται στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας, σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 36 της ΣΛΕΕ. Πρέπει να σημειωθεί ότι τα μεταχειρισμένα προϊόντα που καθίστανται διαθέσιμα στους καταναλωτές στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας υπόκεινται στις διατάξεις της ΟΓΑΠ, 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 αυτόν.

### 2.4. **Διαθεσιμότητα και διάθεση στην αγορά σε περίπτωση εξ αποστάσεως και επιγραμμικών πωλήσεων**

Προϊόν πωλούμενο επιγραμμικά ή με άλλες μεθόδους εξ αποστάσεως πώλησης, θεωρείται ότι καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης εάν η προσφορά στοχεύει τελικούς χρήστες εντός της Ένωσης ([58]). Αυτό σημαίνει ότι οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν την εξουσία να ελέγχουν και να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα σε σχέση με τα εν λόγω προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 (βλ. κεφάλαιο 7 κατωτέρω). Προσφορά θα πρέπει να θεωρείται ότι στοχεύει τελικούς χρήστες εντός της Ένωσης εάν ο αντίστοιχος οικονομικός φορέας κατευθύνει με οποιονδήποτε τρόπο τις δραστηριότητές του προς κράτος μέλος. Για να εκτιμηθεί αν ένας δικτυακός τόπος που βρίσκεται εντός ή εκτός της ΕΕ στοχεύει τελικούς χρήστες εντός της ΕΕ εξετάζεται κάθε περίπτωση χωριστά και συνεκτιμάται κάθε αντίστοιχος παράγοντας, π.χ. οι γεωγραφικές περιοχές όπου είναι δυνατή η αποστολή, οι διαθέσιμες γλώσσες που χρησιμοποιούνται στην προσφορά ή στην παραγγελία, οι δυνατότητες πληρωμής κ.λπ. Η απλή προσβασιμότητα των δικτυακών τόπων των οικονομικών φορέων ή των ενδιάμεσων στο κράτος μέλος όπου ο τελικός χρήστης είναι εγκατεστημένος δεν επαρκεί ([59]). Όταν μια επιγραμμική διεπαφή προβλέπει παράδοση προϊόντων στην ΕΕ, αποδέχεται πληρωμές από τους καταναλωτές / τελικούς χρήστες στην ΕΕ και χρησιμοποιεί γλώσσες της ΕΕ, τότε μπορεί να θεωρηθεί ότι ο φορέας έχει επιλέξει ρητώς να παρέχει προϊόντα στους ενωσιακούς καταναλωτές ή άλλους τελικούς χρήστες. Η φυσική παράδοση σε τελικούς χρήστες στην ΕΕ προϊόντος που παραγγέλθηκε από συγκεκριμένο επιγραμμικό πωλητή εγκατεστημένο εκτός της ΕΕ, μεταξύ άλλων από πάροχο υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών, επιβεβαιώνει αδιαμφισβήτητα ότι το προϊόν διατίθεται στην αγορά της ΕΕ.

Ως έννομη συνέπεια, εάν η προσφορά στοχεύει τελικούς χρήστες εντός της Ένωσης, τα προϊόντα που πωλούνται επιγραμμικά ή με άλλες μεθόδους εξ αποστάσεως πώλησης πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ισχύοντες κανόνες της ΕΕ και μπορούν να υπόκεινται σε ελέγχους από τις αρχές εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. Ο οικονομικός φορέας που προσφέρει το προϊόν προς πώληση επιγραμμικά ή με άλλες μεθόδους εξ αποστάσεως πώλησης υποχρεούται να συνεργάζεται

([53]) Το πρωτότυπο πρέπει να είναι ασφαλές και υπό πλήρη έλεγχο και εποπτεία. «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.

([54]) Ωστόσο, σ' 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.

([55]) Ο σχεδιασμός σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις της εφαρμοστέας νομικής πράξης, η επακόλουθη εκτίμηση του κινδύνου και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης, οι απαιτήσεις σήμανσης (σήμανση CE, όνομα, διεύθυνση του κατασκευαστή κλπ.) και η κατάρτιση του τεχνικού φακέλου πρέπει να έχουν ολοκληρωθεί από τον κατασκευαστή κατά τη στιγμή της διάθεσης στην αγορά.

([56]) Εκτός εάν είχαν διατεθεί στην αγορά της Ένωσης πριν από την εξαγωγή τους σε τρίτη χώρα και την επακόλουθη εισαγωγή τους στην Ένωση.

([57]) Για την εποπτεία της αγοράς, βλ. κεφάλαιο 7.

([58]) Βλ. άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

([59]) Βλ. αιτιολογική σκέψη 15 και άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

με τις αρχές εποπτείας της αγοράς, μετά από αίτημά τους, για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη συμμόρφωση ή για άλλα μέτρα ([60]). Εάν τα προϊόντα πωλούνται επιγραμμικά, είναι σκόπιμο η σήμανση CE και οι τυχόν απαιτούμενες προειδοποιήσεις σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία να αναγράφονται στον εν λόγω δικτυακό τόπο με ευδιάκριτο τρόπο πριν από την πραγματοποίηση της αγοράς από τον τελικό χρήστη.

Οι επιγραμμικές ή οι εξ αποστάσεως πωλήσεις μπορεί να αποτελούν συγκεκριμένο τρόπο διαθεσιμότητας των προϊόντων, αλλά δεν αντιστοιχούν κατ' ανάγκη στην πρώτη διαθεσιμότητα του προϊόντος στην αγορά της Ένωσης (δηλαδή τη διάθεση στην αγορά). Η πραγματική διάθεση των προϊόντων αυτών στην αγορά μπορεί να διαφέρει για κάθε μεμονωμένο προϊόν, ανάλογα με τη συγκεκριμένη αλυσίδα διανομής, για παράδειγμα:

— Η εξ αποστάσεως πώληση ή η επιγραμμική προσφορά μπορεί να αφορά προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά της Ένωσης. Πρόκειται για την περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας στην ΕΕ τα έχει ήδη διαθέσει στην αγορά της Ένωσης πριν από την προσφορά τους προς πώληση επιγραμμικά ή με άλλες μεθόδους εξ αποστάσεως πώλησης.

— Ορισμένα προϊόντα που προσφέρονται επιγραμμικά ή με άλλες μεθόδους εξ αποστάσεως πώλησης σε τελικούς χρήστες στην Ένωση μεταβιβάζονται αρχικά σε παρόχους υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών που βρίσκονται στην ΕΕ, ώστε να διασφαλίζεται η ταχεία παράδοσή τους στους τελικούς χρήστες της ΕΕ. Ως εκ τούτου, τα προϊόντα που αποθηκεύονται από τέτοιους παρόχους υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών και τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία θεωρείται ότι έχουν παραδοθεί για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της ΕΕ και, ως εκ τούτου, διατίθενται στην αγορά της ΕΕ. Όταν φορέας που δραστηριοποιείται διαδικτυακά χρησιμοποιεί πάροχο υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών, τα προϊόντα που αποστέλλει στο κέντρο εκτέλεσης παραγγελιών στην ΕΕ βρίσκονται στο στάδιο της διανομής της αλυσίδας εφοδιασμού ([61]). Τα προϊόντα αυτά θεωρείται ότι διατίθενται στην αγορά τη στιγμή που τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία.

— Ορισμένα προϊόντα εκτός της ΕΕ μπορούν να αγοραστούν απευθείας από τελικούς χρήστες στην ΕΕ επιγραμμικά ή με άλλες μεθόδους εξ αποστάσεως πώλησης. Παρότι τα προϊόντα αυτά θεωρείται ότι έχουν καταστεί διαθέσιμα στην Ένωση πριν από οποιαδήποτε συναλλαγή για τους σκοπούς των ελέγχων από τις αρχές εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020, διατίθενται στην αγορά τη στιγμή που έχει τοποθετηθεί και επιβεβαιωθεί η παραγγελία από τελικό χρήστη για συγκεκριμένο προϊόν που έχει ήδη κατασκευαστεί και αποτελέσει αντικείμενο της συναλλαγής, και είναι έτοιμα προς αποστολή.

### 2.5. **Προϊόντα που εισάγονται από χώρες εκτός της ΕΕ**

*Κάθε προϊόν, ανεξαρτήτως προέλευσης, πρέπει να συμμορφώνεται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, όταν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης.*

*Τα προϊόντα που προέρχονται από χώρες εκτός της ΕΕ και τα οποία προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης ή προορίζονται για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση στο τελωνειακό έδαφος της Ένωσης υποβάλλονται σε διασάφηση προκειμένου να τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία και μπορούν να ελέγχονται από τις αρχές που έχουν οριστεί για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης.*

Η βασική αρχή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης είναι ότι τα προϊόντα, ανεξαρτήτως προέλευσής τους, πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης όταν καθίστανται διαθέσιμα (ή τίθενται σε λειτουργία ([62])) στην αγορά της Ένωσης. Το ίδιο ισχύει για τα προϊόντα που κατασκευάζονται στην ΕΕ, καθώς και για τα προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται στα προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες όταν διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά της Ένωσης· εφαρμόζεται όχι μόνο 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, αλλά όχι στα προϊόντα αυτά όταν κυκλοφορούν ήδη στην αγορά της ΕΕ. 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.

Τα προϊόντα που προέρχονται από χώρες εκτός ΕΕ, προτού φθάσουν στον τελικό χρήστη στην ΕΕ, πρέπει να προσκομίζονται στο τελωνείο και να υποβάλλονται σε διασάφηση για τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία. Σκοπός της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία είναι να εκπληρώνονται όλες οι διατυπώσεις εισαγωγής, ώστε τα προϊόντα να μπορούν να καθίστανται διαθέσιμα και να κυκλοφορούν ελεύθερα στην ενωσιακή αγορά όπως και κάθε προϊόν που κατασκευάζεται στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, όταν τα προϊόντα προσκομίζονται στο τελωνείο και υποβάλλονται σε διασάφηση για τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία, μπορεί, κατά κανόνα, να θεωρηθεί ότι τα προϊόντα διατίθενται στην ενωσιακή αγορά· ως εκ τούτου, τα προϊόντα θα πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Ωστόσο, στην πράξη είναι πιθανό η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία και η διάθεση στην αγορά να μην πραγματοποιούνται ταυτόχρονα. Η διάθεση στην αγορά συντελείται τη στιγμή κατά την οποία προσφέρεται το

([60]) Βλ. μεταξύ άλλων το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

([61]) Με την επεξήγηση αυτή δεν επιχειρείται να εξεταστεί το θέμα της ευθύνης των ενδιάμεσων φορέων και ο όρος «φορέας που δραστηριοποιείται διαδικτυακά» ο οποίος χρησιμοποιείται στο πλαίσιο αυτό ενδέχεται να μην καλύπτει τους εν λόγω ενδιάμεσους φορείς.

([62]) Για τη θέση σε λειτουργία, βλ. σημείο 2.6.

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 επιγραμμικών ή εξ αποστάσεως πωλήσεων από οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι εκτός της 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.

Τα προϊόντα που εισέρχονται στο έδαφος της Ένωσης και απαιτούν περαιτέρω επεξεργασία προκειμένου να συμμορφωθούν με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, θα πρέπει να υπόκεινται στο κατάλληλο τελωνειακό καθεστώς που επιτρέπει την εν λόγω τελειοποίηση ([63]). Μπορούν να υποβληθούν σε διασάφηση για τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία μόνο μετά τη συμμόρφωσή τους.

Οι αρχές που έχουν οριστεί για τους ελέγχους των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης 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 διατίθενται πραγματικά στην αγορά της Ένωσης. Σκοπός είναι να αποτραπεί η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία και, κατά συνέπεια, η διαθεσιμότητα στο ενωσιακό έδαφος προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με το οικείο ενωσιακό δίκαιο εναρμόνισης ή παρουσιάζουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία, την ασφάλεια, το περιβάλλον ή κάθε άλλο δημόσιο συμφέρον ([64]). Ωστόσο, η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία δεν θα πρέπει να θεωρείται απόδειξη της συμμόρφωσης με το ενωσιακό δίκαιο εναρμόνισης, δεδομένου ότι δεν περιλαμβάνει απαραίτητα τον πλήρη έλεγχο συμμόρφωσης. Ως εκ τούτου, τα προϊόντα που εισάγονται από χώρες εκτός της ΕΕ ενδέχεται να υπόκεινται σε μεταγενέστερους ελέγχους, αιτήματα και αποφάσεις από τις αρχές εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. Όταν οι τελωνειακές αρχές στο πρώτο σημείο εισόδου έχουν λόγους να πιστεύουν ότι τα προϊόντα που φθάνουν από τρίτες χώρες και είτε βρίσκονται σε προσωρινή εναπόθεση είτε έχουν υπαχθεί σε τελωνειακό καθεστώς διαφορετικό από τη «θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία» δεν συμμορφώνονται με το ισχύον ενωσιακό δίκαιο εναρμόνισης ή παρουσιάζουν κίνδυνο, υποχρεούνται να διαβιβάζουν όλες τις σχετικές πληροφορίες στο αρμόδιο τελωνείο προορισμού.

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 οι οποίες, σε έναν βαθμό, αντικατοπτρίζουν τις υποχρεώσεις των εγκατεστημένων στην ΕΕ κατασκευαστών ([65]).

Όσον αφορά τα προϊόντα που εισάγονται από χώρες εκτός της ΕΕ, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί να διεκπεραιώσει ορισμένα καθήκοντα για λογαριασμό του κατασκευαστή ([66]). 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. Επιπλέον, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, απαιτείται να υπάρχει εντός της Ένωσης εγκατεστημένος οικονομικός φορέας υπεύθυνος για ορισμένα καθήκοντα σε σχέση με τα εν λόγω προϊόντα ([67]).

### 2.6. **Θέση σε λειτουργία ή χρήση (και εγκατάσταση)**

— *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 ([68]) ([69]). Η έννοια αυτή χρησιμοποιείται, π.χ., για τους ανελκυστήρες, τα μηχανήματα, τον ραδιοεξοπλισμό, τα όργανα μετρήσεων, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα προϊόντα που καλύπτονται από τις οδηγίες ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) ή ATEX, παράλληλα με τη διάθεση στην αγορά, και έχει ως αποτέλεσμα το πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης να επεκτείνεται πέραν της στιγμής κατά την οποία το προϊόν καθίσταται διαθέσιμο.

([63]) Βλ. αιτιολογική σκέψη 53 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.
([64]) Βλ. άρθρα 25 έως 28 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.
([65]) Για τον ρόλο του εισαγωγέα, βλ. σημείο 3.3.
([66]) Επισημαίνεται 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.
([67]) Για τον ρόλο του οικονομικού φορέα κατά την έννοια του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, βλ. σημείο 3.6.
([68]) Η έννοια «θέση σε λειτουργία» δεν είναι σημαντική για όλες τις πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Μπορεί επίσης να διαφέρει ανάλογα με ειδικές πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, όπως η νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
([69]) 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.

Όταν το προϊόν τίθεται σε λειτουργία από τον εργοδότη για χρήση από το προσωπικό του, θεωρείται ότι η πρώτη χρήση αντιστοιχεί στη θέση σε λειτουργία.

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη θέση σε λειτουργία προϊόντων που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ([70]). 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. Οι εν λόγω εθνικές διατάξεις δεν μπορούν να απαιτούν τροποποιήσεις προϊόντος που κατασκευάζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ούτε να εμποδίζουν τα προϊόντα που συμμορφώνονται με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης να μπορούν να καθίστανται διαθέσιμα στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.

Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά σε ειδική ενωσιακή νομοθεσία, όταν προϊόντα διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που ίσχυε εκείνη τη στιγμή, μπορούν επίσης να τεθούν σε λειτουργία ακόμη και αν η εν λόγω νομοθεσία έχει τροποποιηθεί μετά τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά της ΕΕ και, ως εκ τούτου, δεν συμμορφώνονται πλήρως με τη νέα νομοθεσία της ΕΕ. 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:

— τα οποία δεν διατέθηκαν στην αγορά πριν από τη θέση τους σε λειτουργία (π.χ. προϊόντα που κατασκευάστηκαν για ιδία χρήση όταν η ίδια χρήση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης) ή τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά από συναρμολόγηση, εγκατάσταση ή άλλο χειρισμό· ή

— στα προϊόντα των οποίων η συμμόρφωση μπορεί να επηρεαστεί από τις συνθήκες διανομής (π.χ. αποθήκευση ή μεταφορά).

### 2.7. **Ταυτόχρονη εφαρμογή των ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης**

— *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 διατίθεται 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 ([71]), 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 μπορεί να πραγματοποιείται μόνο 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 οι οποίες σε πολλές 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.

([70]) Στην περίπτωση της οδηγίας 2014/53/ΕΕ σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό, 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.

([71]) Π.χ. κατανάλωση ενέργειας.

Ορισμένες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης εξαιρούν από το πεδίο εφαρμογής τους τα προϊόντα που καλύπτονται από άλλες πράξεις ([72]) ή ενσωματώνουν τις βασικές απαιτήσεις άλλων πράξεων ([73]), 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. Στις περιπτώσεις αυτές, το ζήτημα της αλληλεπικάλυψης θα μπορούσε να επιλυθεί με την επιλογή της ειδικότερης ενωσιακής πράξης εναρμόνισης ([74]). 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.

### 2.8. **Ευλόγως προβλέψιμη και προβλεπόμενη χρήση/ μη ενδεδειγμένη χρήση**

*Οι κατασκευαστές πρέπει να εξασφαλίζουν 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 ([75]) στην αγορά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους. Με τον όρο «προβλεπόμενη χρήση» νοείται η χρήση για την οποία προορίζεται ένα προϊόν, σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής (ή ο εισαγωγέας) που το διαθέτει στην αγορά, ή η συνήθης χρήση που καθορίζεται από τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος.

Συνήθως, τα 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 όπως προβλέπεται 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, ή 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 επίπεδο προστασίας για τους χρήστες των προϊόντων ή προστασίας κάθε άλλου δημόσιου συμφέροντος το οποίο να αντιστοιχεί στην προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων, όπως αυτή ορίζεται από τον κατασκευαστή στις σχετικές πληροφορίες προϊόντος. Αυτό αποκτά ιδιαίτερη σημασία όταν τίθεται θέμα μη ενδεδειγμένης χρήσης του προϊόντος ([76]).

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

— σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του (όπως αυτή ορίζεται από τον κατασκευαστή), και

— υπό τις εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης ([77]), δηλαδή όταν η χρήση αυτή θα μπορούσε να είναι αποτέλεσμα νόμιμης και άμεσα προβλέψιμης ανθρώπινης συμπεριφοράς.

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.

---

([72]) 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. Ο ραδιοεξοπλισμός που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/53/ΕΕ σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό εξαιρείται από την εφαρμογή της οδηγίας 2014/35/ΕΕ για τη χαμηλή τάση.

([73]) Π.χ. η οδηγία 2014/33/ΕΕ για τους ανελκυστήρες περιλαμβάνει σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας 2006/42/ΕΚ για τα μηχανήματα και η οδηγία 2014/53/ΕΕ σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό περιλαμβάνει τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 2014/35/ΕΕ για τη χαμηλή τάση και της οδηγίας 2014/30/ΕΕ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

([74]) 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.

([75]) Για τη διαθεσιμότητα στην αγορά, βλ. σημείο 2.2· για τη θέση σε λειτουργία, βλ. σημείο 2.6.

([76]) Επισημαίνεται ότι η οδηγία 2006/42/ΕΚ για τα μηχανήματα καλεί τον κατασκευαστή να λάβει υπόψη την «ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση».

([77]) Για τα προϊόντα εξωτερικού χώρου, πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη οι επιπτώσεις της μεταβολής του κλίματος.

Οι κατασκευαστές πρέπει να υπερβαίνουν αυτό που θεωρούν προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και να θέτουν τον εαυτό τους στη θέση του μέσου χρήστη συγκεκριμένου προϊόντος, ώστε να εξετάζουν με ποιον τρόπο θα μπορούσαν εύλογα να το χρησιμοποιήσουν ([78]). Για τα προϊόντα που προορίζονται για εξωτερική χρήση, θα πρέπει επίσης να εξετάζουν τον τρόπο με τον οποίο οι προβλέψεις σχετικά με τη μεταβολή του κλίματος στην ΕΕ θα επηρεάσουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του προϊόντος κατά τη χρήση. Δεδομένου ότι το κλίμα ήδη μεταβάλλεται, θα πρέπει να αναθεωρηθούν οι παρωχημένες παραδοχές που βασίζονται σε ιστορικές παρατηρήσεις και επιδόσεις. Εάν η συνήθης διάρκεια ζωής του προϊόντος υπερβαίνει τα 5 έτη, οι κατασκευαστές ενδέχεται να επιθυμούν να το προετοιμάσουν και για πιο ακραίες συνθήκες που αναμένονται μεσοπρόθεσμα ([79]).

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.

### 2.9. **Γεωγραφική εφαρμογή [κράτη ΕΟΧ ΕΖΕΣ, υπερπόντιες χώρες και εδάφη (ΥΧΕ), Τουρκία]**

— *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 σ' 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.*

— *Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ επεκτείνει επίσης την εφαρμογή ορισμένων νομοθετικών διατάξεων της Ένωσης για τα προϊόντα στη Βόρεια Ιρλανδία.*

#### 2.9.1. ***Κράτη μέλη και υπερπόντιες χώρες και εδάφη***

Σκοπός της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης για τα εμπορεύματα που θεσπίζεται σύμφωνα με τα άρθρα 114 και 115 της ΣΛΕΕ είναι η εγκαθίδρυση και η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς εμπορευμάτων. 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, το Μαγιότ, τον Άγιο Μαρτίνο, τις Αζόρες, τη Μαδέρα και τις Καναρίους Νήσους. Επιπλέον, η Συνθήκη και η νομοθεσία εναρμόνισης για τα προϊόντα που θεσπίζεται 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.

([78]) 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.

([79]) Όσον αφορά τα προϊόντα ενίσχυσης της ανθεκτικότητας στην κλιματική αλλαγή, οι κατασκευαστές και οι συντάκτες προτύπων μπορούν να ζητήσουν καθοδήγηση από το ISO:EN 14091, τον οδηγό 32 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης και την ανακοίνωση 2021/C 373/01 της Επιτροπής με τίτλο «Τεχνικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των υποδομών στην κλιματική αλλαγή κατά την περίοδο 2021-2027». Παρότι τα έγγραφα αυτά αφορούν την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των υποδομών και των οργανισμών στην κλιματική αλλαγή, οι αρχές της τρωτότητας και της εκτίμησης κινδύνου, καθώς και ορισμένες μέθοδοι για την αύξηση της ανθεκτικότητας, μπορούν να εφαρμοστούν και στα προϊόντα.

Ωστόσο, δεν εφαρμόζεται στις Φερόες Νήσους, τη Γροιλανδία, το Ακρωτήρι και τη Δεκέλεια. Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν εφαρμόζεται στις υπερπόντιες χώρες και εδάφη, και ιδίως στα εξής: Νέα Καληδονία και εξαρτημένα εδάφη, Γαλλική Πολυνησία, Γαλλικές περιοχές του νοτίου ημισφαιρίου και της Ανταρκτικής, Ουάλις και Φουτούνα, Σεν Πιερ και Μικελόν, Άγιος Βαρθολομαίος, Αρούμπα, Κουρασάο, Άγιος Μαρτίνος, Μπονέρ, Σάμπα και Άγιος Ευστάθιος.

### 2.9.2. ***Κράτη ΕΟΧ ΕΖΕΣ***

#### 2.9.2.1. *Βασικά στοιχεία της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο*

Η Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, η οποία άρχισε να ισχύει 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 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, ή των δημόσιων φορέων τους, των επιχειρήσεων ή των φυσικών προσώπων αυτών θεωρείται, βάσει της συμφωνίας ΕΟΧ και σύμφωνα με την εναρμόνισή της με τη νέα ενωσιακή νομοθεσία μέσω απόφασης της Μικτής Επιτροπής, ότι παρέχονται ή επιβάλλονται εξίσου και για τα κράτη ΕΟΧ ΕΖΕΣ. Μ' αυτόν 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 —παρότι 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.

Η συμφωνία ΕΟΧ τροποποιείται συνεχώς με βάση τις αποφάσεις της Μικτής 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 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, έχει αναπτυχθεί στενή συνεργασία. Το Συμβούλιο του ΕΟΧ συνεδριάζει δύο φορές ετησίως, ενώ η Μικτή Κοινοβουλευτική Επιτροπή του ΕΟΧ και η Συμβουλευτική Επιτροπή του ΕΟΧ συνέρχονται σε τακτική βάση.

#### 2.9.2.2. *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.

### 2.9.3. ***Μονακό, Άγιος Μαρίνος Και Ανδόρα***

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 Ένωσης ([80]).

([80]) Για περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να συμβουλευτείτε το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής με τίτλο «Obstacles to access by Andorra, Monaco and San Marino to the EU's Internal Market and Cooperation in other Areas» (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 τελικό]· το έγγραφο διατίθεται στη διεύθυνση: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388

2.9.4. ***Τουρκία***

Η ΕΕ δημιούργησε τελωνειακή ένωση με την Τουρκία το 1995 (απόφαση αριθ. 1/95 του Συμβουλίου Σύνδεσης ΕΚ-Τουρκίας, 96/142/ΕΚ). Η απόφαση για την τελωνειακή ένωση καλύπτει το εμπόριο κατεργασμένων προϊόντων και μεταποιημένων αγροτικών προϊόντων μεταξύ Τουρκίας και ΕΕ και συνεπάγεται εναρμόνιση της νομοθεσίας της Τουρκίας με το σύνολο της ενωσιακής νομοθεσίας για τα προϊόντα. Σκοπός της 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 των προϊόντων αυτών.

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 έως 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 εναρμονίσει 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 εναρμονίσει τη νομοθεσία της με τα άρθρα 34 έως 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 υπογράφηκε το 1997, καθορίζει τον κατάλογο των νομικών πράξεων της Ένωσης, 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 Ι της εν λόγω απόφασης εξασφαλίζει ότι, μετά την έκδοση των νομοθετικών πράξεων του παραρτήματος ΙΙ 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 ΙΙ της απόφασης. Ωστόσο, πολλές από τις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις του παραρτήματος ΙΙ αντικαταστάθηκαν σταδιακά από νέες ενωσιακές οδηγίες και κανονισμούς.

Το 2019 το Συμβούλιο Σύνδεσης ΕΕ-Τουρκίας ενέκρινε τον κατάλογο προϊόντων της τεχνικής νομοθεσίας της Ένωσης που πρέπει να εναρμονιστεί από την Τουρκία, όπως αποφασίστηκε με τη «διαδικαστική κατευθυντήρια γραμμή για την εφαρμογή των άρθρων 8 και 9 της απόφασης 1/95 του Συμβουλίου Σύνδεσης ΕΚ-Τουρκίας, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, για την εφαρμογή της τελικής φάσης της τελωνειακής ένωσης» του 2014.

Το 2006 το Συμβούλιο Σύνδεσης ΕΚ-Τουρκίας εξέδωσε απόφαση (1/2006), η οποία προέβλεπε τον ορισμό των τουρκικών κοινοποιημένων οργανισμών και την αναγνώριση των εκθέσεων 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 οδηγιών και κανονισμών 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» (2003/C 265/02).

Ο τουρκικός φορέας διαπίστευσης (TURKAK) είναι μέλος του οργανισμού Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ) 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 ενωσιακούς 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). Ιδιότητα άμεσου μέλους στο Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τηλεπικοινωνιακών Προτύπων (ETSI) έχουν 65 χώρες, συμπεριλαμβανομένης της Τουρκίας.

### 2.9.5. ***Αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ*** ([81])

Την 1η Φεβρουαρίου 2020 το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και κατέστη «τρίτη χώρα». Η συμφωνία αποχώρησης ([82]) προέβλεπε μεταβατική περίοδο που έληγε στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής προς τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου και τους κανόνες της ΕΕ στον τομέα των βιομηχανικών προϊόντων ([83]).

#### 2.9.5.1. *Σχετικές διατάξεις διαχωρισμού*

Η συμφωνία αποχώρησης προβλέπει ορισμένες διατάξεις διαχωρισμού που αφορούν τα βιομηχανικά προϊόντα. Ειδικότερα, το άρθρο 41 της συμφωνίας αποχώρησης προβλέπει ότι κάθε υφιστάμενο και αυτοτελώς αναγνωρίσιμο εμπόρευμα που έχει διατεθεί νομίμως στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου μπορεί να καθίσταται περαιτέρω διαθέσιμο στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου και να κυκλοφορεί μεταξύ των δύο αυτών αγορών έως ότου φτάσει στον τελικό χρήστη του. Όταν προβλέπεται στις εφαρμοστέες διατάξεις του ενωσιακού δικαίου, ένα τέτοιο εμπόρευμα μπορεί επίσης να τεθεί σε λειτουργία στην ΕΕ ή στο Ηνωμένο Βασίλειο.

#### 2.9.5.2. *Νομική κατάσταση που ισχύει από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου*

Από την 1η Ιανουαρίου 2021 η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν εφαρμόζεται πλέον στο Ηνωμένο Βασίλειο. Το γεγονός αυτό έχει, ιδίως, τις ακόλουθες συνέπειες:

α) Οικονομικοί φορείς

Κατασκευαστής ή εισαγωγέας εγκατεστημένος στο Ηνωμένο Βασίλειο δεν θεωρείται πλέον οικονομικός φορέας εγκατεστημένος στην Ένωση. Εγκατεστημένος στην Ένωση οικονομικός φορέας ο οποίος, πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, θεωρούνταν διανομέας της ΕΕ για προϊόντα που προέρχονται από το Ηνωμένο Βασίλειο κατέστη εισαγωγέας κατά την έννοια της ενωσιακής νομοθεσίας σε σχέση με τα προϊόντα που διαθέτει στην αγορά της Ένωσης μετά την 1η Ιανουαρίου 2021. Ο εν λόγω φορέας θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που ισχύουν για τους εισαγωγείς, οι οποίες είναι πιο αυστηρές, ιδίως όσον αφορά την εξακρίβωση της συμμόρφωσης των προϊόντων και, κατά περίπτωση, την αναγραφή των στοιχείων επικοινωνίας του στο προϊόν ή στην επισήμανσή του ([84]).

Σε ορισμένους τομείς προϊόντων, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ορισμένους οικονομικούς φορείς με ειδικά καθήκοντα οι οποίοι πρέπει να είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, για παράδειγμα εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, των οποίων ο διορισμός από τον κατασκευαστή είναι γενικά προαιρετικός, με εξαίρεση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ([85]) και τον εξοπλισμό πλοίων ([86]). Δεν είναι δυνατό πλέον οι φορείς αυτοί να είναι εγκατεστημένοι στο Ηνωμένο Βασίλειο και πρέπει να είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση.

β) Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κοινοποιημένοι οργανισμοί ([87])

Πρώην κοινοποιημένοι οργανισμοί του Ηνωμένου Βασιλείου δεν έχουν πλέον καθεστώς κοινοποιημένων οργανισμών της ΕΕ. Ως εκ τούτου, οι οργανισμοί του Ηνωμένου Βασιλείου δεν είναι πλέον σε θέση να εκτελούν καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τα προϊόντα.

Όταν η εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης απαιτεί ή προβλέπει τη δυνατότητα παρέμβασης τρίτων, για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης από την 1η Ιανουαρίου 2021 απαιτείται η έκδοση πιστοποιητικού από κοινοποιημένο οργανισμό της ΕΕ.

---

([81]) Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνέπειες της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ, βλ. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

([82]) Συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7) (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης).

([83]) https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

([84]) Βλ. σημείο 3.3 κατωτέρω σχετικά με τον εισαγωγέα. Όσον αφορά τους ανελκυστήρες, δεν υπάρχουν εισαγωγείς ή διανομείς, καθώς οι ανελκυστήρες υφίστανται ως τελικά προϊόντα μόνο από τη στιγμή που έχουν εγκατασταθεί σε κτίρια ή κατασκευές. Κατά συνέπεια, οι ανελκυστήρες διατίθενται στην αγορά μόνο από τον εγκαταστάτη, όταν, μετά την εγκατάσταση και την ολοκλήρωση της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και την τοποθέτηση της σήμανσης CE και την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης, προσφέρονται για χρήση. Βλ. άρθρο 2 σημείο 5 και αιτιολογική σκέψη 4 της οδηγίας 2014/33/ΕΕ.

([85]) Άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (που αντικαθιστά από τις 26 Μαΐου 2021 τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, οι σχετικές διατάξεις των οποίων ήταν το άρθρο 10α και το άρθρο 14 αντίστοιχα) και άρθρο 10 της οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (θα αντικατασταθεί από τις 26 Μαΐου 2022 από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, η σχετική διάταξη της οποίας είναι το άρθρο 11).

([86]) Βλ. άρθρο 13 της οδηγίας 2014/90/ΕΕ.

([87]) Οι καθορισμένες νομικές συνέπειες ισχύουν επίσης, τηρουμένων των αναλογιών, σε σχέση με πιστοποιητικά ή εγκρίσεις που εκδίδονται από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών ή αναγνωρισμένο τρίτο οργανισμό που ορίζεται από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου δυνάμει της οδηγίας 2014/68/ΕΕ για τον εξοπλισμό υπό πίεση.

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να έχουν υποβάλει αίτηση για νέο πιστοποιητικό σε κοινοποιημένο οργανισμό της ΕΕ ή να έχουν κανονίσει τη μεταβίβαση του φακέλου και του αντίστοιχου πιστοποιητικού από τον κοινοποιημένο οργανισμό του Ηνωμένου Βασιλείου σε κοινοποιημένο οργανισμό της ΕΕ, ώστε να αναλάβει την ευθύνη για το εν λόγω πιστοποιητικό πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, βάσει συμβατικής ρύθμισης μεταξύ του κατασκευαστή, του κοινοποιημένου οργανισμού του Ηνωμένου Βασιλείου και του κοινοποιημένου οργανισμού της ΕΕ.

Μετά τη μεταβίβαση ενός πιστοποιητικού, τόσο η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ (που καταρτίζεται από τον κατασκευαστή) όσο και το πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού πρέπει να επικαιροποιούνται αναλόγως: τα έγγραφα αυτά θα πρέπει να αναφέρουν ότι την ευθύνη για το πιστοποιητικό αναλαμβάνει πλέον κοινοποιημένος οργανισμός της ΕΕ και να αναγράφουν τα στοιχεία / τους αριθμούς μητρώου τόσο του παλαιού κοινοποιημένου οργανισμού του Ηνωμένου Βασιλείου όσο και του νέου κοινοποιημένου οργανισμού της ΕΕ.

Εάν τα προαναφερθέντα έγγραφα σχετικά με το προϊόν είναι εντάξει, δεν είναι απαραίτητο να αλλάξει ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού για προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου ή που κατασκευάστηκαν πριν από τη μεταβίβαση του πιστοποιητικού και τα οποία δεν έχουν ακόμη διατεθεί στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου. Ωστόσο, τα προϊόντα που κατασκευάζονται μετά τη μεταβίβαση του πιστοποιητικού θα πρέπει να σημαίνονται με τον αριθμό του νέου κοινοποιημένου οργανισμού της ΕΕ και δεν θα είναι δυνατό να συνεχιστεί η χρήση του αριθμού του κοινοποιημένου οργανισμού του Ηνωμένου Βασιλείου ([88]).

γ) Διαπίστευση ([89])

Η υπηρεσία διαπίστευσης του Ηνωμένου Βασιλείου δεν είναι πλέον εθνικός οργανισμός διαπίστευσης κατά την έννοια και για τους σκοπούς του κανονισμού αριθ. 765/2008 από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Κατά συνέπεια, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης που εκδίδει δεν θεωρούνται πλέον «*διαπίστευση*» κατά την έννοια του κανονισμού αριθ. 765/2008 και δεν ισχύουν ούτε αναγνωρίζονται πλέον στην ΕΕ-σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό από την 1η Ιανουαρίου 2021.

### 2.9.6. ***Βόρεια Ιρλανδία***

Από την 1η Ιανουαρίου 2021 εφαρμόζεται το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία ([90]). Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία υπόκειται στην περιοδική συγκατάθεση της Συνέλευσης της Βόρειας Ιρλανδίας, ενώ η αρχική περίοδος εφαρμογής του εκτείνεται στα 4 έτη μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου ([91]).

Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία καθιστά ορισμένες διατάξεις του δικαίου της ΕΕ εφαρμοστέες επίσης στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία.

Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία προβλέπει ότι το σύνολο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που καλύπτεται από τον παρόντα οδηγό εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία ([92]).

Αυτό σημαίνει ότι, σε ό,τι αφορά το δίκαιο της ΕΕ που καθίσταται εφαρμοστέο δυνάμει του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία στο Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, οι αναφορές στην ΕΕ πρέπει να θεωρείται ότι συμπεριλαμβάνουν τη Βόρεια Ιρλανδία, ενώ οι αναφορές στο Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να θεωρείται ότι αφορούν μόνο τη Μεγάλη Βρετανία ([93]).

Ειδικότερα, αυτό σημαίνει, μεταξύ άλλων, τα εξής:

— τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης·

— προϊόν που κατασκευάζεται στη Βόρεια Ιρλανδία και μεταφέρεται στην ΕΕ δεν αποτελεί εισαγόμενο προϊόν για τους σκοπούς της επισήμανσης και της ταυτοποίησης των οικονομικών φορέων / υπεύθυνων προσώπων·

— προϊόν που μεταφέρεται από τη Μεγάλη Βρετανία στη Βόρεια Ιρλανδία αποτελεί εισαγόμενο προϊόν·

— οι εισαγωγείς, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και άλλοι οικονομικοί φορείς που απαιτείται να είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση μπορούν να είναι εγκατεστημένοι στη Βόρεια Ιρλανδία·

— τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό στη Μεγάλη Βρετανία δεν ισχύουν στη Βόρεια Ιρλανδία. Ωστόσο, κοινοποιημένος οργανισμός στη Βόρεια Ιρλανδία μπορεί να συνεχίσει να πιστοποιεί προϊόντα σε ορισμένες περιπτώσεις (βλ. κατωτέρω).

([88]) Στον τομέα των σκαφών αναψυχής και των ατομικών σκαφών, κάθε σκάφος που διατίθεται στην αγορά της ΕΕ πρέπει επίσης να φέρει ενιαίο κωδικό κατασκευαστή, ο οποίος χορηγείται από τις αρχές των κρατών μελών ή από εξουσιοδοτημένους εθνικούς φορείς.

([89]) Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη διαπίστευση, βλ. κεφάλαιο 6 του παρόντος οδηγού.

([90]) Άρθρο 185 της συμφωνίας αποχώρησης.

([91]) Άρθρο 18 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

([92]) Άρθρο 5 παράγραφος 4 και παράρτημα 2 τμήματα 8 έως 19, 21, 23, 27 και 28 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

([93]) Άρθρο 7 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

Εντούτοις, το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία αποκλείει τη δυνατότητα του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία:

— να συμμετέχει στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και στη διαδικασία διαμόρφωσης αποφάσεων της Ένωσης ([94])·

— να κινεί διαδικασίες ένστασης, διασφάλισης ή διαιτησίας στον βαθμό που αυτές αφορούν τους κανονισμούς, τα πρότυπα, τις αξιολογήσεις, τις καταχωρίσεις, τα πιστοποιητικά, τις εγκρίσεις και τις άδειες που εκδίδονται ή διενεργούνται από τα κράτη μέλη της ΕΕ ([95])·

— να ενεργεί ως επικεφαλής αρχή για εκτιμήσεις, εξετάσεις και αδειοδοτήσεις ([96])·

— να επικαλείται την αρχή της χώρας προέλευσης ή της αμοιβαίας αναγνώρισης για προϊόντα που διατίθενται νόμιμα στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας· ή για πιστοποιητικά που εκδίδονται από οργανισμούς εγκατεστημένους στο Ηνωμένο Βασίλειο ([97]).

Ειδικότερα, αυτό το τελευταίο σημείο σημαίνει, μεταξύ άλλων, τα εξής:

— Οργανισμοί εγκατεστημένοι στη Βόρεια Ιρλανδία μπορούν να πιστοποιούν προϊόντα, αλλά τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς στη Βόρεια Ιρλανδία ισχύουν μόνο στη Βόρεια Ιρλανδία. Αντιθέτως, τα πιστοποιητικά αυτά δεν ισχύουν στην ΕΕ ([98]).

— Όταν ένα προϊόν έχει πιστοποιηθεί από κοινοποιημένο οργανισμό στη Βόρεια Ιρλανδία, η ένδειξη «UK(NI)» πρέπει να τοποθετείται δίπλα στη σήμανση CE ή σε οποιαδήποτε άλλη ισχύουσα σήμανση συμμόρφωσης ([99]). Αυτή η διακριτή σήμανση επιτρέπει την ταυτοποίηση προϊόντων τα οποία μπορούν να διατίθενται νόμιμα στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, αλλά όχι στην ΕΕ.

— Στον μη εναρμονισμένο τομέα ή για μη εναρμονισμένες πτυχές, η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης σε ένα κράτος μέλος προϊόντων που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν θα ισχύει για τα προϊόντα που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας. Αυτό σημαίνει ότι δεν μπορεί να γίνεται επίκληση της νόμιμης διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας όταν το εν λόγω προϊόν διατίθεται στην αγορά στην ΕΕ. Ωστόσο, μπορεί να γίνεται επίκληση της νόμιμης διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά κράτους μέλους όταν το εν λόγω προϊόν διατίθεται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας.

### 2.10. **Μεταβατικές περίοδοι στο πλαίσιο νέων ή αναθεωρημένων κανόνων της ΕΕ**

*Σε περίπτωση νέας ή αναθεωρημένης νομοθεσίας, μπορεί να δοθεί στους οικονομικούς φορείς επιπλέον χρονικό διάστημα για να προσαρμοστούν στους νέους κανόνες, διάστημα που 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, όταν 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 αρχίζει να ισχύει η νομοθεσία, αλλά ορισμένες φορές μπορεί να είναι η ημερομηνία έκδοσης της νομοθεσίας.

([94]) Όταν απαιτείται ανταλλαγή πληροφοριών ή αμοιβαία διαβούλευση, αυτή θα πραγματοποιείται στο πλαίσιο της μικτής συμβουλευτικής ομάδας εργασίας που συγκροτήθηκε με το άρθρο 15 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.
([95]) Άρθρο 7 παράγραφος 3 πέμπτο εδάφιο του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.
([96]) Άρθρο 13 παράγραφος 6 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.
([97]) Άρθρο 7 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.
([98]) Άρθρο 7 παράγραφος 3 τέταρτο εδάφιο του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.
([99]) Άρθρο 7 παράγραφος 3 τέταρτο εδάφιο του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

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 ([100]). 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 προθεσμίας μεταφοράς μπορούν να διατεθούν ή να τεθούν σε λειτουργία μόνο εάν συμμορφώνονται πλήρως με τις διατάξεις της νέας νομοθεσίας ([101]).

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 αυτές τις νομοθετικές πράξεις 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 ([102]).

### 2.11. **Μεταβατικές ρυθμίσεις για τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ**

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 εναρμονιστούν με τις διατάξεις αναφοράς της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ ([103]). Οι 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 εναρμονισμένες οδηγίες διευκρινίζουν ότι τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο της παλαιάς οδηγίας εξακολουθούν να ισχύουν στο πλαίσιο της νέας οδηγίας. Στις περιπτώσεις αυτές, τα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις τόσο της παλαιάς όσο και της νέας νομοθεσίας. 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 εναρμονισμένες 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).»

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

([101]) 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.

([102]) Για τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, βλ. σημείο 4.4· για τη σήμανση CE, βλ. σημείο 4.5.1.

([103]) Τον Φεβρουάριο του 2014 εκδόθηκε «δέσμη μέτρων ευθυγράμμισης» αποτελούμενη από οκτώ οδηγίες. Οι οδηγίες της δέσμης ευθυγράμμισης θα τεθούν σε εφαρμογή στις 20 Απριλίου 2016 και οι βασικές απαιτήσεις που προβλέπουν 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) εναρμονίστηκε επίσης με την απόφαση 768/2008/ΕΚ και άρχισε να ισχύει την 1η Ιουλίου 2015.

2.12. **Συνοπτικά παραδείγματα**

Τα παραδείγματα που παρατίθενται κατωτέρω είναι εντελώς υποθετικά και αποσκοπούν μόνο στην παρουσίαση διαφορετικών ζητημάτων που εξηγούνται στα ανωτέρω σημεία.

1. Συσκευή ακτίνων Χ κατασκευάστηκε στις ΗΠΑ και πωλήθηκε σε νοσοκομείο στις Κάτω Χώρες στις 15 Μαρτίου 2019, αλλά θα φθάσει στα ολλανδικά τελωνεία μόλις στις 5 Απριλίου 2019. Το προϊόν πωλείται από τον κατασκευαστή εκτός της ΕΕ απευθείας στον πελάτη της ΕΕ μέσω εξ αποστάσεως πώλησης.

   Στην περίπτωση αυτή, η ημερομηνία διάθεσης της συσκευής ακτίνων Χ στην αγορά είναι η 15η Μαρτίου 2019. Αυτή είναι η ημερομηνία κατά την οποία τελικός χρήστης της ΕΕ αγόρασε από κατασκευαστή εκτός της ΕΕ προϊόν που είχε ήδη κατασκευαστεί και κατά την οποία πραγματοποιήθηκε και έγινε δεκτή η παραγγελία για ένα προϊόν έτοιμο προς αποστολή (βλ. σημείο 2.4. Διαθεσιμότητα και διάθεση στην αγορά σε περίπτωση εξ αποστάσεως και επιγραμμικών πωλήσεων).

2. Εκτυπωτής κατασκευής Κίνας αποστέλλεται στην ΕΕ σε Ισπανό εισαγωγέα στις 15 Φεβρουαρίου 2019 για περαιτέρω διανομή στην Ένωση και τίθεται σε ελεύθερη κυκλοφορία στην ΕΕ στις 15 Μαρτίου 2019. Το προϊόν κατασκευάζεται εκτός της ΕΕ και διατίθεται στην αγορά της Ένωσης από εισαγωγέα. Στην περίπτωση αυτή, η ημερομηνία διάθεσης στην αγορά είναι η 15η Μαρτίου 2019, η οποία είναι η ημερομηνία θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία (βλ. σημείο 2.5. Προϊόντα που εισάγονται από χώρες εκτός της ΕΕ).

3. Παιχνίδι κατασκευάστηκε στην ΕΕ και εστάλη στον κλάδο διανομής του κατασκευαστή στις 20 Οκτωβρίου 2019. Το προϊόν κατασκευάζεται στην Ένωση και διατίθεται στην αγορά από τον κατασκευαστή της ΕΕ. Ακόμη και αν ο διανομέας ανήκει στον κατασκευαστή, η ημερομηνία διάθεσης στην αγορά είναι η 20ή Οκτωβρίου 2019, ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν παραδίδεται για πρώτη φορά προς διανομή στην αγορά της Ένωσης (βλ. σημείο 2.3. Διάθεση στην αγορά)

4. Ταξίμετρο κατασκευής ΕΕ πωλήθηκε σε διανομέα στις 10 Ιανουαρίου 2019. Από την 1η Μαρτίου 2019 εφαρμόζονται οι νέες νομοθετικές απαιτήσεις. Τοποθετείται σε ταξί στις 20 Μαρτίου 2019. Στο παράδειγμα αυτό, η ημερομηνία διάθεσης στην αγορά είναι, σύμφωνα με το ίδιο σκεπτικό όπως και στο ανωτέρω παράδειγμα, η 10η Ιανουαρίου 2019. Μπορεί ακόμη να τεθεί σε λειτουργία παρά τις νέες απαιτήσεις που άρχισαν να ισχύουν την 1η Μαρτίου 2019 (εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στη νέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης) [βλ. σημείο 2.6. Θέση σε λειτουργία ή χρήση (και εγκατάσταση)].

5. Την 1η Απριλίου 2019 τελικός χρήστης της ΕΕ παραγγέλνει πλήρες μηχάνημα βάσει προσφοράς/μοντέλου καταλόγου. Το μηχάνημα κατασκευάζεται ακολούθως στην Κίνα και αποστέλλεται στον τελικό χρήστη την 1η Ιουνίου 2019. Φτάνει στο τελωνείο στις 20 Ιουνίου 2019. Το προϊόν πωλείται από τον κατασκευαστή εκτός της ΕΕ απευθείας στον πελάτη της ΕΕ μέσω εξ αποστάσεως πώλησης. Στο παράδειγμα αυτό, η ημερομηνία διάθεσης στην αγορά είναι η 1η Ιουνίου 2019. Αυτή είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν, το οποίο αγόρασε τελικός χρήστης της ΕΕ από κατασκευαστή εκτός της ΕΕ, έχει ήδη κατασκευαστεί και είναι έτοιμο προς αποστολή (βλ. σημείο 2.4. Διαθεσιμότητα και διάθεση στην αγορά σε περίπτωση εξ αποστάσεως και επιγραμμικών πωλήσεων).

6. Κατασκευαστής προσωπικών υπολογιστών στην ΕΕ προσφέρει, την 1η Φεβρουαρίου 2019, μια σειρά Η/Υ από τη δική του παραγωγή για χρήση από τους υπαλλήλους του. Τα εν λόγω προϊόντα προσφέρονται για χρήση στην αγορά της Ένωσης και, ως εκ τούτου, διατίθενται στην αγορά την 1η Φεβρουαρίου 2019. (βλ. σημείο 2.3. Διάθεση στην αγορά)

7. Κατασκευαστής παιχνιδιών εκτός της ΕΕ αποστέλλει 100 παιχνίδια του ίδιου μοντέλου σε πάροχο υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών στις 15 Μαρτίου 2019 και αυτά τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία στις 20 Μαρτίου 2019. Ο κατασκευαστής αρχίζει να πωλεί τα προϊόντα αυτά στον δικτυακό του τόπο από την 1η Απριλίου 2019. Τα προϊόντα κατασκευάζονται εκτός της ΕΕ και μεταφέρονται σε πάροχο υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών για διανομή στην αγορά της Ένωσης. Στο παράδειγμα αυτό, η ημερομηνία διάθεσης στην αγορά είναι η 20ή Μαρτίου 2019, η οποία είναι η ημερομηνία της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία (βλ. σημείο 2.4. Διαθεσιμότητα και διάθεση στην αγορά σε περίπτωση εξ αποστάσεως και επιγραμμικών πωλήσεων).

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

Στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας ορίζονται ως «οικονομικοί φορείς» ([104]). Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 περιλαμβάνει επίσης στην κατηγορία αυτή τον πάροχο υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών ή κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που υπέχει υποχρεώσεις σχετικά με την κατασκευή προϊόντων, τη διαθεσιμότητά τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

#### 3.1. **Κατασκευαστής**

— *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 αγορά της Ένωσης, ο κατασκευαστής υπέχει τις ίδιες υποχρεώσεις, ανεξάρτητα από το αν είναι εγκαταστημένος εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε κράτος μέλος.*

— *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 είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό ή την κατασκευή ενός προϊόντος και διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του ([105]). 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 ουσιωδώς 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 το πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης η οποία εφαρμόζεται στο προϊόν προβλέπει, μεταξύ άλλων, τη θέση σε λειτουργία ([106]).

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 ([107]). Σε περίπτωση υπεργολαβίας, ο κατασκευαστής οφείλει να διατηρεί τον συνολικό έλεγχο επί του προϊόντος και να εξασφαλίζει ότι έχει στη διάθεσή του όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή πράξη εναρμόνισης. Ο κατασκευαστής που αναθέτει υπεργολαβικά ορισμένες ή όλες τις δραστηριότητές του δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να απαλλαχθεί από τις υποχρεώσεις του, για παράδειγμα ως προς τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, τον διανομέα, τον χρήστη ή τον υπεργολάβο.

([104]) Βλ. παράρτημα Ι άρθρο R1 σημείο 7 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ και άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Ορισμένες νομοθετικές πράξεις περιλαμβάνουν άλλες ειδικές οντότητες που υπέχουν υποχρεώσεις, όπως η οδηγία 2013/53/ΕΕ για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη, η οποία απαιτεί από τον ιδιώτη εισαγωγέα, πριν θέσει το προϊόν σε λειτουργία, να εξασφαλίζει ότι είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στη σχετική νομοθεσία. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να απευθύνονται σ' αυτές τις οντότητες, εάν είναι οι πλέον συναφείς σε μια περίπτωση. Ο ορισμός του οικονομικού φορέα στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 επεκτείνεται στις εν λόγω οντότητες με αναφορά σε «κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που υπέχει υποχρεώσεις σχετικά με την κατασκευή προϊόντων, τη διαθεσιμότητά τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης» και παρέχεται μη εξαντλητικός κατάλογος παραδειγμάτων στην αιτιολογική σκέψη 14. Περαιτέρω παραδείγματα είναι ο ιδιοκτήτης και ο φορέας εκμετάλλευσης που ορίζονται στην οδηγία 2010/35/ΕΕ, καθώς και ο οπλοπώλης και κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που δραστηριοποιείται στην αποθήκευση, χρησιμοποίηση, μεταφορά, εισαγωγή, εξαγωγή ή εμπορία εκρηκτικών υλών, όπως αναφέρονται στην οδηγία 2014/28/ΕΕ.

([105]) Βλ. παράρτημα Ι άρθρο R1 σημείο 3 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([106]) Βλ. παράρτημα Ι άρθρο R6 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([107]) Οι κατασκευαστές αυτοί αναφέρονται συχνά ως «παραγωγοί/κατασκευαστές ιδιωτικής ετικέτας».

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 που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ([108]).

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 στην πραγματικότητα διενεργηθεί από άλλον. Επιπλέον, πρέπει να έχει στη διάθεσή του όλα τα έγγραφα (όπως ο τεχνικός φάκελος, συμπεριλαμβανομένων τυχόν σχετικών εκθέσεων δοκιμών) και πιστοποιητικά που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, αλλά αυτά δεν χρειάζεται να είναι υπό την επωνυμία του. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να είναι σαφές ότι τα έγγραφα και τα πιστοποιητικά αποδεικνύουν τη συμμόρφωση του συγκεκριμένου προϊόντος που διατίθεται στην αγορά.

Η οδηγία 2014/33/ΕΕ 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». Ως εκ τούτου, ο εγκαταστάτης είναι το πρόσωπο που αναλαμβάνει ευθύνες οι οποίες, στο πλαίσιο άλλης 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 αγορά της Ένωσης, ο κατασκευαστής υπέχει τις ίδιες υποχρεώσεις, είτε είναι εγκαταστημένος εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης είτε είναι εγκαταστημένος 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 ([109]), 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·

([108]) Η οδηγία 2014/33/ΕΕ για τους ανελκυστήρες χρησιμοποιεί την έννοια του εγκαταστάτη προκειμένου να επιβάλει υποχρεώσεις 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.

([109]) Άρθρο R2 παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

4. να εξασφαλίζει ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας ([110]) ([111]), όπως απαιτείται από την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ([112]), σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος ([113]). Αν δεν προβλέπεται διαφορετικά σε ειδική νομοθεσία, οι οδηγίες και οι πληροφορίες ασφάλειας πρέπει να υποβάλλονται ([114]), ανεξάρτητα από το αν το προϊόν προορίζεται για τους καταναλωτές ή για άλλους τελικούς χρήστες. Μεταξύ αυτών θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλες οι 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 θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα καταγεγραμμένα εξαρτήματα, καθώς και ειδικές δεξιότητες ή εργαλεία. Οι οδηγίες λειτουργίας θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες για τους περιορισμούς χρήσης, την ανάγκη για μέσα ατομικής προστασίας, τη συντήρηση και την καθαριότητα ή την επισκευή. Εναπόκειται στον κατασκευαστή να προσδιορίζει τις σχετικές πληροφορίες που θα 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 λαμβάνουν υπόψη αυτή τη δυνατότητα. Οι οδηγίες και οι πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια πρέπει να είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες·

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 ([115]) 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 στοιχεία: 1) το όνομά του, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία του ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του και 2) μία μόνο ταχυδρομική διεύθυνση στο προϊόν ([116]) ή, όταν δεν το επιτρέπουν το μέγεθος ή τα φυσικά χαρακτηριστικά του προϊόντος ([117]), στη συσκευασία του ([118]) και/ή σε συνοδευτικό έγγραφο ([119]) ([120]) ([121]). Το ενιαίο σημείο επαφής δεν χρειάζεται να βρίσκεται στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν·

([110]) Η χρήση συμβόλων με βάση τα διεθνή πρότυπα μπορεί να αποτελεί εναλλακτική επιλογή για τις έγγραφες δηλώσεις.

([111]) Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, όταν έχουν συγκεντρωθεί σε δέσμη 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 από 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 διαθέτει τα μεμονωμένα προϊόντα πρέπει να εξασφαλίσει ότι κάθε μεμονωμένο προϊόν συνοδεύεται από σύνολο οδηγιών και πληροφοριών ασφάλειας.

([112]) Η παροχή οδηγιών και πληροφοριών ασφάλειας δεν είναι υποχρεωτική σε όλες τις περιπτώσεις, αφού δεν σχετίζονται όλες οι ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης με την ασφάλεια.

([113]) 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.

([114]) 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, αλλά μπορούν επίσης να είναι σε ηλεκτρονική ή άλλη μορφή αποθήκευσης δεδομένων ή ακόμη και σε δικτυακό τόπο. Στην περίπτωση αυτή, οι οδηγίες στο σύνολό τους πρέπει να παραμένουν προσβάσιμες για εύλογο χρονικό διάστημα μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος. Ωστόσο, η έντυπη έκδοση θα πρέπει πάντοτε να είναι διαθέσιμη δωρεάν για τους καταναλωτές που τη ζητούν. Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και τους τελικούς χρήστες του προϊόντος όταν αποφασίζει τον ειδικό μορφότυπο των οδηγιών και των πληροφοριών ασφάλειας.

([115]) Πρέπει να νοείται ως το τελευταίο τεμάχιο του μοντέλου προϊόντος που διατίθεται στην αγορά.

([116]) Ως προς τη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο κατασκευαστής πρέπει να αναφέρει την έδρα του.

([117]) Όχι για λόγους αισθητικής.

([118]) 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).

([119]) Οι κατασκευαστές μπορούν να προσθέτουν στα στοιχεία επικοινωνίας τον δικτυακό τόπο, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή τον αριθμό τηλεφώνου. Επιπλέον της ταχυδρομικής διεύθυνσης, αλλά όχι αντί αυτής, μπορεί να παρέχεται διεύθυνση δικτυακού τόπου. Συνήθως η διεύθυνση αποτελείται από οδό και αριθμό ή ταχυδρομική θυρίδα και αριθμό, τον ταχυδρομικό κώδικα και την πόλη, ωστόσο ορισμένες χώρες μπορεί να μην ακολουθούν το μοντέλο αυτό. Επίσης, είναι χρήσιμο να συμπεριλαμβάνεται διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και/ή αριθμός τηλεφώνου, για να είναι εύκολη η άμεση επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές.

([120]) 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, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τα σκάφη αναψυχής, τους ανελκυστήρες, τον εξοπλισμό υπό πίεση, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό. Επιπλέον, σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο κατασκευαστής που διαθέτει 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.

([121]) Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υποχρέωση αναφοράς του ονόματος και της διεύθυνσης, βλ. σημείο 4.2.2.1.

6. να θέτει στο προϊόν τη σήμανση συμμόρφωσης (σήμανση CE και, κατά περίπτωση, άλλες σημάνσεις ([122])) 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 σε άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος. Τα μέτρα που πρέπει να λάβει ο κατασκευαστής εξαρτώνται από τη φύση 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 ([123]) κ.λπ.·

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

Σύμφωνα με ορισμένες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης, μπορεί να κρίνεται σκόπιμο να διενεργεί ο κατασκευαστής 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 ([124])· ([125]).

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 ([126]), 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 πύλη προειδοποίησης επιχειρήσεων για την ασφάλεια προϊόντων, με σκοπό τη διευκόλυνση των πρακτικών πτυχών αυτής της υποχρέωσης ([127]).

Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος ([128]), όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Μεταξύ αυτών θα περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, η δήλωση συμμόρφωσης, το σχετικό τμήμα του τεχνικού φακέλου ή τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Εφόσον συμφωνηθεί με τις αρχές εποπτείας της αγοράς, οι πληροφορίες αυτές μπορούν να διαβιβάζονται ηλεκτρονικά. Οι κατασκευαστές οφείλουν να συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για κάθε ενέργεια που αναλαμβάνεται ώστε να εξαλειφθούν ή να μετριαστούν 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 έτη 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.

---

([122]) Π.χ. σήμανση ATEX, επισήμανση όσον αφορά τον θόρυβο για εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους ή συμπληρωματική μετρολογική σήμανση σε περίπτωση ζυγαριών και οργάνων μέτρησης μη αυτόματης λειτουργίας.

([123]) Για την υποχρέωση ενημέρωσης σε σχέση με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΕ, βλ. παράρτημα ΙΙ ενότητα Β σημείο 7 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([124]) Π.χ. οδηγία για τα απλά δοχεία πίεσης και οδηγία ATEX.

([125]) 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).

([126]) 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.

([127]) https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home

([128]) Το αιτιολογημένο αίτημα δεν συνεπάγεται υποχρεωτικά την έκδοση επίσημης απόφασης από μια αρχή. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, «οι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς για μέτρα που θα μπορούσαν να εξαλείψουν ή να μετριάσουν κινδύνους που παρουσιάζουν προϊόντα τα οποία οι φορείς αυτοί έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά». Για να θεωρηθεί αιτιολογημένο ένα αίτημα αρκεί η αρχή εποπτείας της αγοράς να εξηγεί το πλαίσιο εντός του οποίου ζητούνται οι πληροφορίες (π.χ. έλεγχος συγκεκριμένων χαρακτηριστικών των προϊόντων, τυχαίοι έλεγχοι κ.λπ.).

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 ([129]).

Επιπλέον, κάθε πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά της Ένωσης μεταχειρισμένα προϊόντα από τρίτες χώρες ή οποιοδήποτε προϊόν το οποίο δεν έχει σχεδιαστεί ή κατασκευαστεί στην αγορά της Ένωσης, 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 ([130]). Αντίστοιχα, πρέπει να εξασφαλίζει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και ότι έχει διενεργηθεί η κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ([131]).

### 3.2. **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος**

*Ο κατασκευαστής, ανεξάρτητα από το αν 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 αν 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 ([132]). Ο κατασκευαστής που είναι εγκατεστημένος εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούται να έχει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ([133]).

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.

([129]) 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 διαθεσιμότητας 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.

([130]) Βλ. παράρτημα I άρθρο R6 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([131]) Επιπλέον, σύμφωνα με την οδηγία σχετικά με τα μηχανήματα και την οδηγία σχετικά με 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.

([132]) Αξίζει να σημειωθεί ότι δεν προβλέπεται ο ορισμός εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε κάθε πράξη της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

([133]) Κατ' εξαίρεση, σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, 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. Σύμφωνα με την οδηγία 2014/90/ΕΕ σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων, ο κατασκευαστή που δεν ευρίσκεται στο έδαφος τουλάχιστον ενός κράτους μέλους πρέπει να διορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ένωση. Κατασκευαστής εγκατεστημένος εκτός της ΕΕ μπορεί, για ορισμένες αλυσίδες εφοδιασμού, να χρειάζεται επίσης εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ο οποίος θα ενεργεί ως οικονομικός φορέας κατά την έννοια του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

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 φύσης. 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 μ' αυτές κατόπιν αιτήματός τους·

— να παρέχει στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος·

— να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τυχόν ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν για να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι που ενέχουν τα προϊόντα που καλύπτει η εντολή τους.

Ανάλογα με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή την εκάστοτε ενωσιακή πράξη εναρμόνισης, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί επίσης να εκτελεί, για παράδειγμα, τα εξής καθήκοντα, τα οποία ορίζονται στη γραπτή εντολή του:

— να θέτει στο προϊόν τη σήμανση CE (και, κατά περίπτωση, άλλες σημάνσεις), καθώς και τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που φέρει το προϊόν·

— να καταρτίζει και να υπογράφει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,

— να ενεργεί ως οικονομικός φορέας κατά την έννοια του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 για την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στην παράγραφο 3 του εν λόγω άρθρου.

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 ([134]).

### 3.3. **Εισαγωγέας**

— *Ο εισαγωγέας είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης.*

— *Οι υποχρεώσεις του βασίζονται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.*

Ο εισαγωγέας είναι εγκατεστημένος στην Ένωση οικονομικός φορέας που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης. Έχει σημαντικές και σαφώς καθορισμένες αρμοδιότητες σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ([135]) ([136]). 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 αγορά της ΕΕ. Κατά κανόνα, ο εισαγωγέας, προτού διαθέσει το προϊόν στην αγορά, πρέπει να διασφαλίζει ότι:

([134]) Για τις υποχρεώσεις του εισαγωγέα, βλ. σημείο 3.3.

([135]) Για τους σκοπούς του παρόντος οδηγού, οι εισαγωγές αφορούν προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται σε τρίτες χώρες και διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. 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.

([136]) 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.

1. ο κατασκευαστής έχει ολοκληρώσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Εάν έχει την παραμικρή αμφιβολία για τη συμμόρφωση του προϊόντος, δεν πρέπει να το διαθέτει στην αγορά. Εάν το προϊόν έχει ήδη διατεθεί στην αγορά, ο εισαγωγέας πρέπει να λάβει διορθωτικά μέτρα ([137]). Και στις δύο περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσει 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 ασφάλειας σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως ορίζεται από το οικείο κράτος μέλος ([138]).

Σκοπός των εν λόγω υποχρεώσεων είναι να εξασφαλίσουν ότι οι εισαγωγείς έχουν επίγνωση της ευθύνης τους να διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα προϊόντα ([139]). 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 δύο στοιχεία: 1) το όνομά του, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία του ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα του και 2) 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 ([140]) σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ([141]). Με τις πράξεις αυτές, δεν πρέπει να εμποδίζεται η εμφανής αναγραφή τυχόν πληροφοριών ασφάλειας στο προϊόν ή στα συνοδευτικά έγγραφα·

— 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 ([142]) ή για το διάστημα που ορίζεται από τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης·

— να εξασφαλίζει ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματός τους ([143]). Ο εισαγωγέας πρέπει να συνεργάζεται με τις εν λόγω αρχές και, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος ([144]) των τελευταίων, να παρέχει σ' αυτές όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης 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.

([137]) Βλ. το κεφάλαιο 7 σχετικά με την εποπτεία της αγοράς.

([138]) Η παροχή οδηγιών και πληροφοριών ασφάλειας δεν είναι υποχρεωτική σε όλες τις περιπτώσεις, αφού δεν σχετίζονται όλες οι ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης με την ασφάλεια.

([139]) 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 τους (μαζί με τις υποχρεώσεις που έχουν οι κατασκευαστές δυνάμει του ενωσιακού δικαίου)· να διασφαλίζουν ότι ο προμηθευτής έχει 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.

([140]) Εξαρτάται από την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

([141]) Πρέπει να σημειωθεί ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης μπορεί να προβλέπει αυστηρότερες απαιτήσεις.

([142]) Πρέπει να νοείται ως το τελευταίο τεμάχιο του μοντέλου προϊόντος που διατίθεται στην αγορά.

([143]) 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.

([144]) Το αιτιολογημένο αίτημα δεν συνεπάγεται υποχρεωτικά την έκδοση επίσημης απόφασης από μια αρχή. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, «οι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς για μέτρα που θα μπορούσαν να εξαλείψουν ή να μετριάσουν κινδύνους που παρουσιάζουν προϊόντα τα οποία οι φορείς αυτοί έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά». Για να θεωρηθεί αιτιολογημένο ένα αίτημα αρκεί η αρχή εποπτείας της αγοράς να εξηγεί το πλαίσιο εντός του οποίου ζητούνται οι πληροφορίες (π.χ. έλεγχος συγκεκριμένων χαρακτηριστικών των προϊόντων, τυχαίοι έλεγχοι κ.λπ.).

— 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 παρέχει τις πληροφορίες αυτές επί 10 έτη αφότου έχει προμηθευτεί το προϊόν και επί 10 έτη αφότου έχει 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 ([145]).

Ομοίως, 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 εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του, πρέπει να εξασφαλίζει ότι μπορεί να έλθει σε επικοινωνία 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. **Διανομέας**

— *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 καίριο 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.

Σε αντίθεση με τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, οι έμποροι λιανικής πώλησης, οι έμποροι 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 ([146]) σε σχέση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις ([147]). 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 την επισήμανση, τις οδηγίες χρήσης ή άλλα 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 ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης όπως παρατίθενται στο πλαίσιο των υποχρεώσεων 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 για τη φύλαξη της δήλωσης συμμόρφωσης. Δεν αποτελεί υποχρέωση του διανομέα να ελέγχει αν ένα προϊόν που έχει ήδη διατεθεί 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.

([145]) Παράρτημα I άρθρο R4 παράγραφος 6 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([146]) 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.

([147]) Παράρτημα I άρθρο R5 παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

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 βοηθά 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 ([148]):

— ότι το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση ή τις απαιτούμενες σημάνσεις (π.χ. σήμανση CE)·

— ότι το προϊόν συνοδεύεται από τα σχετικά έγγραφα (π.χ. δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ([149])) και τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας ([150]) σε γλώσσα ευκόλως 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 όνομα τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και 2) 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 ([151]), 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 ([152]).

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 λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος και ενημερώνουν 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.

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 ([153])·

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 ([154]) των αρμόδιων αρχών, να συνεργάζεται με τις εν λόγω αρχές και να παρέχει σ' αυτές όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος ([155])·

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 ([156]).

([148]) Παράρτημα I άρθρο R5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([149]) Όταν η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ορίζει ρητά ότι το προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, ο διανομέας πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό πράγματι ισχύει.

([150]) Η παροχή οδηγιών και πληροφοριών ασφάλειας δεν είναι υποχρεωτική σε όλες τις περιπτώσεις, αφού δεν σχετίζονται όλες οι ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης με την ασφάλεια.

([151]) Βλ. τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή στο σημείο 3.1, καθώς και τις υποχρεώσεις του εισαγωγέα στο σημείο 3.3.

([152]) Παράρτημα I άρθρο R5 παράγραφος 2 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([153]) Παράρτημα I άρθρο R5 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και παράγραφος 4 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([154]) 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 εξηγεί το πλαίσιο εντός του οποίου ζητούνται οι πληροφορίες (π.χ. έλεγχος συγκεκριμένων χαρακτηριστικών των προϊόντων, τυχαίοι έλεγχοι κ.λπ.).

([155]) Παράρτημα I άρθρο R5 παράγραφος 5 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([156]) Παράρτημα I άρθρο R7 παράγραφος 2 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

Οι συνθήκες διανομής (π.χ. μεταφορά ή 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 ([157]).

Ελλείψει ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, οι συνθήκες διανομής μπορούν, έως έναν βαθμό, να ρυθμίζονται σε εθνικό επίπεδο σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 36 της ΣΛΕΕ. Η εθνική νομοθετική ρύθμιση που παρέχει σε συγκεκριμένη επαγγελματική κατηγορία το αποκλειστικό δικαίωμα διανομής ορισμένων προϊόντων είναι ικανή, επειδή περιορίζει τις πωλήσεις σε ορισμένους διαύλους, να επηρεάσει τις δυνατότητες εμπορίας των εισαγόμενων προϊόντων. Κατά συνέπεια, η ρύθμιση αυτή μπορεί να αποτελέσει μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών. Ωστόσο, μια τέτοια ρύθμιση μπορεί να δικαιολογηθεί, για παράδειγμα, 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 ([158]).

### 3.5. **Πάροχοι υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών**

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 περιλαμβάνει τους παρόχους υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών ως άλλη κατηγορία οικονομικών φορέων. Πάροχος υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που, στην πορεία της εμπορικής δραστηριότητας, προσφέρει δυο τουλάχιστον από τις ακόλουθες υπηρεσίες: αποθήκευση, συσκευασία, διευθυνσιοδότηση και αποστολή, χωρίς να έχει την κυριότητα των εμπλεκόμενων προϊόντων. Οι υπηρεσίες που πληρούν τις προϋποθέσεις δεν περιλαμβάνουν τις ταχυδρομικές υπηρεσίες ([159]), τις υπηρεσίες παράδοσης δεμάτων ([160]) και κάθε άλλη ταχυδρομική υπηρεσία ή υπηρεσία εμπορευματικής μεταφοράς ([161]). Οι πάροχοι υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ χρησιμοποιούνται γενικά για την αποθήκευση προϊόντων που προσφέρουν επιγραμμικοί φορείς για να διασφαλίσουν την ταχεία παράδοσή τους στους καταναλωτές της ΕΕ. Οι εν λόγω οντότητες παρέχουν υπηρεσίες σε άλλους οικονομικούς φορείς. Αποθηκεύουν προϊόντα και, μετά την παραλαβή παραγγελιών, συσκευάζουν τα προϊόντα και τα αποστέλλουν στους πελάτες. Μερικές φορές, ασχολούνται και με τις επιστροφές προϊόντων. Υπάρχει ευρύ φάσμα σεναρίων επιχειρησιακής λειτουργίας όσον αφορά την εκτέλεση των υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών. Ορισμένοι παρέχουν όλες τις προαναφερόμενες υπηρεσίες, ενώ άλλοι καλύπτουν μόνο ένα μέρος των υπηρεσιών αυτών. Το μέγεθος και η εμβέλειά τους επίσης διαφέρουν: από παγκόσμιες επιχειρήσεις έως πολύ μικρές επιχειρήσεις. Οι δραστηριότητες των παρόχων υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών υπερβαίνουν τις δραστηριότητες των παρόχων υπηρεσιών αποστολής δεμάτων, οι οποίοι παρέχουν υπηρεσίες εκτελωνισμού, διαλογής, μεταφοράς και παράδοσης δεμάτων.

Οι πάροχοι υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών θεωρούνται οικονομικοί φορείς βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και πρέπει να συνεργάζονται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς σε σχέση με τα προϊόντα που διεκπεραιώνουν ([162]). Όταν το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, ο πάροχος υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση καθίσταται οικονομικός φορέας δυνάμει του εν λόγω άρθρου 4 σε σχέση με τα προϊόντα που διεκπεραιώνει, όταν δεν υπάρχει κατασκευαστής, εισαγωγέας ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εγκατεστημένος στην Ένωση ο οποίος να είναι υπεύθυνος για τα εν λόγω προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

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

### 3.6. **Ο οικονομικός φορέας κατά την έννοια του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020** ([163])

Ουσιαστικά, το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 επιβάλλει, για ορισμένα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ, την υποχρέωση ύπαρξης οικονομικού φορέα εγκατεστημένου στην ΕΕ, ο οποίος παρέχει πληροφορίες στις αρχές ή προβαίνει σε ορισμένες ενέργειες κατόπιν σχετικού αιτήματος. Εφαρμόζεται από τις 16 Ιουλίου 2021.

([157]) Παράρτημα Ι άρθρο R5 παράγραφος 3 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([158]) Βλ. την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-271/92.

([159]) Όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 1 της οδηγίας 97/67/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 1997, σχετικά με τους κοινούς κανόνες για την ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς κοινοτικών ταχυδρομικών υπηρεσιών και τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών (ΕΕ L 15 της 21.1.1998, σ. 14).

([160]) Όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/644 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Απριλίου 2018, σχετικά με τις υπηρεσίες διασυνοριακής παράδοσης δεμάτων (ΕΕ L 112 της 2.5.2018, σ. 19).

([161]) Βλ. άρθρο 3 σημείο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

([162]) Όπως περιλαμβάνονται στον ορισμό των οικονομικών φορέων του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, ο οποίος αναφέρεται, μεταξύ άλλων, στα άρθρα 7 και 14 του κανονισμού.

([163]) Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπεύθυνο οικονομικό φορέα, μπορείτε να συμβουλευθείτε την ανακοίνωση C(2021)1461 της Επιτροπής με τίτλο «Κατευθυντήριες γραμμές για τους οικονομικούς φορείς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς σχετικά με την πρακτική εφαρμογή του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων» https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native.

Απαιτείται η ύπαρξη οικονομικού φορέα κατά την έννοια του άρθρου 4 όταν ένα προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής μίας ή περισσότερων οδηγιών ή κανονισμών που παρατίθενται στο άρθρο 4 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 ή άλλης νομοθετικής πράξης που παραπέμπει ρητά στο άρθρο 4 ([164]), προκειμένου να διατεθεί το προϊόν στην ενωσιακή αγορά.

Τέσσερα είδη οικονομικών φορέων μπορούν να ενεργούν ως οικονομικός φορέας κατά την έννοια του άρθρου 4: i) κατασκευαστής που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση· ii) εισαγωγέας (εξ ορισμού εγκατεστημένος στην ΕΕ), όταν ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση· iii) εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (εξ ορισμού εγκατεστημένος στην Ένωση), ο οποίος διαθέτει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή που ορίζει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να εκτελεί εξ ονόματος του κατασκευαστή τα καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3· ή iv) πάροχος υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών εγκατεστημένος στην Ένωση, όταν δεν υπάρχει κατασκευαστής, εισαγωγέας ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εγκατεστημένος στην Ένωση.

Το 1) όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και 2) τα στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένης της ταχυδρομικής διεύθυνσης του οικονομικού φορέα που αναφέρεται στο άρθρο 4, πρέπει να αναγράφονται στο προϊόν ή στη συσκευασία του, στο δέμα ή σε συνοδευτικό έγγραφο ([165]). Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας κατά την έννοια του άρθρου 4 είναι ενωσιακός κατασκευαστής ή εισαγωγέας, κατά κανόνα οι πληροφορίες αυτές απαιτούνται ήδη δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης (βλ. σημεία 3.1 και 3.3) εντός του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 4 ([166]).

Η επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του οικονομικού φορέα που προβλέπεται στο άρθρο 4 πρέπει να αναγράφονται όταν το προϊόν υποβάλλεται σε τελωνειακή διασάφηση προκειμένου να τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία [όπως επιβεβαιώνεται στο άρθρο 26 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Επομένως, εάν το προϊόν προορίζεται για θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία στην ΕΕ και δεν προβλέπεται περαιτέρω επεξεργασία μετά την αποστολή του ([167]), οι οικονομικοί φορείς εκτός της ΕΕ που προσφέρουν προϊόντα προς πώληση θα πρέπει να μεριμνούν ώστε οι απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα που προβλέπεται στο άρθρο 4 να αναγράφονται με τον προαναφερθέντα τρόπο, με την προσθήκη τους (ή τη διασφάλιση της προσθήκης τους) πριν από την αποστολή, εάν είναι απαραίτητο. Είναι δυνατό να αναγράφονται οι επωνυμίες και τα στοιχεία επικοινωνίας περισσοτέρων του ενός οικονομικών φορέων επάνω στο προϊόν ή μαζί μ' αυτό. Μολονότι ενδέχεται να μην απαιτείται ρητά να προηγείται των στοιχείων αυτών η ένδειξη «manufactured by», «imported by», «represented by» ή «fulfilled by», οι πληροφορίες δεν θα πρέπει να παραπλανούν τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Ο οικονομικός φορέας που προβλέπεται στο άρθρο 4 έχει ορισμένα καθήκοντα τα οποία μπορεί ήδη να καλύπτονται πλήρως ή εν μέρει από τις υποχρεώσεις που υπέχει βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ανάλογα με το είδος του οικονομικού φορέα στο οποίο αντιστοιχεί.

Πρώτον, ο οικονομικός φορέας κατά την έννοια του άρθρου 4 οφείλει να επιτελεί ορισμένα καθήκοντα όταν αναλαμβάνει τα καθήκοντά του ή όταν προστίθεται νέο προϊόν στο χαρτοφυλάκιό του:

— να εξακριβώνει αν συντάχθηκε η δήλωση συμμόρφωσης και να τη φυλάσσει για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά ([168]) ή για την περίοδο που ορίζεται στην οικεία ενωσιακή πράξη εναρμόνισης·

— να εξακριβώνει ότι έχει καταρτιστεί ο τεχνικός φάκελος και να διασφαλίζει τη διάθεσή του στις αρχές εποπτείας της αγοράς κατόπιν σχετικού αιτήματος —όταν ο οικονομικός φορέας που προβλέπεται στο άρθρο 4 δεν τηρεί ο ίδιος τον φάκελο, έπεται ότι βεβαιώνεται για την ύπαρξη του φακέλου και λαμβάνει διαβεβαιώσεις από τον κατασκευαστή ότι ο τελευταίος θα τον κοινοποιήσει κατόπιν σχετικού αιτήματος είτε στον οικονομικό φορέα που προβλέπεται στο άρθρο 4 είτε απευθείας στις αρχές εποπτείας της αγοράς.

([164]) Αυτή η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης καλύπτει την ασφάλεια των παιχνιδιών, το ηλεκτρολογικό υλικό, τον ραδιοεξοπλισμό, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό («RoHS»), τα συνδεόμενα με την ενέργεια προϊόντα («οικολογικός σχεδιασμός»), τις συσκευές αερίου, τα δομικά προϊόντα, τα μηχανήματα, τον εξοπλισμό εξωτερικών χώρων («εξωτερικοί θόρυβοι»), το υλικό που προορίζεται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες («ATEX»), τον εξοπλισμό υπό πίεση, τα απλά δοχεία πίεσης, τα είδη πυροτεχνίας, τα σκάφη αναψυχής, τα όργανα μετρήσεων, τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας, τα μέσα ατομικής προστασίας και τα συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών («δρόνοι»).

([165]) Βλ. άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

([166]) Βλ. σημεία 3.1 και 3.3 ανωτέρω.

([167]) Η αιτιολογική σκέψη 53 του κανονισμού υπενθυμίζει ότι τα άρθρα 220, 254, 256, 257 και 258 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 269 της 10.10.2013, σ. 1) προβλέπουν ότι τα προϊόντα που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης και απαιτούν περαιτέρω επεξεργασία προκειμένου να συμμορφωθούν με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης υπόκεινται στο κατάλληλο τελωνειακό καθεστώς που επιτρέπει την εν λόγω τελειοποίηση από τον εισαγωγέα.

([168]) Πρέπει να νοείται ως το τελευταίο τεμάχιο του μοντέλου προϊόντος που διατίθεται στην αγορά.

Δεύτερον, όταν ο οικονομικός φορέας που προβλέπεται στο άρθρο 4 έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οφείλει:

— να ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς. Αυτό θα πρέπει να το πράξει σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο διατίθεται το προϊόν· είναι επίσης σημαντικό να τις ενημερώνει για τα διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν· και

— να μεριμνά ώστε να ληφθούν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση κάθε περίπτωσης μη συμμόρφωσης ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, για τον περιορισμό του κινδύνου·

— τέλος, ο οικονομικός φορέας κατά την έννοια του άρθρου 4 οφείλει να προβαίνει σε ορισμένες ενέργειες κατόπιν σχετικού αιτήματος αρχής εποπτείας της αγοράς:

  — να υποβάλλει στην εν λόγω αρχή τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·

  — να υποβάλλει στην αρχή τον τεχνικό φάκελο ή, όταν ο οικονομικός φορέας κατά την έννοια του άρθρου 4 δεν τηρεί τον εν λόγω φάκελο, να μεριμνά για τη διαβίβαση του φακέλου αυτού στην αρχή (συγκεκριμένα από τον κατασκευαστή)·

  — να υποβάλλει άλλες πληροφορίες και έγγραφα προκειμένου να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος (αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν, π.χ., πιστοποιητικά και αποφάσεις του κοινοποιημένου οργανισμού), σε γλώσσα που να μπορεί εύκολα να την κατανοήσει η εν λόγω αρχή·(η οποία ορίζεται κατόπιν διαπραγμάτευσης με την οικεία αρχή και θα μπορούσε να είναι διαφορετική γλώσσα από την επίσημη γλώσσα ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους της αρχής)·

  — να συνεργάζεται με την αρχή. Οι απαιτούμενες ενέργειες θα εξαρτηθούν από το αίτημα της αρχής, το οποίο πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας· και

  — να μεριμνά για τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων προς αντιμετώπιση κάθε περίπτωσης μη συμμόρφωσης με την ισχύουσα για το συγκεκριμένο προϊόν ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, για τον περιορισμό των κινδύνων που ενέχει το συγκεκριμένο προϊόν.

  — Στο πλαίσιο αυτό θα μπορούσε να λάβει μέτρα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του εν λόγω προϊόντος, την απόσυρση ή την ανάκλησή του, κατά περίπτωση ([169]). Ο οικονομικός φορέας κατά την έννοια του άρθρου 4 δεν οφείλει να λαμβάνει διορθωτικά μέτρα ή να περιορίσει τον κίνδυνο ο ίδιος εάν δεν υπέχει σχετική υποχρέωση δυνάμει της ειδικής τομεακής νομοθεσίας, αλλά οφείλει να διασφαλίζει τη λήψη των μέτρων, π.χ., ζητώντας από τον κατασκευαστή να ανταποκριθεί στο σχετικό αίτημα και να επιβεβαιώσει ότι το έχει πράξει.

Ο κατασκευαστής παραμένει υπεύθυνος για τη συμμόρφωση του προϊόντος με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και (όπως και οι άλλοι παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού) διατηρεί οποιεσδήποτε νομικές υποχρεώσεις που υπέχει σε σχέση με τα προϊόντα, τις εγγυήσεις, την ευθύνη για ελαττωματικά προϊόντα κ.λπ. Το άρθρο 4 δεν επιβάλλει πρόσθετες νομικές υποχρεώσεις έναντι των καταναλωτών ή άλλων τελικών χρηστών.

### 3.7. **Άλλοι μεσάζοντες: Οι μεσάζοντες παροχής υπηρεσιών στο πλαίσιο της οδηγίας για το ηλεκτρονικό εμπόριο**

Η οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο ([170]) θεσπίζει το νομικό πλαίσιο για το ηλεκτρονικό εμπόριο στην ΕΕ. Θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες για ζητήματα όπως η διαφάνεια και οι προϋποθέσεις πληροφόρησης για τους παρόχους διαδικτυακών υπηρεσιών, οι εμπορικές επικοινωνίες ή οι συμβάσεις που συνάπτονται με ηλεκτρονικά μέσα.

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 ([171]). Οι δραστηριότητες φιλοξενίας είναι δραστηριότητες όπως η αποθήκευση πληροφοριών τις οποίες παρέχει ο αποδέκτης της υπηρεσίας, π.χ. τα διαδικτυακά καταστήματα και οι ηλεκτρονικές αγορές ή πλατφόρμες.

([169]) Οι επιλογές αυτές αναφέρονται ρητά στο μεγαλύτερο μέρος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης για τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα· περαιτέρω δυνητικά διορθωτικά μέτρα παρατίθενται στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

([170]) 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).

([171]) Άλλες δραστηριότητες που περιγράφονται επίσης από την οδηγία είναι οι εξής: 1) «δραστηριότητες απλής μετάδοσης» όπως η διαβίβαση πληροφοριών (που παρέχει ο αποδέκτης της υπηρεσίας) ή η παροχή πρόσβασης σε δίκτυο επικοινωνίας (π.χ. πάροχοι υπηρεσιών διαδικτύου), και 2) «δραστηριότητες αποθήκευσης 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.

Οι μεσάζοντες παροχής υπηρεσιών που ασκούν τις προαναφερόμενες 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 μεσάζων παροχής 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 εμπεριστατωμένες» κοινοποιήσεις ([172])), δρα άμεσα προκειμένου να αποσύρει το προϊόν ή να εμποδίσει την πρόσβαση σ' αυτό. Εάν δεν πληρούν τις προϋποθέσεις αυτές, δεν είναι δυνατό 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 φορείς 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 μεσάζοντες 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, παρότι το πεδίο εφαρμογής αυτών των ρυθμίσεων πρέπει να είναι στοχευμένο.

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.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 αφορά ρητά τους παρόχους υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας. Οι πάροχοι υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας πρέπει να συνεργάζονται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς, μετά από αίτημα των αρχών εποπτείας της αγοράς και σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, για να διευκολύνουν κάθε τυχόν μέτρο που λαμβάνεται με σκοπό την εξάλειψη ή, όπου αυτό δεν είναι δυνατό, τον μετριασμό των κινδύνων που παρουσιάζει ένα προϊόν που προσφέρεται ή προσφέρθηκε προς πώληση επιγραμμικά μέσω των δικών τους υπηρεσιών (άρθρο 7) Ειδικότερα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν την εξουσία, όταν δεν υπάρχουν άλλα αποτελεσματικά μέσα για την εξάλειψη σοβαρού κινδύνου που παρουσιάζει ένα προϊόν, να απαιτούν την αφαίρεση περιεχομένου που αναφέρεται στα συγκεκριμένα προϊόντα από την επιγραμμική διεπαφή ή να απαιτούν την ανάρτηση ρητής προειδοποίησης προς τους τελικούς χρήστες όταν αυτοί συνδέονται με την επιγραμμική διεπαφή [άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχείο ια) σημείο i)]. Όταν η απαίτηση αυτή δεν έχει τηρηθεί, οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν την εξουσία να απαιτούν από τους παρόχους υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας να περιορίσουν την πρόσβαση στην επιγραμμική διεπαφή, ακόμη και ζητώντας από αρμόδιους τρίτους να εφαρμόσουν το μέτρο [άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχείο ια) σημείο ii)]. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να αξιολογούν κατά περίπτωση το καταλληλότερο μέτρο που πρέπει να ληφθεί, λαμβανομένης επίσης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο του κινδύνου, αν ο οικονομικός φορέας μπορεί να εντοπιστεί, τον επείγοντα χαρακτήρα, το αν έχουν ληφθεί μέτρα στο παρελθόν σε σχέση με το συγκεκριμένο προϊόν κ.λπ. ([173])

### 3.8. **Τελικός χρήστης**

— *Τελικός χρήστης είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατοικεί ή είναι εγκατεστημένο στην Ένωση, το οποίο είχε πρόσβαση σε ένα προϊόν είτε ως καταναλωτής, εκτός οποιασδήποτε εμπορικής, επιχειρηματικής, βιοτεχνικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας, είτε ως επαγγελματίας τελικός χρήστης στο πλαίσιο των βιομηχανικών ή επαγγελματικών δραστηριοτήτων του.*

— *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.*

Τελικός χρήστης είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατοικεί ή είναι εγκατεστημένο στην Ένωση, το οποίο είχε πρόσβαση σε ένα προϊόν είτε ως καταναλωτής, εκτός οποιασδήποτε εμπορικής, επιχειρηματικής, βιοτεχνικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας, είτε ως επαγγελματίας τελικός χρήστης στο πλαίσιο των βιομηχανικών ή επαγγελματικών δραστηριοτήτων του ([174]). Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν επιβάλλει υποχρεώσεις στους τελικούς χρήστες των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ([175]). Δεν επιβάλλει υποχρεώσεις ακόμη και όταν δεν υπάρχουν υπεύθυνοι οικονομικοί φορείς στην ΕΕ (για παράδειγμα, στο

([172]) 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 γεγονότων και των περιστάσεων από τις οποίες προέκυπτε η παράνομη δραστηριότητα (βλ. σκέψεις 120-123).

([173]) Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την εποπτεία της αγοράς προϊόντων που πωλούνται διαδικτυακά (ΕΕ C 250 της 1.8.2017, σ. 1).

([174]) Βλ. άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

([175]) Ωστόσο, η οδηγία 2013/53/ΕΕ σχετικά με τα σκάφη αναψυχής επιβάλλει υποχρεώσεις στους ιδιώτες εισαγωγείς.

πλαίσιο προϊόντων που πωλούνται επιγραμμικά και για τα οποία δεν απαιτείται η ύπαρξη οικονομικού φορέα σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 ([176]). Ως εκ τούτου, ο όρος καλύπτει τόσο τους επαγγελματίες χρήστες όσο και τους καταναλωτές. Η έννοια της «τελικής χρήσης» από επαγγελματία ή καταναλωτή είναι άρρηκτα συνυφασμένη με την έννοια της «προβλεπόμενης χρήσης» ([177]).

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. 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 όλα 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 διασφαλίζεται 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 Ι της οδηγίας 2009/104/ΕΚ. Επίσης, ο εργοδότης πρέπει να λαμβάνει τα μέτρα που απαιτούνται ώστε ο εξοπλισμός εργασίας να διατηρείται σε τέτοιο επίπεδο. Επιπλέον, 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 εργαζόμενους 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 ασφαλείας 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 ταιριάζουν 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 εκτιμά κατά πόσον 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 προώθηση 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.

## 4. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

### 4.1. Βασικές απαιτήσεις για τα προϊόντα

#### 4.1.1. *Ορισμός των βασικών απαιτήσεων*

— *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 αυτόν.*

([176]) Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στα σημεία 4.2 και 3.6.
([177]) Για την έννοια της «προβλεπόμενης χρήσης», βλ. σημείο 2.8 παραπάνω.

Θεμελιώδες χαρακτηριστικό μεγάλου 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 σπάνιων 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 κατασκευής, τις οδηγίες που καταρτίζονται από τον κατασκευαστή), είτε προσδιορίζουν τον βασικό στόχο προστασίας (π.χ. μέσω 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 συγχρόνως, ώστε να καλύπτουν όλα τα σχετικά δημόσια συμφέροντα.

Οι βασικές απαιτήσεις πρέπει να εφαρμόζονται με γνώμονα τον εγγενή κίνδυνο δεδομένου προϊόντος. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές πρέπει να διεξάγουν ανάλυση κινδύνου ώστε να εντοπίζουν πρώτα όλους τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να ενέχει το προϊόν και να καθορίζουν τις βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για το προϊόν. Η ανάλυση αυτή συνεπάγεται ότι ο κατασκευαστής θα πρέπει να αξιολογεί όλα τα διαφορετικά στοιχεία των προϊόντων και να προσδιορίζει ποια ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης εφαρμόζεται σ' αυτά και ποιες συγκεκριμένες βασικές απαιτήσεις ορίζονται σ' αυτήν. Η εν λόγω ανάλυση πρέπει να τεκμηριώνεται και να περιλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο ([178]). 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 σχετικές βασικές απαιτήσεις (π.χ. με την εφαρμογή εναρμονισμένων προτύπων). Εάν το εναρμονισμένο πρότυπο εφαρμόζεται μόνο εν μέρει ή δεν καλύπτει όλες τις σχετικές βασικές απαιτήσεις, τότε θα πρέπει να τεκμηριώνεται ο τρόπος με τον οποίο αντιμετωπίζονται οι σχετικές βασικές απαιτήσεις που δεν καλύπτονται από το εν λόγω πρότυπο ([179]).

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 αυτόν. Η εκάστοτε ακριβής τεχνική λύση μπορεί να παρέχεται από ένα πρότυπο ή από άλλες τεχνικές προδιαγραφές ή να καταρτίζεται σύμφωνα με γενικές μηχανολογικές 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. Συνεπώς, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που βασίζεται σε βασικές απαιτήσεις δεν καθιστά απαραίτητη την τακτική προσαρμογή στην τεχνολογική πρόοδο, δεδομένου ότι η αξιολόγηση του αν πληρούνται ή όχι οι απαιτήσεις βασίζεται στο επίπεδο τεχνογνωσίας που ίσχυε κατά τη χρονική στιγμή διάθεσης του προϊόντος στην αγορά.

Οι βασικές απαιτήσεις ορίζονται στα σχετικά τμήματα ή παραρτήματα δεδομένης ενωσιακής πράξης εναρμόνισης. Μολονότι στις βασικές απαιτήσεις δεν περιλαμβάνονται λεπτομερείς κατασκευαστικές προδιαγραφές, ο βαθμός αναλυτικής διατύπωσης διαφέρει μεταξύ των διαφόρων ενωσιακών πράξεων εναρμόνισης ([180]). 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 οργανισμούς τυποποίησης με σκοπό τη δημιουργία εναρμονισμένων προτύπων. Επιπλέον, διατυπώνονται κατά τέτοιον 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.

([178]) Για τον τεχνικό φάκελο, βλ. σημείο 4.3.

([179]) Ακόμη και όταν ο κατασκευαστής χρησιμοποιεί εναρμονισμένο πρότυπο (τα στοιχεία αναφοράς του οποίου δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και το οποίο αποσκοπεί στην κάλυψη ορισμένων κινδύνων), με σκοπό να ικανοποιήσει βασικές απαιτήσεις, η εκτίμηση κινδύνου πρέπει να πραγματοποιείται και ο κατασκευαστής πρέπει να ελέγχει αν 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 ενέχει επίσης και άλλους κινδύνους οι οποίοι δεν λαμβάνονται υπόψη στο εναρμονισμένο πρότυπο.

([180]) Σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/797 σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 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.

### 4.1.2. ***Συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις: εναρμονισμένα πρότυπα***

— *Για τους όρους «πρότυπο», «εθνικό πρότυπο», «ευρωπαϊκό πρότυπο», «εναρμονισμένο πρότυπο» και «διεθνές πρότυπο» ισχύουν οι συγκεκριμένοι ορισμοί του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ 1025/2012.*

— *Τα πρότυπα είναι τεχνικές προδιαγραφές και, ως εκ τούτου, είναι χρήσιμα και αποτελεσματικά για την προώθηση και διάδοση ορθών τεχνικών πρακτικών και τεχνικών λύσεων.*

— *Τα πρότυπα αυτά καθαυτά εφαρμόζονται οικειοθελώς.*

— *Τα εναρμονισμένα πρότυπα είναι ευρωπαϊκά πρότυπα που έχουν εκδοθεί κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής για την εφαρμογή ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.*

— *Εάν τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες νομοθετικές ([181]) απαιτήσεις που επιδιώκουν να καλύψουν.*

#### 4.1.2.1. *Ορισμός εναρμονισμένου προτύπου*

Στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ([182]) παρέχονται ορισμοί για τους όρους «πρότυπο», «εθνικό πρότυπο», «ευρωπαϊκό πρότυπο», «εναρμονισμένο πρότυπο» και «διεθνές πρότυπο».

— Τα «πρότυπα» ορίζονται ως τεχνικές προδιαγραφές ([183]) που έχουν εγκριθεί από αναγνωρισμένο φορέα τυποποίησης, για επανειλημμένη ή διαρκή εφαρμογή, των οποίων η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και οι οποίες είναι είτε διεθνή, είτε ευρωπαϊκά, είτε εναρμονισμένα, είτε εθνικά πρότυπα.

— Ως «ευρωπαϊκά πρότυπα» νοούνται τα «πρότυπα» που έχουν εκδοθεί από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που παρατίθενται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ([184]).

— Τα «εναρμονισμένα πρότυπα» είναι «ευρωπαϊκά πρότυπα» που έχουν εκδοθεί κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής για την εφαρμογή της νομοθεσίας εναρμόνισης της Ένωσης.

Ο ορισμός του «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 εγκρίνονται 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. Ωστόσο, είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι ο ορισμός του εναρμονισμένου προτύπου δεν περιέχει καμία αναφορά στη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς του στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Όσο τα στοιχεία αναφοράς του εναρμονισμένου προτύπου δεν δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, το εναρμονισμένο πρότυπο, ή μέρη αυτού, δεν παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις που επιδιώκει να καλύψει. Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης καλούνται επισήμως να καταρτίσουν εναρμονισμένα πρότυπα μέσω αιτήματος τυποποίησης που εκδίδει η Επιτροπή. Ο ρόλος και η διαμόρφωση του αιτήματος τυποποίησης που απευθύνει η Επιτροπή στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης παρουσιάζεται αναλυτικά στον οδηγό για την ευρωπαϊκή τυποποίηση ([185]).

([181]) Όπως οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

([182]) (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

([183]) Για τον ορισμό της «τεχνικής προδιαγραφής», βλ. άρθρο 2 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

([184]) CEN (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης)· CENELEC (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης)· ETSI (Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τηλεπικοινωνιακών Προτύπων).

([185]) Έγγραφο SWD(2015) 205 final της 27.10.2015, διαθέσιμο στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

Για να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης, το εναρμονισμένο πρότυπο πρέπει να αντιστοιχεί στις σχετικές βασικές ή άλλες νομικές απαιτήσεις της οικείας νομοθετικής πράξης σύμφωνα με το αντίστοιχο αίτημα τυποποίησης και τα στοιχεία αναφοράς του να έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Το 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. Το εναρμονισμένο πρότυπο δεν χρειάζεται απαραιτήτως να καλύπτει όλες τις βασικές απαιτήσεις, αλλά πρέπει να καθίσταται πάντα σαφές ποια απαίτηση «επιδιώκει να καλύψει» ([186]) διότι, διαφορετικά, ο κατασκευαστής που συμμορφώνεται με ένα εναρμονισμένο πρότυπο, του οποίου τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, δεν θα γνωρίζει με βάση ποιες απαιτήσεις θα ισχύει το «τεκμήριο συμμόρφωσης», και οι δημόσιες αρχές και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί 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 ([187]) του εναρμονισμένου προτύπου. Όταν οι βασικές απαιτήσεις καλύπτονται μόνο εν μέρει, θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς στο πρότυπο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το πεδίο εφαρμογής του 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 και τα όρια 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 ([188]) 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. Τεχνική προδιαγραφή που περιλαμβάνεται σε εναρμονισμένο πρότυπο δεν αποτελεί εναλλακτική επιλογή έναντι της σχετικής βασικής ή άλλης νομικής απαίτησης παρά μόνο πιθανό τεχνικό μέσο συμμόρφωσης μ' αυτήν. Στη νομοθεσία εναρμόνισης για τους κινδύνους, αυτό σημαίνει ειδικότερα ότι ο κατασκευαστής διατηρεί πάντα, ακόμα και όταν εφαρμόζει εναρμονισμένα πρότυπα τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, την πλήρη ευθύνη για την αξιολόγηση του συνόλου των κινδύνων που παρουσιάζει το εν λόγω προϊόν, ώστε να καθορίζεται ποιες βασικές (ή άλλες) απαιτήσεις είναι σχετικές. Έπειτα από αυτή την αξιολόγηση, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει να εφαρμόσει τεχνικές προδιαγραφές που περιλαμβάνονται σε εναρμονισμένα πρότυπα τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ για την υλοποίηση «μέτρων μείωσης του κινδύνου» ([189]) τα οποία καθορίζονται μέσω των εναρμονισμένων προτύπων. Στη νομοθεσία εναρμόνισης για τους κινδύνους, τα εναρμονισμένα πρότυπα τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ παρέχουν συνηθέστερα ορισμένα μέσα μείωσης ή εξάλειψης των κινδύνων, ενώ οι κατασκευαστές παραμένουν εξ ολοκλήρου υπεύθυνοι για την εκτίμηση κινδύνου με σκοπό τον εντοπισμό των σχετικών κινδύνων και τον προσδιορισμό των σχετικών βασικών απαιτήσεων, ώστε να επιλεγούν κατάλληλα εναρμονισμένα πρότυπα τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ ή άλλες προδιαγραφές.

([186]) 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 δημοσιευτούν στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ (ή αφαιρεθούν από αυτή) τα οικεία στοιχεία αναφοράς (βλ. σημεία 4.1.2.4 και 4.1.2.5).

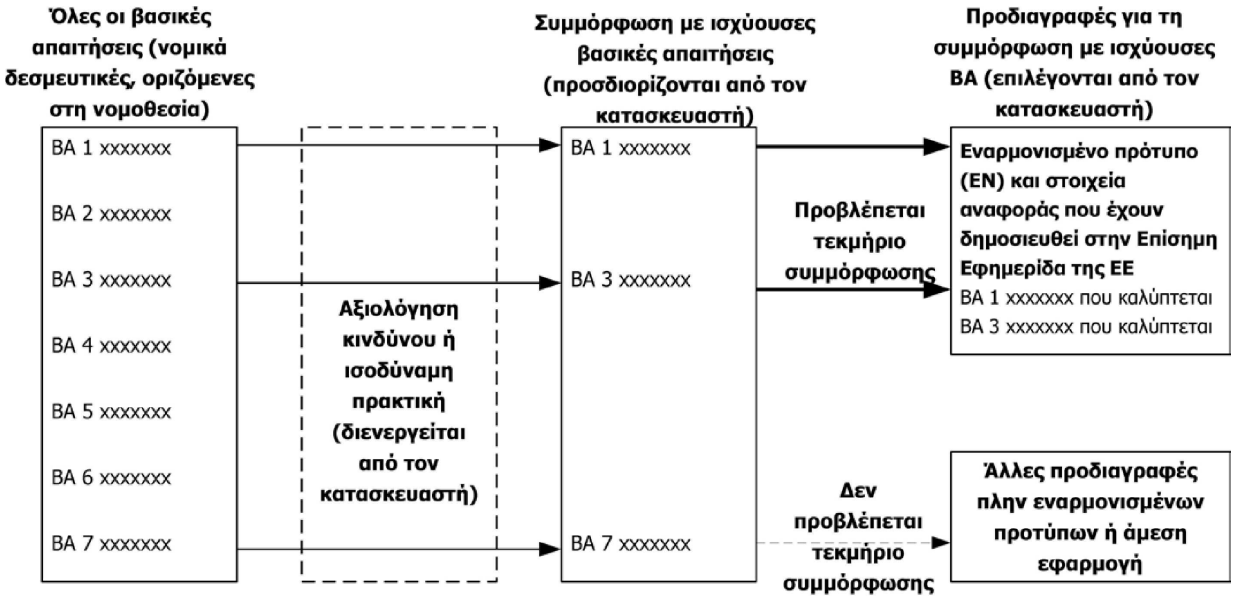
([187]) Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης ονομάζουν συνήθως αυτό το παράρτημα «Παράρτημα ZA, ZB ή ZZ» κ.λπ.

([188]) Είναι σημαντικό να κατανοηθεί ότι η αναφορά σε εναρμονισμένο πρότυπο σε δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ χωρίς εφαρμογή του εν λόγω προτύπου, ή μερών αυτού, δεν συνεπάγεται «τεκμήριο συμμόρφωσης».

([189]) 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.

*Διάγραμμα ροής 1*

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




Όταν τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν αναφέρουν σαφώς τις βασικές απαιτήσεις που επιδιώκουν να καλύψουν, ενδέχεται να καθίστανται λιγότερο χρήσιμα για τους κατασκευαστές και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, 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 σχετικές 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 μηχανολογικές ή επιστημονικές γνώσεις που ορίζονται στην τεχνική και επιστημονική βιβλιογραφία, προκειμένου να ικανοποιήσει τις βασικές απαιτήσεις της οικείας νομοθεσίας. Παρομοίως, όταν ένας κατασκευαστής επιλέξει 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 εκτίμησης 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. *Το τεκμήριο συμμόρφωσης*

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης μπορεί να ορίζει ότι 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 ΕΕ ([190]).

Τα ευρωπαϊκά πρότυπα, συμπεριλαμβανομένων των εναρμονισμένων προτύπων, μπορεί να βασίζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει στα διεθνή πρότυπα ISO ή IEC. Ωστόσο, η παροχή τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι εφικτή μόνο όταν εφαρμόζεται η ευρωπαϊκή έκδοση τα στοιχεία αναφοράς της οποίας δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα, λόγω πιθανών τεχνικών τροποποιήσεων που έχουν πραγματοποιηθεί σ' αυτήν για να εξασφαλιστεί η επαρκής συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις. Επιπλέον, οι εκδόσεις ISO και IEC δεν περιέχουν πληροφορίες σχετικά με το ποια διάταξη του προτύπου είναι σχετική για συγκεκριμένη βασική απαίτηση, καθώς οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται μόνο στην ευρωπαϊκή τους έκδοση.

([190]) 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: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_el

Στόχος της δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ είναι να καθοριστεί η ημερομηνία από την οποία αρχίζει να ισχύει το τεκμήριο συμμόρφωσης. Η δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων πραγματοποιείται μέσω εκτελεστικών αποφάσεων της Επιτροπής. Η δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ αποτελεί τον τελικό στόχο του εναρμονισμένου προτύπου και το τέλος της διαδικασίας που ξεκίνησε με την έκδοση του σχετικού αιτήματος τυποποίησης της Επιτροπής.

Η δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς δεν αποτελεί αυτόματη ενέργεια και 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 δημοσιεύονται μαζί με τα στοιχεία αναφοράς.

Εάν έχει ήδη δρομολογηθεί διαδικασία επίσημων αντιρρήσεων πριν από τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, 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.

Η χρήση εναρμονισμένων προτύπων τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και τα οποία παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης παραμένει οικειοθελής ([191]). Οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν αν θα εφαρμόσουν ή όχι τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών. Ωστόσο, εάν ο κατασκευαστής επιλέξει να μην εφαρμόσει 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 εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει πλήρως όλες τις σχετικές βασικές απαιτήσεις, το τεκμήριο συμμόρφωσης υφίσταται μόνο στον βαθμό που το εναρμονισμένο πρότυπο αντιστοιχεί στις βασικές απαιτήσεις. Για τον λόγο αυτόν, 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 ([192]).

4.1.2.4. *Απόσυρση, περιορισμός ή αποφυγή του τεκμηρίου συμμόρφωσης*

Το άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 περιέχει διάταξη σχετικά με διαδικασία επίσημων αντιρρήσεων, σύμφωνα με την οποία η δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ μπορεί να αμφισβητηθεί ([193]) από τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Η κατάσταση αυτή μπορεί να προκύψει πριν από τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς του εναρμονισμένου προτύπου στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ ή στην περίπτωση εναρμονισμένου προτύπου του οποίου τα στοιχεία αναφοράς έχουν ήδη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ.

Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, όταν ένα κράτος μέλος ή το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ([194]) φρονεί ότι ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις που επιδιώκει να καλύψει και οι οποίες ορίζονται στην οικεία νομοθεσία εναρμόνισης της Ένωσης, πρέπει να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή. Η Επιτροπή, αφού διαβουλευτεί με τα κράτη μέλη ([195]), θα εκδώσει απόφαση:

— να δημοσιεύσει, να μη δημοσιεύσει ή να δημοσιεύσει με περιορισμούς τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ· ή

([191]) 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 πάντα εθελοντικά.

([192]) Βλ. τις οδηγίες σχετικά με τα απλά δοχεία πίεσης, τα παιχνίδια, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, τον ραδιοεξοπλισμό, 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) ή τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (οι οποίοι προβλέπουν τη δυνατότητα της Επιτροπής να θεσπίζει με εκτελεστικές πράξεις «κοινές προδιαγραφές»).

([193]) Το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 καθίσταται σταδιακά εφαρμοστέο έπειτα από την απαλοιφή των άρθρων σχετικά με τη διαδικασία αντιρρήσεων που περιέχονται στην τομεακή νομοθεσία. Στο μεταξύ, ορισμένες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης ενδέχεται να εξακολουθούν να προβλέπουν ειδικές διαδικασίες, όπως η οδηγία σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό 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.

([194]) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να εγείρει αυτόν τον προβληματισμό στις περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζεται το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

([195]) Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφοι 1, 4 και 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

— να διατηρήσει, να διατηρήσει με περιορισμούς ή να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου από την Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ.

Σε περίπτωση που κράτος μέλος προσφύγει δικαστικά στο πλαίσιο της ρήτρας διασφάλισης ([196]) κατά προϊόντος που συμμορφώνεται με ένα εναρμονισμένο πρότυπο και η εν λόγω προσφυγή θεωρείται δικαιολογημένη, η Επιτροπή φέρει 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. Πέραν των ελέγχων που έχει στη διάθεσή της η Επιτροπή, μόνο αυτή η διαδικασία αντιρρήσεων παρέχει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να ελέγχουν το τεκμήριο συμμόρφωσης, δηλαδή το νομικό αποτέλεσμα που απορρέει από τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Εφόσον η επίσημη αντίρρηση είναι αιτιολογημένη, η διαδικασία μπορεί να οδηγήσει μόνο στην απόσυρση, τον περιορισμό ή την αποφυγή της δημοσίευσης στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Στις δύο πρώτες περιπτώσεις, αυτό σημαίνει ότι το εν λόγω εναρμονισμένο 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 παρέχει κανένα 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 ΕΕ, χωρίς να ακολουθηθούν διαδικασίες επίσημων 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. Στις περιπτώσεις αυτές περιλαμβάνονται περιπτώσεις που το υπό εξέταση εναρμονισμένο πρότυπο έχει αποσυρθεί από τον οικείο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, χωρίς αυτός να έχει πρόθεση να εκδώσει αναθεωρημένο εναρμονισμένο πρότυπο. 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 εναρμονισμένα πρότυπα τακτικά σύμφωνα με το σχετικό αίτημα τυποποίησης. 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 ΕΕ χωρίς επίσημες αντιρρήσεις είναι όταν η δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ 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 αντίστοιχους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές τυποποίησης.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, η Επιτροπή υποχρεούται να ενημερώνει τους ενδιαφερομένους ([197]) σχετικά με όλες τις εκκρεμείς επίσημες αντιρρήσεις που αφορούν εναρμονισμένα πρότυπα πριν από την επίσημη λήψη των αποφάσεων.

4.1.2.5. *Αναθεώρηση των εναρμονισμένων προτύπων*

Τα εναρμονισμένα πρότυπα μετασχηματίζουν τις βασικές απαιτήσεις ή άλλες νομοθετικές 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.

([196]) Για τη ρήτρα διασφάλισης, βλ. σημείο 7.4.

([197]) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_el

Η επίσημη απόφαση για την αναθεώρηση ενός εναρμονισμένου προτύπου λαμβάνεται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης. Αυτό συμβαίνει με δική τους πρωτοβουλία ([198]) 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 η επέκταση του πεδίου εφαρμογής σε άλλα προϊόντα ή η 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, ως αποτέλεσμα τεχνολογικών εξελίξεων ή ζήτησης της αγοράς.

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 τυποποίησης ισχύουν και για την αναθεώρηση του εναρμονισμένου προτύπου. Αυτό δεν αποκλείει την πιθανότητα νέου ή αναθεωρημένου αιτήματος τυποποίησης, ιδίως όταν η αναθεώρηση συνδέεται με ελλείψεις όσον αφορά τις βασικές απαιτήσεις.

Το αναθεωρημένο εναρμονισμένο πρότυπο, για να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης, πρέπει να πληροί τους γενικούς όρους που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: το εναρμονισμένο 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 της ΕΕ.

Εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Επιτροπής να αποφασίζει σχετικά με τις ημερομηνίες κατά τις οποίες τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που αντικαταστάθηκαν θα αποσυρθούν από την Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ημερομηνία απόσυρσης που ορίζεται από την Επιτροπή και δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ επιτρέπει μια «μεταβατική περίοδο ή περίοδο συνύπαρξης» κατά τη διάρκεια της οποίας τόσο το εναρμονισμένο πρότυπο που αποσύρθηκε (αντικαταστάθηκε) όσο και το αναθεωρημένο εναρμονισμένο πρότυπο (που το αντικαθιστά) παρέχουν ταυτόχρονα τεκμήριο συμμόρφωσης. Η «μεταβατική περίοδος ή περίοδος συνύπαρξης» αντιστοιχεί στο χρονικό διάστημα μεταξύ της ημερομηνίας δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς αναθεωρημένου εναρμονισμένου προτύπου στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και της ημερομηνίας απόσυρσης από την Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ των στοιχείων αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που αντικαταστάθηκαν.

Η Επιτροπή είναι αρμόδια να διασφαλίζει ότι αυτές οι μεταβατικές περίοδοι έχουν επαρκή διάρκεια αλλά και παράλληλα ότι η διάρκεια δεν είναι δυσανάλογα μεγάλη. Μετά από μια μεταβατική περίοδο, μόνο το αναθεωρημένο εναρμονισμένο πρότυπο (που αντικαθιστά) παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης.

Η Επιτροπή μπορεί να κρίνει, για λόγους ασφάλειας ή για άλλους λόγους, ότι η προηγούμενη έκδοση του εναρμονισμένου προτύπου πρέπει να παύσει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης μετά από σχετικά σύντομη μεταβατική περίοδο ή ακόμη και αμέσως. Εάν το επιτρέπουν οι περιστάσεις, η Επιτροπή μπορεί να συμβουλεύεται τα κράτη μέλη και τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης πριν από τη λήψη απόφασης για συντόμευση της περιόδου κατά την οποία αμφότερες οι εκδόσεις του προτύπου παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης. Εάν κριθεί αναγκαίο, η Επιτροπή θα μπορούσε επίσης να παρατείνει τη μεταβατική περίοδο που καθορίστηκε αρχικά.

Εάν δεν αποφασιστεί διαφορετικά με βάση πρόταση της Επιτροπής, η διαγραφή των στοιχείων αναφοράς του εναρμονισμένου προτύπου στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ 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 παρακολουθούν τις εξελίξεις της τεχνολογίας, να αξιολογούν την έκταση των αλλαγών στην αντικατασταθείσα έκδοση του προτύπου και, εάν απαιτείται, να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα. Τα μέτρα που πρέπει να λάβει ο κατασκευαστής εξαρτώνται από τη φύση των αλλαγών στα εναρμονισμένα πρότυπα, ιδίως όταν οι αλλαγές αυτές επηρεάζουν ουσιαστικά την κάλυψη των βασικών 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 σχετικές απαιτήσεις και, αφετέρου, ορίζει αν 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 στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. Είναι προς το συμφέρον του κατασκευαστή να ελέγχει κάθε δημοσίευση του καταλόγου των εναρμονισμένων προτύπων στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ και να επαληθεύει την ισχύ των εναρμονισμένων

([198]) Βάσει των εσωτερικών τους κανονισμών, οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης επανεξετάζουν τα πρότυπά τους —ανεξάρτητα από το αν η ανάπτυξή 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 του σχετικού προτύπου.

προτύπων που εφάρμοσε, προκειμένου να αξιολογεί τη συμμόρφωση του προϊόντος του. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής δηλώνει ο ίδιος συμμόρφωση (σε περίπτωση εσωτερικού ελέγχου παραγωγής) και που ο κατασκευαστής επιθυμεί να εξασφαλίσει συνεχιζόμενο τεκμήριο συμμόρφωσης για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά.

Στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών ([199]) 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.

### 4.1.3. ***Συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις: άλλες δυνατότητες***

— *Η συμμόρφωση ενός προϊόντος με τις βασικές ή άλλες νομοθετικές απαιτήσεις μπορεί να αποδειχθεί όχι μόνο μέσω των εναρμονισμένων προτύπων τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ αλλά και μέσω άλλων προτύπων ή τεχνικών προδιαγραφών.*

— *Αυτό είναι απαραίτητο διότι δεν πρέπει κάθε εναρμονισμένο πρότυπο να καλύπτει όλα τα πιθανά προϊόντα και/ή τις βασικές απαιτήσεις.*

Η εφαρμογή εναρμονισμένων προτύπων δεν είναι το μόνο μέσο για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός προϊόντος.

Ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέξει αν θα εφαρμόσει και θα παραπέμψει σε εναρμονισμένα πρότυπα. Ωστόσο, εάν ο κατασκευαστής επιλέξει να μην εφαρμόσει 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 απαιτείται από την εφαρμοστέα νομοθεσία. Αυτά τα μέσα μπορεί να είναι άλλα πρότυπα, όπως εθνικά πρότυπα, διεθνή πρότυπα, ευρωπαϊκά πρότυπα τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δεν δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές, όπως παραδοτέα ευρωπαϊκής τυποποίησης ([200]) (παραδοτέα εκτός των ευρωπαϊκών προτύπων που έχουν αναπτυχθεί από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης), ή προδιαγραφές του ίδιου του κατασκευαστή. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κατασκευαστής δεν επωφελείται από το τεκμήριο συμμόρφωσης, αλλά υποχρεούται να αποδεικνύει ο ίδιος τη συμμόρφωσή του. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να αποδεικνύει λεπτομερέστερα, στον τεχνικό φάκελο σχετικού προϊόντος, τον τρόπο με τον οποίο τα πρότυπα ή οι τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιεί παρέχουν συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις ([201]), π.χ. με τη διενέργεια διεξοδικότερης εκτίμησης κινδύνου για το προϊόν, ανάλυση ελλείψεων κ.λπ.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης για τα προϊόντα δεν επιβάλλει, κατά κανόνα, τη χρήση εναρμονισμένων προτύπων. Μόνο οι βασικές απαιτήσεις είναι νομικά δεσμευτικές, και οι κατασκευαστές μπορούν να εφαρμόζουν όποιο πρότυπο και τεχνική προδιαγραφή επιθυμούν —ωστόσο, μόνο τα εναρμονισμένα πρότυπα τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης.

Ορισμένες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ([202]) που βασίζονται σε εναρμονισμένα πρότυπα προβλέπουν ορισμένες εναλλακτικές λύσεις ή συμπληρωματικά προς τα εναρμονισμένα πρότυπα μέσα για την απόδειξη της συμμόρφωσης ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας. Ορισμένες από αυτές τις εναλλακτικές λύσεις είναι υποχρεωτικές ([203]), ενώ άλλες παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης με παρόμοιο τρόπο με τα εναρμονισμένα πρότυπα ([204]). Κατά κανόνα, αυτές οι εναλλακτικές λύσεις προβλέπονται ως εφεδρική επιλογή, κυρίως για περιπτώσεις στις οποίες δεν υπάρχουν (ακόμη) εναρμονισμένα πρότυπα και τα εναρμονισμένα πρότυπα παραμένουν η προτιμώμενη επιλογή.

([199]) Οδηγός για την ευρωπαϊκή τυποποίηση [SWD(2015) 205 final, της 27.10.2015, Μέρος ΙΙΙ].

([200]) Βλ. επίσης τον ορισμό των «παραδοτέων ευρωπαϊκής τυποποίησης» στο άρθρο 2 σημείο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

([201]) 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.

([202]) Οδηγία (ΕΕ) 2016/2102 για την προσβασιμότητα των ιστότοπων και των εφαρμογών για φορητές συσκευές των οργανισμών του δημόσιου τομέα, κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 σχετικά με τα προϊόντα λίπανσης και οδηγία (ΕΕ) 2019/882 σχετικά με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας προϊόντων και υπηρεσιών.

([203]) Π.χ. οι κοινές προδιαγραφές βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

([204]) Π.χ. Τεχνικές προδιαγραφές για τις απαιτήσεις προσβασιμότητας βάσει της οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 για την προσβασιμότητα των ιστότοπων και των εφαρμογών για φορητές συσκευές των οργανισμών του δημόσιου τομέα, τεχνικές προδιαγραφές για τις απαιτήσεις προσβασιμότητας βάσει της οδηγίας (ΕΕ) 2019/882 σχετικά με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας προϊόντων και υπηρεσιών ή κοινές προδιαγραφές βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 σχετικά με τα προϊόντα λίπανσης.

### 4.2. **Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας**

— *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.*

#### 4.2.1. ***Για ποιον λόγο είναι σημαντική η ιχνηλασιμότητα;***

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 μη ασφαλών 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. ***Διατάξεις σχετικά με την ιχνηλασιμότητα***

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. Στα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 πρέπει να αναγράφονται το όνομα και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην ΕΕ οικονομικού φορέα κατά την έννοια του άρθρου 4. Σε περίπτωση ανάγκης, αυτό επιτρέπει στις αρχές εποπτείας της αγοράς να επικοινωνήσουν γρήγορα με τον οικονομικό φορέα που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση μη ασφαλούς 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» ή «Πληρούται από». 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 ([205]). 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 αγγλικών ενδείξεων «manufactured by», «imported by» ή «represented by» σε όλες τις αναγκαίες γλώσσες. Αυτοί οι αγγλικοί όροι θεωρούνται εύκολα κατανοητοί σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση 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, καθώς και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020, υποχρεώνουν:

([205]) 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.

1. τους κατασκευαστές να αναφέρουν τα ακόλουθα στοιχεία: 1) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους ([206]) και 2) τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο στο οποίο μπορεί κάποιος να έρθει σε επαφή με τον κατασκευαστή ([207])·

2. τους εισαγωγείς να αναφέρουν τα ακόλουθα στοιχεία: 1) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και 2) τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ([208])·

3. τους οικονομικούς φορείς που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 να αναφέρουν 1) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και 2) τα στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένης της ταχυδρομικής διεύθυνσης, στο προϊόν ή στη συσκευασία του, στο δέμα ή σε συνοδευτικό έγγραφο ([209]), για προϊόντα που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 και διατίθενται στην αγορά της Ένωσης·

4. τους κατασκευαστές να εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας, σειράς ή μοντέλου ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταύτισή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος, να εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ([210]) και

5. τους οικονομικούς φορείς να αναφέρουν την ταυτότητα κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει προϊόν ή στον οποίο έχουν προμηθεύσει προϊόν ([211]).

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, οι πληροφορίες σχετικά με το όνομα και τη διεύθυνση των διαφόρων οικονομικών φορέων δεν χρειάζεται να τοποθετούνται κατά τρόπο ανεξίτηλο, σε αντίθεση με άλλες πληροφορίες για το προϊόν, όπως η σήμανση CE. Ωστόσο, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να είναι εμφανείς στο προϊόν ή στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα.

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, την καταχωρισμένη εμπορική τους επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό τους σήμα και 2) τη διεύθυνσή 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 αν συντρέχει αυτή η περίπτωση είναι ο κατασκευαστής. Ο κατασκευαστής πρέπει να λάβει υπόψη για την απόφασή του το μέγεθος ή τη φύση του προϊόντος ([212]). Ορισμένα προϊόντα, π.χ. βοηθήματα ακοής, αισθητήρες κ.ο.κ., έχουν απλώς 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, όπως οι οδηγίες χρήσης, 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 πραγματικά εγκατεστημένος ο κατασκευαστής. Η διεύθυνση αυτή μπορεί, για παράδειγμα, να είναι η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή των υπηρεσιών εξυπηρέτησης πελατών.

([206]) 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.

([207]) Παράρτημα I άρθρο R2 παράγραφος 6 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([208]) Παράρτημα I άρθρο R4 παράγραφος 3 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([209]) Βλ. άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

([210]) Παράρτημα I άρθρο R2 παράγραφος 5 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([211]) Παράρτημα I άρθρο R7 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([212]) Βλ. αιτιολογική σκέψη 25 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

Το μοναδικό σημείο επικοινωνίας δεν χρειάζεται να βρίσκεται σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο διατίθεται το προϊόν. Ωστόσο, ο κατασκευαστής μπορεί να αναγράφει και άλλες διευθύνσεις ([213]), 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 απαραιτήτως να μεταφραστούν στη γλώσσα του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου καθίσταται διαθέσιμο το προϊόν, αλλά οι χαρακτήρες της γλώσσας που χρησιμοποιείται πρέπει να καθιστούν εφικτό τον προσδιορισμό της καταγωγής και της ονομασίας της εταιρείας.

Επιπλέον της ταχυδρομικής διεύθυνσης, αλλά όχι αντί αυτής, μπορεί να παρέχεται διεύθυνση δικτυακού τόπου. Συνήθως η διεύθυνση αποτελείται από οδό και αριθμό ή ταχυδρομική θυρίδα και αριθμό, τον ταχυδρομικό κώδικα και την πόλη, ωστόσο ορισμένες χώρες μπορεί να μην ακολουθούν το μοντέλο αυτό. Επίσης, είναι χρήσιμο να συμπεριλαμβάνεται διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και/ή αριθμός τηλεφώνου, για να είναι εύκολη η άμεση επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές.

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

Οι εισαγωγείς πρέπει επίσης να αναφέρουν τα ακόλουθα στοιχεία: 1) το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική τους επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό τους σήμα και 2) 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 πραγματικά εγκατεστημένος ο εισαγωγέας, αλλά μπορεί, για παράδειγμα, να είναι η διεύθυνση των υπηρεσιών εξυπηρέτησης πελατών.

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 μπορούν να 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 επικαλύπτουν τις πληροφορίες που τοποθετούνται στο προϊόν από τον κατασκευαστή.

Επιπλέον της ταχυδρομικής διεύθυνσης, αλλά όχι αντί αυτής, μπορεί να παρέχεται διεύθυνση δικτυακού τόπου. Συνήθως η διεύθυνση αποτελείται από οδό και αριθμό ή ταχυδρομική θυρίδα και αριθμό, τον ταχυδρομικό κώδικα και την πόλη, ωστόσο ορισμένες χώρες μπορεί να μην ακολουθούν το μοντέλο αυτό. Επίσης, είναι χρήσιμο να συμπεριλαμβάνεται διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και/ή αριθμός τηλεφώνου, για να είναι εύκολη η άμεση επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές.

4.2.2.3. *Η απαίτηση αναγραφής του ονόματος και της διεύθυνσης του οικονομικού φορέα που προβλέπεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020*

Όταν το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των νομοθετικών πράξεων που παρατίθενται στο άρθρο 4 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και διατίθεται στην αγορά της Ένωσης, οι οικονομικοί φορείς που προβλέπονται στο άρθρο 4 πρέπει να αναφέρουν 1) το όνομα, την καταχωρισμένη επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και 2) τα στοιχεία επικοινωνίας τους, συμπεριλαμβανομένης ταχυδρομικής διεύθυνσης στο προϊόν ή στη συσκευασία του, στο δέμα ή σε συνοδευτικό έγγραφο.

Επιπλέον της ταχυδρομικής διεύθυνσης, αλλά όχι αντί αυτής, μπορεί να παρέχεται διεύθυνση δικτυακού τόπου. Συνήθως η διεύθυνση αποτελείται από οδό και αριθμό ή ταχυδρομική θυρίδα και αριθμό, τον ταχυδρομικό κώδικα και την πόλη, ωστόσο ορισμένες χώρες μπορεί να μην ακολουθούν το μοντέλο αυτό. Επίσης, είναι χρήσιμο να συμπεριλαμβάνεται διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και/ή αριθμός τηλεφώνου, για να είναι εύκολη η άμεση επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές.

4.2.2.4. *Πιθανά σενάρια*

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. Τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και διατίθενται στην αγορά της Ένωσης πρέπει να φέρουν το όνομα και τη διεύθυνση του υπεύθυνου οικονομικού φορέα που είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ. Συνάγεται, επομένως, το συμπέρασμα ότι το προϊόν φέρει συνήθως μία ή δύο διευθύνσεις ([214]):

— 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.

([213]) Για παράδειγμα, μια διεύθυνση που λειτουργεί ως σημείο επικοινωνίας για τους καταναλωτές και άλλους χρήστες στο κράτος μέλος όπου καθίσταται διαθέσιμο το προϊόν.

([214]) Στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το προϊόν πρέπει επίσης να φέρει την επωνυμία και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

— 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 ([215]) ([216]).

— Εάν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ (μια εταιρεία που βρίσκεται στην ΕΕ παρουσιάζεται ως κατασκευαστής καθώς 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 αγορά της Ένωσης, ακόμη και αν η πραγματική εισαγωγή του γίνεται από άλλη εταιρεία. Σ' αυτήν την περίπτωση, δεν υπάρχει εισαγωγέας κατά την έννοια του ορισμού του εισαγωγέα και αρκεί η αναγραφή μόνο της διεύθυνσης του κατασκευαστή.

— Όταν το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και διατίθεται στην αγορά της Ένωσης, εάν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος εκτός της ΕΕ, δεν υπάρχει εισαγωγέας για το προϊόν (επειδή αποστέλλεται απευθείας ή μέσω παρόχου υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών στον τελικό χρήστη από χώρες εκτός της Ένωσης) και ο κατασκευαστής έχει ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για να εκτελεί για λογαριασμό του τα καθήκοντα του άρθρου 4 παράγραφος 3, στο προϊόν (ή στη συσκευασία ή στο συνοδευτικό έγγραφο ή, για τον οικονομικό φορέα που προβλέπεται στο άρθρο 4, στο δέμα) θα πρέπει να περιλαμβάνονται δύο διευθύνσεις: του κατασκευαστή και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ως οικονομικού φορέα κατά την έννοια του άρθρου 4. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση που ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος εντός της ΕΕ, αλλά έχει ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για να εκτελεί για λογαριασμό του τα καθήκοντα του άρθρου 4 παράγραφος 3.

— Όταν το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και διατίθεται στην αγορά της Ένωσης, εάν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος εκτός της ΕΕ, δεν υπάρχει εισαγωγέας και ο κατασκευαστής δεν έχει ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, αλλά η διεκπεραίωση του προϊόντος πραγματοποιείται από πάροχο υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών εγκατεστημένο στην ΕΕ, στο προϊόν (ή στη συσκευασία ή στο συνοδευτικό έγγραφο ή, για τον οικονομικό φορέα που προβλέπεται στο άρθρο 4, στο δέμα) πρέπει να αναφέρονται δύο διευθύνσεις: του κατασκευαστή και του παρόχου υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών ως οικονομικού φορέα κατά την έννοια του άρθρου 4.

4.2.2.5. *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 θα δικαιολογούνταν αν το μέγεθος και/ή η φύση του προϊόντος καθιστά την ένδειξη δυσανάγνωστη ή τεχνικά ανέφικτη ([217]). 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 αν 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.

([215]) 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).

([216]) 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.

([217]) 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 επιδίωξής του να ελαχιστοποιήσει την έκταση της πιθανής ανάκλησης χάρη στην ύπαρξη 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 μπορεί να χρησιμοποιηθεί 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 χωριστά 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 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 κτλ). Και στην περίπτωση αυτή, επιτρέπεται 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. Καθώς 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.

4.2.2.6. *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 ή άλλη χρονική περίοδο που προβλέπεται σε ειδική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. 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, συμπεριλαμβανομένων τιμολογίων, 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. **Τεχνικός φάκελος**

— *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 ([218]).

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να τηρείται για διάστημα 10 ετών από την ημερομηνία διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν η ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ρητά διαφορετικό χρονικό διάστημα ([219]). 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 τη φύση 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 επισήμανσης των βασικών απαιτήσεων που καλύπτονται από τα πρότυπα. Οι απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ αφορούν το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου που συνδέεται με την απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος προς την ισχύουσα νομοθεσία εναρμόνισης. Επιπλέον, η απαίτηση για «επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του/των κινδύνου/-ων» υποχρεώνει τον κατασκευαστή πρώτα να προσδιορίσει όλους τους πιθανούς κινδύνους του προϊόντος και να καθορίσει την ειδική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και 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 έχει υποβληθεί 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 ([220]). Για την κατάλληλη εκτέλεση των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτούν επαλήθευση από τρίτους, ο φάκελος θα πρέπει να είναι πάντα σε γλώσσα την οποία κατανοεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, ακόμα και αν αυτό δεν αναφέρεται ρητά στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

([218]) Για τη διάθεση στην αγορά, βλ. σημείο 2.3.

([219]) Στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο κατασκευαστής διατηρεί, στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για διάστημα τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν (άρθρο 10 παράγραφος 8 του κανονισμού 2017/745).

([220]) Βλ. τις οδηγίες που αφορούν τα απλά δοχεία πίεσης, τα μηχανήματα (για την ενότητα Β), τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας, τις συσκευές αερίου, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τους ανελκυστήρες (για τις ενότητες Β, Γ, Δ, Ζ, Η), τον εξοπλισμό υπό πίεση, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον ραδιοεξοπλισμό.

### 4.4. **Δήλωση συμμόρφωσης 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 αντιπροσώπου, 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 αρκετές πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας πράξεις εναρμόνισης που χρήζουν δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.*

— *Η ενιαία δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να αποτελείται από 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 ([221]). 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 ισχύουσας 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 ([222]), 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 ([223]). Αυτό αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Για τα εισαγόμενα προϊόντα, ο εισαγωγέας πρέπει να αναλαμβάνει αυτήν την ευθύνη για τη δήλωση συμμόρφωσης ([224]).

Η δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ πρέπει να επικαιροποιείται ([225]). Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αφορά ειδικά κάθε μεμονωμένο προϊόν, ακόμη και αν κατασκευάζεται ως σειρά. Στην πράξη, η ίδια έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ μπορεί να ισχύει για πολλά μεμονωμένα προϊόντα που κατασκευάζονται ως σειρά. Ωστόσο, μόλις αλλάξει οποιοδήποτε από τα στοιχεία της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, η έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ θα πρέπει να επικαιροποιηθεί για τα προϊόντα που θα διατεθούν στην αγορά μετά την εν λόγω αλλαγή. Οι αλλαγές αυτές μπορεί, για παράδειγμα, να είναι αλλαγές στη νομοθεσία, αλλαγές στις εκδόσεις των εναρμονισμένων προτύπων ή αλλαγές στα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.

Το περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρεται είτε στο υπόδειγμα δήλωσης που περιέχεται στο παράρτημα ΙΙΙ 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 ισχύουσα 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.

([221]) 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 εναέριας κυκλοφορίας συνοδεύονται από δήλωση συμμόρφωσης ή δήλωση καταλληλότητας προς χρήση.

([222]) Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τεχνικό φάκελο, βλ. σημείο 4.3.

([223]) Σύμφωνα με η νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να τηρείται, στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων, για διάστημα 15 ετών.

([224]) Για τις ευθύνες του κατασκευαστή, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του εισαγωγέα, βλ. κεφάλαιο 3.

([225]) Βλ. άρθρο R10 παράγραφος 2 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

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

1. αριθμό ταυτοποίησης του προϊόντος. Ο αριθμός αυτός δεν χρειάζεται να είναι μοναδικός για το κάθε προϊόν. Θα μπορούσε να αναφέρεται στο προϊόν, στην παρτίδα, στο είδος ή σε σειριακό αριθμό ([226]). Αυτό επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του κατασκευαστή ([227])·

2. όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου που εκδίδει τη δήλωση·

3. βεβαίωση ότι η δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή·

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. Όταν 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 πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας πράξεις 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 μητρώου του/των κοινοποιημένου/-ων οργανισμού/-ών, όταν αυτός/-οί εμπλέκεται/-ονται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ([228]) ([229]), και, κατά περίπτωση, τα στοιχεία αναφοράς του/των σχετικού/-ών πιστοποιητικού/-ών·

7. κάθε συμπληρωματική πληροφορία που μπορεί να απαιτείται (για παράδειγμα βαθμός, κατηγορία), κατά περίπτωση·

8. την ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης· την υπογραφή και τον τίτλο ή ισοδύναμα στοιχεία του εξουσιοδοτημένου προσώπου ([230]) ([231])· πρόκειται για οποιαδήποτε ημερομηνία μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης συμμόρφωσης.

Όταν για ένα προϊόν ισχύουν πολλές ενωσιακές νομοθετικές πράξεις εναρμόνισης, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος πρέπει να προσκομίζει ενιαία δήλωση συμμόρφωσης σε σχέση με όλες τις σχετικές πράξεις της Ένωσης ([232]). Προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος που βαρύνει τους οικονομικούς φορείς 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 ([233]).

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, 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 εναέριας 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 καθίσταται διαθέσιμο το προϊόν ([234]). Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν προσδιορίζει κατ' ανάγκη ποιος φέρει την ευθύνη για τη μετάφραση. Λογικά, αυτός θα πρέπει να είναι ο κατασκευαστής ή άλλος οικονομικός φορέας που καθιστά

([226]) Ο «αριθμός» μπορεί επίσης να είναι αλφαριθμητικός κώδικας.

([227]) 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.

([228]) Δεν απαιτούν όλες οι πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού ή δεν την απαιτούν για όλα τα προϊόντα.

([229]) 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.

([230]) Το πρόσωπο αυτό μπορεί να είναι ο διευθύνων σύμβουλος της εταιρείας ή άλλος αντιπρόσωπος της εταιρείας στον οποίο έχει ανατεθεί η ευθύνη αυτή.

([231]) 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 υπογράφει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

([232]) Άρθρο 5 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([233]) Βλ. για παράδειγμα την αιτιολογική σκέψη 22 της οδηγίας 2014/35/ΕΕ ή την παρόμοια αιτιολογική σκέψη 24 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ.

([234]) Παράρτημα Ι άρθρο R10 παράγραφος 2 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

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 συνταχθεί από άλλον οικονομικό φορέα και δεν έχει υπογραφεί από τον κατασκευαστή, πρέπει επίσης να παρέχεται —μαζί με τη μετάφρασή της— αντίγραφο της αρχικής δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ υπογεγραμμένο από τον κατασκευαστή.

## 4.5. **Απαιτήσεις σχετικά με τη σήμανση**

### 4.5.1. ***Σήμανση 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.*

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 και ορισμένες χώρες της ΕΖΕΣ: Ισλανδία, Νορβηγία, Λιχτενστάιν) δεν επιτρέπεται να περιορίζουν τη διάθεση προϊόντων που φέρουν σήμανση CE στην αγορά, εκτός αν τέτοια μέτρα μπορούν να δικαιολογηθούν 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 νομοθετική/-ές πράξη/-εις εναρμόνισης. Επομένως, πρέπει να θεωρείται βασική πληροφορία για τις αρχές των κρατών μελών, καθώς και για τους 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 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 ([235]), 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·

([235]) Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα δομικά προϊόντα 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 προϊόντα, καταδεικνύει το επίπεδο επιδόσεων του προϊόντος και όχι τη συμμόρφωσή του υπό στενή έννοια, όπως ισχύει με τις άλλες νομοθετικές πράξεις που προβλέπουν σήμανση CE.

— 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 νομοθετική πράξη 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 αριθ. 768/2008/ΕΚ, και οποιαδήποτε αναφορά στη σήμανση CE νοείται ως αναφορά στο πηδαλιόσχημο σήμα. Ομοίως, στον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση, αντί της σήμανσης CE απαιτείται σήμανση «π».

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 αν 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 δικαιολογημένο 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 θα μπορούσε να τοποθετηθεί στο πίσω ή το κάτω μέρος του προϊόντος. Η απαίτηση για εμφανή αναγραφή της σήμανσης 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. Όσον αφορά τα προϊόντα που απαιτούν συναρμολόγηση, η σήμανση

CE θα πρέπει να παραμένει εμφανής μετά τη συναρμολόγηση, αλλά δεν χρειάζεται να είναι εμφανής μετά την τελική εγκατάσταση και υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Επίσης θα πρέπει να έχει ελάχιστο ύψος 5 mm για να είναι ευανάγνωστη. Ωστόσο, σύμφωνα με διάφορες νομοθετικές πράξεις ([236]), 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/κενή) υπό τον όρο ότι παραμένει ορατή, ευανάγνωστη και διατηρεί τις αναγκαίες διαστάσεις. Πρέπει επίσης να είναι ανεξίτηλη, 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). Είναι ευθύνη του κατασκευαστή να διασφαλίσει ότι η τεχνολογική του λύση πληροί τις απαιτήσεις, συγκεκριμένα ότι είναι εμφανής, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη ([237]). Αυτό ωστόσο δεν σημαίνει ότι η σήμανση CE πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του προϊόντος.

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 εμφανής, 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 ΙΙ 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. «κενό» σχέδιο), εφόσον πληρούνται οι ανωτέρω όροι. Ωστόσο, δεν επιτρέπεται να υπάρχει μόνο ηλεκτρονική σήμανση.

Επιπλέον, εάν τα προϊόντα πωλούνται επιγραμμικά, είναι σκόπιμο η σήμανση CE και οι τυχόν απαιτούμενες προειδοποιήσεις σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία να αναγράφονται στον εν λόγω δικτυακό τόπο με εμφανή τρόπο πριν από την πραγματοποίηση της αγοράς από τον τελικό χρήστη.

4.5.1.5. *Τοποθέτηση σήμανσης CE από κοινού με τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού*

Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός μετέχει στη φάση ελέγχου της παραγωγής σύμφωνα με την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, ο αριθμός μητρώου του πρέπει να ακολουθεί μετά τη σήμανση CE. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος τοποθετεί τον αριθμό μητρώου 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 μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, μόνο εάν αυτός μετέχει στη φάση της παραγωγής. Κατά συνέπεια, ο αριθμός μητρώου 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 που εφαρμόζονται περισσότερες από μία ενωσιακές νομοθετικές πράξεις εναρμόνισης. Στις περιπτώσεις αυτές, μετά τη σήμανση CE ακολουθούν αρκετοί αριθμοί μητρώου.

Επομένως, εάν η σήμανση CE εμφανίζεται σε προϊόντα χωρίς αριθμό μητρώου, 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 μεν στη φάση του σχεδιασμού (ενότητα Β) αλλά όχι και στη φάση της παραγωγής (ενότητα Γ κατόπιν της ενότητας Β)·

([236]) Όπως οι οδηγίες για τα μηχανήματα, τα μέσα ατομικής προστασίας, τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τους ανελκυστήρες —όσον αφορά τα μηχανήματα μικρού μεγέθους, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τον ραδιοεξοπλισμό ή τον εξοπλισμό πλοίων.

([237]) Για παράδειγμα, η χρήση οθόνης υγρών κρυστάλλων (LCD) για την τοποθέτηση της σήμανσης CE θεωρήθηκε κατάλληλη για ορισμένα προϊόντα, όπως οι ανελκυστήρες, υπό την προϋπόθεση ότι ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι η σήμανση είναι ευανάγνωστη, εμφανής και ανεξίτηλη και, ειδικότερα, η λέξη «ανεξίτηλη» υποδηλώνει ότι η ένδειξη πρέπει να είναι μόνιμη και να μη μπορεί να εξαφανιστεί λόγω ηλεκτρονικής αστοχίας ή να σβηστεί κατά τη διάρκεια ζωής ή κατά τη χρήση του θαλαμίσκου ανελκυστήρα.

— 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 μητρώου ([238]), 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 μητρώου) παρενέβη στη φάση της παραγωγής (ενότητες Γ1 και Γ2 κατόπιν της ενότητας Β)·

— είτε κοινοποιημένος οργανισμός παρενέβη στη φάση του σχεδιασμού (ενότητα Β) και κοινοποιημένος οργανισμός (όχι απαραίτητα ο ίδιος, αλλά εκείνος του οποίου εμφανίζεται ο αριθμός μητρώου) 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 μητρώου 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 μητρώου 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 και αν συγκεκριμένη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει διαφορετικά.*

— *Αν τα προϊόντα διέπονται από αρκετές ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης που προβλέπουν την τοποθέτηση της σήμανσης CE, η σήμανση υποδηλώνει ότι τα προϊόντα δηλώνονται ως συμμορφούμενα 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 ([239]). 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 πρόσφατης 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 προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί σημαντικά τα οποία, ως νέα, υπάγονται σε νομοθεσία που προβλέπει σήμανση CE και τα οποία έχουν τροποποιηθεί κατά τρόπο που θα μπορούσε να επηρεάζει την ασφάλεια ή τη συμμόρφωση του προϊόντος με την ισχύουσα νομοθεσία εναρμόνισης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ένα προϊόν θεωρείται τελικό για τους σκοπούς 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 ([240]).

([238]) Να σημειωθεί ότι σε περίπτωση που για ένα προϊόν ισχύουν πολλές ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης και η σήμανση CE εμφανίζεται με αριθμό μητρώου, αυτό δεν σημαίνει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός παρεμβαίνει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτείται για καθεμία από τις εφαρμοστέες πράξεις. Ορισμένες από τις εφαρμοστέες ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης μπορεί να μην επιβάλλουν την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού.

([239]) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 552/2004 σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του ευρωπαϊκού δικτύου διαχείρισης της εναέριας κυκλοφορίας δεν απαιτεί σήμανση CE.

([240]) Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές.

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 του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα, αν πρόκειται για ημιτελή σκάφη που αναφέρονται στην οδηγία για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη·

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)·

γ) συνοδεύονται από δήλωση στις εξής περιπτώσεις:

— επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα και προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες όπως αναφέρονται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

— προϊόντα που προορίζονται για αξιολόγηση των επιδόσεων κατά τα προβλεπόμενα στην οδηγία για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

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 που βρίσκονται στο έδαφός 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 αλληλοεπικαλύπτεται 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 οικείας 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 την ίδια σημασία 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. Επομένως, 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 ισχύουσα 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 μη συμμορφούμενο προϊόν που φέρει σήμανση CE.*

Η σήμανση CE παρέχει την πρώτη ένδειξη ότι μπορεί να θεωρηθεί πως 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 προβαίνουν σε επιπλέον ελέγχους για την προστασία του δημόσιου συμφέροντος. Τα μέτρα που θα πρέπει να λαμβάνουν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να αποφασίζονται κατά περίπτωση 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 (όπως πρόστιμα και φυλάκιση) ανάλογα με την περίπτωση.

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

Εν προκειμένω, η τοποθέτηση της σήμανσης CE σε προϊόν που δεν καλύπτεται από καμία ενωσιακή νομοθετική πράξη 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 μη συμμορφούμενο προϊόν που φέρει σήμανση CE.

Η τοποθέτηση σημάνσεων επιπλέον της σήμανσης CE υπόκειται σε ορισμένους περιορισμούς ([241]). 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 εσφαλμένης τοποθέτησης της σήμανσης CE και για τα μέτρα που έλαβε κατά του υπευθύνου για την τοποθέτηση της σήμανσης CE σε μη συμμορφούμενο προϊόν. Εναπόκειται στη συνέχεια στα υπόλοιπα κράτη μέλη να αποφασίσουν αν 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 σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4.5.2. ***Άλλες υποχρεωτικές σημάνσεις***

*Αρκετές ενωσιακές νομοθετικές πράξεις εναρμόνισης προβλέπουν πρόσθετες σημάνσεις που είναι συμπληρωματικές και δεν αλληλοεπικαλύπτονται με τη σήμανση CE.*

([241]) Βλ. σημεία 4.5.1.7 και 4.5.2.

Τα εικονογράμματα ή άλλες σημάνσεις που καταδεικνύουν, για παράδειγμα, την κατηγορία χρήσης συμπληρώνουν, σύμφωνα με ορισμένες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις εναρμόνισης, τη σήμανση CE, αλλά δεν εντάσσονται σ' αυτή ούτε την αντικαθιστούν. Εν γένει, οι σημάνσεις 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·

— η συμπληρωματική μετρολογική επισήμανση που απαιτείται για όργανα μετρήσεων και όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας.

## 5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

### 5.1. Ενότητες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης

#### 5.1.1. *Τι είναι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης;*

— *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 που αφορά προϊόντα είναι τα ακόλουθα:

— οι νομοθετικές απαιτήσεις που ρυθμίζουν τα χαρακτηριστικά των καλυπτόμενων 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 της 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 σπονδυλωτή δομή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης*

— *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 αμφότερες τις φάσεις. Σε άλλες περιπτώσεις, για κάθε φάση χρησιμοποιείται διακριτή ενότητα.*

— *Στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ καθορίζονται ο «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) 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 αμφότερες τις 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 ([242]). Θα 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, θα πρέπει να παρέχεται επιλογή μεταξύ των ενοτήτων που αφορούν αντίστοιχα την επιθεώρηση, 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 πιθανών 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. Επομένως, 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. ***Παράγοντες της αξιολόγησης της συμμόρφωσης — Θέση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην αλυσίδα εφοδιασμού***

— *Υπεύθυνος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι ο κατασκευαστής, ανεξάρτητα από το αν η νομοθεσία προβλέπει τη συμμετοχή σ' αυτήν κοινοποιημένου οργανισμού ή διαπιστευμένου εσωτερικού οργάνου αξιολόγησης της συμμόρφωσης.*

— *Κύριοι παράγοντες της αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ο νομοθέτης, ο κατασκευαστής και (αν 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 μπορεί να αφορά περιπτώσεις στις οποίες, 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 διαδικασίας παραγωγής.

([242]) 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 δεόντως 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. παράρτημα I άρθρο R21 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ). 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 μπορεί 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.

— Σε ορισμένες άλλες περιπτώσεις, ο νομοθέτης μπορεί να θεωρεί απαραίτητη την παρέμβαση τρίτου, δηλαδή εξωτερικού οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο οργανισμός αυτός πρέπει να είναι αμερόληπτος και πλήρως ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το προϊόν το οποίο αξιολογεί (βλ. επίσης παράρτημα I άρθρο R17 παράγραφος 3 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ), δεν μπορεί να εκτελεί καμία δραστηριότητα η οποία ενδέχεται να αντιβαίνει στην ανεξαρτησία του [βλ. επίσης παράρτημα I άρθρο R21 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ] και, επομένως, δεν μπορεί 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 γι' αυτά. Τα εσωτερικά όργανα δεν μπορούν να κοινοποιούνται, αλλά πρέπει, ωστόσο, 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/ΕΚ.

β) Ο κατασκευαστής, ο οποίος:

— σχεδιάζει, κατασκευάζει και δοκιμάζει το προϊόν ή μεριμνά για τον σχεδιασμό, την παραγωγή ή 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 κοινοποιημένου οργανισμού, εάν 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 στην πραγματικότητα διενεργηθεί από άλλον. Επιπλέον, πρέπει να έχει στη διάθεσή του όλα τα έγγραφα και, κατά περίπτωση, τα 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, εάν προβλέπονται από τη νομοθεσία·

— εφόσον η αξιολόγηση είναι θετική, εκδίδει το πιστοποιητικό ή τη βεβαίωση έγκρισης, όπως προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία.

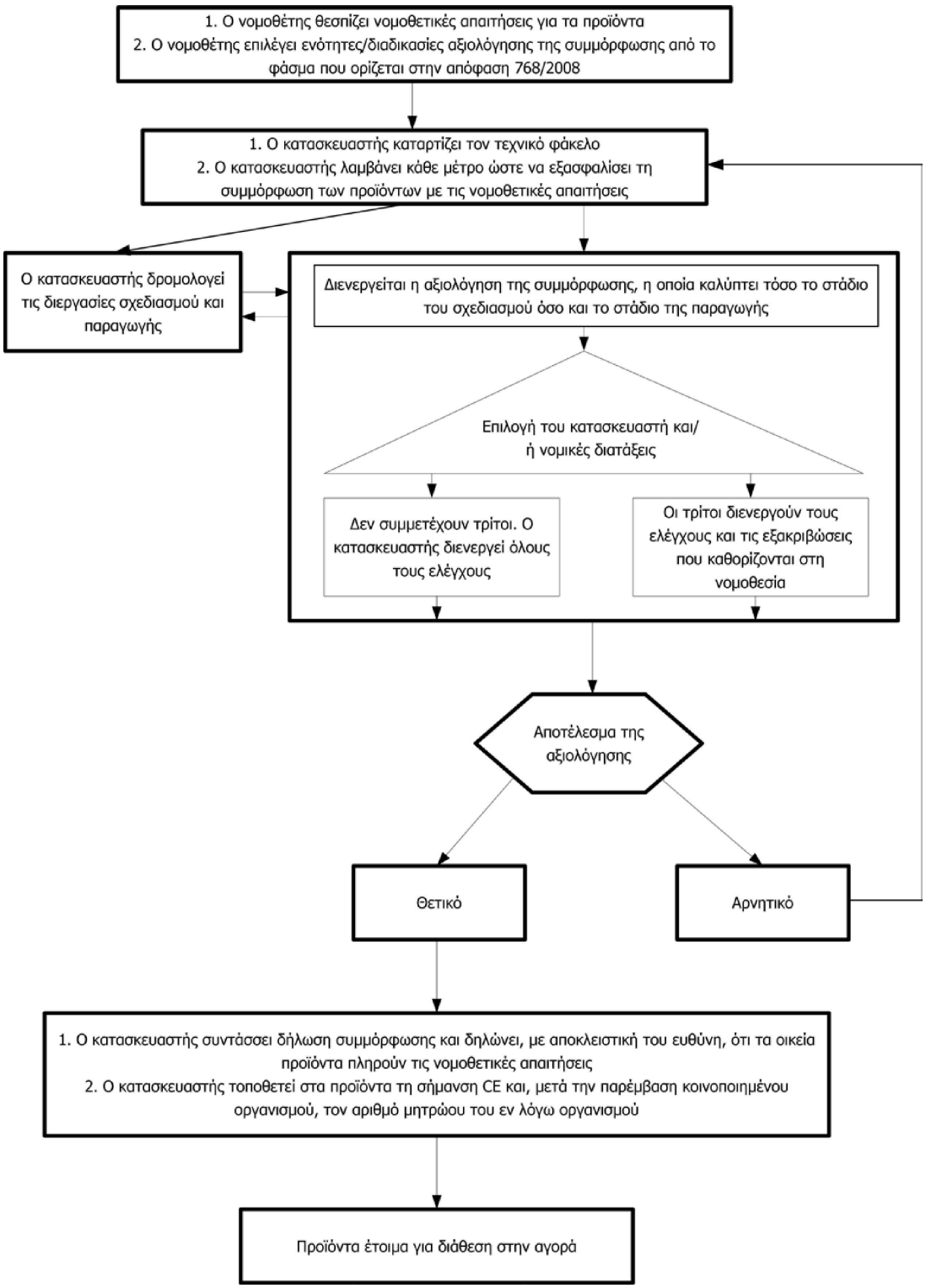
Οργανισμός/όργανο αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμεί να διενεργεί αξιολογήσεις της συμμόρφωσης για μία ή περισσότερες ενότητες βάσει συγκεκριμένης πράξης της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με όλες τις απαιτήσεις για τις διάφορες ενότητες στις οποίες επιθυμεί να 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. Πρέπει να σημειωθεί 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 ενότητες και οι παραλλαγές τους***

*Υπάρχουν οκτώ ενότητες. Μερικές από αυτές έχουν παραλλαγές.*

Υπάρχουν οκτώ ενότητες (χαρακτηρίζονται με τα γράμματα Α έως Η). Στο πλαίσιό 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 «οριζόντιο κατάλογο».

Αρκετές ενότητες έχουν παραλλαγές. Ο λόγος για τον οποίο προβλέπονται παραλλαγές στις ενότητες (αυτό ισχύει για όλες τις παραλλαγές όλων των ενοτήτων που ορίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ) είναι η ανάγκη να διασφαλιστεί ο κατάλληλος βαθμός προστασίας για προϊόντα με υψηλότερο επίπεδο κινδύνου και, παράλληλα, να αποφευχθεί η επιβολή επαχθέστερης ενότητας. Σκοπός είναι η ελαχιστοποίηση, στον βαθμό του εφικτού, της επιβάρυνσης για τους κατασκευαστές.

5.1.5. ***Διαδικασίες μίας και δύο ενοτήτων — Διαδικασίες βάσει τύπου (εξέταση τύπου ΕΕ)***

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

— *πρώτα, εξέταση της συμμόρφωσης δείγματος ή του σχεδιασμού του οικείου προϊόντος·*

— *στη συνέχεια, 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 (την επονομαζόμενη εξέταση τύπου ΕΕ — ενότητα Β)·

— και στη συνέχεια, 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 αν τα προϊόντα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά συμμορφώνονται προς τον εγκεκριμένο τύπο.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που συμμετέχει στην ενότητα Β δεν είναι κατ' ανάγκη ο ίδιος με εκείνον που συμμετέχει στην ενότητα που χρησιμοποιείται μαζί με την ενότητα Β. Η ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού της ενότητας που εκδίδεται μαζί με την ενότητα Β πρέπει πάντα να είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας έκδοσης του πιστοποιητικού ενότητας Β. Και τα δύο πιστοποιητικά πρέπει να είναι διαθέσιμα πριν από την πρώτη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

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 ([243]) 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 αμφότερα τα πιστοποιητικά (παρότι το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ δεν είναι απαραίτητο να είναι στο όνομά του), καθώς και το πλήρες ιστορικό του προϊόντος. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζεται ότι το πιστοποιητικό μπορεί να χορηγηθεί χωρίς καμία αμφιβολία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά. Ο εν λόγω κατασκευαστής πρέπει να έχει στην κατοχή του όλες τις διοικητικές και τεχνικές πληροφορίες και στοιχεία, να διαθέτει τις πληροφορίες σχετικά με τις δοκιμές τύπου που διενεργήθηκαν, να διαχειρίζεται τον τεχνικό φάκελο που αφορά τη δοκιμή τύπου

([243]) Οι σχετικές ενότητες είναι: Γ, Γ1, Γ2, Δ, Ε και ΣΤ.

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. Στις περιπτώσεις που ο 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.

Είναι απαραίτητο να αποδεικνύει το πιστοποιητικό ότι η κατάλληλη ενότητα έχει εκτελεστεί στο σύνολό της για το συγκεκριμένο προϊόν το οποίο αφορά.

### 5.1.6. ***Ενότητες βασισμένες στη διασφάλιση ποιότητας***

— *Η χρήση συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας για τον σκοπό της αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης 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 ([244]) και EN ISO 9001 ([245]). 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 ο 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 εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σκοπό της απόδειξης της συμμόρφωσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις. Το σύστημα ποιότητας αξιολογείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

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 ενοτήτων τις οποίες καλύπτουν τα εν λόγω πρότυπα, με την προϋπόθεση ότι στο σύστημα ποιότητας λαμβάνονται υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά των εξεταζομένων 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 χωριστά 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 κατασκευής πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που προσδιορίστηκαν.

— Οι φάκελοι ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης και οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, πρέπει να είναι κατάλληλοι ώστε να διασφαλίζεται η εκπλήρωση των ισχυουσών βασικών απαιτήσεων.

([244]) Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Θεμελιώδεις έννοιες και λεξιλόγιο.
([245]) Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις.

5.1.7. ***Επισκόπηση ενοτήτων***

| Ενότητες | Περιγραφή |
|---|---|
| Α | Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή. |
| Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής | Ο ίδιος ο κατασκευαστής διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων με τις νομοθετικές απαιτήσεις (δεν διενεργείται εξέταση τύπου ΕΕ). |
| Α1 | Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή. |
| Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής και δοκιμές προϊόντων υπό εποπτεία | Α + δοκιμές σε συγκεκριμένες πτυχές του προϊόντος διενεργούνται από διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο ή υπό την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής. |
| Α2 | Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή. |
| Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα | Α + έλεγχοι προϊόντων κατά τυχαία διαστήματα διενεργούνται από κοινοποιημένο οργανισμό ή διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο. |
| Β | Αφορά τον σχεδιασμό. |
| Εξέταση τύπου ΕΕ | Ακολουθείται πάντοτε από άλλες ενότητες μέσω των οποίων αποδεικνύεται η συμμόρφωση των προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ.<br>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 σ' αυτό εκδίδοντας πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Η εξέταση τύπου ΕΕ μπορεί να διενεργηθεί με 3 τρόπους: 1) τύπος παραγωγής, 2) συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού και 3) τύπος σχεδιασμού. |
| Γ | Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β. |
| Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής | 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. |
| Γ1 | Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β. |
| Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία | 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.<br>Γ + δοκιμές σε συγκεκριμένες πτυχές του προϊόντος διενεργούνται από διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο ή υπό την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής (*). |
| Γ2 | Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β. |
| Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα | 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.<br>Γ + έλεγχοι προϊόντων κατά τυχαία διαστήματα, δοκιμές σε συγκεκριμένες πτυχές του προϊόντος διενεργούνται από κοινοποιημένο οργανισμό ή διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο. |
| Δ | Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β. |
| Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής | 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. |

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

| Ενότητες | Περιγραφή |
|---|---|
| Δ1<br>Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής | Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή.<br>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 όπως η ενότητα Δ χωρίς την ενότητα Β). Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας της παραγωγής (κατασκευαστικό μέρος και επιθεώρηση τελικού προϊόντος). |
| Ε<br>Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος | Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β.<br>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.<br>Η συλλογιστική της ενότητας Ε είναι παρόμοια με εκείνη της ενότητας Δ: βασίζονται αμφότερες 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 διαδικασίας 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 διαδικασία κατασκευής. |
| Ε1<br>Διασφάλιση ποιότητας<br>για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων | Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή.<br>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.<br>Η συλλογιστική της ενότητας Ε1 είναι παρόμοια με εκείνη της ενότητας Δ1: βασίζονται αμφότερες σε σύστημα ποιότητας. Η διαφορά τους είναι ότι στόχος του συστήματος ποιότητας της ενότητας Ε1 είναι η διασφάλιση της ποιότητας του τελικού προϊόντος, ενώ στόχος του συστήματος ποιότητας της ενότητας Δ1 είναι η διασφάλιση της ποιότητας στο σύνολο της διαδικασίας παραγωγής (η οποία περιλαμβάνει το κατασκευαστικό μέρος και τη δοκιμή του τελικού προϊόντος). Επομένως, η ενότητα Ε1 είναι παρόμοια με την ενότητα Δ1 χωρίς τις διατάξεις που αφορούν τη διαδικασία κατασκευής. |
| ΣΤ<br>Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων | Αφορά την παραγωγή και έπεται της ενότητας Β.<br>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.<br>Η ενότητα ΣΤ ομοιάζει με την ενότητα Γ2, αλλά ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί συστηματικότερους ελέγχους προϊόντων. |
| ΣΤ1<br>Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων | Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή.<br>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).<br>Η ενότητα ΣΤ1 ομοιάζει με την ενότητα Α2, αλλά ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί διεξοδικότερους ελέγχους προϊόντων. |

| Ενότητες | Περιγραφή |
|---|---|
| Ζ | Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή. |
| Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα | 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). |
| Η | Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή. |
| Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας | 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. |
| Η1 | Αφορά τόσο τον σχεδιασμό όσο και την παραγωγή. |
| Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και τον έλεγχο του σχεδιασμού | 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.<br>Σε σύγκριση με την ενότητα Η, η ενότητα Η1 προβλέπει επιπλέον ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί διεξοδικότερη εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος.<br>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 Η1, δεν υπάρχει τέτοιο δείγμα. Με το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΕ βεβαιώνεται ότι η συμμόρφωση του σχεδιασμού του προϊόντος ελέγχθηκε και πιστοποιήθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό. |

5.1.8. ***Επισκόπηση διαδικασιών***

Έχετε τη δυνατότητα να επιλέξετε μεταξύ των ακόλουθων διαδικασιών:

— Α — Εσωτερικός έλεγχος 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 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 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 διαδικασίας παραγωγής (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

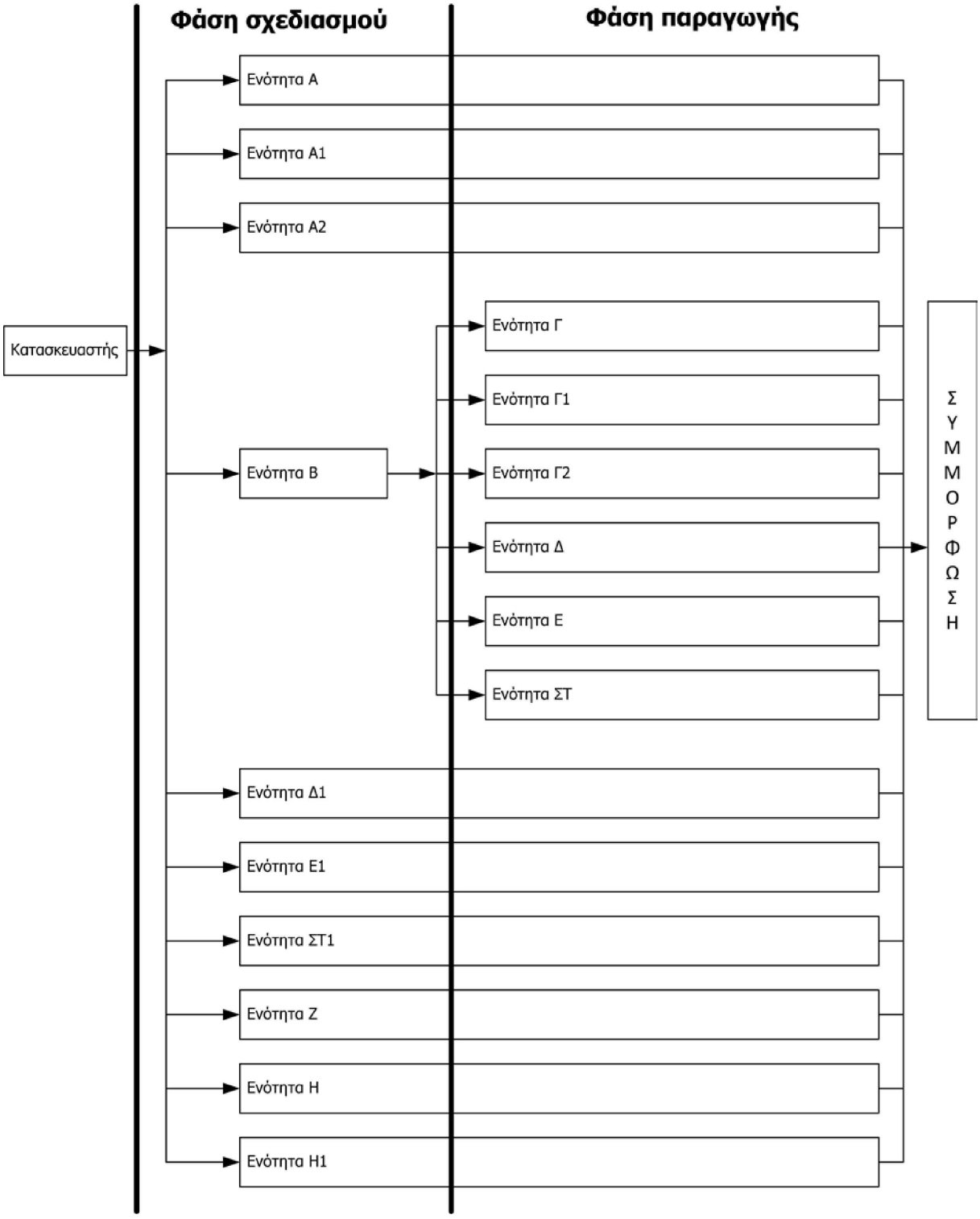
— Β+ΣΤ — Εξέταση τύπου ΕΕ (Β) ακολουθούμενη από Συμμόρφωση με τον τύπο ΕΕ με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων (ΣΤ)

— 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. ***Συλλογιστική για την επιλογή των κατάλληλων ενοτήτων***

— *Ο νομοθέτης θα 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 ενοτήτων που επιλέγονται θα 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 ενοτήτων για τη νομοθετική του πράξη, θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές:

— Ο γενικός κανόνας είναι ότι τα προϊόντα υποβάλλονται σε αξιολόγηση βάσει ενοτήτων σχεδιασμού και ενοτήτων παραγωγής προτού διατεθούν στην αγορά.

— Όταν αρμόζει για λόγους προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, πρέπει να παρέχεται στον κατασκευαστή η ευρύτερη δυνατή επιλογή ενοτήτων.

— Εάν αρκεί η διενέργεια από τον ίδιο τον κατασκευαστή όλων των ελέγχων προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση των προϊόντων, ο νομοθέτης μπορεί να επιλέξει την ενότητα Α. 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 το προϊόν ενέχει υψηλότερους κινδύνους μη συμμόρφωσης, η νομοθεσία της ΕΕ μπορεί 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 έχει επιλέξει 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 διασφαλίζεται η συμμόρφωση στη φάση παραγωγής. Σ' 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 δυνατό να εναπόκειται στον κατασκευαστή, αλλά απαιτεί την εποπτεία των προϊόντων από κοινοποιημένο οργανισμό κατά τη διαδικασία παραγωγής, ο νομοθέτης μπορεί 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 προκειμένω, εάν ο μηχανισμός παραγωγής είναι σχετικά «απλός», ο νομοθέτης μπορεί 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 μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο επιλογής της ενότητας Ζ.

— Αν ο κατασκευαστής εφαρμόζει ή πρέπει να εφαρμόσει 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 μπορεί να επιλέξει την ενότητα Η1.

## 5.2. **Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

### 5.2.1. ***Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κοινοποιημένοι οργανισμοί***

*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 ο φορέας που υλοποιεί μία ή περισσότερες παραμέτρους αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων μίας ή περισσότερων από τις ακόλουθες δραστηριότητες: βαθμονόμηση, δοκιμή, πιστοποίηση και επιθεώρηση. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίοι ορίστηκαν επίσημα και κοινοποιήθηκαν 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 εγκαταστημένη στο έδαφος κράτους μέλους και να υπάγεται, επομένως, στη δικαιοδοσία του. Τα κράτη μέλη αποφασίζουν ελεύθερα αν θα κοινοποιήσουν έναν οργανισμό ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

### 5.2.2. ***Ρόλοι και αρμοδιότητες***

— *Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν ελεύθερα τις υπηρεσίες τους αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εντός του πεδίου της κοινοποίησης, σε κάθε οικονομικό φορέα εγκαταστημένο εντός ή εκτός της Ένωσης. Μπορούν επίσης να ασκούν τις εν λόγω δραστηριότητες στο έδαφος 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 εγκαταστημένος στο έδαφος 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 ([246]). Καθώς ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει πάντοτε να ασκεί τις οικείες 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.

([246]) Για την υπεργολαβία από κοινοποιημένους οργανισμούς, βλ. σημείο 5.2.5.

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. Συνεπώς, 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 ορισμένες πράξεις 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. Ωστόσο, 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 ([247]). Επιπλέον, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να παρέχουν, κατόπιν αιτήματος της υπηρεσίας 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 ακεραιότητά τους και αναγνωρίζονται ως νομική οντότητα με δικαιώματα και υποχρεώσεις.

Η απαίτηση ανεξαρτησίας καλύπτει ολόκληρο τον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένου του διοικητικού συμβουλίου, 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 αξιολόγησης 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 ([248]) σε σχέση με δοκιμές οι οποίες δεν προσδιορίζονται στη νομοθεσία, ανεξάρτητα από το αν οι εν λόγω δοκιμές διενεργήθηκαν από τον ίδιο τον οργανισμό ή από άλλον φορέα. Επιπλέον, ο 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.

Οι διαπιστευμένοι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ενεργούν με την ιδιότητα αυτή και να αναφέρουν πάντα στα πιστοποιητικά που εκδίδουν το γεγονός ότι είναι διαπιστευμένοι, όταν η δραστηριότητα καλύπτεται από το πιστοποιητικό διαπίστευσης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ζητεί από τον κατασκευαστή να λαμβάνει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και, εφόσον απαιτείται, να αναστέλλει ή να ανακαλεί πιστοποιητικό το οποίο εξέδωσε, εάν κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση της βεβαίωσης διαπιστώνει ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον με τις απαιτήσεις ([249]).

([247]) Βλ. το παράρτημα ΙΙ ενότητα Β σημείο 8 τρίτη παράγραφος της απόφασης 768/2008/ΕΚ.
([248]) Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού στον NANDO, βλ. σημείο 5.3.3.
([249]) Παράρτημα Ι άρθρο R27 παράγραφος 4 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

Υπό την ιδιότητα του κοινοποιημένου οργανισμού, ο 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 ([250]). 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 τον αριθμό μητρώου τους ως κοινοποιημένων οργανισμών. Ειδικότερα, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν θα πρέπει να εκδίδουν πιστοποιητικά βάσει του αριθμού μητρώου τους ως κοινοποιημένων οργανισμών για τους σκοπούς άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης από εκείνη για την οποία κοινοποιούνται και η οποία απαιτεί επίσης την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού.

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 παρείχε) 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 ([251]) ([252]). 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 θα 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 συνήθεις συνθήκες χρήσης του οικείου προϊόντος. Ο οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να διαχειρίζεται, να ελέγχει και να 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, είτε 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 ή άλλες πληροφορίες δεν γνωστοποιούνται σε κανένα άλλο μέρος 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 αστικής ευθύνης 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 όλες 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 ([253]). 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 ([254]).

([250]) Για τις συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης, βλ. σημείο 9.2.

([251]) Για την εποπτεία της αγοράς, βλ. κεφάλαιο 7.

([252]) Ωστόσο, είναι συνήθης πρακτική σε ορισμένους κλάδους (π.χ. εκρηκτικά και είδη πυροτεχνίας) να στηρίζονται οι αρχές εποπτείας της αγοράς σε δοκιμές κοινοποιημένων οργανισμών, εφόσον δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων.

([253]) Για τον συντονισμό μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών, βλ. σημείο 5.2.4.

([254]) Παράρτημα I άρθρο R17 παράγραφος 11 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

5.2.3. ***Αρμοδιότητες των κοινοποιημένων οργανισμών***

*Πρωταρχικό καθήκον του 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 συνεπής 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.

Ορισμένες τομεακές νομοθετικές διατάξεις προβλέπουν την εφαρμογή ενότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπει την υποχρεωτική συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού (π.χ. εξέταση τύπου ΕΕ) στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή δεν εφαρμόζονται από τον κατασκευαστή. Κατά συνέπεια, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή των κανόνων της εσωτερικής αγοράς, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν ότι διαθέτουν τις ικανότητες να διενεργούν την απαιτούμενη αξιολόγηση της συμμόρφωσης και να εκδίδουν την απαιτούμενη βεβαίωση για να πιστοποιούν ότι πληρούνται οι κανονιστικές απαιτήσεις, μεταξύ άλλων και στην περίπτωση (πλήρους) απουσίας εναρμονισμένων προτύπων.

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 καθεμία 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 η έκδοση πιστοποιητικών υπόκεινται 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 για τη λήψη 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. Επομένως, θα 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 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.

Ο κατασκευαστής είναι σε θέση να παρέχει τις εκθέσεις δοκιμών ή άλλα στοιχεία του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να λαμβάνει 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. Ωστόσο, η αποδοχή των αποτελεσμάτων των δοκιμών του κατασκευαστή δεν επαρκεί από μόνη της για την εκπλήρωση των καθηκόντων του ως κοινοποιημένου οργανισμού και ο κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να διεξάγει πρόσθετες δοκιμές στο πλαίσιο της εφαρμοστέας ενότητας.

5.2.4. ***Συντονισμός μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών***

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 αυτόν, 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 αποκλειστικά αντιπρόσωποι των κοινοποιημένων οργανισμών. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει χρηματοδοτική στήριξη στις γραμματείες, ώστε να περιορίζεται το κόστος και να εξαλείφονται τα εμπόδια στη συμμετοχή ([255]). 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. Όταν εξετάζονται περιπτώσεις που αφορούν εναρμονισμένα πρότυπα και υπάρχουν σημαντικές αμφιβολίες σχετικά με το τεκμήριο συμμόρφωσης που παρέχουν τα πρότυπα, η ομάδα των κοινοποιημένων οργανισμών αναμένεται να ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Οι ομάδες μπορούν επίσης να προσκαλούν σχετικές ευρωπαϊκές ομοσπονδίες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. Εάν οι ομάδες κοινοποιημένων οργανισμών καλούνται να εξετάσουν θέματα εμπιστευτικής φύσης, η συμμετοχή στις συνεδριάσεις περιορίζεται στον βαθμό που κρίνεται αναγκαία. Οι συστάσεις και οι διοικητικές αποφάσεις που λαμβάνουν οι ομάδες κοινοποιημένων οργανισμών θα πρέπει να περιορίζονται στην κοινή αντίληψη των τεχνικών πτυχών της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον απαιτείται, διευκρινίσεων για την κοινή αντίληψη συγκεκριμένων μερών των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων, και δεν θα πρέπει να αφορούν την ερμηνεία της σχετικής νομοθεσίας. Είναι σκόπιμο οι ομάδες κοινοποιημένων οργανισμών να δημοσιεύουν τις διοικητικές αποφάσεις και συστάσεις τους. Εάν ένας οργανισμός αρνείται να συνεργαστεί, η κοινοποίηση ενδέχεται να ανακληθεί. Ωστόσο, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν υποχρεούνται να συμμετέχουν σε συνεδριάσεις σε ευρωπαϊκό επίπεδο, εάν τηρούνται ενήμεροι 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 εκπονούν οι τομεακές και διατομεακές ομάδες κοινοποιημένων οργανισμών ή οι υποομάδες τους θα πρέπει να τίθενται στη διάθεση όλων των κοινοποιημένων οργανισμών που είναι μέλη των εν λόγω ομάδων, ανεξάρτητα από το αν έλαβαν μέρος στις συνεδριάσεις. Η βελτίωση της ανταλλαγής πληροφοριών και της επικοινωνίας είναι δυνατή με τη χρήση πλατφόρμας, όπως η CIRCABC, την οποία φιλοξενεί η Επιτροπή.

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

### 5.2.5. ***Υπεργολαβία από κοινοποιημένους οργανισμούς***

— *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 καθιστά δυνατή τη διασφάλιση της διαφάνειας των πράξεων του κοινοποιημένου οργανισμού και την ανάπτυξη εμπιστοσύνης 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. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει κατάλληλο προσωπικό και εξοπλισμό και να είναι σε θέση να διενεργεί όλες τις αναγκαίες δοκιμές και αξιολογήσεις σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ίδιων των ενοτήτων.

Οι οργανισμοί οι οποίοι ενεργούν ως υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών δεν απαιτείται να κοινοποιούνται ως τέτοιοι. Ωστόσο, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ενημερώνει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σχετικά με την πρόθεσή του να αναθέσει ορισμένες εργασίες σε υπεργολάβο. Ο βαθμός στον οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός προτίθεται να βασιστεί σε υπεργολάβους (μεταξύ άλλων και εκτός της ΕΕ) ή να έχει πρόσβαση σε προσωπικό ή εγκαταστάσεις εκτός του κράτους μέλους κοινοποίησης πρέπει να αξιολογείται δεόντως από την κοινοποιούσα αρχή. Το κράτος μέλος μπορεί 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 του και να το επικαιροποιεί συστηματικά. Οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που δεν ανατίθενται σε υπεργολάβο θα πρέπει να εκτελούνται στις εγκαταστάσεις του κοινοποιημένου οργανισμού ή στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται στην εφαρμοστέα ενότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

([255]) Παράρτημα I άρθρο R30παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

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 ο οποίος αναθέτει μέρος του έργου του σε υπεργολάβο πρέπει να είναι σε θέση να διασφαλίζει την αποτελεσματική παρακολούθηση της επάρκειας του οργανισμού στον οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει την υπεργολαβία. Οι επιμέρους εξωτερικοί ελεγκτές ή 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 εναρμόνισης.

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 θα πρέπει να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους του υπεργολάβου στον ίδιο βαθμό που θα προβλέπονταν στο πλαίσιο της διαπίστευσης.

Μια ακόμη προϋπόθεση για την υπεργολαβία είναι να μπορεί να υποδιαιρεθεί η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε τεχνικές πράξεις και πράξεις αξιολόγησης και να είναι επαρκώς ακριβής η μεθοδολογία 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 αν πληρούνται οι απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Ομοίως, επιτρέπεται η υπεργολαβία στον τομέα της πιστοποίησης συστημάτων ποιότητας, εφόσον 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.

Όσον αφορά τις θυγατρικές και τους υπεργολάβους κοινοποιημένου οργανισμού, ενδέχεται να προκύψουν συγκρούσεις συμφερόντων: ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν μπορεί να διενεργεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης ειδών όταν π.χ. μια συνδεδεμένη (με τον κοινοποιημένο οργανισμό) εταιρεία (δηλαδή θυγατρική ή υπεργολάβος) έχει παράσχει στον κατασκευαστή συμβουλευτικές υπηρεσίες ή έχει συμμετάσχει άμεσα ή έμμεσα στον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εγκατάσταση κ.λπ. του προϊόντος ή του τύπου του προϊόντος. Για να αποφευχθεί αυτή η σύγκρουση συμφερόντων, ο κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να προσδιορίζει τους κινδύνους που απορρέουν από π.χ. τις υπηρεσίες που παρείχαν θυγατρικές/υπεργολάβοι σε εταιρείες για ένα συγκεκριμένο προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να καθιστά τις πληροφορίες αυτές διαθέσιμες και να δηλώνει ότι, εάν οι εν λόγω εταιρείες παρείχαν υπηρεσίες σε κατασκευαστή για συγκεκριμένο προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν είναι σε θέση να διενεργήσει αξιολόγηση της συμμόρφωσης στον εν λόγω κατασκευαστή για τα οικεία είδη.

Οι εργασίες που ανατίθενται σε υπεργολάβο πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με προκαθορισμένες τεχνικές προδιαγραφές 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 μ' 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 ([256]). 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 εναρμόνισης ([257]).

([256]) Για τον ρόλο και τις αρμοδιότητες των κοινοποιημένων οργανισμών, βλ. σημείο 5.2.2.

([257]) Παράρτημα I άρθρο R20 παράγραφος 4 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

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 την στα έγγραφα διαπίστευσης. Εάν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε διαπίστευση, προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη και συνεκτική εποπτεία των εν λόγω θυγατρικών και υπεργολάβων, το περιεχόμενο των πληροφοριών που παρέχονται στην κοινοποιούσα αρχή θα πρέπει να προσδιορίζεται περαιτέρω και να ευθυγραμμίζεται με τις σχετικές πρακτικές σε θέματα διαπίστευσης.

#### 5.2.6. ***Διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα*** ([258])

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 Α1, Α2, Γ1 ή Γ2. Το όργανο αυτό πρέπει να αποτελεί χωριστό, διακριτό 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. 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 της κρίσης τους ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης. Το διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο μπορεί να 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 τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης στην κοινοποιούσα αρχή, κατόπιν αιτήματος της αρχής αυτής.

### 5.3. **Κοινοποίηση**

#### 5.3.1. ***Κοινοποιούσες αρχές***

*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.

([258]) Σημειώνεται ότι η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης η οποία προβλέπει διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα είναι περιορισμένη.

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.

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. ***Διαδικασία κοινοποίησης***

— *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 στο έδαφός 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. Ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο κοινοποίησης προτού αρχίζει να εφαρμόζεται η ενωσιακή πράξη εναρμόνισης ([259]) και να διασφαλίζουν την εναρμόνιση των αρμοδιοτήτων όλων των κοινοποιημένων οργανισμών. Με τον τρόπο αυτόν 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,

([259]) Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που εναρμονίζεται 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 οργανισμών). 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.

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 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 τόσο βάσει 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, πρέπει να τονιστεί ότι σε τέτοιες περιπτώσεις οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, μολονότι μπορούν να εκτελούν προπαρασκευαστικές εργασίες, δεν δικαιούνται να εκδίδουν πιστοποιητικά πριν από την έναρξη εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά σε τομεακή νομοθεσία.

5.3.2.2. *Αξιολόγηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης*

Η αξιολόγηση οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ζητεί κοινοποίηση καθορίζει αν διαθέτει την τεχνική επάρκεια και είναι σε θέση να διενεργεί τις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και αν 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 ο σχεδιαστής, ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή, ο προμηθευτής, ο συναρμολογητής, ο εγκαταστάτης, ο χρήστης)·

— 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 αστικής ευθύνης, εκτός εάν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος βάσει της εθνικής νομοθεσίας.

Οι κοινοποιούσες αρχές ή οι οργανισμοί διαπίστευσης πρέπει να προβαίνουν σε περιοδική παρακολούθηση ώστε να αξιολογούν τη συνέχιση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών μετά την κοινοποίησή τους.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να ασκούν δραστηριότητες ή να διαθέτουν προσωπικό εκτός του κράτους μέλους στο οποίο είναι νόμιμα εγκατεστημένοι ή ακόμη και εκτός της Ένωσης. Ωστόσο, η κοινοποιούσα αρχή του εν λόγω κράτους μέλους πρέπει να είναι σε θέση να διασφαλίζει την παρακολούθηση του συνόλου του κοινοποιημένου οργανισμού (και όχι μόνο των κεντρικών γραφείων του). Αν όλες οι εγκαταστάσεις δοκιμών βρίσκονται σε άλλο κράτος μέλος ή ακόμη και εκτός της ΕΕ, θα είναι σχεδόν αδύνατο να παρακολουθεί η κοινοποιούσα αρχή τις δραστηριότητες του συνόλου του κοινοποιημένου οργανισμού.

Η εποπτεία των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης πολλαπλών εδρών πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διασυνοριακής συνεργασίας μεταξύ των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης και των κοινοποιουσών αρχών· ωστόσο, την ευθύνη εξακολουθεί να έχει η κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως η κύρια οντότητα που πρέπει να κοινοποιείται πρέπει να διαθέτει ο ίδιος τα μέσα και την επάρκεια για να εκτελεί τα καθήκοντα που απαιτούνται για την κοινοποίηση. Παρότι μπορεί να προσφεύγει σε θυγατρικές/υπεργολάβους, δεν θα πρέπει να βασίζεται σε θυγατρικές/υπεργολάβους για όλες τις δοκιμές και αξιολογήσεις ([260]).

Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος πληροί τις ίδιες απαιτήσεις που ισχύουν για τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό και μπορεί να αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένες δραστηριότητες μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του πελάτη. Ως εκ τούτου, δεν μπορούν να γίνονται δεκτές δομές στις οποίες στα κεντρικά γραφεία του υποψήφιου κοινοποιημένου οργανισμού στο κράτος μέλος κοινοποίησης απασχολείται ελάχιστο προσωπικό που εκτελεί μόνο εμπορικά καθήκοντα, αλλά κανένα από τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία κοινοποιείται (πρόκειται να κοινοποιηθεί) ο οργανισμός δεν θα εκτελείται στο εν λόγω κράτος μέλος.

([260]) Στο παράρτημα I άρθρο R20 παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ καθορίζονται οι υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού όταν αναθέτει υπεργολαβικά *συγκεκριμένα καθήκοντα* που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική.

5.3.2.3. *Διαπίστευση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008*

Η διαπίστευση, η οποία διενεργείται σύμφωνα με τη σειρά προτύπων ΕΝ 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 αυτόν, οι εθνικές κοινοποιούσες αρχές θα 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.

Τα εναρμονισμένα πρότυπα της σειράς ΕΝ ISO/IEC 17000 που μπορούν να χρησιμοποιούνται για να αποδειχθεί η επάρκεια του υποψήφιου κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τα ειδικά καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ενότητες) και τα διάφορα προϊόντα της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Προκειμένου να διασφαλίζεται η εναρμόνιση της αξιολόγησης της επάρκειας των υποψήφιων κοινοποιημένων οργανισμών, η Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ) έχει καταρτίσει σύσταση σχετικά με τα πρότυπα διαπίστευσης για κάθε σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και για κάθε ενότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ([261]). Προορίζεται να έχει εφαρμογή σε όλους τους εθνικούς φορείς διαπίστευσης που αξιολογούν και διαπιστεύουν τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης για σκοπούς κοινοποίησης, εκτός εάν η κοινοποιούσα και/ή η ρυθμιστική αρχή —κατά τη διακριτική της ευχέρεια— έχει θεσπίσει και δημοσιεύσει επισήμως διαφορετικές απαιτήσεις.

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. Για να θεωρηθεί ότι μια κοινοποίηση συνοδεύεται από πιστοποιητικό διαπίστευσης, στο πιστοποιητικό διαπίστευσης πρέπει να δηλώνεται η επάρκεια του υποψηφίου που κοινοποιήθηκε σε σχέση με την ειδική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης για την οποία ζητείται κοινοποίηση. Η διαπίστευση συνεπάγεται επίσης τακτική 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, πρέπει να ανακαλεί το πιστοποιητικό διαπίστευσης. Στην περίπτωση αυτή, η κοινοποίηση του οργανισμού θα πρέπει να αίρεται και ο οργανισμός δεν θα πρέπει να 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 οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης 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 ([262]). 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 θα πρέπει να θεωρείται διαπιστευμένη για τους σκοπούς της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

Εάν ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης είχε παλαιότερα αξιολογηθεί επιτυχώς από ομοτίμους για 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. Καταρχήν, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης που εκδόθηκαν μέχρι τη στιγμή της αναστολής της αξιολόγησης από ομοτίμους του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης πρέπει να εξακολουθήσουν να αναγνωρίζονται από τις εθνικές αρχές.

Εάν οι λόγοι της αναστολής του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης εγείρουν σοβαρές αμφιβολίες σχετικά με την επάρκεια των κοινοποιημένων οργανισμών, η αρμόδια κοινοποιούσα αρχή 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 την έναρξη ισχύος 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.

([261]) EA-2/17 - EA Document on Accreditation for Notification Purposes

([262]) 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.

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» ([263]).

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 θα 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 μέσω του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης NANDO.

Η διαδικασία αξιολόγησης θα πρέπει να βασίζεται τουλάχιστον στα ακόλουθα στοιχεία:

— 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 ([264])·

— οι υποψήφιοι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα 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 θα 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.

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 μπορούν 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.

([263]) Παρόμοια διάταξη έχει συμπεριληφθεί στις περισσότερες οδηγίες που έχουν εναρμονιστεί με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ.
([264]) Για τον ρόλο της ΕΣΔ, βλ. σημεία 6.5.2 και 6.5.4.

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 θα 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, με το οποίο 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 όλα τα αναγκαία έγγραφα στοιχεία 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 οργανισμοί 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 θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία του οργανισμού, οι δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ασκεί, 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 οργανισμό διαπίστευσης ή, αν 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 τα αναγκαία έγγραφα στοιχεία που αποδεικνύουν 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 αρχίζει να ισχύει 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 μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού. Βάσει νομοθεσίας η οποία εναρμονίζεται με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ, η κοινοποίηση δημοσιεύεται μετά την εκπνοή 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 μόνον εφόσον δεν έχουν υποβληθεί 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. ***Δημοσίευση από την Επιτροπή — ο δικτυακός τόπος 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 διακομιστή Europa. 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 στη βάση δεδομένων 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 αποτελεί αμιγώς διοικητική πράξη, με σκοπό να διασφαλίζεται η 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» ([265]).

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.

([265]) Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανάκληση και την άρση της κοινοποίησης, βλ. σημείο 5.3.4.

5.3.4. ***Παρακολούθηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών — Αναστολή — Ανάκληση — Προσφυγή***

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 την Επιτροπή. Η νομοθεσία σε επίπεδο ΕΕ απαιτεί απερίφραστα 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 υπό εξέλιξη διαδικασίες που υποστηρίζουν το σύστημα κοινοποίησης.

Όλες οι κοινοποιήσεις των κοινοποιημένων οργανισμών, είτε είναι διαπιστευμένες είτε δεν είναι διαπιστευμένες, 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 επάρκεια του κοινοποιημένου οργανισμού ([266]) και θα ζητήσει από το κοινοποιούν κράτος μέλος να παράσχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τη διατήρηση της επάρκειας 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 μπορεί να γνωστοποιήσει το γεγονός αυτό στα άλλα κράτη μέλη προς συζήτηση ή να κινήσει 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 ότι δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή οφείλει —ανάλογα με τη σοβαρότητα της παράλειψης— να αναστείλει ή να ανακαλέσει την κοινοποίηση αμέσως 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 αν η προσφυγή αυτή 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 αμφιβάλλει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός πληροί ή εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις για την κοινοποίησή του. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος ανάλογα και του ζητεί να λάβει τα 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 μόνο όταν, κατά την περάτωση διαδικασίας επί παραβάσει βάσει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης 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 ευαίσθητων πληροφοριών που προκύπτουν από τις έρευνές της πραγματοποιείται κατά τρόπο εμπιστευτικό.

Με την επιφύλαξη τομεακών ιδιαιτεροτήτων, η αναστολή ή η ανάκληση κοινοποίησης δεν επηρεάζει τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό έως την αναστολή ή την ανάκληση, έως ότου αποδειχθεί ότι τα πιστοποιητικά θα πρέπει να ανακληθούν. Προκειμένου να διασφαλίζεται η 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

([266]) Σύμφωνα με το άρθρο R26 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

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 μέσου 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 εμπορευμάτων. Στη δεκαετία του 1990 η διαπίστευση έτεινε να καταστεί εμπορική και ανταγωνιστική δραστηριότητα, με αποτέλεσμα τη μείωση της αξιοπιστίας 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 από προνομιακή σχέση 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 μόνον 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. Ως εκ τούτου, οι επεξηγήσεις που ακολουθούν σχετικά με τη διαπίστευση καλύπτουν επίσης τη διαπίστευση που παρέχεται στον εθελοντικό τομέα.

### 6.1. **Ποιος ο λόγος της διαπίστευσης;**

*Η διαπίστευση αποτελεί την τελευταία βαθμίδα δημόσιου ελέγχου μιας αλυσίδας ποιότητας που υποστηρίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων 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 —γεγονός που οδηγούσε 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 σε αμφότερους τους τομείς δραστηριοποιούνται οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης και χρησιμοποιούνται 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 είναι η διαπίστευση;**

*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 συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Μεγάλο εύρος προϊόντων υπόκειται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτους. Σ' αυτά περιλαμβάνονται μη ρυθμιζόμενα προϊόντα, καθώς και προϊόντα ρυθμιζόμενα σε εθνικό επίπεδο ή σε επίπεδο ΕΕ. Για τα προϊόντα που ρυθμίζονται σε επίπεδο ΕΕ, δηλαδή στον εναρμονισμένο τομέα, αυτό σημαίνει συνήθως ότι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν οριστεί σε εθνικό επίπεδο —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 αυτόν 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 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 και τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ. 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, τα οποία βασίζονται 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 —ώστε να διευκολύνεται 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 οργανισμοί 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 οργανισμός 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 οργανισμούς διαπίστευσης από την εκτέλεση υπηρεσιών αξιολόγησης πέραν της διαδικασίας πλήρους διαπίστευσης ή τη χρήση προτύπων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που δεν είναι εναρμονισμένα.

### 6.3. **Πεδίο της διαπίστευσης**

*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, ώστε να καθίσταται δυνατή η διαφάνεια και η συγκρισιμότητα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Τα σχετικά πρότυπα για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης αναπτύχθηκαν με σκοπό τη στήριξη της θέσπισης των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιγράφονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ([267]). 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 αν αυτές περιέχονται σε κανονισμούς, πρότυπα ή άλλες τεχνικές προδιαγραφές ή αν 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 έχει υιοθετηθεί 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 Χ διαθέτει επάρκεια για να διενεργεί επιθεωρήσεις ως οργανισμός τύπου Α στον τομέα των κατηγοριών εξοπλισμού υπό πίεση οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 2014/68/ΕΕ») 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. Κατά συνέπεια, 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. **Διαπίστευση σύμφωνα με τον κανονισμό (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 στο έδαφος του κράτους μέλους τους.*

#### 6.4.1. ***Εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης***

Ο κανονισμός προβλέπει ότι κάθε κράτος μέλος μπορεί να ορίσει έναν και μόνο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης. Μόνο οι 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 στο έδαφος 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.

([267]) 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»).

Κατάλογος των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης διατίθεται στο διαδίκτυο ([268]). Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης πρέπει να δημοσιοποιούν τις δραστηριότητες για τις οποίες διενεργούν διαπίστευση.

Ο κανονισμός δεν ορίζει τη νομική μορφή που θα 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 αυτόν, 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, όπως 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 ([269]), η ανάθεση καθηκόντων πρέπει να τεκμηριώνεται σαφώς και πρέπει να διασφαλίζονται οι προϋποθέσεις αμεροληψίας και, ειδικότερα, η διάκριση των καθηκόντων 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 επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει αποδειχθεί. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν επιτρέπεται να διενεργεί οποιεσδήποτε άλλες αξιολογήσεις που 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, μόνο 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 καθηκόντων. 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 ([270]).

Επιπλέον, όταν παρέχει διαπίστευση, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης πρέπει να πληροί ορισμένες προϋποθέσεις όσον αφορά την εκπροσώπηση των ενδιαφερόμενων μερών, 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.

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 θα πρέπει να διευκολύνουν τη συμμετοχή των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης σε τέτοιου είδους δραστηριότητες.

([268]) Δικτυακός τόπος του NANDO: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/, καθώς και δικτυακός τόπος της ΕΣΔ: http://www.european-accreditation.org/.

([269]) Παράρτημα Ι άρθρο R14 παράγραφος 2 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

([270]) Το μεγαλύτερο μέρος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που έχει εναρμονιστεί με την απόφαση (ΕΚ) αριθ. 768/2008 περιλαμβάνει διάταξη που διευκρινίζει ότι η κοινοποιούσα αρχή μπορεί 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.

Στο ίδιο πνεύμα, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης υποχρεούνται επίσης να δημοσιεύουν τους ετήσιους ελεγμένους λογαριασμούς τους. Ο σκοπός της εν λόγω 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. Λαμβανομένου υπόψη του συνολικού στόχου του κανονισμού για την καθιέρωση της διαπίστευσης ως τελευταίας βαθμίδας ελέγχου στο σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης, στις περιπτώσεις στις οποίες ο οργανισμός διαπίστευσης ανήκει σε ευρύτερη δομή, η απαίτηση αυτή θα 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. Επομένως, 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 σ' αυτούς, ώστε να μπορούν να αποδεικνύουν ότι διαθέτουν επαρκείς πόρους για την κατάλληλη άσκηση των καθηκόντων τους και, παράλληλα, να διαφυλάσσουν 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 αυτόν, οφείλουν να λαμβάνουν πλήρως υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από ομοτίμους που διοργανώνει η ευρωπαϊκή υποδομή διαπίστευσης.

### 6.4.2. *Μη ανταγωνισμός και μη εμπορική συμπεριφορά των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης*

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 αυτόν, 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 πλεονάσματα εσόδων 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 κανονισμός στον μη κερδοσκοπικό χαρακτήρα της διαπίστευσης, η αιτιολογική σκέψη 14 διευκρινίζει ότι σκοπός της διαπίστευσης δεν είναι να παράγει κέρδη για τους ιδιοκτήτες ή τα μέλη 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, 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 οργανισμό διαπίστευσης θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη στήριξη της συμμετοχής του οργανισμού 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 τα 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.

Με βάση την ίδια λογική, η διαπίστευση θα πρέπει να καθιερώνεται ως σαφώς διακριτή δραστηριότητα σε σχέση με κάθε δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επομένως, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν επιτρέπεται 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 επιτρέπεται να ανταγωνίζονται άλλους οργανισμούς διαπίστευσης. Εντός της ΕΕ, οι οργανισμοί διαπίστευσης μπορούν να δραστηριοποιούνται μόνο στο έδαφος 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 ([271]).

([271]) Βλ. σημείο 6.6 για τη διασυνοριακή διαπίστευση.

### 6.5. **Η ευρωπαϊκή υποδομή διαπίστευσης**

— *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) αριθ. 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, αλλά η ΕΣΔ συμβάλλει επίσης στην ευρύτερη ανάπτυξη, διατήρηση και εφαρμογή της διαπίστευσης στην ΕΕ.

#### 6.5.1. ***Τομεακά συστήματα διαπίστευσης***

Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, τα καθήκοντα της ΕΣΔ μπορούν να περιλαμβάνουν την ανάπτυξη τομεακών συστημάτων διαπίστευσης ή την αναγνώριση των υφιστάμενων συστημάτων. Τομεακό σύστημα είναι το σύστημα που βασίζεται σε σχετικό πρότυπο για συγκεκριμένο προϊόν, διαδικασία, υπηρεσία κ.λπ. και σε πρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν ειδικά τον σχετικό τομέα και/ή σε συγκεκριμένη νομοθεσία. Στο πλαίσιο της διαπίστευσης μπορεί να απαιτηθεί η αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τη διενέργεια αξιολογήσεων σε σχέση με τα εν λόγω συστήματα.

Η ΕΣΔ μπορεί να συμβάλλει στην ανάπτυξη τομεακών συστημάτων και των αντίστοιχων κριτηρίων αξιολόγησης και διαδικασιών αξιολόγησης από ομοτίμους. Η ΕΣΔ μπορεί 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. ***Αξιολόγηση από ομοτίμους***

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 ισοδυναμίας των πρακτικών διαπίστευσης σε ολόκληρη την Ευρώπη, ώστε η ευρύτερη αγορά, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών δημόσιων αρχών ([272]), να αναγνωρίζουν αμοιβαία τις υπηρεσίες που προσφέρουν όσοι οργανισμοί έχουν υποστεί επιτυχώς αξιολόγηση από ομοτίμους και, συνεπώς, να αποδέχονται τα πιστοποιητικά διαπίστευσης και τις βεβαιώσεις που εκδίδουν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους έχουν χορηγήσει 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 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.

([272]) Άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

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. *Τεκμήριο συμμόρφωσης για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης*

Εάν ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης μπορεί να αποδεικνύει, ως αποτέλεσμα διαδικασίας αξιολόγησης από ομοτίμους, ότι πληροί τις απαιτήσεις του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου ([273]), 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 ρόλος της ΕΣΔ στη στήριξη και στην εναρμόνιση των πρακτικών διαπίστευσης σε ολόκληρη την Ευρώπη*

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 εμπλεκομένων, 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. **Διασυνοριακή διαπίστευση**

*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 στον οποίο έχει προσφύγει [άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α)],

— 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.

([273]) ISO/IEC 17011.

Η διάταξη για τη διασυνοριακή 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 μειονεκτήματος 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 στο σύνολο του εδάφους 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 θα πρέπει να αποφεύγονται και, παράλληλα, να διασφαλίζεται ο κατάλληλος έλεγχος των τοπικών οντοτήτων των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Πρέπει να υπάρχουν 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 θα πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

Εφόσον απαιτείται και κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, ο τοπικός εθνικός οργανισμός 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 εγκαταστημένος ο τοπικός εθνικός οργανισμός διαπίστευσης θα 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 εγκαταστημένες σε άλλο κράτος μέλος.

Στις περιπτώσεις διαπίστευσης για κοινοποίηση, η εποπτεία των διαπιστευμένων οργανισμών πολλαπλών εδρών πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διασυνοριακής συνεργασίας μεταξύ των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης· ωστόσο, την ευθύνη εξακολουθεί να έχει ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως η κύρια οντότητα που πρέπει να αποτελεί αντικείμενο διαπίστευσης και να κοινοποιείται πρέπει να διαθέτει ο ίδιος τα μέσα και την επάρκεια για να εκτελεί τα καθήκοντα που απαιτούνται για τη διαπίστευση. Παρότι μπορεί να προσφεύγει σε θυγατρικές/υπεργολάβους, δεν θα πρέπει να βασίζεται σε θυγατρικές/υπεργολάβους για όλες τις δοκιμές και αξιολογήσεις.

Ο κοινοποιημένος διαπιστευμένος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, πρέπει να διασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος πληροί τις ίδιες απαιτήσεις που ισχύουν για τον ίδιο τον κοινοποιημένο διαπιστευμένο οργανισμό και μπορεί να αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένες δραστηριότητες μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του πελάτη ([274]). Κατά συνέπεια, δομές στις οποίες στα κεντρικά γραφεία του υποψήφιου διαπιστευμένου οργανισμού στο κράτος μέλος κοινοποίησης απασχολείται ελάχιστο προσωπικό που εκτελεί μόνο εμπορικά καθήκοντα, αλλά κανένα από τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία κοινοποιείται (πρόκειται να κοινοποιηθεί) ο οργανισμός, δεν μπορούν να γίνουν δεκτές στο εν λόγω κράτος μέλος. Ωστόσο, η διαπίστευση πολλαπλών εδρών επιτρέπεται βάσει του κανονισμού μόνο 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, 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 εκθέσεις 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.

([274]) Στο παράρτημα I άρθρο R20 παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ καθορίζονται οι υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού όταν αναθέτει υπεργολαβικά *συγκεκριμένα καθήκοντα* που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική.

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 εκθέσεις 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, 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 θα 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 διασυνοριακή πολιτική της ΕΣΔ. Η διαχείριση της διαπίστευσης πολλαπλών εδρών πρέπει να πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διασυνοριακής 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 διαπίστευση στο διεθνές πλαίσιο**

*Σε διεθνές επίπεδο, η συνεργασία μεταξύ οργανισμών διαπίστευσης πραγματοποιείται στο πλαίσιο του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης (IAF) και της Διεθνούς Συνεργασίας για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων (ILAC).*

#### 6.7.1. ***Συνεργασία οργανισμών διαπίστευσης***

Η διαπίστευση, ως αμερόληπτος τρόπος αξιολόγησης και τυπικής απόδειξης της τεχνικής επάρκειας, της αμεροληψίας και της επαγγελματικής ακεραιότητας των 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 (στο εξής: IAF), μεταξύ οργανισμών διαπίστευσης που χορηγούν διαπίστευση σε οργανισμούς πιστοποίησης (προϊόντα και συστήματα διαχείρισης), και στο πλαίσιο της Διεθνούς Συνεργασίας για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων (στο εξής: 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 IAF διαχειρίζεται πολυμερή συμφωνία αναγνώρισης, ενώ η ILAC εφαρμόζει συμφωνία

αμοιβαίας αναγνώρισης. Απώτερος στόχος αυτών 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 ([275]), οργανισμοί συνεργασίας μεταξύ οργανισμών διαπίστευσης έχουν εγκαθιδρυθεί στις ακόλουθες περιοχές:

— Ευρώπη: Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ)·

— Αμερική: Διαμερικανική Συνεργασία για τη Διαπίστευση (IAAC)·

— Ασία – Ειρηνικός: Συνεργασία Ασίας–Ειρηνικού για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων (APLAC) και Συνεργασία για τη Διαπίστευση στην περιοχή του Ειρηνικού (PAC)·

— Αφρική: Διαπίστευση Κοινότητας για την Ανάπτυξη της Μεσημβρινής Αφρικής (SADCA)·

— Αφρική: Συνεργασία για τη Διαπίστευση στην Αφρική (AFRAC)·

— Μέση Ανατολή: Συνεργασία για τη Διαπίστευση στις Αραβικές Χώρες (ARAC).

Εκτός των SADCA, AFRAC και ARAC, που επεξεργάζονται, επί του παρόντος, ρυθμίσεις 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 ILAC / του IAF. Παρέχοντας ειδική αναγνώριση, το IAF αποδέχεται τις ρυθμίσεις αμοιβαίας αναγνώρισης που έχουν θεσπιστεί στην ΕΣΔ, στην IAAC και στην PAC: οι οργανισμοί διαπίστευσης που είναι μέλη του IAF και συμβαλλόμενα μέρη της πολυμερούς συμφωνίας της ΕΣΔ ή της πολυμερούς συμφωνίας αναγνώρισης της PAC είναι αυτομάτως αποδεκτοί στην πολυμερή συμφωνία αναγνώρισης του IAF. Η ILAC αποδέχεται τις πολυμερείς συμφωνίες αναγνώρισης και τις υποκείμενες συμφωνίες αξιολόγησης της ΕΣΔ, της APLAC και της IAAC. Οργανισμοί διαπίστευσης οι οποίοι δεν είναι μέλη οποιουδήποτε αναγνωρισμένου οργανισμού περιφερειακής συνεργασίας μπορούν να απευθύνονται απευθείας στην ILAC και/ή στο IAF 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. *Αντίκτυπος στις εμπορικές σχέσεις στον τομέα της αξιολόγησης της συμμόρφωσης μεταξύ ΕΕ και τρίτων χωρών*

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 εμπορικές συμφωνίες.

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 αμοιβαίας αναγνώρισης / συμφωνίες πολυμερούς αναγνώρισης της ILAC / του IAF, 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 αν και πού θα εξασφαλίσει διαπίστευση. Προκειμένου οι βεβαιώσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσής του να βρουν καλύτερη αποδοχή από την ευρωπαϊκή αγορά (τον κλάδο, ως αγοραστή των υπηρεσιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και

([275]) Για τις πλέον πρόσφατες διαθέσιμες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις ιστοσελίδες www.ilac.org και www.iaf.nu, όπου είναι διαθέσιμα τα μέλη των τρεχόντων περιφερειακών μελών της ILAC και του IAF.

τελικά τους καταναλωτές), ο μη ευρωπαϊκός οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αποφασίζει να ζητήσει τη διαπίστευσή του μπορεί να επιλέξει αν 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 αμοιβαίας αναγνώρισης / συμφωνίες πολυμερούς αναγνώρισης της ILAC / του IAF, 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 μπορούν 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 αμοιβαίας αναγνώρισης / συμφωνίες πολυμερούς αναγνώρισης της ILAC / του IAF.

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, ανεξάρτητα από το αν 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 Ευρωπαίο συμβαλλόμενο— ανεξάρτητα από το αν πληρούνται οι απαιτήσεις της ΕΕ από τον οργανισμό διαπίστευσης του τρίτου συμβαλλόμενου.

## 7. ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020, οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς διαθέτουν σαφείς υποχρεώσεις για τον έλεγχο των προϊόντων που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης, την οργάνωσή τους και τη διασφάλιση του συντονισμού μεταξύ τους σε εθνικό επίπεδο, καθώς και για τη συνεργασία τους σε επίπεδο ΕΕ ([276]). 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 εξουσία να επιβάλλουν κατάλληλες κυρώσεις σε περίπτωση παραβίασης των νομοθετικών απαιτήσεων.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 περιλαμβάνει διατάξεις σχετικά με τον έλεγχο των προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες και εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης. Υποχρεώνει τις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς και τις τελωνειακές αρχές να συνεργάζονται προκειμένου να εξασφαλίζουν την απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος. Οι έλεγχοι αυτοί πρέπει να διενεργούνται χωρίς διακρίσεις και βάσει ανάλυσης κινδύνου.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει καθήκον να διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών σε ολόκληρη την ΕΕ. Στόχος της είναι να διασφαλίζει την αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς κατά τρόπο που να καλύπτει ολόκληρη την ΕΕ και τη δυνατότητα των κρατών μελών να διαθέτουν από κοινού τα μέσα τους, ιδίως μέσω του Ενωσιακού Δικτύου Συμμόρφωσης των Προϊόντων (βλ. σημείο 7.6.3.3).

### 7.1. **Για ποιον λόγο χρειαζόμαστε την εποπτεία της αγοράς;**

*Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της διαθεσιμότητας στην αγορά και της χρήσης ([277]) μη συμμορφούμενων προϊόντων.*

Η εποπτεία της αγοράς έχει ως στόχο να διασφαλίζει ότι τα προϊόντα πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια γενικά, η υγεία και η ασφάλεια στον χώρο εργασίας, η προστασία των καταναλωτών, του περιβάλλοντος και της δημόσιας ασφάλειας και κάθε άλλου δημόσιου συμφέροντος που καλύπτεται από τη νομοθεσία της ΕΕ. Κατά την επιδίωξη του στόχου αυτού πρέπει παράλληλα να διασφαλίζεται ότι η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων δεν περιορίζεται πέραν των όσων προβλέπονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ή κάθε άλλη σχετική κανονιστική διάταξη της ΕΕ. Με την εποπτεία της αγοράς εξασφαλίζεται για τους πολίτες ισοδύναμο επίπεδο προστασίας σε ολόκληρη την ενιαία αγορά, ανεξαρτήτως της προέλευσης του προϊόντος. Επιπλέον, η εποπτεία της αγοράς είναι σημαντική για τα συμφέροντα των οικονομικών φορέων, καθώς βοηθά στην εξάλειψη του αθέμιτου ανταγωνισμού.

([276]) Η οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων περιέχει επίσης απαιτήσεις όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς.
([277]) Σύμφωνα με ειδική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς δεν αποσκοπούν αποκλειστικά στην προστασία της υγείας και της ασφάλειας: αποσκοπούν επίσης στην επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας που αποβλέπει στη διασφάλιση άλλων δημόσιων συμφερόντων, για παράδειγμα μέσω ρυθμίσεων για την ακρίβεια των μετρήσεων, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, την αποτελεσματική και αποδοτική χρήση του ραδιοφάσματος, την ενεργειακή απόδοση, καθώς και την προστασία των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, σύμφωνα με την αρχή του «υψηλού επιπέδου προστασίας» που προβλέπεται 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 στην αγορά τους ή εισάγονται μέσω τόσο επιγραμμικών όσο και απογραμμικών διαύλων πώλησης και διανομής. Στόχος είναι να διασφαλίζεται ότι τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, ότι έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις σήμανσης και τεκμηρίωσης και ότι τα προϊόντα έχουν υποβληθεί στις αναγκαίες διαδικασίες.

Όταν τα κράτη μέλη διαπιστώνουν ότι αυτό δεν συμβαίνει, πρέπει να απαιτούν από τους σχετικούς οικονομικούς φορείς να λάβουν κατάλληλα και αναλογικά διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις. Όταν οι οικονομικοί φορείς δεν λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα και αναλογικά μέτρα για να διασφαλίζουν ότι δεν διατίθενται στην αγορά ή αποσύρονται από την αγορά μη ασφαλή προϊόντα ή προϊόντα που δεν συμμορφώνονται για άλλο λόγο με τις ισχύουσες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και ότι τιμωρούνται οι ασυνείδητοι ή ακόμη και εγκληματικοί φορείς. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προβλέπουν κυρώσεις αναλογικές προς τις τυχόν παραβάσεις. Οι κυρώσεις αυτές θα πρέπει επίσης να λειτουργούν αποτρεπτικά, ιδίως σε περίπτωση σοβαρών ή επανειλημμένων παραβάσεων.

### 7.2. **Πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020**

— *Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται στα μη εδώδιμα προϊόντα που υπόκεινται σε ευρύ φάσμα ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.*

— *Όταν η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης περιλαμβάνει ειδικούς κανόνες για την εποπτεία της αγοράς, υπερισχύουν οι εν λόγω κανόνες.*

— *Όσον αφορά τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα, το πεδίο κάλυψης των προϊόντων βάσει του κανονισμού είναι ευρύτερο.*

Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 ορίζεται στο άρθρο 2. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 ρυθμίζει την εποπτεία της αγοράς για το μεγαλύτερο μέρος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις για τον σχεδιασμό, τη σύνθεση και την επισήμανση των μη εδώδιμων προϊόντων, όπου δεν υπάρχουν στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ειδικές διατάξεις με τον ίδιο στόχο. Ορισμένες κατηγορίες προϊόντων, όπως τα φάρμακα ή ο σιδηροδρομικός εξοπλισμός, δεν καλύπτονται επειδή έχουν το δικό τους πλαίσιο για την επιβολή της νομοθεσίας. Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 περιλαμβάνει κατάλογο της νομοθεσίας την οποία αφορά ο κανονισμός. Ωστόσο, ο κανονισμός 2019/1020 αφορά επίσης πρόσθετη νομοθεσία, είτε με τροποποίηση του παραρτήματος Ι είτε με παραπομπές στην εν λόγω νομοθεσία, για παράδειγμα:

— ειδική παραπομπή στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020, όπως στην οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 για το πόσιμο νερό ([278])·

— προσθήκη προηγούμενης νομοθεσίας στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και διάταξης σύμφωνα με την οποία οι παραπομπές στην καταργούμενη νομοθεσία πρέπει να νοούνται ως παραπομπές στη νέα νομοθεσία, όπως στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009 για τα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ ([279])·

— χρήση αμφότερων των ανωτέρω, όπως στον κανονισμό (ΕΕ) 2020/740 σχετικά με τη σήμανση των ελαστικών επισώτρων όσον αφορά την εξοικονόμηση καυσίμου και άλλες παραμέτρους ([280]).

([278]) Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 435 της 23.12.2020, σ. 1).

([279]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 (ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 1).

([280]) Κανονισμός (ΕΕ) 2020/740 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 2020, σχετικά με τη σήμανση των ελαστικών επισώτρων όσον αφορά την εξοικονόμηση καυσίμου και άλλες παραμέτρους, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1369 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1222/2009 (ΕΕ L 177 της 5.6.2020, σ. 1).

Μία πράξη αναφέρεται ρητά στις διατάξεις εποπτείας της αγοράς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 [χωρίς παραπομπή στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020]: η ευρωπαϊκή πράξη για την προσβασιμότητα ([281]). Στην εν λόγω πράξη εφαρμόζονται ορισμένες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 μέσω του άρθρου 39 παράγραφος 2 και του πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

Η οδηγία (ΕΕ) 2019/904 για τα πλαστικά μίας χρήσης ([282]) δεν περιέχει ειδικές διατάξεις ή παραπομπές για την επιβολή της νομοθεσίας. Δεδομένου ότι το πεδίο κάλυψης προϊόντων βάσει της εν λόγω οδηγίας έχει σημαντική αλληλεπικάλυψη με εκείνο της οδηγίας για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας [που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020], τα κράτη μέλη μπορεί να επιθυμούν να εφαρμόσουν σε εθνικό επίπεδο τις διατάξεις εποπτείας της αγοράς του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

Καλύπτονται επίσης οι κατ' εξουσιοδότηση και οι εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται βάσει της νομοθεσίας την οποία αφορά ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020. Ορισμένες από τις νομοθετικές πράξεις τις οποίες αφορά ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 περιέχουν επίσης διατάξεις που δεν σχετίζονται με τον σχεδιασμό, τη σύνθεση ή την επισήμανση των προϊόντων, όπως οι στόχοι ανάκτησης και ανακύκλωσης που ορίζονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 δεν αφορά τις εν λόγω διατάξεις.

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης την οποία αφορά ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 μπορεί επίσης να περιέχει κανόνες για την εποπτεία της αγοράς ([283]). Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 για την εποπτεία της αγοράς εφαρμόζονται στα προϊόντα που υπόκεινται στην εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, όπου δεν υπάρχουν στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ειδικές διατάξεις με τον ίδιο στόχο οι οποίες να ρυθμίζουν με ειδικότερο τρόπο συγκεκριμένες πτυχές της εποπτείας της αγοράς και της επιβολής (διάταξη «lex specialis» στο άρθρο 1 παράγραφος 1). Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, όσον αφορά τη χρήση της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) ([284]) αντί του συστήματος πληροφοριών και επικοινωνίας που αναφέρεται στο άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 ([285]). Ωστόσο, σε πολλές περιπτώσεις, οι διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης για την εποπτεία της αγοράς είναι συμπληρωματικές και δεν αποκλείουν την εφαρμογή των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

Το άρθρο 4 («Καθήκοντα των οικονομικών φορέων που αφορούν προϊόντα υποκείμενα σε ορισμένη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης») έχει το δικό του ειδικό πεδίο εφαρμογής το οποίο προσδιορίζεται στο εν λόγω άρθρο. Η Επιτροπή έχει εκδώσει ειδικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το άρθρο 4 ([286]).

Οι διατάξεις σχετικά με τους ελέγχους των προϊόντων που εισέρχονται στην Ένωση (κεφάλαιο VII, δηλαδή άρθρα 25 έως 28) έχουν ευρύτερο πεδίο κάλυψης προϊόντων από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται στα προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία, όπου δεν υφίστανται ειδικές διατάξεις σχετικά με την οργάνωση των ελέγχων στα προϊόντα που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνεται, για παράδειγμα, η οδηγία 2001/95 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων.

### 7.3. **Οργάνωση της εποπτείας της αγοράς**

— *Η εποπτεία της αγοράς οργανώνεται σε εθνικό επίπεδο και τα ενιαία γραφεία σύνδεσης διευκολύνουν τον συντονισμό.*

— *Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι αρχές τους διαθέτουν επαρκείς πόρους και αρμοδιότητες.*

— *Οι εθνικές στρατηγικές εποπτείας της αγοράς καθορίζουν τις προτεραιότητες.*

— *Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ενημερώνουν το κοινό σχετικά με τους κινδύνους.*

— *Η αυστηρότητα των κυρώσεων καθορίζεται σε εθνικό επίπεδο.*

Η εποπτεία της αγοράς οργανώνεται σε εθνικό επίπεδο με βάση το κοινό πλαίσιο που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. Τα κράτη μέλη πρέπει να ορίσουν μία ή περισσότερες αρχές εποπτείας της αγοράς, αρχές αρμόδιες για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται μέσω των εξωτερικών συνόρων της ΕΕ, και ένα ενιαίο γραφείο σύνδεσης.

([281]) Οδηγία (ΕΕ) 2019/882 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας προϊόντων και υπηρεσιών (ΕΕ L 151 της 7.6.2019, σ. 70).

([282]) Οδηγία (ΕΕ) 2019/904 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, σχετικά με τη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων πλαστικών προϊόντων στο περιβάλλον (ΕΕ L 155 της 12.6.2019, σ. 1).

([283]) Ένα παράδειγμα σχετικά με την οργάνωση της εποπτείας της αγοράς είναι η απαίτηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα κράτη μέλη να επανεξετάζουν και να εκτιμούν τη λειτουργία των δραστηριοτήτων τους εποπτείας της αγοράς. Ένα παράδειγμα δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς είναι οι διαδικασίες διασφάλισης που βασίζονται στο παράρτημα Ι κεφάλαιο R5 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ, το οποίο περιλαμβάνεται σε μεγάλο μέρος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

([284]) Βλ. κεφάλαιο ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

([285]) Βλ. αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

([286]) Ανακοίνωση C(2021)1461 της Επιτροπής με τίτλο «Κατευθυντήριες γραμμές για τους οικονομικούς φορείς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς σχετικά με την πρακτική εφαρμογή του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων» https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native.

### 7.3.1. ***Εθνικές υποδομές***

Η εποπτεία της αγοράς αποτελεί ευθύνη των εθνικών δημόσιων αρχών [άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Με τον τρόπο αυτόν διασφαλίζεται ιδίως ο αμερόληπτος χαρακτήρας των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να αποφασίζει σχετικά με την υποδομή εποπτείας της αγοράς. Για παράδειγμα, δεν υπάρχουν απαιτήσεις σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με την κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ των αρχών, είτε σε λειτουργική είτε σε γεωγραφική βάση, υπό την προϋπόθεση ότι η εποπτεία είναι αποτελεσματική και καλύπτει το σύνολο του εδάφους.

Τα κράτη μέλη οργανώνουν και διενεργούν την εποπτεία της αγοράς μέσω του ορισμού αρχών εποπτείας της αγοράς ([287]) [άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς είναι οι αρχές ενός κράτους μέλους που είναι αρμόδιες να ασκούν εποπτεία της αγοράς στο έδαφός του [άρθρο 3 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Η εποπτεία της αγοράς από τις δημόσιες αρχές συνιστά θεμελιώδες στοιχείο για την καλή εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

Κάθε κράτος μέλος πρέπει να ορίσει ένα ενιαίο γραφείο σύνδεσης που θα εκτελεί ορισμένα καθήκοντα συντονισμού μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς, καθώς και μεταξύ των εν λόγω αρχών και εκείνων που είναι επιφορτισμένες με τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην Ένωση. Ειδικότερα, τα ενιαία γραφεία σύνδεσης συντονίζουν τη θέση των εθνικών αρχών στις δραστηριότητες συνεργασίας που αναλαμβάνονται σε επίπεδο ΕΕ [άρθρο 10 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020].

Τα κράτη μέλη πρέπει να αναθέτουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς τις αρμοδιότητες και να παρέχουν τους πόρους και τις γνώσεις που είναι αναγκαίες για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους [μεταξύ άλλων άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 περιλαμβάνει μια ελάχιστη δέσμη εξουσιών έρευνας και επιβολής που τα κράτη μέλη πρέπει να εκχωρούν στις αρχές τους. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την άσκηση ορισμένων εξουσιών μέσω προσφυγής σε άλλες δημόσιες αρχές ή με δικαστικές αποφάσεις ([άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Τα κράτη μέλη μπορούν να εκχωρούν πρόσθετες εξουσίες πέραν εκείνων που εκχωρούνται βάσει του κανονισμού. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ασκούν τις εξουσίες τους με αναλογικότητα [άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020].

Όσον αφορά τους ανθρώπινους πόρους, οι αρχές οφείλουν να διαθέτουν ή να έχουν πρόσβαση σε επαρκή αριθμό προσωπικού με κατάλληλα προσόντα και πείρα, καθώς και με την απαραίτητη επαγγελματική ακεραιότητα. Στο πλαίσιο αυτό, το προσωπικό πρέπει να διαθέτει, μεταξύ άλλων, τις αναγκαίες ικανότητες για την αντιμετώπιση των προϊόντων που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά επιγραμμικά και απογραμμικά με την ίδια αποτελεσματικότητα [άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Θα μπορούσαν, μεταξύ άλλων, να οριστούν ειδικές δομές και να διοριστούν υπάλληλοι για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό επικίνδυνων και μη συμμορφούμενων προϊόντων που πωλούνται διαδικτυακά ([288]). Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ασκούν τις αρμοδιότητές τους και να εκτελούν τα καθήκοντά τους με ανεξαρτησία, αμεροληψία και χωρίς προκαταλήψεις [άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Κατά την άσκηση των δραστηριοτήτων τους, μπορούν να χρησιμοποιούν τις δικές τους εγκαταστάσεις δοκιμών ή τυχόν άλλους πόρους. Μπορούν επίσης να αναθέτουν υπεργολαβικά τεχνικά καθήκοντα (όπως δοκιμές ή επιθεωρήσεις) σε άλλο φορέα, υπό τον όρο ότι διατηρούν την ευθύνη για τις αποφάσεις τους. Εάν τεχνικά καθήκοντα ανατίθενται υπεργολαβικά σε οργανισμό ο οποίος ασκεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για λογαριασμό οικονομικών φορέων, δεν πρέπει να υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των εν λόγω δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την αρχή εποπτείας της αγοράς. Κατά την υπεργολαβική ανάθεση, 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 θα πρέπει να είναι η αρχή εποπτείας της αγοράς.

### 7.3.2. ***Εθνικές στρατηγικές εποπτείας της αγοράς***

Σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, τα κράτη μέλη οφείλουν να χαράζουν εθνική στρατηγική εποπτείας της αγοράς ανά τέσσερα έτη τουλάχιστον. Η στρατηγική αυτή θα πρέπει να είναι κεντρική και να συνεκτιμώνται στο πλαίσιό της όλοι οι τομείς που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και όλοι οι διαυλοι πωλήσεων και τα στάδια των αλυσίδων εφοδιασμού. Βάσει αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των τάσεων της αγοράς και των αναδυόμενων τεχνολογικών εξελίξεων, θα πρέπει να προσδιορίζει τομείς προτεραιότητας για την επιβολή της νομοθεσίας.

([287]) Ο κατάλογος των αρχών εποπτείας της αγοράς που ορίζονται από τα κράτη μέλη είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_el

([288]) Περαιτέρω καθοδήγηση παρέχεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την εποπτεία της αγοράς προϊόντων που πωλούνται διαδικτυακά [ΕΕ C 250 της 1.8.2017, σ. 1].

Στόχος των στρατηγικών είναι η προώθηση έξυπνης και τεκμηριωμένης προσέγγισης ως προς την επιβολή της νομοθεσίας, η συγκέντρωση των πόρων στους τομείς προτεραιότητας και ο προσδιορισμός της αναγκαίας ανάπτυξης ικανοτήτων για την αντιμετώπιση των νέων προκλήσεων. Καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των αναγκών για ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς, καθώς και με τις αρχές που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης.

Οι στρατηγικές θα πρέπει επίσης να επιτρέπουν στα άλλα κράτη μέλη να κατανοήσουν τον τρόπο και τους τομείς στους οποίους θα ασκείται η εποπτεία της αγοράς. Το Ενωσιακό Δίκτυο Συμμόρφωσης των Προϊόντων θα ανταλλάσσει εμπειρογνωσία και βέλτιστες πρακτικές όσον αφορά την εφαρμογή των εθνικών στρατηγικών εποπτείας της αγοράς. Επίσης, θα αξιολογεί τις στρατηγικές, επιτρέποντας τον εντοπισμό αλληλεπικαλύψεων, συνεργειών και κενών, ιδίως σε επίπεδο Ένωσης.

Για να μπορούν οι στρατηγικές να λαμβάνουν υπόψη και να περιλαμβάνουν ευαίσθητες πληροφορίες, οι πληροφορίες αυτές ανταλλάσσονται μόνο μεταξύ των αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής. Το ίδιο ισχύει και για τα αποτελέσματα της επανεξέτασης και της αξιολόγησης της στρατηγικής εποπτείας της αγοράς που πρέπει να πραγματοποιούν τα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη πρέπει να δημοσιεύουν περίληψη της στρατηγικής εποπτείας της αγοράς για την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τις δραστηριότητές τους.

### 7.3.3. *Ενημέρωση του κοινού*

Δεδομένου ότι στόχος της εποπτείας της αγοράς είναι η παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας ορισμένων δημόσιων συμφερόντων, η ενημέρωση του κοινού αποτελεί ουσιώδες στοιχείο της. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν τη διαφάνεια έναντι του κοινού και των ενδιαφερόμενων μερών. Πρέπει να καθιστούν διαθέσιμες στο κοινό οποιεσδήποτε πληροφορίες θεωρούν συναφείς προκειμένου να προστατεύονται τα συμφέροντα των τελικών χρηστών στην Ένωση [άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Με τον τρόπο αυτόν εξασφαλίζεται η καλύτερη ενημέρωση και ευαισθητοποίηση τόσο των καταναλωτών όσο και των οικονομικών φορέων. Σύμφωνα με την αρχή της διαφάνειας, οι πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους οι αρχές των κρατών μελών ή η Επιτροπή σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζουν τα προϊόντα για την υγεία και την ασφάλεια ή με άλλα δημόσια συμφέροντα που προστατεύονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης θα πρέπει καταρχήν να είναι προσιτές στο κοινό. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη των περιορισμών που απαιτούνται για την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών, για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για τις δραστηριότητες ελέγχου, έρευνας και δίωξης ([289]).

Μία από τις υποχρεώσεις των αρχών εποπτείας της αγοράς είναι να διασφαλίζουν ότι οι χρήστες στο έδαφός τους ειδοποιούνται εντός επαρκούς χρονικού διαστήματος για την επικινδυνότητα και τους κινδύνους που έχουν εντοπίσει σε σχέση με οποιοδήποτε προϊόν. Σκοπός είναι η μείωση του κινδύνου τραυματισμού ή άλλης ζημίας, ιδίως όταν ο υπεύθυνος οικονομικός φορέας δεν εκπληρώνει την υποχρέωσή του [άρθρο 16 παράγραφοι 3 και 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020].

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς 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 [άρθρο 11 παράγραφος 7 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020].

### 7.3.4. ***Κυρώσεις***

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 απαιτεί από τα κράτη μέλη να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα όταν οι οικονομικοί φορείς δεν συμμορφώνονται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις. Ο κανονισμός προβλέπει ότι οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να έχουν την εξουσία να επιβάλλουν κυρώσεις [άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν τους κανόνες για τις εν λόγω κυρώσεις [άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020], σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ([290]) και/ή στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Μπορούν να εφαρμόζονται απευθείας από τις αρχές εποπτείας της αγοράς ή μέσω διαδικασιών στις οποίες συμμετέχουν τα δικαστήρια, ανάλογα με το νομικό σύστημα κάθε κράτους μέλους. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 επιτρέπει στα κράτη μέλη να εκχωρούν στις οικείες αρχές εποπτείας της αγοράς την εξουσία να απαιτούν από συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, εφόσον το επιθυμούν, τα έξοδα για τις ενέργειες εποπτείας της αγοράς στις οποίες προέβησαν σε σχέση με προϊόν που διαπιστώθηκε ότι δεν συμμορφώνεται [άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Δεδομένου ότι ο κανονισμός αναφέρεται στο σύνολο των εξόδων για τις ενέργειες στις οποίες προέβησαν οι αρχές εποπτείας της αγοράς σχετικά με περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, το είδος των εξόδων που μπορούν να απαιτηθούν είναι ευρύ και δεν περιορίζεται στα παραδείγματα που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 2. Παράλληλα, όπως και για όλες τις εξουσίες, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να ασκούν αυτή την εξουσία σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, π.χ. τυπική μη συμμόρφωση, όπως η σήμανση CE που δεν έχει τοποθετηθεί με ανεξίτηλο τρόπο, κανονικά δεν κοστίζει πολύ για να γίνει αντιληπτή και να ληφθούν τα επακόλουθα μέτρα.

([289]) Βλ. οδηγία 2001/95 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, αιτιολογικές σκέψεις 24 και 35 και άρθρο 16· βλ. επίσης τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, άρθρο 19 παράγραφος 5.

([290]) Το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και η οδηγία 2001/95 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων περιλαμβάνουν επίσης διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις.

### 7.4. **Έλεγχοι από τις αρχές εποπτείας της αγοράς**

— *Η εποπτεία της αγοράς πραγματοποιείται στο στάδιο της εμπορίας των προϊόντων.*

— *Η εποπτεία της αγοράς δίνει προτεραιότητα σε πόρους και μέτρα μέσω προσέγγισης βάσει κινδύνου.*

— *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 ενδελεχείς εργαστηριακές δοκιμές.*

— *Τα μη συμμορφούμενα προϊόντα υπόκεινται σε διορθωτικά μέτρα, απαγορεύσεις πωλήσεων, αποσύρσεις ή ανακλήσεις.*

— *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, κατά περίπτωση, της έναρξης λειτουργίας του. Οι έλεγχοι που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς μπορούν να εκτελούνται σε διαφορετικά στάδια της διανομής ενός προϊόντος, μετά τη διάθεσή του στην αγορά ή τη χρήση του. Ως εκ τούτου, μπορούν να πραγματοποιούνται σε διάφορες τοποθεσίες.

#### 7.4.1. ***Δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς***

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να διενεργούν κατάλληλους ελέγχους σε επαρκή κλίμακα προϊόντων που καθίστανται διαθέσιμα επιγραμμικά και απογραμμικά [άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Για να είναι αποδοτική η εποπτεία της αγοράς, πρέπει να ακολουθείται προσέγγιση βασισμένη στις εκτιμήσεις κινδύνου [άρθρο 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Οι πόροι θα πρέπει να επικεντρώνονται στις περιπτώσεις που οι κίνδυνοι ενδέχεται να είναι υψηλότεροι ή η μη συμμόρφωση να είναι συχνότερη. Η προσέγγιση που είναι βασισμένη στις εκτιμήσεις κινδύνου θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις πτυχές των προϊόντων (επίπεδο πιθανής επικινδυνότητας, μη συμμόρφωση και συναφείς κίνδυνοι· συχνότητα στην αγορά), τους οικονομικούς φορείς (δραστηριότητες και λειτουργίες, ιστορικό περιπτώσεων μη συμμόρφωσης) και πληροφορίες που διαβιβάστηκαν από άλλους παράγοντες (όπως αρχές συνοριακού ελέγχου, καταγγελίες καταναλωτών, μέσα μαζικής επικοινωνίας), καθώς και άλλες πηγές που ενδέχεται να υποδηλώνουν μη συμμόρφωση, όπως συμβάντα και ατυχήματα.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς δεν ελέγχουν απαραιτήτως όλες τις πιθανές απαιτήσεις ή όλες τις ιδιότητες ενός προϊόντος. Συνήθως, μόνο μερικές από αυτές τις απαιτήσεις και ιδιότητες επιλέγονται για επιθεώρηση.

Οι έλεγχοι που διενεργούνται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

— τη διεξαγωγή επιγραμμικών επιθεωρήσεων·

— επισκέψεις σε εμπορικές, βιομηχανικές και αποθηκευτικές εγκαταστάσεις·

— επισκέψεις, κατά περίπτωση, σε χώρους εργασίας και άλλες εγκαταστάσεις όπου τα προϊόντα τίθενται σε λειτουργία ([291])· αίτημα παροχής των αναγκαίων πληροφοριών· και

— δειγματοληψία προϊόντων και υποβολή τους σε εξετάσεις και δοκιμές.

Το πρώτο επίπεδο ελέγχου περιλαμβάνει ελέγχους εγγράφων και οπτικούς ελέγχους, 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. Στην περίπτωση επιγραμμικών ελέγχων, το πρώτο επίπεδο ελέγχου είναι ο έλεγχος των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο όπου προσφέρεται προς πώληση το προϊόν, ακολουθούμενος ενδεχομένως από απαίτηση παροχής των εγγράφων συμμόρφωσης ή από προμήθεια του προϊόντος για περαιτέρω επιθεώρηση.

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 ΕΕ. Ειδικά όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, διενεργούν αξιολόγηση της συμμόρφωσης για το εν λόγω προϊόν που καλύπτει τις απαιτήσεις της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ([292]).

([291]) 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.

([292]) Παράρτημα I άρθρο R31 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

Όταν οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν εκθέσεις δοκιμών ή πιστοποιητικά που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση και που έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις ανωτέρω εκθέσεις και πιστοποιητικά [άρθρο 11 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. 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. Ωστόσο, μπορούν να συμβάλλουν στην εξάλειψη των κινδύνων και των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης. Εντούτοις, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να είναι αμερόληπτες όσον αφορά όλα τα εθελοντικά σήματα, ετικέτες και ρυθμίσεις: αυτά μπορούν να λαμβάνονται υπόψη, με διαφανή και αμερόληπτο τρόπο, αποκλειστικά για την αξιολόγηση του κινδύνου και της συμμόρφωσης. Αντίστοιχα, τα προϊόντα δεν θα πρέπει να εξαιρούνται από τις λειτουργίες εποπτείας της αγοράς, ακόμα και αν έχουν υποβληθεί σε οικειοθελή πιστοποίηση ή άλλες οικειοθελείς πρωτοβουλίες.

7.4.1.1. *Αίτημα παροχής εγγράφων συμμόρφωσης*

Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει δύο διαφορετικά εργαλεία που επιτρέπουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το προϊόν: τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο. Αυτά πρέπει να διατίθενται από τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ή, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, από τον εισαγωγέα ή από τον πάροχο υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ([293]).

Άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, όπως οι διανομείς, δεν υποχρεούνται καταρχήν να καθιστούν διαθέσιμα τα παραπάνω ([294]). Ωστόσο, αναμένεται ότι θα βοηθούν 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 αιτήματός της ([295]). Συνοδεύει το προϊόν, όπου αυτό απαιτείται από συγκεκριμένη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να καθίσταται διαθέσιμος στην αρχή εποπτείας της αγοράς εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος (παράρτημα Ι άρθρο R2 παράγραφος 9 της απόφασης αριθ 768/2008). Η αρχή δεν μπορεί να υποβάλλει συστηματικά τέτοιου είδους αιτήματα. Γενικά, το αίτημα αυτό μπορεί να υποβάλλεται στο πλαίσιο 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 (παράρτημα Ι άρθρο R2 παράγραφος 9 της απόφασης αριθ. 768/2008). Ο πλήρης τεχνικός φάκελος θα πρέπει να ζητείται μόνο στις περιπτώσεις που είναι σαφώς αναγκαίος και όχι, για παράδειγμα, σε περίπτωση που πρέπει να ελεγχθεί μόνο κάποια λεπτομέρεια.

Το εν λόγω αίτημα πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας και, συνεπώς, λαμβανομένων υπόψη της ανάγκης διασφάλισης της υγείας και ασφάλειας προσώπων ή άλλων δημόσιων συμφερόντων που προβλέπονται στην ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, καθώς και της ανάγκης προστασίας των οικονομικών φορέων από περιττή επιβάρυνση. Επιπλέον, η μη προσκόμιση του φακέλου κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος από εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς, εντός αποδεκτού χρονικού διαστήματος, αντιστοιχεί σε μη συμμόρφωση και μπορεί να συνιστά επαρκή λόγο αμφισβήτησης της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

([293]) 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.

([294]) 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. Στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να απαιτούν από τους διανομείς να θέτουν στη διάθεσή τους τα έγγραφα και τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς των αρχών (άρθρο 93 παράγραφος 2 του κανονισμού 2017/745).

([295]) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να έχουν την εξουσία να «*ζητούν από τους οικονομικούς φορείς να παράσχουν συναφή έγγραφα, τεχνικές προδιαγραφές, δεδομένα ή πληροφορίες που σχετίζονται με τη συμμόρφωση και τεχνικές πτυχές του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης στο ενσωματωμένο λογισμικό στον βαθμό που η πρόσβαση αυτή είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, υπό οιαδήποτε μορφή ή μορφότυπο και ανεξαρτήτως του μέσου ή του τόπου αποθήκευσης των εν λόγω εγγράφων, τεχνικών προδιαγραφών, δεδομένων ή πληροφοριών, και να λαμβάνουν ή να αποκτούν αντίγραφα αυτών*».

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. 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 αυτόν. 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 τη γλώσσα ή τις γλώσσες του κράτους τους. Η γλώσσα που επιλέγεται θα μπορούσε να είναι και μια τρίτη γλώσσα, εάν 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 ο οικονομικός φορέας που φέρει αυτή την ευθύνη πρέπει να φυλάσσει ο ίδιος τον τεχνικό φάκελο ([296]), εφόσον είναι σε θέση να τον προσκομίσει κατόπιν αιτήματος της εθνικής αρχής. Επιπλέον, ο τεχνικός φάκελος μπορεί να διατηρείται και να αποστέλλεται στις αρχές εποπτείας της αγοράς σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, ώστε να μπορεί να διατίθεται εντός χρονικού διαστήματος ανάλογου 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.

### 7.4.2. ***Μέτρα εποπτείας της αγοράς***

Όταν, μετά τη διενέργεια αξιολόγησης, μια αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει ότι ένα προϊόν δεν είναι συμμορφούμενο ή ότι ένα προϊόν είναι συμμορφούμενο αλλά παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος ([297]), πρέπει να ακολουθεί μια σειρά διαδικασιών προκειμένου να διασφαλιστεί η λήψη κατάλληλων και αναλογικών μέτρων σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι διαδικασίες αυτές καθορίζονται στα άρθρα 16, 18, 19 και 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και μεγάλο μέρος τους καθορίζεται λεπτομερέστερα στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, σύμφωνα με τις διαδικασίες διασφάλισης που ορίζονται στο παράρτημα I άρθρα R31 και R32 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ ([298]).

#### 7.4.2.1. *Διαδικασία*

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει πρώτα να επικοινωνούν με τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, ενημερώνοντάς τον σχετικά με τα ευρήματα και παρέχοντάς του την ευκαιρία να εκθέσει την άποψή του εντός προθεσμίας που δεν μπορεί να είναι μικρότερη των 10 εργάσιμων ημερών ([299]). Το στάδιο αυτό παραλείπεται σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης για λόγους υγείας, ασφάλειας ή λόγω άλλων πτυχών προστασίας του δημόσιου συμφέροντος. Στην περίπτωση αυτή, η εν λόγω δυνατότητα πρέπει να παρέχεται στον οικονομικό φορέα το συντομότερο δυνατό.

Το επόμενο στάδιο ([300]) είναι να απαιτηθεί από τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα να λάβει κατάλληλα και αναλογικά διορθωτικά μέτρα για να παύσει τη μη συμμόρφωση ή να εξαλείψει τον κίνδυνο. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει επίσης να ενημερώνουν τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό (εάν υπάρχει) σε περίπτωση που προβλέπεται σε εφαρμοστέα διαδικασία διασφάλισης της οικείας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ([301]).

([296]) Για παράδειγμα, το καθήκον της φύλαξης του τεχνικού φακέλου μπορεί να ανατίθεται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

([297]) Ο κίνδυνος πρέπει να οφείλεται στο ίδιο το προϊόν ενώ χρησιμοποιείται για τον προβλεπόμενο σκοπό ή υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες και έχει εγκατασταθεί και συντηρείται σωστά και, ως εκ τούτου, δεν οφείλεται σε οποιαδήποτε μη ενδεδειγμένη χρήση.

([298]) Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο κανονισμός 2017/745 και ο κανονισμός 2017/746 περιγράφουν τη διαδικασία αντιμετώπισης των τεχνολογικών προϊόντων που παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο και άλλων περιπτώσεων μη συμμόρφωσης. Η διαδικασία διευκολύνεται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος Eudamed. Βλ. άρθρα 95 έως 97 του κανονισμού 2017/745.

([299]) Άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

([300]) Εκτός εάν οι πληροφορίες που παρέχονται από τον οικονομικό φορέα οδηγούν την αρχή εποπτείας της αγοράς στο συμπέρασμα ότι αυτό δεν είναι πλέον αναγκαίο.

([301]) Πρβλ. παράρτημα I άρθρο R31 παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.

Εάν υπάρχει κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας στην ΕΕ, η αρχή εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να επικοινωνεί απευθείας μαζί τους, εκτός εάν το ζήτημα αφορά ειδικά διανομέα ή άλλον οικονομικό φορέα ([302]). Εάν δεν υπάρχει κανένας από αυτούς τους οικονομικούς φορείς στην ΕΕ, τότε, για ορισμένες κατηγορίες προϊόντων, η αρχή εποπτείας της αγοράς έχει τη δυνατότητα να επικοινωνήσει με τον πάροχο υπηρεσιών διεκπεραίωσης παραγγελιών στην ΕΕ, εάν υπάρχει. Διαφορετικά, η αρχή εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να επιχειρεί να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή στην τρίτη χώρα.

Υπάρχει η δυνατότητα λήψης ευρέος φάσματος μέτρων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των μέτρων που παρατίθενται στο άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Τα μέτρα αυτά ποικίλλουν, από τη διόρθωση της τυπικής μη συμμόρφωσης έως την απόσυρση ή την ανάκληση των προϊόντων. Τα μέτρα πρέπει να είναι ανάλογα με τον βαθμό κινδύνου ή μη συμμόρφωσης και ο αντίκτυπος στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων δεν μπορεί να υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της εποπτείας της αγοράς (βλ. σημείο 7.4.2.2.). Σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου μπορεί να εφαρμοστεί διαφορετική προσέγγιση. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς προβαίνουν σε εκτίμηση του κινδύνου για να επαληθεύσουν αν τα προϊόντα παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο. Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, η κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου «λαμβάνει υπόψη τη φύση της επικινδυνότητας και την πιθανότητα υλοποίησής της». Σε περίπτωση που ο κίνδυνος κρίνεται «σοβαρός», οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να εγκρίνουν ταχεία επέμβαση σύμφωνα με τις ειδικές διατάξεις των άρθρων 19 και 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Τα είδη μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση αυτή συνίστανται στην απόσυρση ή ανάκληση των προϊόντων, εκτός εάν υπάρχει άλλος αποτελεσματικός τρόπος για την εξάλειψη του σοβαρού κινδύνου. Σ' αυτές τις περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης, οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να λαμβάνουν περιοριστικά μέτρα χωρίς να αναμένουν από τον οικονομικό φορέα να λάβει διορθωτικά μέτρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να παρέχεται στον οικονομικό φορέα η δυνατότητα να διατυπώσει την άποψή του το συντομότερο δυνατό μετά τη λήψη απόφασης, εντολής ή μέτρου, τα οποία στη συνέχεια επανεξετάζονται αμέσως μετά από την αρχή εποπτείας της αγοράς [άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020].

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να διασφαλίζουν τη λήψη διορθωτικών μέτρων σε ολόκληρη την ΕΕ. Εάν η μη συμμόρφωση ή ο κίνδυνος αφορά μόνο τμήμα μιας σειράς κατασκευαζόμενων προϊόντων που μπορεί να εντοπιστεί με αξιόπιστο τρόπο, μόνο το τμήμα αυτό πρέπει να αντιμετωπιστεί. Εάν υπάρχει αμφιβολία ότι ο κίνδυνος περιορίζεται σε συγκεκριμένο τμήμα ή ότι το εν λόγω τμήμα μπορεί να εντοπιστεί με αξιόπιστο τρόπο, τα διορθωτικά μέτρα θα πρέπει να αφορούν όλα τα προϊόντα / τις σειρές. Για μεμονωμένο σφάλμα που περιορίζεται στο έδαφος του κράτους μέλους που διαπίστωσε τη μη συμμόρφωση, δεν είναι αναγκαία η λήψη μέτρων σε επίπεδο ΕΕ.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να επαληθεύουν ότι έχουν ληφθεί διορθωτικά μέτρα. 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 κατάλληλα 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. Τα μέτρα αυτά πρέπει να κοινοποιούνται αμελλητί στον σχετικό οικονομικό φορέα.

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 εθελοντική ή υποχρεωτική βάση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και/ή στο άρθρο 12 της οδηγίας 2001/95 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 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και, κατά περίπτωση, στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/95 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς στα άλλα κράτη μέλη θα πρέπει κανονικά να δίνουν συνέχεια στην κοινοποίηση, επαληθεύοντας αν το ίδιο προϊόν κατέστη διαθέσιμο στο έδαφός τους και λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα. Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το θέμα αυτό παρέχονται στα σημεία 7.5.1 και 7.5.2, καθώς και στις κατευθυντήριες γραμμές του APEX.

([302]) Ορισμένες νομοθετικές πράξεις περιλαμβάνουν άλλες ειδικές οντότητες που υπέχουν υποχρεώσεις, όπως η οδηγία 2013/53/ΕΕ για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη, η οποία απαιτεί από τον ιδιώτη εισαγωγέα, πριν θέσει το προϊόν σε λειτουργία, να εξασφαλίζει ότι είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στη σχετική νομοθεσία. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να απευθύνονται σ' αυτές τις οντότητες, εάν είναι οι πλέον συναφείς σε μια περίπτωση. Ο ορισμός του οικονομικού φορέα στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 επεκτείνεται στις εν λόγω οντότητες με αναφορά σε «κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που υπέχει υποχρεώσεις σχετικά με την κατασκευή προϊόντων, τη διαθεσιμότητά τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης» και παρέχεται μη εξαντλητικός κατάλογος παραδειγμάτων στην αιτιολογική σκέψη 14. Περαιτέρω παραδείγματα είναι ο ιδιοκτήτης και ο φορέας εκμετάλλευσης που ορίζονται στην οδηγία 2010/35/ΕΕ, καθώς και ο οπλοπώλης και κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που δραστηριοποιείται στην αποθήκευση, χρησιμοποίηση, μεταφορά, εισαγωγή, εξαγωγή ή εμπορία εκρηκτικών υλών, όπως αναφέρονται στην οδηγία 2014/28/ΕΕ.

Όλα τα μέτρα, οι αποφάσεις ή οι εντολές που λαμβάνονται ή εκδίδονται από εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να προσδιορίζουν με ακρίβεια τους λόγους στους οποίους βασίζονται. Ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας πρέπει να ενημερώνεται σχετικά. Πρέπει επίσης να ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που προβλέπονται βάσει του ισχύοντος εθνικού δικαίου στο συγκεκριμένο κράτος μέλος και σχετικά με τις χρονικές προθεσμίες που αφορούν τα εν λόγω ένδικα μέσα.

7.4.2.2. *Διάφορα είδη μη συμμόρφωσης και μέτρα*

Οι απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης 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, πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για να διασφαλίζουν ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις ή αποσύρεται από την αγορά ή ανακαλείται.

Τα διορθωτικά μέτρα εξαρτώνται από τον κίνδυνο ή τη μη συμμόρφωση και, επομένως, πρέπει να είναι σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Η μη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις πρέπει γενικά 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 προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.

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 την εν λόγω 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 διοικητικών ή τυπικών απαιτήσεων ορίζεται ως τυπική μη συμμόρφωση από μέρος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, εκτός εάν συντρέχουν λόγοι για να θεωρείται ότι το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο. Η εσφαλμένη τοποθέτηση της σήμανσης CE όσον αφορά, για παράδειγμα, το σχέδιο, το μέγεθος και τον εμφανή, ανεξίτηλο και ευανάγνωστο χαρακτήρα μπορεί κατά κανόνα να θεωρείται τυπική μη συμμόρφωση. Περαιτέρω παραδείγματα μπορεί να είναι επίσης οι περιπτώσεις εσφαλμένης τοποθέτησης άλλων σημάνσεων 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 παροχής άλλων συνοδευτικών πληροφοριών που προβλέπεται σε τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ή, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού δεν έχει τοποθετηθεί στη σήμανση CE.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες προς τις επιχειρήσεις για τη διαχείριση των ανακλήσεων προϊόντων και άλλων διορθωτικών μέτρων του δικτύου PROSAFE ([303]) στοχεύουν στο να βοηθήσουν τις επιχειρήσεις να διασφαλίσουν, όπου απαιτείται, τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα 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 της αγοράς τη δυνατότητα να λάβει επαρκή αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τον κίνδυνο ή άλλη ουσιαστική μη συμμόρφωση του προϊόντος.

7.5. **Έλεγχος προϊόντων τρίτων χωρών**

— *Η διενέργεια ελέγχων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής αποτελεί αποτελεσματικό τρόπο για την πρόληψη της εισόδου στην ΕΕ μη ασφαλών ή μη συμμορφούμενων προϊόντων.*

— *Οι αρχές που έχουν οριστεί για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης και οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να συνεργάζονται στενά.*

— *Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 προβλέπει διαδικασίες για την αντιμετώπιση των προϊόντων για τα οποία οι συνοριακές αρχές έχουν υπόνοιες ότι δεν είναι συμμορφούμενα.*

— *Η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία δεν θεωρείται απόδειξη συμμόρφωσης με το ενωσιακό δίκαιο.*

Όλα τα προϊόντα που καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ, ανεξάρτητα από την προέλευσή τους. Η αποτελεσματικότερη προσέγγιση για την πρόληψη της εισόδου στην ΕΕ μη συμμορφούμενων προϊόντων ή προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο είναι η διενέργεια ελέγχων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής, πριν τα προϊόντα τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία και πριν καταστεί στη συνέχεια δυνατή η κυκλοφορία τους εντός της

([303]) Ο PROSAFE (Product Safety Forum of Europe) είναι ένας μη κερδοσκοπικός επαγγελματικός οργανισμός για τις αρχές εποπτείας της αγοράς και στελέχη από ολόκληρο τον ΕΟΧ· https://www.prosafe.org/

Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ως εκ τούτου, οι αρχές που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης (κυρίως, παρότι όχι πάντοτε, οι τελωνειακές αρχές και, ως εκ τούτου, στο εξής: συνοριακές αρχές) διαδραματίζουν καίριο ρόλο στη διενέργεια ελέγχων πρώτης γραμμής σχετικά με τη συμμόρφωση και την απουσία κινδύνων προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες (στο εξής: συνοριακοί έλεγχοι).

*Το παρόν σημείο αφορά μόνο τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην ΕΕ και υπόκεινται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, όπως εξηγείται στο σημείο 1.2.1.*

### 7.5.1. ***Ρόλος των συνοριακών αρχών***

Οι συνοριακές αρχές μπορεί να είναι οι τελωνειακές αρχές κράτους μέλους, οι αρχές εποπτείας της αγοράς ή άλλες οντότητες, ανάλογα με την εθνική οργανωτική δομή [άρθρο 25 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Στις περισσότερες χώρες, οι συνοριακοί έλεγχοι διενεργούνται από τις τελωνειακές αρχές. Ωστόσο, οι τελωνειακοί υπάλληλοι συνήθως δεν διαθέτουν την τεχνική εμπειρογνωσία για να αποφασίσουν σχετικά με τη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για τα προϊόντα: για τον σκοπό αυτόν, πρέπει να παραπέμπουν στις αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς τις ύποπτες περιπτώσεις που εντοπίζουν κατά τους ελέγχους τους. Ως εκ τούτου, οι συνοριακοί έλεγχοι, για να είναι αποτελεσματικοί, απαιτούν στενή συνεργασία μεταξύ των τελωνειακών αρχών και των αρχών εποπτείας της αγοράς. Όταν η συνοριακή αρχή είναι η αρχή εποπτείας της αγοράς, μπορεί να εκτελεί τα καθήκοντά της αυτόνομα στους τομείς αρμοδιότητάς της και δεν χρειάζεται να αλληλεπιδρά με άλλη αρχή προκειμένου να καταλήξει σε συμπεράσματα.

### 7.5.2. ***Αρχές των συνοριακών ελέγχων***

Οι συνοριακές αρχές διενεργούν ελέγχους στα εισαγόμενα προϊόντα ανεξάρτητα από τα μέσα μεταφοράς (θαλάσσια, εναέρια, οδικά, σιδηροδρομικά, μέσω εσωτερικών υδάτων) ή αποστολής τους (εμπορευματοκιβώτια, μικρές συσκευασίες και οποιαδήποτε άλλη μορφή). Διενεργούν τους ελέγχους αυτούς βάσει ανάλυσης κινδύνου σύμφωνα με τον ενωσιακό τελωνειακό κώδικα ([304]). Κατά περίπτωση, θα πρέπει επίσης να εξετάζουν το ενδεχόμενο χρήσης της προσέγγισης που είναι βασισμένη στις εκτιμήσεις κινδύνου, την οποία πρέπει να ακολουθούν οι αρχές εποπτείας της αγοράς βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 [άρθρο 25 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Οι συνοριακές αρχές και οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να ανταλλάσσουν σε τακτική βάση πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους, προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της ανάλυσης κινδύνου και της προσέγγισης που είναι βασισμένη στις εκτιμήσεις κινδύνου. Ειδικότερα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς υποχρεούνται να παρέχουν στις συνοριακές αρχές πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες προϊόντων και τους οικονομικούς φορείς που διαπιστώνεται συχνότερα ότι δεν συμμορφώνονται [άρθρο 25 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να επικαιροποιούνται τακτικά.

Οι συνοριακές αρχές μπορούν να διενεργούν ελέγχους εγγράφων ή φυσικούς ελέγχους και μπορούν επίσης να διενεργούν εργαστηριακούς ελέγχους. Μπορούν πάντα να επικοινωνούν με τον διασαφιστή ή άλλον σχετικό οικονομικό φορέα για να ζητήσουν έγγραφα ή συμπληρωματικές πληροφορίες. Οι όροι για τη διενέργεια λεπτομερών ελέγχων, όπως οι εργαστηριακοί έλεγχοι, μπορούν να συμφωνούνται μεταξύ των τελωνειακών αρχών και των αρχών εποπτείας της αγοράς, λαμβανομένης υπόψη της μεθόδου εργασίας που θεωρούν αποτελεσματικότερη. Οι τελωνειακές αρχές και οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να συνεργάζονται στενά μεταξύ τους.

Η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία δεν θεωρείται απόδειξη της συμμόρφωσης με το ενωσιακό δίκαιο [άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020], δεδομένου ότι δεν περιλαμβάνει απαραίτητα πλήρη έλεγχο συμμόρφωσης. Ως εκ τούτου, ακόμη και αν τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία, τα προϊόντα μπορεί να ελεγχθούν σε μεταγενέστερο χρόνο από τις αρχές εποπτείας της αγοράς και να διαπιστωθεί ότι δεν είναι συμμορφούμενα.

### 7.5.3. ***Εφαρμοστέες διαδικασίες***

#### 7.5.3.1. *Αναστολή, από τις συνοριακές αρχές, προϊόντων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν είναι συμμορφούμενα ή ότι παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο και κοινοποίηση στις αρχές εποπτείας της αγοράς*

Όταν ένα προϊόν που εισάγεται από τρίτη χώρα έχει επιλεγεί για έλεγχο και οι συνοριακές αρχές έχουν λόγους να πιστεύουν ότι δεν είναι συμμορφούμενο —για παράδειγμα σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις ή τα απαιτούμενα συνοδευτικά έγγραφα, τη σήμανση, την επισήμανση ή άλλες πληροφορίες— ή ότι παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο, πρέπει να αναστέλλουν τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία και να το κοινοποιούν στη σχετική αρχή εποπτείας της αγοράς [άρθρο 26 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Οι συνοριακές αρχές θα πρέπει να κοινοποιούν τις πληροφορίες αυτές σε συμφωνημένη μορφή, παρέχοντας στην αρχή εποπτείας της αγοράς τις αναγκαίες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 ανέθεσε στην Επιτροπή να αναπτύξει λύση ΤΠ που θα συνδέει τα υφιστάμενα εθνικά τελωνειακά συστήματα και το σύστημα πληροφοριών και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS), η οποία αναμένεται να διευκολύνει τελικά την επικοινωνία και τον χειρισμό των περιπτώσεων αυτών.

([304]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 952/2013 (ΕΕ L 269 της 10.10.2013, σ. 1), ιδίως τα άρθρα 46 και 47.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει επίσης, με δική τους πρωτοβουλία, να ζητούν από τις συνοριακές αρχές να αναστείλουν τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία εάν έχουν βάσιμους λόγους να πιστεύουν ότι ένα προϊόν που φθάνει στο τελωνείο δεν συμμορφώνεται ή ότι παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο [άρθρο 26 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020].

7.5.3.2. *Λήψη απόφασης από τις αρχές εποπτείας της αγοράς*

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν στη διάθεσή τους τέσσερις εργάσιμες ημέρες για να αντιδράσουν στην κοινοποίηση αναστολής. Εάν δεν αντιδράσουν εντός αυτού του χρονικού πλαισίου, οι συνοριακές αρχές θα πρέπει να θέσουν το προϊόν σε ελεύθερη κυκλοφορία, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπληρωθεί οι υπόλοιπες απαιτήσεις και διατυπώσεις που σχετίζονται με τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία [άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Αυτό δεν σημαίνει ότι ολόκληρη η διαδικασία από την αναστολή έως τη λήψη απόφασης για τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία θα πρέπει να ολοκληρώνεται εντός τεσσάρων εργάσιμων ημερών. Θα πρέπει να διεκπεραιώνεται χωρίς καθυστέρηση για να αποφευχθεί η δημιουργία εμποδίων στο νόμιμο εμπόριο, ωστόσο 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 στα προϊόντα και τη λήψη της τελικής απόφασης σχετικά με τη συμμόρφωση. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων δεν περιορίζεται σε βαθμό μεγαλύτερο από τον αναγκαίο ή τον επιτρεπόμενο βάσει κάθε σχετικής νομοθετικής πράξης της ΕΕ. Για τον σκοπό αυτόν, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να ασκούν τις δραστηριότητές τους όσον αφορά τα προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες —συμπεριλαμβανομένης της αλληλεπίδρασης με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς— με τις ίδιες μεθοδολογίες και την ίδια ταχύτητα όπως και για τα προϊόντα που προέρχονται από την ΕΕ.

Εάν η αρχή εποπτείας της αγοράς δεν είναι σε θέση να λάβει τελική απόφαση σχετικά με τη συμμόρφωση εντός των τεσσάρων εργάσιμων ημερών, θα πρέπει να ενημερώνει τις συνοριακές αρχές εντός αυτού του χρονικού διαστήματος ότι εκκρεμεί η τελική της απόφαση για το προϊόν και να ζητεί τη διατήρηση της αναστολής της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία. Στην περίπτωση αυτή, η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία παραμένει σε αναστολή έως ότου η αρχή εποπτείας της αγοράς λάβει τελική απόφαση. Τα προϊόντα θα παραμείνουν υπό τελωνειακή επιτήρηση ακόμη και αν επιτραπεί από τις τελωνειακές αρχές η αποθήκευσή τους σε άλλο μέρος.

7.5.3.3. *Επακόλουθες ενέργειες των συνοριακών αρχών*

Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν τις συνοριακές αρχές ότι θεωρούν πως το προϊόν μπορεί να τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία, οι συνοριακές αρχές πρέπει να το θέσουν σε ελεύθερη κυκλοφορία, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπληρωθεί οι υπόλοιπες απαιτήσεις και διατυπώσεις που σχετίζονται με τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία [άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Εάν κριθεί αναγκαία η λήψη περαιτέρω διορθωτικών μέτρων, η αρχή εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να ανταποκριθεί αναλόγως.

Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώνουν ότι το προϊόν δεν είναι συμμορφούμενο ή ότι παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο, πρέπει να ζητούν από τις συνοριακές αρχές να μη θέσουν το προϊόν σε ελεύθερη κυκλοφορία [άρθρο 28 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Πρέπει να αναφέρουν αν αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το προϊόν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο ή αν δεν είναι συμμορφούμενο με το ενωσιακό δίκαιο για άλλο λόγο. Οι συνοριακές αρχές πρέπει να καταχωρίζουν τις πληροφορίες αυτές στο τελωνειακό σύστημα επεξεργασίας δεδομένων και, κατά περίπτωση, στα φυσικά έγγραφα που συνοδεύουν το προϊόν, όπως τιμολόγιο, ως εξής:

— «Επικίνδυνο προϊόν — Δεν επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία — Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020». ή

— «Προϊόν μη σύμμορφο — Δεν επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία — Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020».

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς υποχρεούνται να καταχωρίζουν την περίπτωση στο ICSMS, συμπεριλαμβανομένων της πληροφορίας ότι η περίπτωση εντοπίστηκε κατά τη διάρκεια συνοριακών ελέγχων και της φύσης της μη συμμόρφωσης (σοβαρός κίνδυνος ή άλλη μη συμμόρφωση). Εάν καταδείχθηκε ότι η περίπτωση παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο, πρέπει επίσης να καταχωρίζουν την κατάλληλη κοινοποίηση στο RAPEX [άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να λαμβάνουν περαιτέρω μέτρα για την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, ώστε να αποτρέπεται η είσοδος άλλων αποστολών του προϊόντος στην αγορά της ΕΕ.

Οι συνοριακές αρχές μπορούν να αποφασίσουν να καταστρέψουν τα μη συμμορφούμενα προϊόντα, με το κόστος να επιβαρύνει τον διασαφιστή, όταν αυτά παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των τελικών χρηστών [άρθρο 28 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Ανάλογα με την οργανωτική δομή, μπορούν να το πράξουν κατόπιν αιτήματος των αρχών εποπτείας της αγοράς.

Οι συνοριακές αρχές μπορούν επίσης να επιτρέπουν την υπαγωγή του προϊόντος σε τελωνειακό καθεστώς διαφορετικό από τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία, εάν δεν αντιτίθενται οι αρχές εποπτείας της αγοράς. Στην περίπτωση αυτή, η προαναφερθείσα ένδειξη «Επικίνδυνο προϊόν… κ.λπ.» ή «Προϊόν μη σύμμορφο… κ.λπ.» πρέπει να περιλαμβάνεται στα έγγραφα τα οποία αφορούν το εν λόγω καθεστώς [άρθρο 28 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Οι συνοριακές αρχές μπορούν να επιτρέπουν τη λήψη μέτρων για να εξασφαλίζεται ότι το προϊόν θα τροποποιηθεί, στο πλαίσιο των σχετικών τελωνειακών καθεστώτων και με τον κατάλληλο τρόπο, ώστε να καταστεί δυνατή η περαιτέρω θέση του σε ελεύθερη κυκλοφορία.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο τόπος όπου το προϊόν υποβάλλεται σε διασάφηση για να τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία μπορεί να είναι διαφορετικός από το σημείο εισόδου του προϊόντος. Αυτό δεν εμποδίζει τις αρμόδιες αρχές να διενεργούν κατάλληλους ελέγχους στο σημείο εισόδου. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να παρέχουν στις τελωνειακές αρχές του τόπου διασάφησης επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τους ελέγχους και τα ευρήματά τους.

Η συμμόρφωση με τους κανόνες της ΕΕ για τα προϊόντα δεν ισχύει για προϊόντα τρίτων χωρών που δεν υποβάλλονται σε διασάφηση για να τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία, όπως αυτά που βρίσκονται υπό διαμετακόμιση και τοποθετούνται σε ελεύθερες ζώνες και ελεύθερες αποθήκες. Ωστόσο, μπορεί να ληφθούν πληροφορίες ότι τα προϊόντα αυτά δεν συμμορφώνονται με τους σχετικούς κανόνες της ΕΕ ή ότι παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές, για να αποφεύγεται το ενδεχόμενο διάθεσης των εν λόγω προϊόντων στην αγορά της ΕΕ σε μεταγενέστερο στάδιο.

### 7.6. **Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή**

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 η εποπτεία της αγοράς είναι πιο «χαλαρή» σε ορισμένα μέρη της Ένωσης απ' ό,τι σε άλλα, δημιουργούνται αδύναμα σημεία που απειλούν το δημόσιο συμφέρον και δημιουργούν μη δίκαιους όρους συναλλαγών. Κατά συνέπεια, πρέπει να υπάρχει αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς σε όλο το μήκος των εξωτερικών συνόρων της Ένωσης.

Η συνεργασία και ο συντονισμός της δράσης μεταξύ των εθνικών αρχών είναι απαραίτητα στοιχεία για να επιτευχθεί αποτελεσματική και συνεκτική εποπτεία της εσωτερικής αγοράς. Το νομικό πλαίσιο της ΕΕ προβλέπει ορισμένα εργαλεία για την επίτευξη αυτού του στόχου. Τα μέτρα κατά των προϊόντων που διαπιστώνεται ότι δεν είναι συμμορφούμενα πρέπει γενικά να λαμβάνονται σε επίπεδο ΕΕ, με λεπτομερείς διαδικασίες στην περίπτωση ορισμένων ενωσιακών νομοθετικών πράξεων εναρμόνισης που περιλαμβάνουν ρήτρα διασφάλισης. Η αμοιβαία συνδρομή βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 επιτρέπει στις αρχές να επιβάλλουν αίτημα παροχής πληροφοριών σε σχέση με τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε άλλο κράτος μέλος και, σε ειδικές περιπτώσεις, επίσης μέτρα επιβολής. Το Ενωσιακό Δίκτυο Συμμόρφωσης των Προϊόντων, οι ομάδες διοικητικής συνεργασίας (ADCO), η βάση δεδομένων ICSMS, το RAPEX και οι συντονισμένες δραστηριότητες για την ασφάλεια και τη συμμόρφωση των προϊόντων αποτελούν βασικά εργαλεία για την ανταλλαγή πληροφοριών και τη βελτιστοποίηση του επιμερισμού των εργασιών μεταξύ των αρχών.

Η συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τους συνοριακούς ελέγχους έχει επίσης καίρια σημασία για τη διασφάλιση της ισότιμης προστασίας των συνόρων της ΕΕ. Οι εν λόγω αρχές υποχρεούνται να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους μέσω του τελωνειακού συστήματος διαχείρισης κινδύνων (CRMS), ώστε να διασφαλίζεται ότι κάθε κίνδυνος ή παρατυπία που εντοπίζεται σε ένα σημείο των συνόρων κοινοποιείται αμέσως σε κάθε άλλο σημείο των συνόρων και, κατ' ·επέκταση, να διασφαλίζεται η αποτελεσματική προστασία των συνόρων από μη συμμορφούμενα ή μη ασφαλή εμπορεύματα μέσω εντατικής συνεργασίας σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 5 και το άρθρο 47 παράγραφος 2 του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα.

#### 7.6.1. ***Μέτρα σε επίπεδο ΕΕ σε περίπτωση μη συμμόρφωσης***

— *Τα προϊόντα που θεωρούνται μη συμμορφούμενα σε ένα κράτος μέλος τεκμαίρεται γενικά ότι είναι μη συμμορφούμενα σε ολόκληρη την ΕΕ.*

— *Τα μέτρα κατά των προϊόντων που διαπιστώνεται ότι δεν είναι συμμορφούμενα πρέπει γενικά να λαμβάνονται σε επίπεδο ΕΕ.*

— *Υπάρχουν μηχανισμοί σε περίπτωση διαφωνιών μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς όσον αφορά τη συμμόρφωση.*

Όταν η αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώνει ότι ένα προϊόν δεν είναι συμμορφούμενο, γενικά θεωρείται μη συμμορφούμενο σε ολόκληρη την ΕΕ, εκτός αν η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς άλλου κράτους μέλους έχει καταλήξει στο αντίθετο συμπέρασμα βάσει δικής της έρευνας ή βάσει της διαδικασίας διασφάλισης (βλ. σημείο 7.6.2) της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης [άρθρο 11 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς άλλων κρατών μελών δεν υποχρεούνται κανονικά να λάβουν μέτρα, διότι ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας πρέπει να λάβει διορθωτικά μέτρα σε όλη την ΕΕ (παράρτημα I άρθρο R31 παράγραφος 3 της απόφασης αριθ. 768/2008). Εξαίρεση από αυτό είναι η περίπτωση που λαμβάνονται μέτρα κατά επικίνδυνων προϊόντων, περίπτωση στην οποία όλες οι αρμόδιες αρχές εποπτείας

της αγοράς σε όλη την ΕΕ έχουν την υποχρέωση να διασφαλίζουν ότι ο σοβαρός κίνδυνος έχει εξαλειφθεί (παράρτημα I άρθρο R31 παράγραφος 8 της απόφασης αριθ. 768/2008). Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνονται για τις περιπτώσεις αυτές μέσω του RAPEX (βλ. σημείο 7.6.4). Μια άλλη εξαίρεση είναι η περίπτωση κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν λαμβάνει διορθωτικά μέτρα εντός της προθεσμίας που ορίζεται από την αρχή εποπτείας της αγοράς που το ζήτησε. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να λαμβάνουν τις πληροφορίες αυτές από το ICSMS, μέσω κοινοποιήσεων της ρήτρας διασφάλισης (βλ. σημείο 7.6.2) και, για νομοθεσία που δεν περιέχει τέτοια ρήτρα διασφάλισης, μέσω της παρακολούθησης των ερευνών υποθέσεων για τον τομέα των προϊόντων τους.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να βασίζονται στις πληροφορίες που παρέχουν άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς ([άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Ωστόσο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν σε όλες τις περιπτώσεις το δικαίωμα να διεξάγουν δική τους έρευνα, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν πληροφορίες που έλαβαν από οικονομικούς φορείς, εφόσον το κρίνουν σκόπιμο. Εάν καταλήξουν σε διαφορετικό συμπέρασμα, δηλαδή δεν διαπιστώσουν ότι το προϊόν δεν είναι συμμορφούμενο, τότε μπορούν να προβάλουν ένσταση στο πλαίσιο της κοινοποίησης διασφάλισης για τη νομοθεσία που προβλέπει την εν λόγω διαδικασία. Για τις περιπτώσεις αυτές, βλ. σημείο 7.6.2. Στην περίπτωση άλλης νομοθεσίας ή όταν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ρήτρα διασφάλισης, οι αρχές εποπτείας της αγοράς δεν υποχρεούνται να λαμβάνουν μέτρα εάν δεν διαπιστώσουν ότι το προϊόν δεν είναι συμμορφούμενο βάσει δικής τους έρευνας.

### 7.6.2. ***Η εφαρμογή της ρήτρας διασφάλισης***

— *Μεγάλο μέρος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης προβλέπει λεπτομερή διαδικασία που εφαρμόζεται σε επίπεδο ΕΕ όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν υποχρεωτικά περιοριστικά μέτρα.*

— *Ο μηχανισμός επιτρέπει στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή να προβάλλουν ένσταση. Επιπλέον, παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να λάβει 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 περιλαμβάνεται σε μεγάλο μέρος της τομεακής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, απαιτεί από τα κράτη μέλη να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα σε σχέση με προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος και τα υποχρεώνει να κοινοποιούν τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης αποσκοπεί στην παροχή ενός μέσου για την κοινοποίηση σε όλες τις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς και στην Επιτροπή των μέτρων που λαμβάνονται για προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, συμπεριλαμβανομένων των λόγων της απόφασης, και, συνεπώς, για την επέκταση των αναγκαίων περιορισμών σε όλα τα κράτη μέλη, ώστε να εξασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο προστασίας σε ολόκληρη την ΕΕ. Επιπλέον, παρέχει στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τη δυνατότητα να λάβουν 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 κοινοποίησης RAPEX λόγω των διαφορετικών τους κριτηρίων κοινοποίησης και των διαφορετικών μεθόδων εφαρμογής. Οι διαδικασίες της ρήτρας διασφάλισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης εφαρμόζονται ανεξάρτητα από το RAPEX. Αντίστοιχα, δεν χρειάζεται να ενεργοποιηθεί απαραιτήτως το σύστημα RAPEX προτού εφαρμοστεί η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης. Ωστόσο, η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης πρέπει να εφαρμόζεται, επιπλέον του RAPEX, σε περίπτωση που το κράτος μέλος λάβει απόφαση για απαγόρευση ή περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας προϊόντων που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης βάσει κινδύνου ή άλλου σοβαρού παράγοντα επικινδυνότητας που παρουσιάζει το προϊόν.

#### 7.6.2.1. *Λήψη υποχρεωτικού περιοριστικού μέτρου*

Η εφαρμογή της ρήτρας διασφάλισης υποχρεώνει την εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς να λάβει ένα ή περισσότερα υποχρεωτικά μέτρα προκειμένου να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα του προϊόντος στην αγορά και, ενδεχομένως, τη θέση του σε λειτουργία ή να το αποσύρει από την αγορά, όταν ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λαμβάνει ο ίδιος κατάλληλα διορθωτικά μέτρα. Τα περιεχόμενα της απόφασης θα πρέπει να συνδέονται με όλα τα προϊόντα που ανήκουν στον ίδιο τύπο/μοντέλο, 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 δικαστικές 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). Επίσης, 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, 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 γκρίζα ζώνη μεταξύ της ορθής και της εσφαλμένης συντήρησης και χρήσης, και μπορεί να θεωρηθεί ότι, σε 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 στην επισήμανση, 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 σ' 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 μ' αυτούς τους τρεις λόγους.

Όταν διαπιστώνεται μη συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα που θα παρείχαν τεκμήριο συμμόρφωσης, πρέπει να ζητείται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να παράσχει στοιχεία που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις. Η απόφαση της αρχής εποπτείας της αγοράς να λάβει μέτρα 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.

7.6.2.2. *Κοινοποίηση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη*

Μόλις η αρχή εποπτείας της αγοράς προβεί σε περιορισμό ή απαγόρευση της ελεύθερης κυκλοφορίας ενός προϊόντος με εφαρμογή της ρήτρας διασφάλισης, το κράτος μέλος πρέπει να κοινοποιεί ([305]) χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα προσωρινά μέτρα, επισημαίνοντας τους λόγους και την αιτιολόγηση της απόφασης.

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 και της προέλευσής του·

— τη φύση της προβαλλόμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου·

— τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν·

— παραπομπή στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και ιδίως στις βασικές απαιτήσεις, σε σχέση με τις οποίες διαπιστώθηκε η έλλειψη συμμόρφωσης·

— αναφορά για το αν η μη συμμόρφωση οφείλεται στο γεγονός ότι:

  α) το προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή άλλες πτυχές 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· και

— αντίγραφο της απόφασης που έλαβαν οι αρχές των κρατών μελών.

([305]) Η κοινοποίηση θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω του ICSMS. Η διασύνδεση μεταξύ της βάσης δεδομένων του ICSMS και του RAPEX αποτρέπει τη διπλή κωδικοποίηση των στοιχείων από τις εθνικές αρχές για τους σκοπούς, αντίστοιχα, της διαδικασίας της ρήτρας διασφάλισης και των έγκαιρων προειδοποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

Εάν είναι δυνατόν, η κοινοποίηση θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει:

— πληροφορίες σχετικά με την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος·

— ολοκληρωμένη αξιολόγηση και στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το μέτρο ήταν δικαιολογημένο (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)·

— αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης· και

— το όνομα και τον αριθμό τυχόν κοινοποιημένου οργανισμού που μεσολάβησε στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, κατά περίπτωση.

7.6.2.3. *Διαχείριση των διαδικασιών διασφάλισης από την Επιτροπή*

Εάν διατυπωθούν αντιρρήσεις σχετικά με μέτρο που έχει λάβει ένα κράτος μέλος ([306]) ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει 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 αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σ' 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 και πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το οικείο κράτος μέλος πρέπει να το ανακαλέσει.

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 σχετικού 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 του χρονικού διαστήματος από τη λήψη των πληροφοριών που προσδιορίζεται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση είτε από κράτος μέλος είτε από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, τότε το μέτρο θα πρέπει να θεωρείται δικαιολογημένο.

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.

Μόλις 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 κινήσει τη διαδικασία επί παραβάσει που προβλέπεται στο άρθρο 258 της ΣΛΕΕ.

7.6.2.4. *Συμμορφούμενα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο*

Εκτός από τις διαδικασίες της ρήτρας διασφάλισης που επιτρέπουν τη συνεκτική εφαρμογή μέτρων εποπτείας της αγοράς κατά των μη συμμορφούμενων προϊόντων σε όλη την Ένωση, η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει γενικά τη δυνατότητα και επιβάλλει τη λήψη μέτρων σε σχέση με προϊόντα που συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις, αλλά τα οποία εξακολουθούν να παρουσιάζουν κίνδυνο.

([306]) Η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που έχει εναρμονιστεί με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ προβλέπει 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 στο έδαφός 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, ενώ, πλέον, το βάρος αυτό έχει αφαιρεθεί και υπόθεση διασφάλισης κινείται μόνο εάν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώσουν αντίρρηση σχετικά με το μέτρο που λαμβάνεται από την κοινοποιούσα αρχή. Όταν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνούν ότι είναι δικαιολογημένο το μέτρο που λαμβάνει κράτος μέλος, δεν απαιτείται περαιτέρω ανάμιξη της Επιτροπής, εκτός αν η μη συμμόρφωση μπορεί να αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.

Ειδικότερα, όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώνουν ότι ένα προϊόν, παρότι συμμορφώνεται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, πρέπει να λαμβάνουν μέτρα ώστε να υποχρεώνουν τον οικονομικό φορέα να διασφαλίσει ότι το προϊόν δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο, να το ανακαλέσει ή να το αποσύρει, ανάλογα με τον κίνδυνο. Μόλις η αρχή εποπτείας της αγοράς προβεί σε περιορισμό ή απαγόρευση της ελεύθερης κυκλοφορίας ενός προϊόντος με τον τρόπο αυτόν, το κράτος μέλος πρέπει να κοινοποιεί ([307]) χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα προσωρινά μέτρα, επισημαίνοντας τους λόγους και την αιτιολόγηση της απόφασης.

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 και της προέλευσής του·

— τη φύση του σχετικού κινδύνου·

— τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν·

— παραπομπή στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης·

— τα επιχειρήματα που υπέβαλε ο σχετικός οικονομικός φορέας·

— πληροφορίες σχετικά με την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος· και

— αντίγραφο της απόφασης που έλαβαν οι αρχές του κράτους μέλους.

Εάν είναι δυνατόν, η κοινοποίηση θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει:

— ολοκληρωμένη αξιολόγηση και στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το μέτρο ήταν δικαιολογημένο (για παράδειγμα, τις εκθέσεις των δοκιμών και την ταυτοποίηση του εργαστηρίου στο οποίο διεξήχθησαν οι δοκιμές)·

— αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης· και

— το όνομα και τον αριθμό τυχόν κοινοποιημένου οργανισμού που μεσολάβησε στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, κατά περίπτωση.

Όταν η αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει τέτοια μέτρα σε σχέση με προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο, η Επιτροπή πρέπει να ξεκινά, χωρίς καθυστέρηση, διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και να αξιολογεί το εθνικό μέτρο. Βάσει των αποτελεσμάτων της εν λόγω αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σ' αυτά και στον/στους σχετικό/-ούς οικονομικό/-ούς φορέα/-είς. Εάν το μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, η Επιτροπή μπορεί επίσης να εξετάσει το ενδεχόμενο έκδοσης προτάσεων για την αναθεώρηση της νομοθεσίας.

### 7.6.3. ***Αμοιβαία συνδρομή, διοικητική συνεργασία και Ενωσιακό Δίκτυο Συμμόρφωσης των Προϊόντων***

— *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, οι ομάδες διοικητικής συνεργασίας (ADCO) και το Ενωσιακό Δίκτυο Συμμόρφωσης των Προϊόντων αποτελούν βασικά εργαλεία.*

— *Η συνεργασία των κρατών μελών διευκολύνεται με τη χρήση ειδικών ηλεκτρονικών πλατφορμών για την ανταλλαγή πληροφοριών.*

Παρότι μέσω της τεχνικής εναρμόνισης δημιουργήθηκε μια ενιαία αγορά, όπου τα προϊόντα υπερβαίνουν τα εθνικά σύνορα, η εποπτεία της αγοράς πραγματοποιείται σε εθνική βάση. Για τον σκοπό αυτόν, απαιτείται ομαλή συνεργασία ώστε να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη και αποτελεσματική επιβολή 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. Λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με τη συνεργασία περιλαμβάνονται

([307]) Η κοινοποίηση θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω του ICSMS. Η διασύνδεση μεταξύ της βάσης δεδομένων του ICSMS και του RAPEX αποτρέπει τη διπλή κωδικοποίηση των στοιχείων από τις εθνικές αρχές για τους σκοπούς, αντίστοιχα, της διαδικασίας της ρήτρας διασφάλισης και των έγκαιρων προειδοποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020, ιδίως όσον αφορά τη διμερή αμοιβαία συνδρομή, την πολυμερή τομεακή διοικητική συνεργασία και τη δημιουργία Ενωσιακού Δικτύου Συμμόρφωσης των Προϊόντων το οποίο διευκολύνει τη διατομεακή συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ, την αντιμετώπιση κοινών των προκλήσεων και τη διάδοση ορθών πρακτικών και τεχνικών εποπτείας σε ολόκληρη την Ένωση.

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 τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς για τους διάφορους τομείς προϊόντων και σχετικά με τους ελέγχους συμμόρφωσης που διενεργούν. Οι πληροφορίες αυτές κοινοποιούνται μέσω του συστήματος πληροφοριών και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS) ([308]).

Η επεξεργασία των πληροφοριών που ανταλλάσσονται μεταξύ των εθνικών εποπτικών αρχών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις αρχές της εμπιστευτικότητας και του επαγγελματικού και εμπορικού απορρήτου. Επιπλέον, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα προστατεύονται σύμφωνα με το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο. Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος έχει 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 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι υπάρχει η σχετική δυνατότητα. Σε διαφορετική περίπτωση, η αποστέλλουσα αρχή δικαιούται να μην παράσχει τις πληροφορίες.

7.6.3.1. *Αμοιβαία συνδρομή*

Η διασυνοριακή αμοιβαία συνδρομή συμβάλλει στην ολοκλήρωση των δράσεων έρευνας και επιβολής στις περιπτώσεις στις οποίες ένας οικονομικός φορέας εγκατεστημένος σε κράτος μέλος διαφορετικό από αυτό που βρίσκεται η αρμόδια για την έρευνα αρχή δεν συνεργάζεται. Τα άρθρα 22 έως 24 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 προσδιορίζουν τον τρόπο με τον οποίο υποβάλλεται αίτηση αμοιβαίας συνδρομής και τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να δίνεται συνέχεια σ' αυτήν. Γίνεται διάκριση μεταξύ των αιτήσεων παροχής πληροφοριών και των αιτήσεων για μέτρα επιβολής. Όλες οι αιτήσεις συνδρομής υποβάλλονται μέσω του ICSMS.

Οι αιτήσεις παροχής πληροφοριών αφορούν περιπτώσεις στις οποίες έχει ήδη ξεκινήσει η έρευνα για το αν ένα προϊόν είναι συμμορφούμενο και στις οποίες η αρχή εποπτείας της αγοράς χρειάζεται έγγραφα συμμόρφωσης από οικονομικό φορέα για την εν λόγω έρευνα. Η εν λόγω αρχή εποπτείας της αγοράς θα πρέπει πρώτα να ζητεί η ίδια τα έγγραφα από τον οικονομικό φορέα του άλλου κράτους μέλους. Μόνον όταν ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν παρέχει τα ζητούμενα έγγραφα, μπορεί να υποβάλει αίτηση αμοιβαίας συνδρομής σε αρχή του συγκεκριμένου κράτους μέλους (στο εξής: αρχή στην οποία υποβάλλεται η αίτηση). Η αρχή που κίνησε την έρευνα (στο εξής: αιτούσα αρχή) διατηρεί την ευθύνη για την εν λόγω έρευνα, εκτός εάν συμφωνηθεί διαφορετικά μεταξύ των αρχών. Η αιτούσα αρχή θα πρέπει να προσδιορίζει σαφώς ποια έγγραφα συμμόρφωσης χρειάζεται και από ποιον οικονομικό φορέα. Η αρχή στην οποία υποβάλλεται η αίτηση θα πρέπει να επικοινωνεί χωρίς καθυστέρηση με τον οικονομικό φορέα για να λάβει τις πληροφορίες, οι οποίες θα πρέπει στη συνέχεια να διαβιβάζονται στην αιτούσα αρχή το συντομότερο δυνατόν και, σε κάθε περίπτωση, εντός 30 ημερολογιακών ημερών.

Αιτήσεις για μέτρα επιβολής υποβάλλονται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Όταν η αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώνει μη συμμόρφωση, θα πρέπει να ζητεί η ίδια από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει διορθωτικά μέτρα και, όταν ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν συμμορφώνεται, η αρχή θα πρέπει να λαμβάνει μέτρα και να ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη ώστε να λαμβάνουν επίσης μέτρα εάν το προϊόν διατίθεται στην αγορά τους (βλ. σημεία 7.6.1 και 7.6.2). Αιτήσεις για μέτρα επιβολής από αρχή άλλου κράτους μέλους υποβάλλονται μόνο σε περιπτώσεις στις οποίες οι εν λόγω διαδικασίες δεν επιλύουν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης. Για παράδειγμα, στην περίπτωση που ένας οικονομικός φορέας σε άλλο κράτος μέλος δεν συνεργάζεται και εξακολουθεί να προσφέρει το προϊόν στους τελικούς χρήστες, αλλά όχι στο κράτος μέλος στο οποίο κατοικεί και, ως εκ τούτου, οι αρχές του εν λόγω κράτους μέλους κανονικά δεν θα λάμβαναν μέτρα (καθώς το προϊόν δεν διατίθεται στην αγορά τους).

Οι αιτήσεις για μέτρα επιβολής θα πρέπει να περιλαμβάνουν τους λόγους για τους οποίους τα μέτρα είναι αναγκαία. Η αρχή στην οποία υποβάλλεται η αίτηση μπορεί να αποφασίσει σχετικά με τα καταλληλότερα μέτρα για την παύση της μη συμμόρφωσης. Στα μέτρα αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται πρόστιμα. Η αρχή στην οποία υποβάλλεται η αίτηση μπορεί να κάνει χρήση εξουσιών που απαιτούν προσφυγή σε άλλες δημόσιες αρχές ή αίτηση στα αρμόδια δικαστήρια. Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι δεν υπάρχουν εθνικά νομικά εμπόδια που θα τα εμπόδιζαν να λάβουν κατάλληλα μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Η αρχή στην οποία υποβάλλεται η αίτηση θα πρέπει να λαμβάνει μέτρα χωρίς καθυστέρηση και να ενημερώνει την αιτούσα αρχή για τα μέτρα που έλαβε ή πρόκειται να λάβει.

([308]) Για το ICSMS, βλ. σημείο 7.6.5.

Οι αιτήσεις αμοιβαίας συνδρομής για παροχή πληροφοριών και για επιβολή μπορούν να απορριφθούν σε ορισμένες περιπτώσεις, οι οποίες προσδιορίζονται στα άρθρα 22 και 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Αίτηση παροχής πληροφοριών μπορεί να απορριφθεί εάν η αιτούσα αρχή δεν έχει καταστήσει σαφές γιατί οι πληροφορίες είναι απαραίτητες. Αίτηση για μέτρα επιβολής μπορεί να απορριφθεί εάν η αιτούσα αρχή δεν παρείχε επαρκείς πληροφορίες για να δώσει συνέχεια σ' αυτήν. Αίτηση για μέτρα επιβολής μπορεί επίσης να απορριφθεί εάν η αρχή στην οποία υποβάλλεται η αίτηση διαφωνεί με την ύπαρξη μη συμμόρφωσης. Επιπλέον, και τα δύο είδη αιτήσεων μπορούν να απορριφθούν εάν επιβαρύνουν υπερβολικά τις δραστηριότητες της αρχής στην οποία υποβάλλεται η αίτηση. Ωστόσο, οι αρχές θα πρέπει να ενεργούν με καλή πίστη και, ως γενική αρχή, να αποδέχονται τις αιτήσεις αμοιβαίας συνδρομής, ιδίως εκείνες που αφορούν την πρόσβαση σε δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ, σε δήλωση επιδόσεων και σε τεχνικό φάκελο. Η απόρριψη αιτήσεων πρέπει να αιτιολογείται. Η Επιτροπή θα παρακολουθεί τη λειτουργία του μηχανισμού αμοιβαίας συνδρομής και θα εντοπίζει τομείς στους οποίους οι απορρίψεις δεν ήταν δικαιολογημένες.

7.6.3.2. *Ομάδες διοικητικής συνεργασίας*

Η συνεργασία μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών όσον αφορά τα προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης πραγματοποιείται στο πλαίσιο ομάδων διοικητικής συνεργασίας (ADCO) που έχουν συσταθεί για τομείς της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Πολλές από τις ομάδες καλύπτουν μία πράξη της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και άλλες καλύπτουν ορισμένες στενά συνδεδεμένες πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Τα καθήκοντά τους προσδιορίζονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Οι ADCO διευκολύνουν την ομοιόμορφη εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, π.χ. συζητώντας και επιλύοντας ζητήματα αποκλίνουσας εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Επιπλέον, διεξάγουν σειρά άλλων δραστηριοτήτων συνεργασίας, συμπεριλαμβανομένων, σε πολλές περιπτώσεις, του σχεδιασμού και της υλοποίησης κοινών δράσεων. Συμβάλλουν επίσης στη συνεργασία στο πλαίσιο του Ενωσιακού Δικτύου Συμμόρφωσης των Προϊόντων (βλ. επόμενο σημείο).

Ορισμένες ομάδες χρησιμοποιούν διαφορετική ονομασία από την ονομασία «ADCO», μερικές φορές με τη δική τους νομική βάση στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, όπου προσδιορίζονται τα καθήκοντά τους. Λειτουργούν βάσει της εν λόγω νομοθεσίας, ενώ παράλληλα συνεργάζονται στο πλαίσιο του Ενωσιακού Δικτύου Συμμόρφωσης των Προϊόντων με τον ίδιο τρόπο όπως οι ADCO.

7.6.3.3. *Ενωσιακό Δίκτυο Συμμόρφωσης των Προϊόντων*

Το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θέσπισε το Ενωσιακό Δίκτυο Συμμόρφωσης των Προϊόντων για τη συνεργασία στον τομέα της εποπτείας της αγοράς σε ολόκληρη την ΕΕ και στους διάφορους τομείς προϊόντων. Το Δίκτυο αποτελείται από εκπροσώπους των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των ενιαίων γραφείων σύνδεσής τους, των προέδρων των ομάδων ADCO και εκπροσώπων της Επιτροπής. Το δίκτυο είναι μια πλατφόρμα για διαρθρωμένο συντονισμό και συνεργασία στον τομέα της εποπτείας της αγοράς, ιδίως όσον αφορά τον καθορισμό προτεραιοτήτων και την αντιμετώπιση οριζόντιων διατομεακών πτυχών της εποπτείας της αγοράς. Λειτουργεί βάσει προγράμματος εργασίας, το οποίο μπορεί να προσαρμόζεται τακτικά για την αντιμετώπιση των νέων προκλήσεων στον τομέα της εποπτείας της αγοράς. Το Δίκτυο συνεργάζεται στενά με το δίκτυο ασφάλειας καταναλωτών που προβλέπεται στο άρθρο 10 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ για θέματα που σχετίζονται με την ασφάλεια των προϊόντων.

### 7.6.4. ***Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα μη εδώδιμα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο (RAPEX)***

*Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα μη εδώδιμα προϊόντα επιτρέπει στις 30 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 για να εξαλείψουν τον κίνδυνο αυτόν.*

Το άρθρο 12 της ΟΓΑΠ παρέχει τη νομική βάση για ένα γενικό και οριζόντιο σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με σοβαρούς κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση των προϊόντων (RAPEX).

Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης καλύπτει τα καταναλωτικά και τα επαγγελματικά προϊόντα ([309]). Εφαρμόζεται τόσο στα μη εναρμονισμένα προϊόντα όσο και στα προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ([310]).

([309]) Σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης εφαρμόζεται στα προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

([310]) Στον τομέα των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υπάρχει ειδικό σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών.

Το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης λειτουργεί σύμφωνα με τις αναλυτικές διαδικασίες που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της ΟΓΑΠ και στις κατευθυντήριες γραμμές για το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης ([311]).

Το πεδίο εφαρμογής του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης περιλαμβάνει κινδύνους άλλους από εκείνους που επηρεάζουν την υγεία και την ασφάλεια (δηλαδή κινδύνους για το περιβάλλον και κινδύνους στον χώρο εργασίας, κινδύνους για την ασφάλεια), καθώς και προϊόντα που προορίζονται για επαγγελματική (σε αντιδιαστολή με την καταναλωτική) χρήση. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για επικίνδυνα προϊόντα, όπως η απόσυρσή τους ή, όταν δεν υπάρχουν άλλα αποτελεσματικά μέσα για την εξάλειψη του κινδύνου, η ανάκλησή τους ή η απαγόρευση της διάθεσής τους στην αγορά τους, και ότι η Επιτροπή ενημερώνεται χωρίς καθυστέρηση για τα διορθωτικά μέτρα, τα οποία λαμβάνονται είτε σε εθελοντική (από τους οικονομικούς φορείς) όσο και σε υποχρεωτική (διατάσσεται από τις αρχές) βάση, μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

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 εποπτείας της αγοράς λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα 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 σε εθελοντική βάση, κάτι το οποίο πρέπει να δηλώνεται και από τις αρμόδιες αρχές. Το εθνικό σημείο επαφής ενημερώνει στη συνέχεια την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (μέσω της εφαρμογής ΤΠ του συστήματος) 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 ελέγχει αν η κοινοποίηση πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και, εάν ναι, διαβιβάζει την κοινοποίηση που έλαβε στα εθνικά σημεία επαφής όλων των άλλων χωρών της ΕΕ και του ΕΟΧ. Δημοσιεύει στον δικτυακό τόπο του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης της Επιτροπής ([312]), σε εβδομαδιαία βάση, επισκοπήσεις των μέτρων που ελήφθησαν σε σχέση με προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο.

— Τα εθνικά σημεία επαφής σε κάθε χώρα της ΕΕ και του ΕΟΧ συντονίζουν τις εργασίες των αρχών εποπτείας της αγοράς σε εθνικό επίπεδο, οι οποίες πρέπει να διασφαλίζουν την ταχεία εφαρμογή των μέτρων που κοινοποιήθηκαν πρόσφατα και την υλοποίηση μέτρων για τον περιορισμό των κινδύνων που εντοπίστηκαν, όπως η απαίτηση απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, μέσω της ανάκλησής του από τους καταναλωτές ή της έκδοσης προειδοποιήσεων.

Οι διαδικασίες της ρήτρας διασφάλισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης εφαρμόζονται επιπλέον του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης. Συνεπώς, 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.

### 7.6.5. ***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.*

— *Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 για την εποπτεία της αγοράς και ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/515 για την αμοιβαία αναγνώριση προβλέπουν τη χρήση του ICSMS.*

([311]) Εκδόθηκαν ως εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/417 της Επιτροπής, της 8ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών για τη διαχείριση του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών «RAPEX» της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, και του συστήματος κοινοποίησής του (ΕΕ L 73 της 15.3.2019, σ. 121). Η Επιτροπή βρίσκεται στη διαδικασία σχεδιασμού μεθοδολογίας εκτίμησης επικινδυνότητας σε επίπεδο ΕΕ, η οποία βασίζεται στις κατευθυντήριες γραμμές του RAPEX, που αναπτύσσονται στο πλαίσιο της ΟΓΑΠ, και επεκτείνει την εκτίμηση επικινδυνότητας στα προϊόντα που μπορούν να βλάψουν την υγεία και την ασφάλεια των επαγγελματιών χρηστών ή άλλα δημόσια συμφέροντα.

([312]) https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_el.htm

7.6.5.1. *Ρόλος*

Παρότι το ICSMS αποτελούσε σημαντική πτυχή κατά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 για την εποπτεία της αγοράς και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/515 για την αμοιβαία αναγνώριση έχει αποκτήσει ακόμη μεγαλύτερη σημασία: το ICSMS έχει αναχθεί σε ψηφιακή ραχοκοκαλιά αυτών των κανονισμών.

Και οι δύο κανονισμοί προβλέπουν την υποχρέωση των αρχών να χρησιμοποιούν το ICSMS. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 για την εποπτεία της αγοράς καθορίζει τους κανόνες για τη χρήση του.

Το ICSMS παρέχει στις αρχές εποπτείας της αγοράς έναν ταχύ και αποδοτικό τρόπο επικοινωνίας με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών εντός σύντομου χρονικού διαστήματος. Το ICSMS καθιστά δυνατή την αποθήκευση και την ταχεία και αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με προϊόντα (κατάσταση συμμόρφωσης, αποτελέσματα δοκιμών, στοιχεία ταυτοποίησης των προϊόντων, φωτογραφίες, πληροφορίες σχετικά με τους οικονομικούς φορείς, εκτιμήσεις κινδύνου, πληροφορίες σχετικά με ατυχήματα, πληροφορίες σχετικά με μέτρα που λαμβάνονται από τις αρχές εποπτείας κ.λπ.) μεταξύ των αρχών.

Στόχος δεν είναι μόνο να αποφευχθούν περιπτώσεις όπου ένα μη συμμορφούμενο προϊόν που αποσύρεται από την αγορά σε μια χώρα εξακολουθεί να διατίθεται για μεγάλο χρονικό διάστημα στην αγορά άλλης χώρας, αλλά κυρίως να υπάρξει ένα εργαλείο πολιτικής όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς που θα επιτρέπει τη θέσπιση μηχανισμού συνεργασίας μεταξύ των αρχών.

Λαμβανομένου υπόψη ότι η αξιόπιστη ανταλλαγή πληροφοριών έχει καίρια σημασία για την εποπτεία της αγοράς, πρέπει να αναγνωριστεί 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 εισάγει στο ICSMS τις σχετικές πληροφορίες. Αυτό θα 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, θα 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 άλλα προϊόντα που ελέγχονται από τις αρχές, ακόμα και αν οι έλεγχοι δεν διαπιστώσουν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης. Με τον τρόπο αυτόν μπορούν οι αρχές να αποφεύγουν τυχόν διπλό (ή πολλαπλό) έλεγχο των προϊόντων. Κατ' ελάχιστον, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να καταχωρίζουν στο ICSMS πληροφορίες σχετικά με όλα τα προϊόντα για τα οποία έχει διενεργηθεί εμπεριστατωμένος έλεγχος [άρθρο 34 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020]. Στο πλαίσιο αυτό καλύπτονται όχι μόνο τα προϊόντα για τα οποία διενεργούνται εργαστηριακές δοκιμές, αλλά και εκείνα για τα οποία διενεργούνται απλούστεροι έλεγχοι, παρότι δεν απαιτείται να περιλαμβάνονται τα προϊόντα στα οποία διενεργήθηκαν μόνο σύντομοι οπτικοί έλεγχοι. Ως γενική οδηγία, οι έλεγχοι που τεκμηριώνονται ατομικά θα πρέπει να καταχωρίζονται στο ICSMS ([313]). Μπορούν, ωστόσο, να καταχωρίζονται και άλλοι έλεγχοι στο ICSMS.

Κατά συνέπεια, 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 και την επιβολή 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 δεν έχουν ακόμη υποβληθεί σε δοκιμές·

— να ανταλλάξουν εμπειρίες σε περιπτώσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης πολύπλοκων προϊόντων·

— να πραγματοποιήσουν ευρείας κλίμακας παρεμβάσεις στην αγορά, σε περιπτώσεις ύποπτων προϊόντων, με χρήση των πλέον πρόσφατων πληροφοριών, και να αποφύγουν με τον τρόπο αυτόν την επικάλυψη των επιθεωρήσεων·

— να παραγάγουν στατιστικά στοιχεία

— να δρομολογήσουν κοινοποιήσεις της ρήτρας διασφάλισης (για ορισμένες οδηγίες/κανονισμούς)

([313]) Βλ. αιτιολογική σκέψη 58 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

— να αποστείλουν σχετικά δεδομένα στο RAPEX προκειμένου τα σημεία επαφής RAPEX να ενεργοποιήσουν τη διαδικασία δρομολόγησης των κοινοποιήσεων RAPEX ([314])·

— να αναπτύξουν βέλτιστες πρακτικές·

— να διασφαλίσουν την αποδοτική εποπτεία της αγοράς και τον ίδιο βαθμό αυστηρότητας σε όλα τα κράτη μέλη, ώστε να αποφευχθούν οι στρεβλώσεις του ανταγωνισμού·

— να δημιουργήσουν «εγκυκλοπαίδεια» πληροφοριών σχετικά με την εποπτεία της αγοράς στην ΕΕ· και

— να ζητήσουν τη συνδρομή των αρχών άλλων κρατών μελών.

7.6.5.2. *Διάρθρωση*

Ο εσωτερικός χώρος προορίζεται για τις αρχές εποπτείας της αγοράς, τα ενιαία γραφεία σύνδεσης, τις τελωνειακές αρχές και την Επιτροπή. Περιέχει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες (περιγραφή του προϊόντος, αποτελέσματα των δοκιμών, ληφθέντα μέτρα κ. λπ.). Πρόσβαση στον χώρο αυτόν 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).

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.

### 7.6.6. ***Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: σύστημα επαγρύπνησης***

*Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζεται ειδικό σύστημα επαγρύπνησης.*

Οι κίνδυνοι που παρουσιάζουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν καταστήσει αναγκαίο ένα ολοκληρωμένο σύστημα παρακολούθησης όπου θα αναφέρονται όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν προϊόντα ([315]). Το σύστημα επαγρύπνησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζεται σε όλα τα περιστατικά ([316]) τα οποία, άμεσα ή έμμεσα, ενδέχεται να έχουν οδηγήσει στον θάνατο ή στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου ή σε σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας, και τα οποία προέκυψαν από:

— κάθε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων τεχνολογικού προϊόντος που διατίθεται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου ενδεχόμενου σφάλματος χρήσης οφειλόμενου σε εργονομικά χαρακτηριστικά·

— ανεπάρκεια της επισήμανσης ή των οδηγιών χρήσης· ή

— οποιονδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο σχετικό με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις τεχνολογικού προϊόντος, ο οποίος υποχρεώνει τον κατασκευαστή να προβαίνει συστηματικά σε ανάκληση όλων των τεχνολογικών προϊόντων του ιδίου τύπου.

Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την ενεργοποίηση του συστήματος επαγρύπνησης και πρέπει, συνεπώς, να ενημερώνει την αρχή εποπτείας σχετικά με περιστατικά που οδηγούν σ' αυτήν. Μετά την κοινοποίηση, ο κατασκευαστής υποχρεούται να διενεργεί έρευνες, να αποστέλλει έκθεση στην αρχή εποπτείας και να εξετάζει, σε συνεργασία με την αρχή, ποια μέτρα θα πρέπει να ληφθούν.

Η κοινοποίηση του κατασκευαστή ακολουθείται από αξιολόγηση που διενεργείται από την αρχή εποπτείας, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή. Μετά την αξιολόγηση, η αρχή πρέπει να ενημερώσει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τα περιστατικά 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 περιστατικών του ιδίου τύπου ή, εάν χρειάζεται, να λάβει μέτρα σε επίπεδο Ένωσης (με σκοπό για

([314]) Υπάρχει ήδη διεπαφή μεταξύ του ICSMS και του RAPEX για την αποφυγή διπλής κωδικοποίησης των δεδομένων.

([315]) Βλ. νομοθεσία σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

([316]) Βλ. άρθρο 2 σημείο 64 του κανονισμού 2017/745 για τον ορισμό του περιστατικού και άρθρο 2 σημείο 65 για τον ορισμό του σοβαρού περιστατικού.

παράδειγμα την εκ νέου ταξινόμηση του τεχνολογικού προϊόντος). Η Επιτροπή διαχειρίζεται βάση δεδομένων που περιέχει, μεταξύ των άλλων πληροφοριών, στοιχεία που ελήφθησαν σύμφωνα με το σύστημα επαγρύπνησης, η οποία είναι προσβάσιμη από τις αρμόδιες αρχές. Το σύστημα επαγρύπνησης είναι διαφορετικό από τη διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης, καθώς απαιτεί κοινοποίηση ακόμα και αν ο κατασκευαστής λάβει τα αναγκαία μέτρα οικειοθελώς. Ωστόσο, 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 απαραιτήτως πριν από την εφαρμογή της διαδικασίας της ρήτρας διασφάλισης.

## 8. ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ [317]

### 8.1. Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας

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 που 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, εάν 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 πρέπει να θεωρούν 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. Συνεπώς, τα κράτη μέλη δεν έχουν τη δυνατότητα να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE στην αγορά του εδάφους τους, εκτός εάν οι διατάξεις που διέπουν την εν λόγω σήμανση εφαρμόζονται εσφαλμένα.

### 8.2. 'Ορια και περιορισμοί

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 μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα των προϊόντων αυτών για τις πτυχές που καλύπτονται από την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. 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 δυνατό 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 πρέπει να απαιτούν από τον οικείο οικονομικό φορέα 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, όταν οι βασικές ή άλλες απαιτήσεις δεν καλύπτουν εξ ολοκλήρου όλους τους κινδύνους που παρουσιάζει το προϊόν [318].

---

([317]) 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 αποτελεί αντικείμενο της ανακοίνωσης της Επιτροπής — «Οδηγός σχετικά με τα άρθρα 34-36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ)» [C(2021)1457], η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native και https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native.

([318]) 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.

## 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 ανοικτό εμπόριο, προϋπόθεση αποτελεί, 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.

Συνεπώς, 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, ώστε να διευκολύνεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Τα εν λόγω μέσα περιλαμβάνουν:

— την πλήρη ενσωμάτωση των χωρών ΕΟΚ ΕΖΕΣ στην εσωτερική αγορά δυνάμει της συμφωνίας ΕΟΧ ([319])·

— την εναρμόνιση των νομοθετικών συστημάτων και οριζόντιων υποδομών ποιότητας των υποψήφιων χωρών με τα συστήματα και τις υποδομές της ΕΕ. Οι υποψήφιες χώρες και οι δυνάμει υποψήφιες χώρες έχουν επίσης τη δυνατότητα να συμμετέχουν στους φορείς υποδομών ποιότητας της ΕΕ, όπως οι σχετικοί ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης·

— την αντίστοιχη εναρμόνιση των ενδιαφερόμενων ανατολικών και μεσογειακών γειτονικών χωρών μέσω της σύναψης διμερών συμφωνιών σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή των βιομηχανικών προϊόντων (ΣΔΣΑ)·

— τη σύναψη διμερών (διακυβερνητικών) 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·

— τη σύναψη ειδικού πρωτοκόλλου για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης στο πλαίσιο συμφωνίας ελεύθερων συναλλαγών (ΣΕΣ) που αποτέλεσε αντικείμενο διαπραγμάτευσης με τρίτη χώρα·

— την αξιοποίηση της συμφωνίας του ΠΟΕ για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο ([320])· και

— τέλος, την εναρμόνιση των προτύπων μεταξύ της CEN και του ISO (Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης) μέσω της Συμφωνίας της Βιέννης, και της CENELEC και της IEC (Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή) μέσω της συμφωνίας της Φρανκφούρτης.

### 9.1. **Συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (ΣΔΣΑ)**

*Οι συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων συνάπτονται μεταξύ της Ένωσης και των γειτονικών της χωρών.*

Η προώθηση της διεθνούς συνεργασίας στον τομέα των τεχνικών κανονισμών, των προτύπων, της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της εποπτείας της αγοράς και της εξάλειψης των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο προϊόντων είχε ανέκαθεν καίρια σημασία για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Στο πλαίσιο της διεύρυνσης και της ευρωπαϊκής πολιτικής γειτονίας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατέστησε σαφή την πρόθεσή της να ενισχύσει τη συνεργασία με τις γειτονικές χώρες της ΕΕ 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 μεταξύ της Ένωσης και των γειτονικών της χωρών (χώρες της Μεσογείου — Αλγερία, Αίγυπτος, Ισραήλ, Ιορδανία, Λίβανος, Μαρόκο, Παλαιστινιακή Αρχή, Τυνησία — και ανατολικές χώρες — Αρμενία, Αζερμπαϊτζάν, Λευκορωσία, Γεωργία, Μολδαβία, Ουκρανία). Είναι επίσης διαθέσιμες στις ενδιαφερόμενες χώρες που επιθυμούν να γίνουν πλήρη μέλη της ΕΕ.

([319]) ή τη συμφωνία ΕΟΧ, βλ. σημείο 2.8.2.

([320]) Τα ζητήματα που σχετίζονται με τη συμφωνία του ΠΟΕ υπερβαίνουν το πεδίο εφαρμογής του παρόντος οδηγού.

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 συμφωνία σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή (η αποκαλούμενη ΣΔΣΑ) απαιτεί την πλήρη και εκ των προτέρων εναρμόνιση του νομικού πλαισίου της χώρας-εταίρου με την ενωσιακή νομοθεσία και τα πρότυπα, καθώς και την αναβάθμιση των οριζόντιων υποδομών εφαρμογής με βάση το ενωσιακό σύστημα, όσον αφορά την τυποποίηση, τη διαπίστευση, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τη μετρολογία και την εποπτεία της αγοράς.

Οι ΣΔΣΑ αποτελούνται συνήθως από μια συμφωνία-πλαίσιο και από ένα ή περισσότερα παραρτήματα στα οποία περιλαμβάνονται τα προϊόντα που καλύπτονται και τα μέσα που υιοθετούνται για την επέκταση του εμπορικού οφέλους στον εκάστοτε τομέα. Η συμφωνία-πλαίσιο προβλέπει δύο μηχανισμούς: α) την αναγνώριση της ισοδυναμίας των τεχνικών κανονισμών, της τυποποίησης, της αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της εποπτείας της αγοράς βιομηχανικών προϊόντων που υπόκεινται σε ισοδύναμες ρυθμίσεις του ενωσιακού δικαίου και του εθνικού δικαίου 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 που δεν υπάρχει ευρωπαϊκή τεχνική νομοθεσία που να εφαρμόζεται στα σχετικά προϊόντα. Μπορούν να προστεθούν διαδοχικά και άλλα τομεακά παραρτήματα.

Η πρώτη ΣΔΣΑ υπογράφηκε με τη Μάλτα τον Φεβρουάριο του 2004 ([321]) πριν από την επίσημη προσχώρηση της Μάλτας στην ΕΕ τον Μάιο του 2004. Τον Ιανουάριο του 2013 άρχισε να ισχύει η πρώτη ΣΔΣΑ με το Ισραήλ για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Τη στιγμή της σύνταξης του παρόντος οδηγού, και άλλοι ανατολικοί και μεσογειακοί εταίροι βρίσκονται στο στάδιο της οριστικοποίησης των προπαρασκευαστικών εργασιών τους για την έναρξη διαπραγματεύσεων σε ορισμένους τομείς της νέας προσέγγισης (ηλεκτρικά προϊόντα, οικοδομικά υλικά, παιχνίδια, συσκευές αερίου, εξοπλισμός υπό πίεση κ.λπ.).

### 9.2. **Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης (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. ***Κύρια χαρακτηριστικά***

Ένα από τα μέσα προώθησης του διεθνούς εμπορίου ρυθμιζόμενων προϊόντων είναι η σύναψη των συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης (ΣΑΑ) δυνάμει του άρθρου 207 της ΣΛΕΕ. Οι ΣΑΑ είναι συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών με σκοπό την αμοιβαία αναγνώριση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης των ρυθμιζόμενων προϊόντων.

Οι ΣΑΑ 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 ολόκληρο το έδαφος των μερών, ώστε να εξασφαλίζεται, ιδίως στα κράτη που διαθέτουν ομοσπονδιακή διάρθρωση, η πλήρης ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων των οποίων η συμμόρφωση έχει διαπιστωθεί.

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 τους κανονισμούς τουλάχιστον ενός εκ των μερών, η διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτους.

([321]) Συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Μάλτας σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή βιομηχανικών προϊόντων (ΣΔΣΑ) (ΕΕ L 34 της 6.2.2004, σ. 42).

Οι ΣΑΑ αποτελούνται από μια συμφωνία-πλαίσιο και τομεακά παραρτήματα. Η συμφωνία-πλαίσιο περιλαμβάνει τις βασικές αρχές μιας συμβατικής συμφωνίας. Ειδικότερα, τα τομεακά παραρτήματα ορίζουν 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 ορισμό 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 μέρος ούτε στην ανάγκη αναγνώρισης της νομοθεσίας αμφότερων 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 θεωρείται, κατά κανόνα, ότι εξασφαλίζουν συγκρίσιμο επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας, του περιβάλλοντος ή άλλων δημόσιων συμφερόντων. Επιπλέον, οι ΣΑΑ αυξάνουν τη διαφάνεια των ρυθμιστικών συστημάτων. Μετά τη σύναψή της, η ΣΑΑ πρέπει να διατηρείται σε ισχύ, για παράδειγμα 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 αλληλεπικάλυψη 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 επιταχύνουν τη διαδικασία. 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 στις περιπτώσεις αυτές 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, την Ιαπωνία και την Ελβετία. Η ΣΑΑ με τον Καναδά ([322]) αντικαταστάθηκε από το πρωτόκολλο ΣΟΕΣ σχετικά με την αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης (βλ. σημείο 9.2.4).

Οι ανωτέρω 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. Οι οργανισμοί που ορίζονται στο πλαίσιο των ΣΑΑ παρατίθενται σε ειδικό τμήμα του NANDO.

### 9.2.2. ***ΣΑΑ ΕΕ-Ελβετίας***

Η ΣΑΑ που συνάφθηκε με την Ελβετία και άρχισε να ισχύει την 1η Ιουνίου 2002 (ΕΕ L 114 της 30.4.2002) είναι μια συμφωνία που στηρίζεται στην ισοδυναμία της ενωσιακής νομοθεσίας με τη νομοθεσία της Ελβετίας, όπως αναφέρεται ρητά στα παραρτήματα της εν λόγω συμφωνίας ([323]). Καλύπτει την αναγνώριση των αξιολογήσεων συμμόρφωσης ανεξαρτήτως της προέλευσης των προϊόντων. Οι ΣΑΑ αυτού του είδους αποκαλούνται συνήθως «ενισχυμένες ΣΑΑ». Ωστόσο, η περίπτωση της Ελβετίας παραμένει αρκετά συγκεκριμένη.

Οι διατάξεις της συμφωνίας και η εναρμόνιση των τεχνικών κανονισμών της Ελβετίας με τους κανονισμούς της ΕΕ συμβάλλουν στην πρόσβαση των ενωσιακών προϊόντων στην ελβετική αγορά και, αντίστροφα, των ελβετικών προϊόντων στην αγορά της ΕΕ / του ΕΟΧ. Ωστόσο, 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 ενωσιακός 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 ελβετικοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίοι έχον διαπιστευτεί από τη SAS για προϊόντα που καλύπτονται από τη ΣΑΑ θεωρούνται ισοδύναμα με εκείνα που εκδίδουν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ΕΕ στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της ΣΑΑ και ειδικότερα της ενωσιακής νομοθεσίας που καλύπτεται από τη ΣΑΑ.

([322]) ΕΕ L 280 της 16.10.1998, σ. 1, ΕΕ L 278 της 16.10.2002, σ. 19.

([323]) Το πλήρες κείμενο της ΣΑΑ ΕΕ-Ελβετίας και οι ειδικές διατάξεις διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_el

Αυτό μπόρεσε να πραγματοποιηθεί επειδή η Ελβετία επέλεξε να εναρμονίσει τη νομοθεσία της στους τομείς που καλύπτονται από τη συμφωνία με την ενωσιακή νομοθεσία.

Η λεγόμενη «ενισχυμένη ΣΑΑ» με την Ελβετία καλύπτει επί του παρόντος είκοσι τομείς προϊόντων: τα μηχανήματα, τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), την ασφάλεια των παιχνιδιών, εν μέρει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις συσκευές αερίου και τους λέβητες, τον εξοπλισμό υπό πίεση, τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό, τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ΑΤΕΧ),την ηλεκτρική ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), τα υλικά και μηχανήματα εργοταξίου, τα όργανα μετρήσεων και την προσυσκευασία, τα μηχανοκίνητα οχήματα, τους γεωργικούς και δασικούς ελκυστήρες, την ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ), την ορθή πρακτική παραγωγής (ΟΠΠ), την επιθεώρηση και πιστοποίηση παρτίδων, τα δομικά προϊόντα, τους ανελκυστήρες, τα βιοκτόνα, τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης.

Έχει συναφθεί αντίστοιχη ΣΑΑ, με το ίδιο ακριβώς πεδίο εφαρμογής, μεταξύ των κρατών ΕΟΧ/ΕΖΕΣ και της Ελβετίας (παράρτημα Ι της σύμβασης Vaduz για τη θέσπιση Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών, που άρχισε να ισχύει την 1η Ιουνίου 2002).

### 9.2.3. *Κράτη ΕΟΧ/ΕΖΕΣ: Συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης και συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή*

Η ΕΕ, με δική της πρωτοβουλία, πρόκειται να προβεί σε διαπραγματεύσεις για τη σύναψη συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης με τρίτες χώρες σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προϊόντων για τα οποία η ενωσιακή νομοθεσία προβλέπει τη χρήση σήματος. Ως εκ τούτου, όπως ορίζεται στο πρωτόκολλο 12 του ΕΟΧ, η ΕΕ θα διαπραγματευτεί με βάση το γεγονός ότι οι ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες θα συνάψουν επίσης με τα κράτη ΕΟΧ ΕΖΕΣ παράλληλες συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης και συμφωνίες για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης και την αποδοχή ισοδύναμες με εκείνες που πρόκειται να συναφθούν με την ΕΕ. Τα κράτη του ΕΟΧ συνεργάζονται σύμφωνα με τις γενικές διαδικασίες ενημέρωσης και διαβουλεύσεων που θεσπίζει η συμφωνία ΕΟΧ. Ενδεχόμενες διαφορές στις σχέσεις με τις τρίτες χώρες θα επιλύονται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της συμφωνίας ΕΟΧ. 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, θα διοργανωθούν κοινές συνεδριάσεις της Μικτής Επιτροπής με την εκάστοτε τρίτη χώρα.

### 9.2.4. *Πρωτόκολλο ΣΟΕΣ σχετικά με τη διαπίστωση της συμμόρφωσης*

Η συνολική οικονομική και εμπορική συμφωνία (στο εξής: ΣΟΕΣ) προβλέπει πρωτόκολλο σχετικά με την αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης, το οποίο έχει ως στόχο να διευκολύνει την αμοιβαία εξαγωγή εμπορευμάτων από την ΕΕ και τον Καναδά στην αγορά του άλλου συμβαλλόμενου μέρους μέσω της αμοιβαίας αναγνώρισης των πιστοποιητικών διαπίστωσης της συμμόρφωσης.

Το πρωτόκολλο ΣΟΕΣ αντικαθιστά προγενέστερη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της ΕΕ και του Καναδά σχετικά με την αξιολόγηση της πιστότητας ([324]). Το πρωτόκολλο ΣΟΕΣ απλουστεύει τη λειτουργία της πρώην ΣΑΑ, καθώς βασίζεται στη διαπίστευση και στη στενότερη συνεργασία μεταξύ των φορέων διαπίστευσης της ΕΕ και του Καναδά. Στο πλαίσιο αυτό, το πρωτόκολλο ΣΟΕΣ εισάγει ένα σημαντικό καινούριο στοιχείο, καθώς περιλαμβάνει τη δυνατότητα διαπίστευσης των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης για τη δοκιμή και την πιστοποίηση προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άλλου συμβαλλόμενου μέρους από τον δικό του εθνικό φορέα διαπίστευσης. Ως εκ τούτου, το πρωτόκολλο εισάγει δύο τρόπους για τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνώρισης των φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης και των πιστοποιητικών. Ο πρώτος και ο προτιμώμενος τρόπος προβλέπει ότι οι ενδιαφερόμενοι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης ζητούν διαπίστευση απευθείας από τον φορέα διαπίστευσης που είναι εγκατεστημένος στην επικράτειά τους, υπό την προϋπόθεση ότι ο εθνικός φορέας διαπίστευσης έχει αναγνωριστεί προηγουμένως ως αρμόδιος από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος. Δεύτερον, στην περίπτωση που η πρώτη επιλογή δεν είναι διαθέσιμη, οι ενδιαφερόμενοι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης μπορούν να ζητήσουν από τον φορέα διαπίστευσης του άλλου συμβαλλόμενου μέρους να πραγματοποιήσει τη σχετική διαπίστευση. Για την αναγνώριση ενός φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης ως αρμόδιου για τη δοκιμή και την πιστοποίηση προϊόντων, το άλλο συμβαλλόμενο μέρος θα πρέπει να ορίσει προηγουμένως τον διαπιστευμένο φορέα διαπίστωσης της συμμόρφωσης και να παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες. Τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν επίσης να διατυπώσουν αντιρρήσεις, να αμφισβητήσουν και να παύσουν να αναγνωρίζουν φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης του άλλου συμβαλλόμενου μέρους. Το πρωτόκολλο ΣΟΕΣ θεσπίζει το δικαίωμα του Καναδά να έχει πρόσβαση και να χρησιμοποιεί το ηλεκτρονικό σύστημα κοινοποίησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης (NANDO) για σκοπούς ορισμού.

Το πρωτόκολλο ΣΟΕΣ επεκτείνει επίσης το πεδίο συνεργασίας της προηγούμενης ΣΑΑ στους τομείς που παρατίθενται στο παράρτημα 1 του εν λόγω πρωτοκόλλου. Το πρωτόκολλο επιτρέπει στα συμβαλλόμενα μέρη να διευρύνουν περαιτέρω το πεδίο εφαρμογής του, ώστε να συμπεριληφθούν και άλλες κατηγορίες εμπορευμάτων που παρατίθενται στο παράρτημα 2, μετά την έναρξη ισχύος της ΣΟΕΣ.

([324]) ΕΕ L 280 της 16.10.1998, σ. 1, ΕΕ L 278 της 16.10.2002, σ. 19.

Την 1η Σεπτεμβρίου 2021 η Επιτροπή δημοσίευσε τον οδηγό εφαρμογής για το πρωτόκολλο της συμφωνίας ΣΟΕΣ μεταξύ του Καναδά και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της για την αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης (2021/C 351/01) ([325]). Το έγγραφο εστιάζει στα βήματα στα οποία απαιτείται να προβαίνουν η ΕΕ και τα κράτη μέλη της όταν ενδιαφερόμενοι φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης επιδιώκουν αναγνώριση προκειμένου να διενεργούν διαπίστωση της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις νομοθετικές απαιτήσεις της ΕΕ και του Καναδά για την ενωσιακή και την καναδική αγορά. Ο οδηγός συμπεριλαμβάνει επίσης πληροφορίες για την εποπτεία της αγοράς και τα μέτρα διασφάλισης.

### 9.3. **Η συμφωνία εμπορίου και συνεργασίας με το Ηνωμένο Βασίλειο**

Στις 24 Δεκεμβρίου 2020 συνάφθηκε συμφωνία εμπορίου και συνεργασίας (στο εξής: ΣΕΣ) μεταξύ της ΕΕ και του Ηνωμένου Βασιλείου. Εφαρμόζεται προσωρινά από την 1η Ιανουαρίου 2021.

Η ΣΕΣ περιλαμβάνει ειδικό κεφάλαιο για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο (ΤΕΕ) (κεφάλαιο 4). Όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τόσο η ΕΕ όσο και το Ηνωμένο Βασίλειο συμφώνησαν να αποδέχονται τη δήλωση συμμόρφωσης του προμηθευτή ως απόδειξη της συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς του για τους τομείς προϊόντων για τους οποίους η αντίστοιχη νομοθεσία τους κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της ΣΕΣ προβλέπει τη χρήση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης από πρώτο μέρος. Όταν απαιτεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος ως θετική διαβεβαίωση ότι ένα προϊόν συμμορφώνεται με τεχνικό κανονισμό, ένα Μέρος χρησιμοποιεί τη διαπίστευση, ανάλογα με την περίπτωση, ως μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας για την επιλογή οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (άρθρο 93 ΤΕΕ της ΣΕΣ). Στο πλαίσιο αυτό, η ΕΕ και το Ηνωμένο Βασίλειο αναγνωρίζουν τον πολύτιμο ρόλο που μπορεί να διαδραματίσει στην επιλογή οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης η διενέργεια της διαπίστευσης ως άσκηση κρατικής εξουσίας και σε μη εμπορική βάση. Στο πλαίσιο της ΣΕΣ καλούνται επίσης και τα δύο Μέρη να χρησιμοποιούν τα σχετικά διεθνή πρότυπα για διαπίστευση και αξιολόγηση της συμμόρφωσης και να χρησιμοποιούν τα σχετικά διεθνή πρότυπα ως βάση για τα πρότυπα που εκπονούν.

Η ΣΕΣ περιέχει επίσης ένα άρθρο σχετικά με τη σήμανση και την τοποθέτηση ετικέτας (άρθρο 95 ΤΕΕ της ΣΕΣ) το οποίο αποσκοπεί στην κάλυψη των πτυχών που αφορούν την τοποθέτηση ετικέτας και που ενδέχεται να καταστήσουν δυσχερέστερη την πρόσβαση στην αγορά, για παράδειγμα προβλέποντας τη δυνατότητα αποδοχής των εργασιών τοποθέτησης ετικέτας, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών τοποθέτησης συμπληρωματικής ετικέτας και/ή διορθώσεων της ετικέτας, στις αποθήκες τελωνειακής αποταμίευσης ή σε άλλες καθορισμένες περιοχές στη χώρα εισαγωγής εναλλακτικά προς τη διεξαγωγή τους στη χώρα καταγωγής. Η διάταξη σχετικά με τη συνεργασία για την εποπτεία της αγοράς και για την ασφάλεια και τη συμμόρφωση των μη εδώδιμων προϊόντων (άρθρο 96 ΤΕΕ της ΣΕΣ) προβλέπει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών στον τομέα της ασφάλειας και της συμμόρφωσης των μη εδώδιμων προϊόντων. Περιλαμβάνει επίσης τη βάση για τις εξής ρυθμίσεις: i) ρύθμιση για την τακτική ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των μη εδώδιμων προϊόντων· και ii) ρύθμιση για την τακτική ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη λήψη μέτρων για τα μη συμμορφούμενα μη εδώδιμα προϊόντα που δεν καλύπτονται από τη ρύθμιση σχετικά με την ασφάλεια των μη εδώδιμων προϊόντων.

Επιπλέον, το άρθρο 97 ΤΕΕ της ΣΕΣ προβλέπει τη διενέργεια τεχνικών συζητήσεων σχετικά με σχέδια ή προτάσεις τεχνικών κανονισμών ή διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Το άρθρο 98 ΤΕΕ της ΣΕΣ προβλέπει ότι τα Μέρη συνεργάζονται στον τομέα των τεχνικών κανονισμών, προτύπων και διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όταν είναι προς το αμοιβαίο συμφέρον τους, και με την επιφύλαξη της αυτονομίας της αντίστοιχης διαδικασίας λήψης αποφάσεων και της αντίστοιχης έννομης τάξης τους.

Ωστόσο, η ΣΕΣ δεν αποτελεί συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του τύπου που περιγράφεται στο σημείο 9.2 και δεν προβλέπει την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στις αγορές της ΕΕ και του Ηνωμένου Βασιλείου.

Η ΣΕΣ παρέχει μια καλή βάση για την οικοδόμηση μακροχρόνιας εταιρικής σχέσης μεταξύ της ΕΕ και του Ηνωμένου Βασιλείου εκτός της ενιαίας αγοράς της ΕΕ.

---

([325]) Ανακοίνωση της Επιτροπής «Οδηγός εφαρμογής για το πρωτόκολλο της συμφωνίας ΣΟΕΣ μεταξύ του Καναδά και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της για την αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης» (ΕΕ C 351 της 1.9.2021, σ. 1).

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1*

**Νομοθεσία της ΕΕ στην οποία παραπέμπει ο παρών οδηγός (μη εξαντλητικός κατάλογος)**

| Οριζόντια ενωσιακή πράξη εναρμόνισης | Αριθμός (τροποποίηση) | Παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα |
|---|---|---|
| Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου | 765/2008 | ΕΕ L 218 της 13.8.2008 |
| Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την κατάργηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 | 2019/1020 | ΕΕ L 169 της 25.6.2019 |
| Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων | 768/2008/ΕΚ | ΕΕ L 218 της 13.8.2008 |
| Κανονισμός (ΕΕ) 2019/515 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαρτίου 2019, σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008 | 2019/515 | ΕΕ L 91 της 29.3.2019 |
| 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) | ΕΕ L 210 της 7.8.1985 (ΕΕ L 141 της 4.6.1999) |
| Οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων | 2001/95/ΕΚ | ΕΕ 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 | ΕΕ L 316 της 14.11.2012 |

| Τομεακή ενωσιακή πράξη εναρμόνισης | Αριθμός (τροποποίηση) | Παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα |
|---|---|---|
| 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 (αναδιατύπωση) | 2014/35/ΕΕ | ΕΕ 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 | ΕΕ L 170 της 30.6.2009 |
| 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 | ΕΕ L 96 της 29.3.2014 |
| Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ (αναδιατύπωση) | 2006/42 | ΕΕ L 157 της 9.6.2006 |

| Τομεακή ενωσιακή πράξη εναρμόνισης | Αριθμός (τροποποίηση) | Παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα |
|---|---|---|
| Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου | 2016/425 | ΕΕ L 81 της 31.3.2016. |
| 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 (αναδιατύπωση) | 2014/31/ΕΕ | ΕΕ L 96 της 29.3.2014 |
| 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 | ΕΕ L 96 της 29.3.2014 |
| 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<br>(1882/2003)<br>(596/2009)<br>(2011/100/ΕΕ)<br>(1998/79)<br>(1998/79) | ΕΕ L 331 της 7.12.1998<br>(ΕΕ L 284 της 31.10.2003)<br>(ΕΕ L 188 της 18.7.2009)<br>(ΕΕ L 341 της 22.12.2011)<br>(ΕΕ L 22 της 29.1.1999)<br>(ΕΕ L 6 της 10.1.2002) |
| Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ | 2017/745<br>(2020/561)<br>(2017/745)<br>(2017/745) | ΕΕ L 117 της 5.5.2017<br>(ΕΕ L 130 της 24.4.2020)<br>(ΕΕ L 117 της 3.5.2019)<br>(ΕΕ L 334 της 27.12.2019) |
| Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής | 2017/746<br>(2017/746)<br>(2017/746) | ΕΕ L 117 της 5.5.2017<br>(ΕΕ L 117 της 3.5.2019)<br>(ΕΕ L 334 της 27.12.2019) |
| Κανονισμός (ΕΕ) 2016/426 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις συσκευές με καύση αέριων καυσίμων και την κατάργηση της οδηγίας 2009/142/ΕΚ | 2016/426 | ΕΕ L 81 της 31.3.2016 |
| 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 (αναδιατύπωση) | 2014/28/ΕΕ | ΕΕ L 96 της 29.3.2014 |
| 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 (αναδιατύπωση) | 2013/29/ΕΕ | ΕΕ L 178 της 28.6.2013 |
| 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 (αναδιατύπωση) | 2014/34/ΕΕ | ΕΕ L 96 της 29.3.2014 |

| Τομεακή ενωσιακή πράξη εναρμόνισης | Αριθμός (τροποποίηση) | Παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα |
|---|---|---|
| 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 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 (αναδιατύπωση) | 2014/33/ΕΕ | ΕΕ L 96 της 29.3.2014 |
| Κανονισμός (ΕΕ) 2016/424 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και την κατάργηση της οδηγίας 2000/9/ΕΚ | 2016/424 | ΕΕ L 81 της 31.3.2016 |
| 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 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/ΕΕ | ΕΕ L 165 της 30.6.2010 |
| 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<br>94/1/ΕΚ<br>2008/47/ΕΚ<br>2013/10/ΕΕ<br>2016/2037/ΕΕ | ΕΕ L 147 της 9.6.1975<br>ΕΕ L 23 της 28.1.1994<br>ΕΕ L 96 της 9.4.2008<br>ΕΕ L 77 της 20.3.2013<br>ΕΕ L 314 της 22.11.2016 |
| 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 συνδεόμενα με την ενέργεια προϊόντα | 2009/125/ΕΚ | ΕΕ L 285 της 31.10.2009 |
| Κανονισμός (ΕΕ) 2016/1628 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Σεπτεμβρίου 2016, σχετικά με τις απαιτήσεις που αφορούν τα όρια εκπομπών για τους αέριους και σωματιδιακούς ρύπους και την έγκριση τύπου για κινητήρες εσωτερικής καύσης για μη οδικά κινητά μηχανήματα, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1024/2012 και (ΕΕ) αριθ. 167/2013 και για την τροποποίηση και κατάργηση της οδηγίας 97/68/ΕΚ | (ΕΕ) 2016/1628<br>Διορθωτικό<br>(ΕΕ) 2020/1040 | ΕΕ L 252 της 16.9.2016<br>ΕΕ L 231 της 6.9.2019<br>ΕΕ L 231 της 17.7.2020 |
| Οδηγία 2000/14/ΕΚ 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/ΕΚ<br>2005/88/ΕΚ<br>219/2009 | ΕΕ L 162 της 3.7.2000<br>ΕΕ L 344 της 27.12.2005<br>ΕΕ L 87 της 31.3.2009 |

| Τομεακή ενωσιακή πράξη εναρμόνισης | Αριθμός (τροποποίηση) | Παραπομπή στην Επίσημη Εφημερίδα |
|---|---|---|
| Οδηγία 2011/65/ΕΕ 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/ΕΕ | ΕΕ L 174 της 1.7.2011 |
| Οδηγία 2014/90/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων και για την κατάργηση της οδηγίας 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου | 2014/90/ΕΕ | ΕΕ L 257 της 28.8.2014 |
| Οδηγία (ΕΕ) 2016/797 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2016, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (αναδιατύπωση) | 2016/797 | ΕΕ L 138 της 26.5.2016 |
| Οδηγία (ΕΕ) 2018/852 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τροποποίηση της οδηγίας 94/62/ΕΚ, της 20ής Δεκεμβρίου 1994, για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας | 2018/852 | ΕΕ L 150 της 14.6.2018 |
| 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<br>1070/2009 | ΕΕ L 96 της 31.3.2004<br>ΕΕ L 300 της 14.11.2009 |
| Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1369 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό ενός πλαισίου για την ενεργειακή σήμανση και για την κατάργηση της οδηγίας 2010/30/ΕΕ | 2017/1369 | ΕΕ L 198 της 28.7.2017 |
| Κανονισμός (ΕΕ) 2020/740 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 2020, σχετικά με τη σήμανση των ελαστικών επισώτρων όσον αφορά την εξοικονόμηση καυσίμου και άλλες παραμέτρους, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1369 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1222/2009 | 2020/740 | ΕΕ L 177 της 5.6.2020 |
| Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 | 2019/1009 | ΕΕ L 170 της 25.6.2019 |
| Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/945 της Επιτροπής, της 12ης Μαρτίου 2019, για συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών και φορείς εκμετάλλευσης συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών τρίτων χωρών | 2019/945 | ΕΕ L 152 της 11.6.2019 |

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2*

**Πρόσθετα έγγραφα καθοδήγησης**

— Έγγραφα καθοδήγησης της ομάδας εμπειρογνωμόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/toy-safety/guidance_el

— Όργανα μετρήσεων και όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en

— Χημικά προϊόντα:

http://echa.europa.eu/support/guidance

— Οδηγία χαμηλής τάσης — Κατευθυντήριες γραμμές εφαρμογής και συστάσεις:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_el

— Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) — Καθοδήγηση:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_el

— Καθοδήγηση σχετικά με την οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό (RED):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_el

— Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Έγγραφα καθοδήγησης, δημοσιεύσεις και ενημερωτικά δελτία:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (παλαιές οδηγίες)

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_el

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (νέοι κανονισμοί)

— Συχνές ερωτήσεις σχετικά με την οδηγία RoHS 2:

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm

— Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την οδηγία για τον εξοπλισμό υπό πίεση:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_el

— Οδηγία για τα μηχανήματα — Έγγραφα καθοδήγησης:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_el

— Κανονισμός σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα — Οδηγός εφαρμογής:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_el

— Οδηγία σχετικά με τους ανελκυστήρες — Οδηγός εφαρμογής:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_el

— Κανονισμός σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας — Οδηγός εφαρμογής:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment-ppe_el

— Οδηγία για την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους — Οδηγός εφαρμογής, δημοσιεύσεις και μελέτες:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_el

— Οδηγία σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ATEX) — Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή (τρίτη έκδοση Μάιος 2020):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_el

— Οδηγός πρακτικής εφαρμογής της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

— Κατευθυντήριες γραμμές του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης RAPEX:

https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj

— Ευρωπαϊκά πρότυπα — Γενικό πλαίσιο:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_el

— Οδηγός για την ευρωπαϊκή τυποποίηση προς υποστήριξη της νομοθεσίας και των πολιτικών της Ένωσης [SWD(2015) 205 final, της 27.10.2015]:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_el

— Ανακοίνωση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη — Αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου και κανόνες της ΕΕ στον τομέα των βιομηχανικών προϊόντων:

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

*ΠΑΡΆΡΤΗΜΑ 3*

**Χρήσιμοι σύνδεσμοι**

— Ενιαία αγορά αγαθών
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_el

— Ευρωπαϊκά πρότυπα
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en

— Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα μη εδώδιμα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο (RAPEX)
https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4*

**Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ενότητες της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ)**

| Ενότητες | Κατασκευαστής | Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης |
|---|---|---|---|
| Α (Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής)<br>— Σχεδιασμός + παραγωγή<br>— Ο κατασκευαστής διενεργεί ο ίδιος όλους τους ελέγχους προκειμένου να διασφαλίσει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις (απουσία εξέτασης τύπου ΕΕ) | — καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις | — τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών | Δεν απαιτείται η ανάμιξη οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο κατασκευαστής διενεργεί ο ίδιος όλους τους ελέγχους που θα διενεργούνταν από τον κοινοποιημένο οργανισμό |
| Α1 (Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμές προϊόντων υπό επίσημη εποπτεία)<br>— Σχεδιασμός + παραγωγή<br>— Α + διεξαγωγή δοκιμών για ειδικές πτυχές του προϊόντος | — καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>— διενεργεί δοκιμές ή αναθέτει τη διενέργεια δοκιμών εξ ονόματός του για μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος. Στο πλαίσιο αυτό και 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<br>— 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 κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής | — τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— 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 | Είτε ο κοινοποιημένος οργανισμός είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή (κατ' επιλογήν του κατασκευαστή) (*):<br>Α) Ο διαπιστευμένος φορέας του κατασκευαστή<br>— διενεργεί δοκιμές για μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει<br>Β) Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— 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<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει |

| Ενότητες | Κατασκευαστής | Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης |
|---|---|---|---|
| Α2 (Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα)<br>— Σχεδιασμός + παραγωγή<br>— Α + έλεγχοι προϊόντων κατά τυχαία διαστήματα | — καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>— υποβάλλει αίτηση για έλεγχο προϊόντων σε έναν και μόνο οργανισμό της επιλογής του<br>— στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής | — τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— 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 | Είτε ο κοινοποιημένος οργανισμός είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή (κατ' επιλογήν του κατασκευαστή) (*):<br>— διενεργεί ελέγχους στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει |
| Β (Εξέταση τύπου ΕΚ)<br>— Σχεδιασμός | — καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση του δείγματος (ή των δειγμάτων) προς τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>— 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 | — υποβάλλει αίτηση για εξέταση τύπου ΕΕ σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του διατηρεί στη διάθεση των αρχών τον τεχνικό φάκελο, τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ και άλλες σχετικές πληροφορίες<br>— γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου | Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά<br>— επαληθεύει ότι το/τα δείγμα/-τα έχει/-ουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>Εν προκειμένω, ο νομοθέτης ορίζει τους τρόπους οι οποίοι πρέπει να χρησιμοποιούνται:<br>— εξέταση δείγματος (τύπος παραγωγής)·<br>— εξέταση του τεχνικού φακέλου και εξέταση δείγματος (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού)·<br>— εξέταση του τεχνικού φακέλου, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού)<br>— διενεργεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές |

| Ενότητες | Κατασκευαστής | Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης |
|---|---|---|---|
| | | | — συντάσσει έκθεση αξιολόγησης που μπορεί να δημοσιοποιηθεί μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή<br>— χορηγεί βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ<br>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τις εξετάσεις τύπου ΕΕ που διενήργησε<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών |
| Γ (Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής)<br>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας Β)<br>— Ο κατασκευαστής διενεργεί ο ίδιος όλους τους ελέγχους για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο ΕΕ. | — διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΕ και τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>— Σημείωση: Η ένδειξη «εσωτερικός έλεγχος παραγωγής» στον τίτλο της ενότητας αναφέρεται στην υποχρέωση του κατασκευαστή να ελέγχει εσωτερικά την παραγωγή του, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ σύμφωνα με την ενότητα Β. | — τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— 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 | — Δεν απαιτείται η ανάμιξη οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο κατασκευαστής διενεργεί ο ίδιος όλους τους ελέγχους που θα διενεργούνταν από τον κοινοποιημένο οργανισμό |
| Γ1 (Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία)<br>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας Β)<br>— Γ + διεξαγωγή δοκιμών για ειδικές πτυχές του προϊόντος | — διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΕ και τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>— Σημείωση: Η ένδειξη «εσωτερικός έλεγχος παραγωγής» στον τίτλο της ενότητας αναφέρεται στην υποχρέωση του κατασκευαστή να ελέγχει εσωτερικά την παραγωγή του, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ σύμφωνα με την ενότητα Β. | — τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— 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 | Είτε ο κοινοποιημένος οργανισμός είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή (κατ' επιλογήν του κατασκευαστή) (*):<br>Α) Ο διαπιστευμένος φορέας του κατασκευαστή<br>— διενεργεί δοκιμές για μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος<br>— Σημείωση: ο διαπιστευμένος φορέας του κατασκευαστή λαμβάνει υπόψη τον τεχνικό φάκελο αλλά δεν τον εξετάζει, καθώς έχει ήδη εξεταστεί στο πλαίσιο της ενότητας Β |

| Ενότητες | Κατασκευαστής | Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης |
|---|---|---|---|
| | — διενεργεί δοκιμές ή αναθέτει τη διενέργεια δοκιμών εξ ονόματός του για μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος. Στο πλαίσιο αυτό και κατ' επιλογή του οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο | | — τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει |
| | — φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που έχει επιλέξει ο κατασκευαστής | | Β) Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— 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<br>— Σημείωση: ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον τεχνικό φάκελο αλλά δεν τον εξετάζει, καθώς έχει ήδη εξεταστεί στο πλαίσιο της ενότητας Β<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει |
| | — 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 κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής | | |
| Γ2 (Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα)<br>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας Β)<br>— Γ + δοκιμή προϊόντων κατά τυχαία διαστήματα | — διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΕ και τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>— Σημείωση: Η ένδειξη «εσωτερικός έλεγχος παραγωγής» στον τίτλο της ενότητας αναφέρεται στην υποχρέωση του κατασκευαστή να ελέγχει εσωτερικά την παραγωγή του, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τον εγκεκριμένο τύπο ΕΕ σύμφωνα με την ενότητα Β.<br>— υποβάλλει αίτηση για έλεγχο προϊόντων σε έναν και μόνο οργανισμό της επιλογής του<br>— στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να επιθέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής | — τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— 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 | Είτε ο κοινοποιημένος οργανισμός είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή (κατ' επιλογήν του κατασκευαστή) (*):<br>— διενεργεί ελέγχους στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν<br>— 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 Β |

| Ενότητες | Κατασκευαστής | Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης |
|---|---|---|---|
| | | | — τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις αρχές και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει |
| Δ (Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής)<br>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας Β)<br>— Διασφάλιση της ποιότητας κατά την παραγωγή και επιθεώρηση του τελικού προϊόντος | — εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των προϊόντων για να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΚ και τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>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), φακέλους ποιότητας, μεθόδους επιτήρησης<br>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΕ και τις νομοθετικές απαιτήσεις | — υποβάλλει σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει<br>— ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας<br>— 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<br>— τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου | Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— διενεργεί περιοδικούς ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας<br>Οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνουν: εξέταση του τεχνικού φακέλου, έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων<br>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης)<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που διενήργησε στο σύστημα ποιότητας |
| Δ1 (Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής)<br>— Σχεδιασμός + παραγωγή | — καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο | — υποβάλλει σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει | Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— διενεργεί περιοδικούς ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας |

| Ενότητες | Κατασκευαστής | Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης |
|---|---|---|---|
| — Διασφάλιση της ποιότητας κατά την παραγωγή και επιθεώρηση του τελικού προϊόντος<br>— Χρησιμοποιείται όπως η ενότητα Δ αλλά χωρίς την ενότητα Β (απουσία τύπου ΕΕ) | — εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>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), φακέλους ποιότητας, μεθόδους επιτήρησης<br>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις | — ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας<br>— 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<br>— τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου | Οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνουν: εξέταση του τεχνικού φακέλου, έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων<br>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης)<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που διενήργησε στο σύστημα ποιότητας |
| Ε (Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος)<br>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας Β)<br>— Διασφάλιση της ποιότητας των τελικών προϊόντων (= παραγωγή χωρίς το κατασκευαστικό μέρος)<br>— Όπως η ενότητα Δ αλλά χωρίς το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας | — εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των προϊόντων προκειμένου να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΕ και τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>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 | — υποβάλλει σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει<br>— ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας<br>— 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<br>— τοποθετεί τη σήμανση CE | Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— διενεργεί περιοδικούς ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας<br>Οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνουν: έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων Σημείωση: ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον τεχνικό φάκελο, αλλά δεν τον εξετάζει, καθώς έχει ήδη εξεταστεί στο πλαίσιο της ενότητας Β<br>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης) |

| Ενότητες | Κατασκευαστής | Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης |
|---|---|---|---|
| | — 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 ενοτήτων 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 ενοτήτων Δ, Δ1)<br>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΕ και τις νομοθετικές απαιτήσεις | — τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου | — τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που διενήργησε στο σύστημα ποιότητας |
| Ε1 (Διασφάλιση ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων)<br>— Σχεδιασμός + παραγωγή<br>— Διασφάλιση της ποιότητας των τελικών προϊόντων (= παραγωγή χωρίς το κατασκευαστικό μέρος)<br>— Όπως η ενότητα Δ1 αλλά χωρίς το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας<br>— Χρησιμοποιείται όπως η ενότητα Ε αλλά χωρίς την ενότητα Β (απουσία τύπου ΕΕ) | — καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο<br>— εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων προκειμένου να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>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<br>— Σημείωση: οι δοκιμές που πραγματοποιούνται πριν / κατά τη διάρκεια της κατασκευής, καθώς και οι τεχνικές κατασκευής, δεν αποτελούν τμήμα του συστήματος ποιότητας της ενότητας Ε1 (όπως στην περίπτωση των ενοτήτων Δ, Δ1), καθώς στόχος της ενότητας Ε1 | — υποβάλλει σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει<br>— ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας<br>— 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<br>— τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου | Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— διενεργεί περιοδικούς ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας<br>Οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνουν: εξέταση του τεχνικού φακέλου, έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων<br>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης)<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που διενήργησε στο σύστημα ποιότητας |

| Ενότητες | Κατασκευαστής | Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης |
|---|---|---|---|
| | (όπως και 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 ενοτήτων Δ, Δ1)<br>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις | | |
| ΣΤ (Συμμόρφωση προς τον τύπο ΕΕ με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων)<br>— Παραγωγή (έπεται της ενότητας Β)<br>— Εξέταση προϊόντων (δοκιμή κάθε προϊόντος ή στατιστικοί έλεγχοι) με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τον τύπο ΕΕ<br>— Όπως η ενότητα Γ2 αλλά περιλαμβάνει τη διεξαγωγή διεξοδικότερων ελέγχων από τον κοινοποιημένο οργανισμό | — διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΕ και τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>— 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 | — υποβάλλει αίτηση για δοκιμή προϊόντων σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του<br>— τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— 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<br>— τοποθετεί, με την έγκριση του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου | Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— αναλαμβάνει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών (δοκιμή κάθε προϊόντος ή στατιστικοί έλεγχοι)<br>— 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.<br>— Σημείωση: ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη τον τεχνικό φάκελο αλλά δεν τον εξετάζει, καθώς έχει ήδη εξεταστεί στο πλαίσιο της ενότητας Β<br>— εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης<br>— τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του ή αναθέτει στον κατασκευαστή να το πράξει<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών |

| Ενότητες | Κατασκευαστής | Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης |
|---|---|---|---|
| | | | — ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει |
| ΣΤ1 (Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων)<br>— Σχεδιασμός + παραγωγή<br>— Εξέταση προϊόντων (δοκιμή κάθε προϊόντος ή στατιστικοί έλεγχοι) με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>— Χρησιμοποιείται όπως η ενότητα ΣΤ αλλά χωρίς την ενότητα Β (απουσία τύπου ΕΕ) | — καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο (βάσει της ενότητας Β) τύπο ΕΕ και τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>— 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 | — υποβάλλει αίτηση για δοκιμή προϊόντων σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του<br>— τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, τη βεβαίωση συμμόρφωσης και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών<br>— τοποθετεί, με την έγκριση του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου | Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— αναλαμβάνει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών (δοκιμή κάθε προϊόντος ή στατιστικοί έλεγχοι)<br>— 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.<br>— εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης<br>— τοποθετεί τον αριθμό μητρώου του ή αναθέτει στον κατασκευαστή να το πράξει<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει |
| Ζ (Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα)<br>— Σχεδιασμός + παραγωγή<br>— Εξακρίβωση της συμμόρφωσης κάθε επιμέρους προϊόντος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις νομοθετικές απαιτήσεις (απουσία τύπου ΕΕ) | — καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>— υποβάλλει αίτηση για δοκιμή προϊόντων σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του | — τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου | Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις<br>— εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών |

| Ενότητες | Κατασκευαστής | Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης |
|---|---|---|---|
| | | — συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, τη βεβαίωση συμμόρφωσης και άλλες συναφείς πληροφορίες, στη διάθεση των εθνικών αρχών | — ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που έχει διενεργήσει |
| Η (Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας)<br>— Σχεδιασμός + παραγωγή<br>— Πλήρης διασφάλιση ποιότητας<br>— Απουσία τύπου ΕΕ | — καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο<br>— εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων.<br>— Το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία και να τεκμηριώνεται: ποιοτικούς στόχους, οργανόγραμμα, τεχνικές κατασκευής και ποιοτικού ελέγχου, τεχνικές επαλήθευσης του σχεδιασμού προϊόντων, δοκιμές (που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή), φακέλους ποιότητας, μεθόδους επιτήρησης<br>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις νομοθετικές απαιτήσεις | — υποβάλλει σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει<br>— ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας<br>— 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<br>— τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου | Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— διενεργεί περιοδικούς ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας<br>— Οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνουν: εξέταση του τεχνικού φακέλου, έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων<br>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης)<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με τους ελέγχους που διενήργησε στο σύστημα ποιότητας |
| Η1 (Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και τον έλεγχο του σχεδιασμού)<br>— Σχεδιασμός + παραγωγή<br>— Πλήρης διασφάλιση της ποιότητας και έλεγχος του σχεδιασμού ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις νομοθετικές απαιτήσεις<br>— Απουσία τύπου ΕΕ αλλά έκδοση βεβαίωσης εξέτασης σχεδιασμού τύπου ΕΚ | — καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο<br>— εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων. | — υποβάλλει αίτηση για εξέταση σχεδιασμού ΕΚ στον ίδιο κοινοποιημένο οργανισμό που θα αξιολογήσει το σύστημα ποιότητας<br>— υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει<br>— ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και για κάθε τροποποίηση του συστήματος ποιότητας | Ο κοινοποιημένος οργανισμός<br>— εξετάζει τον σχεδιασμό προϊόντων<br>— χορηγεί βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ<br>— διενεργεί περιοδικούς ελέγχους με σκοπό την αξιολόγηση και την επιτήρηση του συστήματος ποιότητας |

| Ενότητες | Κατασκευαστής | Κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | Οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης |
|---|---|---|---|
| — Όπως η ενότητα Η μαζί με έκδοση βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ | — Το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία και να τεκμηριώνεται: ποιοτικούς στόχους, οργανόγραμμα, τεχνικές κατασκευής και ποιοτικού ελέγχου, τεχνικές επαλήθευσης του σχεδιασμού προϊόντων, δοκιμές (που διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή), φακέλους ποιότητας, μεθόδους επιτήρησης<br>— εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας<br>— διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο σχεδιασμό ΕΚ και τις νομοθετικές απαιτήσεις | — 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<br>— τοποθετεί τη σήμανση CE<br>— τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του τελευταίου | — Οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνουν: εξέταση του τεχνικού φακέλου, έλεγχο του συστήματος ποιότητας, επιθεωρήσεις, δοκιμές προϊόντων<br>— κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας στον κατασκευαστή (η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης)<br>— τηρεί αρχείο των αποφάσεών του και άλλων σχετικών πληροφοριών<br>— ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους οργανισμούς σχετικά με την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας και την εξέταση σχεδιασμού ΕΚ που διενήργησε |

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

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5*

**Συχνές ερωτήσεις για τη σήμανση 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 την τοποθέτηση της σήμανσης 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 θεωρείται ότι 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 αν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή ή αν χρειάζεται η παρέμβαση τρίτου (του κοινοποιημένου οργανισμού).

**Πού θα 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 της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που εφαρμόζονται στο συγκεκριμένο προϊόν. 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 Ένωσης. Παραδείγματα 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:

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

**Ποια είναι η διαφορά μεταξύ της σήμανσης CE και άλλων σημάτων; Μπορούν να τοποθετούνται κι 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 ευανάγνωστη και εμφανή τη σήμανση CE. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να εφαρμόζονται και άλλες σημάνσεις 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 δραστηριοτήτων εποπτείας 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/απομίμησης της σήμανσης CE;**

Οι διαδικασίες, τα μέτρα και οι κυρώσεις που προβλέπονται για την παραποίηση/απομίμηση της σήμανσης CE ποικίλλουν ανάλογα με το εθνικό διοικητικό και ποινικό δίκαιο των κρατών μελών. Ανάλογα με τη σοβαρότητα του αδικήματος, 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 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 διασφάλιση της συμμόρφωσης 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 υποχρεούνται 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 θα πρέπει να 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 πρέπει επίσης 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 εθνικές 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:

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

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να απευθύνονται στο δίκτυο Enterprise Europe Network στην εξής διεύθυνση:

https://een.ec.europa.eu/

ISSN 1977-0901 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2415 (έντυπη έκδοση)

Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL