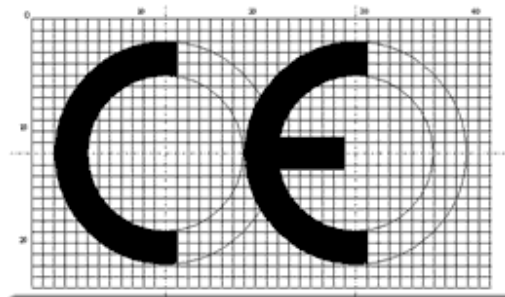




Τμήμα Κεντρικής Μακεδονίας

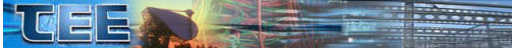
ΣΤ' ΚΥΚΛΟΣ ΣΕΜΙΝΑΡΙΩΝ ΜΙΚΡΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΣΗΜΑΝΣΗ CE)



Επιστ. υπεύθυνος: Διονύσης Βιδάλης, Η/Μ

Θεσσαλονίκη, 6 - 10 Ιουνίου 2005



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- 1.1. Έννοια της νέας προσέγγισης και της σφαιρικής προσέγγισης
- 1.2. Βασικά στοιχεία των οδηγιών νέας προσέγγισης
- 1.3. Έκδοση οδηγιών νέας προσέγγισης
- 1.4. Ενσωμάτωση στο εσωτερικό δίκαιο οδηγιών νέας προσέγγισης
- 1.5. Οδηγίες νέας προσέγγισης

2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΝΕΑΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

- 2.1. Προϊόντα που υπόκεινται σε οδηγίες
- 2.2. Ταυτόχρονη εφαρμογή οδηγιών
 - 2.2.1. Οδηγίες νέας προσέγγισης
 - 2.2.2. Οδηγίες νέας προσέγγισης και η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων
 - 2.2.3. Οδηγίες νέας προσέγγισης και η οδηγία της νομικής ευθύνης για τα προϊόντα
- 2.3. Διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία
 - 2.3.1. Διάθεση στην αγορά
 - 2.3.2. Θέση σε λειτουργία
- 2.4. Μεταβατική περίοδος

3. ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

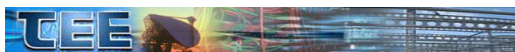
- 3.1. Κατασκευαστής
 - 3.1.1. Οδηγίες νέας προσέγγισης
 - 3.1.2. Η οδηγία σχετικά με την νομική ευθύνη για τα προϊόντα και η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων
- 3.2. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- 3.3. Εισαγωγέας/πρόσωπο υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά
- 3.4. Διανομέας
- 3.5. Υπεύθυνος συναρμολόγησης και υπεύθυνος εγκατάστασης
- 3.6. Χρήστης (Εργοδότης)
- 3.7. Νομική ευθύνη για τα προϊόντα

4. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

- 4.1. Βασικές απαιτήσεις
- 4.2. Εναρμονισμένα πρότυπα
- 4.3. Τεκμήριο της συμμόρφωσης
- 4.4. Ανάκληση της τεκμαρτής συμμόρφωσης
- 4.5. Αναθεώρηση εναρμονισμένων προτύπων

5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

- 5.1. Οι ενότητες
- 5.2. Εφαρμογή προτύπων για συστήματα ποιότητας
- 5.3. Τεχνική τεκμηρίωση
- 5.4. Δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης



6. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

- 6.1. Αρχές κοινοποίησης
- 6.2. Διαδικασία κοινοποίησης και ανάκληση κοινοποίησης
 - 6.2.1. Διαδικασία κοινοποίησης
 - 6.2.2. Ανάκληση κοινοποίησης
- 6.3. Γενικές αρμοδιότητες των κοινοποιημένων οργανισμών
- 6.4. Κοινοποιημένοι οργανισμοί και εκτίμηση συμμόρφωσης

7. Η ΣΗΜΑΝΣΗ CE

- 7.1. Αρχές της σήμανσης CE
- 7.2. Προϊόντα που πρέπει να φέρουν σήμα CE
- 7.3. Τοποθέτηση του σήματος CE
- 7.4. Το σήμα CE και άλλα σήματα

8. ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

- 8.1. Αρχές επιτήρησης της αγοράς
- 8.2. Δραστηριότητες επιτήρησης της αγοράς
 - 8.2.1. Παρακολούθηση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά
 - 8.2.2. Διορθωτικές δράσεις
- 8.3. Διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης
 - 8.3.1. Προϋποθέσεις επικλήσεως της ρήτρας διασφάλισης
 - 8.3.2. Ειδοποίηση της Επιτροπής
 - 8.3.3. Διαχείριση της ρήτρας διασφάλισης
- 8.4. Προστασία του σήματος CE
- 8.5. Συστήματα ανταλλαγής πληροφοριών
 - 8.5.1. Καταναλωτικά προϊόντα: ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών
 - 8.5.2. Ιατρικές συσκευές: σύστημα επαγρύπνησης
 - 8.5.3. Κοινοτικό σύστημα συλλογής δεδομένων για τραυματισμούς και ανταλλαγής πληροφοριών
 - 8.5.4. Άλλα συστήματα ανταλλαγής πληροφοριών σε κοινοτικό επίπεδο
- 8.6. Προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

- Παράρτημα 1: Κοινοποιημένοι οργανισμοί ανά χώρα
 - Παράρτημα 2: , Κοινοποιημένοι οργανισμοί ανά οδηγία
 - Παράρτημα 3: Ενίσχυση της εφαρμογής των οδηγιών της νέας προσέγγισης
 - Παράρτημα 4: Παράδειγμα πρότασης τροποποίησης Οδηγιών Νέας Προσέγγισης
 - Παράρτημα 5: Κατάλογος Οδηγιών Νέας Προσέγγισης (ΝΠ)
 - Παράρτημα 6: Αντιστοίχιση Οδηγιών ΝΠ με ΦΕΚ
 - Παράρτημα 7: Παράδειγμα καταλόγου κοινοποιημένων φορέων
 - Παράρτημα 8: Σήμανση CE
 - Παράρτημα 9: Διαδικασίες εκτίμησης συμμόρφωσης
 - Παράρτημα 10: Διαγράμματα ροής διαδικασιών εκτιμήσεως συμμόρφωσης
 - Παράρτημα 11: Παραδείγματα πιστοποιητικών σύμφωνα με την Οδηγία 89/106/ΕΟΚ
- Βιβλιογραφία - Παραπομπές

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Η έννοια της νέας προσέγγισης και της σφαιρικής προσέγγισης

Η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο της ενιαίας αγοράς. Οι μηχανισμοί που εφαρμόζονται για την επίτευξη του σκοπού αυτού βασίζονται στην πρόληψη νέων εμποδίων στο εμπόριο, στην αμοιβαία αναγνώριση και στην τεχνική εναρμόνιση. Νέα εμπόδια στο εμπόριο, τα οποία προκύπτουν από την έγκριση αποκλιπόντων εθνικών τεχνικών προτύπων και κανονισμών, μπορούν να προλαμβάνονται μέσω διαδικασίας που θεσπίζεται δυνάμει της οδηγίας 98/34/ΕΚ. Τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να κοινοποιούν σχέδια τεχνικών κανονισμών και προτύπων στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη.² Μεσολαβεί μεταβατικό χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια του οποίου αυτά δεν μπορούν να εγκριθούν και το οποίο παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τη δυνατότητα να αντιδράσουν. Ελλείψει αντιδράσεων κατά τη διάρκεια του αρχικού μεταβατικού διαστήματος 3 μηνών, μπορεί στη συνέχεια να εγκριθεί το σχέδιο εθνικών κανόνων. Διαφορετικά, σε περιπτώσεις όπου προβάλλονται αντιρρήσεις, επιβάλλεται περαιτέρω μεταβατικό διάστημα 3 μηνών. Η μεταβατική περίοδος είναι 12 μήνες, σε περιπτώσεις όπου υπάρχει πρόταση οδηγίας. Ωστόσο, η μεταβατική περίοδος δεν ισχύει σε περιπτώσεις όπου, για επείγοντες λόγους, ένα κράτος μέλος είναι υποχρεωμένο να εισαγάγει τεχνικούς κανονισμούς σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα, προκειμένου να προστατεύσει την δημόσια υγεία ή την ασφάλεια, τα ζώα ή τα φυτά. Η οδηγία 98/34/ΕΚ παρέχει επίσης στην Επιτροπή τη δυνατότητα, κατόπιν διαβουλεύσεως με τα κράτη μέλη, να καλέσει τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να επεξεργαστούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα. Οι εθνικοί τεχνικοί κανονισμοί υπόκεινται στις διατάξεις των άρθρων 28 και 30 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (η συνθήκη ΕΚ), οι οποίες απαγορεύουν ποσοτικούς περιορισμούς ή μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος. Το παράγωγο δίκαιο του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, ειδικά η περίπτωση 120/78 (η περίπτωση «Cassis de Dijon»), προβλέπει τα βασικά στοιχεία για αμοιβαία αναγνώριση. Το αποτέλεσμα του εν λόγω παραγώγου δικαίου έχει ως εξής:

- Προϊόντα, τα οποία κατασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο νόμιμα σε μια χώρα πρέπει κατ. αρχήν να διακινούνται ελεύθερα στο σύνολο της Κοινότητας, σε περιπτώσεις όπου τέτοιου είδους προϊόντα εξασφαλίζουν ισοδύναμα επίπεδα προστασίας προς εκείνα που επιβάλλονται από το κράτος μέλος εξαγωγής και όπου διατίθενται στο εμπόριο στο έδαφος της χώρας εξαγωγής.
- Ελλείψει κοινοτικών μέτρων, τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να νομοθετούν εντός του εδάφους τους·
- Εμπόδια στο εμπόριο, τα οποία προκύπτουν από διαφορές μεταξύ εθνικών νομοθεσιών, μπορούν να γίνουν δεκτά μόνον εφόσον τα εθνικά μέτρα:
 - είναι απαραίτητα ώστε να πληρούνται υποχρεωτικές απαιτήσεις (όπως υγεία, ασφάλεια, προστασία καταναλωτών, προστασία περιβάλλοντος)·

- ο εξυπηρετούν θεμιτό σκοπό που δικαιολογεί την παραβίαση της αρχής της ελεύθερης διακίνησης προϊόντων και
- ο μπορούν να δικαιολογηθούν ως προς τον θεμιτό σκοπό και είναι ανάλογα προς τους στόχους.

Περιορισμοί στην ελεύθερη διακίνηση προϊόντων, οι οποίοι μπορεί να είναι αποδεκτοί βάσει των άρθρων 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ, μπορούν να αποφεύγονται ή να εξαλειφονται μόνο μέσω τεχνικής εναρμόνισης σε κοινοτικό επίπεδο. Η εναρμόνιση αυτή, στην αρχή, ήταν μάλλον αργή για δύο λόγους. Πρώτον, η νομοθεσία έγινε εξαιρετικά τεχνική, δεδομένου ότι είχε ως στόχο την τήρηση των επιμέρους απαιτήσεων εκάστης κατηγορίας προϊόντων. Δεύτερον, η έγκριση οδηγιών τεχνικής εναρμόνισης βασιζόταν στην ομοφωνία του Συμβουλίου. Η δημιουργία ενιαίας αγοράς μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992 δεν θα μπορούσε να είχε επιτευχθεί χωρίς νέα κανονιστική τεχνική η οποία καθόριζε μόνο τις γενικές βασικές απαιτήσεις, περιόριζε τον έλεγχο των δημοσίων αρχών πριν από τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά και ενσωμάτων τη διασφάλιση ποιότητας και άλλες σύγχρονες τεχνικές εκτιμήσεως της συμμόρφωσης. Επιπλέον, η διαδικασία λήψεως αποφάσεων έπρεπε να προσαρμοστεί, προκειμένου να διευκολύνει την έκδοση οδηγιών τεχνικής εναρμόνισης με σταθμισμένη πλειοψηφία στο Συμβούλιο.

Θεσπίστηκε νέα κανονιστική τεχνική και στρατηγική μέσω του ψηφίσματος του Συμβουλίου του 1985 για τη νέα προσέγγιση στην τεχνική εναρμόνιση και τυποποίηση, η οποία καθιερώνει τις ακόλουθες αρχές:

- ο Η νομοθετική εναρμόνιση περιορίζεται στις βασικές απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική αγορά, εφόσον πρόκειται να επωφελούνται της ελεύθερης μετακίνησης εντός της Κοινότητας·
- ο Οι τεχνικές προδιαγραφές των προϊόντων που πληρούν τις βασικές απαιτήσεις οι οποίες προβλέπονται στις οδηγίες καθορίζονται σε εναρμονισμένα πρότυπα·
- ο Η εφαρμογή εναρμονισμένων ή άλλων προτύπων παραμένει εθελοντική και ο κατασκευαστής μπορεί πάντοτε να εφαρμόζει άλλες τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου να πληροί τις απαιτήσεις·
- ο Προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με εναρμονισμένα πρότυπα επωφελούνται τεκμηρίου συμμόρφωσης προς τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις.

Η λειτουργία της νέας προσέγγισης προϋποθέτει ότι τα πρότυπα πρέπει να παρέχουν εγγυημένο επίπεδο προστασίας όσον αφορά τις βασικές απαιτήσεις που θεσπίζονται από τις οδηγίες και ότι οι εθνικές αρχές πρέπει να φέρουν εις πέρας τις υποχρεώσεις τους για την προστασία της ασφάλειας ή άλλων συμφερόντων που καλύπτονται από την οδηγία. Επιπλέον, είναι απαραίτητη η διαδικασία ρήτρας διασφαλίσεως, ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα αμφισβητήσεως της συμμόρφωσης προϊόντος ή αστοχιών ή ελαττωμάτων των εναρμονισμένων προτύπων. Δεδομένου ότι η νέα προσέγγιση προβλέπει τις βασικές απαιτήσεις να είναι εναρμονισμένες και να καθίστανται υποχρεωτικές δυνάμει οδηγιών, η προσέγγιση αυτή είναι κατάλληλη μόνο σε περιπτώσεις όπου είναι σαφώς δυνατόν να γίνεται διάκριση μεταξύ των βασικών απαιτήσεων και τεχνικών προδιαγραφών. Επιπλέον, ευρεία σειρά προϊόντων πρέπει να είναι επαρκώς ομογενής ή να είναι αναγνωρίσιμος κάποιος γενικός κίνδυνος, ώστε να μπορούν

να προβλεφθούν κοινές βασικές απαιτήσεις. Επίσης, η σχετική κατηγορία προϊόντων ή κινδύνων πρέπει να είναι κατάλληλη για τυποποίηση.

Επιπλέον των αρχών της νέας προσέγγισης, είναι απαραίτητες προϋποθέσεις για αξιόπιστη εκτίμηση της συμμόρφωσης. Από αυτής της πλευράς, τα βασικά στοιχεία είναι η οικοδόμηση εμπιστοσύνης μέσω αρμοδιότητας και διαφάνειας, καθώς και η εκπόνηση λεπτομερούς και πλήρους πολιτικής και πλαισίου για την εκτίμηση της συμμόρφωσης. Το ψήφισμα του Συμβουλίου του 1989 για τη σφαιρική προσέγγιση στην πιστοποίηση και στη δοκιμή αναφέρει τις ακόλουθες κατευθυντήριες αρχές όσον αφορά την κοινοτική πολιτική για την εκτίμηση της συμμόρφωσης:

- Αναπτύσσεται συνεκτική προσέγγιση στην κοινοτική νομοθεσία με την εκπόνηση ενοτήτων για τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών εκτιμήσεως της συμμόρφωσης και με τη θέσπιση κριτηρίων για τη χρήση των διαδικασιών αυτών, για τον καθορισμό οργανισμών που θέτουν σε λειτουργία τις διαδικασίες αυτές και για τη χρήση της σήμανσης CE.
- Γενικεύεται η χρήση ευρωπαϊκών προτύπων που αφορούν τη διασφάλιση ποιότητας (σειρά EN ISO 9000) και τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται από τους οργανισμούς εκτιμήσεως της συμμόρφωσης που θέτουν σε εφαρμογή τη διασφάλιση ποιότητας (σειρά EN 45000).
- Προωθούνται η δημιουργία συστημάτων διαπίστευσης και η χρήση τεχνικών διασύγκρισης στα κράτη μέλη και σε κοινοτικό επίπεδο.
- Προωθούνται συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης, που αφορούν τις δοκιμές και την πιστοποίηση στον μη ρυθμιζόμενο χώρο.
- Οι διαφορές των υφισταμένων υποδομών ποιότητας (όπως συστήματα βαθμονόμησης και μετρολογίας, εργαστήρια δοκιμών, οργανισμοί πιστοποίησης και επιθεώρησης και οργανισμοί διαπίστευσης) μεταξύ κρατών μελών και μεταξύ βιομηχανικών τομέων ελαχιστοποιούνται μέσω προγραμμάτων.
- Το διεθνές εμπόριο μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών προωθείται μέσω συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης, προγραμμάτων συνεργασίας και τεχνικής βοήθειας.

Η νέα προσέγγιση είχε ως αποτέλεσμα την τελειοποίηση της εκτιμήσεως της συμμόρφωσης κατά τρόπο ώστε να επιτρέψει στον κοινοτικό νομοθέτη να αξιολογήσει τις επιπτώσεις της χρήσεως διαφορετικών μηχανισμών εκτιμήσεως της συμμόρφωσης. Ο στόχος ήταν να εξασφαλιστεί ευελιξία της εκτιμήσεως της συμμόρφωσης στο σύνολο της μεταποιητικής διαδικασίας, προκειμένου αυτή να προσαρμοστεί στις ανάγκες εκάστης επιμέρους λειτουργίας.

Η σφαιρική προσέγγιση εισήγαγε την προσέγγιση κατά ενότητες, η οποία υποδιαίρεσε την εκτίμηση της συμμόρφωσης σε μια σειρά λειτουργιών (ενότητες). Οι ενότητες αυτές διαφέρουν ανάλογα με το στάδιο ανάπτυξης του προϊόντος (π.χ. σχέδιο, πρωτότυπο, πλήρης παραγωγή), τον εφαρμοζόμενο τύπο εκτιμήσεως (π.χ. τεκμηριακοί έλεγχοι, έγκριση τύπου, διασφάλιση ποιότητας) και το πρόσωπο που διεξάγει την εκτίμηση (ο κατασκευαστής ή τρίτος). Η σφαιρική προσέγγιση συμπληρώθηκε με την απόφαση 90/683/ΕΟΚ του Συμβουλίου, η οποία αντικαταστάθηκε και προσαρμόστηκε στην τεχνική πρόοδο με την απόφαση 93/465/ΕΟΚ. Οι αποφάσεις αυτές καθορίζουν γενικές κατευθυντήριες γραμμές και λεπτομερείς διαδικασίες για

την εκτίμηση της συμμόρφωσης οι οποίες πρέπει να χρησιμοποιούνται στις οδηγίες νέας προσέγγισης. Κατ. αυτόν τον τρόπο, η εκτίμηση της συμμόρφωσης βασίζεται στα εξής:

- ο εσωτερικές δραστηριότητες ελέγχου του σχεδιασμού και της παραγωγής του κατασκευαστή·
- ο εξέταση τύπου από τρίτους σε συνδυασμό με δραστηριότητες εσωτερικού ελέγχου της παραγωγής του κατασκευαστή·
- ο εξέταση τύπου ή σχεδιασμού από τρίτους σε συνδυασμό με έγκριση από τρίτους του προϊόντος ή των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής ή επαλήθευση από τρίτους του προϊόντος·
- ο δειγματοληπτική επαλήθευση σχεδιασμού και παραγωγής από τρίτους· ή
- ο έγκριση πλήρων συστημάτων διασφάλισης ποιότητας από τρίτους. Επιπλέον του καθορισμού κατευθυντηρίων γραμμών για τη χρήση διαδικασιών διαπιστώσεως της συμμόρφωσης σε οδηγίες τεχνικής εναρμονίσεως, η απόφαση 93/465/ΕΟΚ εναρμονίζει τους κανόνες για την τοποθέτηση και χρήση του σήματος CE.

1.2 Βασικά στοιχεία των οδηγιών νέας προσέγγισης

Οι οδηγίες νέας προσέγγισης βασίζονται στις ακόλουθες αρχές:

- ο *Η εναρμόνιση περιορίζεται στις βασικές απαιτήσεις.*
- ο *Μόνο προϊόντα που πληρούν τις βασικές απαιτήσεις μπορούν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε λειτουργία.*
- ο *Εναρμονισμένα πρότυπα, των οποίων οι αριθμοί αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα και τα οποία έχουν ενσωματωθεί σε εθνικά πρότυπα, θεωρούνται εκ τεκμηρίου παραδεκτά ως συμμορφούμενα προς τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις.*
- ο *Η εφαρμογή εναρμονισμένων προτύπων ή άλλων τεχνικών προδιαγραφών παραμένει εθελοντική και οι κατασκευαστές είναι ελεύθεροι να επιλέξουν οποιαδήποτε τεχνική λύση η οποία εξασφαλίζει συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις.*
- ο *Οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέγουν μεταξύ διαφορετικών διαδικασιών εκτιμήσεως της συμμόρφωσης, οι οποίες προβλέπονται στην εφαρμοστέα οδηγία.*

Πεδίο εφαρμογής

Το πεδίο εφαρμογής ορίζει τη σειρά προϊόντων που καλύπτονται από την οδηγία ή τη φύση των κινδύνων τους οποίους η οδηγία επιδιώκει να προλάβει. Συνήθως καλύπτει κινδύνους που σχετίζονται με συγκεκριμένο προϊόν ή με συγκεκριμένο φαινόμενο. Ως εκ τούτου, ένα προϊόν μπορεί να καλύπτεται από πολλές οδηγίες. _

Πεδίο εφαρμογής των οδηγιών νέας προσέγγισης: κεφάλαιο 2.

Διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία

Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα διατίθενται στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία, μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ατόμων ή άλλα δημόσια συμφέροντα που καλύπτονται από την οδηγία, όταν εγκαθίστανται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως για τους



σκοπούς για τους οποίους προορίζονται. Αυτό συνεπάγεται υποχρέωση επιτήρησης της αγοράς από πλευράς των κρατών μελών. Σε συμμόρφωση προς τη συνθήκη (ιδίως τα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ), τα κράτη μέλη επιτρέπεται να εγκρίνουν συμπληρωματικές εθνικές διατάξεις προκειμένου να προστατεύουν, ιδίως, εργαζόμενους, καταναλωτές ή το περιβάλλον. Ωστόσο, οι διατάξεις αυτές ενδέχεται ούτε να απαιτούν τροποποιήσεις του προϊόντος ούτε να επηρεάζουν τις προϋποθέσεις για τη διάθεσή τους στην αγορά. _

Διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία: εδάφιο 2.3. _

Επιτήρηση της αγοράς: κεφάλαιο 8

Βασικές απαιτήσεις

Οι βασικές απαιτήσεις περιγράφονται στα παραρτήματα των οδηγιών και περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα για την επίτευξη του στόχου της οδηγίας. Τα προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να τίθενται σε λειτουργία μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις. Οι οδηγίες νέας προσέγγισης γενικά είναι σχεδιασμένες ώστε να καλύπτουν όλους τους κινδύνους που σχετίζονται με το δημόσιο συμφέρον το οποίο προορίζεται να προστατεύσει η οδηγία. Επομένως, συμμόρφωση με την κοινοτική νομοθεσία συχνά συνεπάγεται ταυτόχρονη εφαρμογή διαφόρων οδηγιών νέας προσέγγισης και, ενδεχομένως, άλλης κοινοτικής νομοθεσίας. Επιπλέον, ορισμένα στοιχεία ενδέχεται να παραμένουν εκτός του πεδίου εφαρμογής της εφαρμοστέας κοινοτικής νομοθεσίας. Αυτό επιτρέπει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν εθνική νομοθεσία σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ.

Συμμόρφωση προς τις οδηγίες: κεφάλαιο 4.

Ελεύθερη διακίνηση

Τα κράτη μέλη πρέπει να παραδέχονται ότι προϊόντα τα οποία φέρουν το σήμα CE συμμορφώνονται προς όλες τις διατάξεις των εφαρμοζόμενων οδηγιών που προβλέπουν την τοποθέτησή του. Σύμφωνα με αυτά, τα κράτη μέλη δεν δύνανται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία στο έδαφος τους προϊόντων που φέρουν το σήμα CE, εκτός εάν οι διατάξεις που αφορούν το σήμα CE δεν εφαρμόζονται ορθά ως έχουν. Κατ' εξαίρεση, τα κράτη μέλη δύνανται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν την ελεύθερη διακίνηση προϊόντων που φέρουν το σήμα CE . σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ . λόγω κινδύνου ο οποίος δεν καλύπτεται από τις εφαρμοζόμενες οδηγίες. _

Διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία: εδάφιο 2.3. _

Σήμανση CE: κεφάλαιο 7.

Τεκμήριο της συμμόρφωσης

Προϊόντα που συμμορφώνονται προς εθνικά πρότυπα τα οποία ενσωματώνουν στο εσωτερικό δίκαιο εναρμονισμένα πρότυπα, των οποίων οι αριθμοί αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, γίνεται παραδεκτό ότι συμμορφώνονται προς τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις. Σε περιπτώσεις όπου ο κατασκευαστής δεν έχει εφαρμόσει ή έχει εφαρμόσει μόνον εν μέρει 14 τέτοιου είδους πρότυπα, τα μέτρα που έχουν ληφθεί και η

επάρκειά τους πρέπει να τεκμηριώνονται, προκειμένου να συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις. _

Συμμόρφωση προς τις οδηγίες: κεφάλαιο 4.

Ρήτρα διασφάλισης

Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που φέρουν το σήμα CE ή να τα αποσύρουν από την αγορά, εφόσον τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να φέρουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ατόμων ή άλλα δημόσια συμφέροντα που καλύπτονται από τις εφαρμοστέες οδηγίες, όταν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Επιπλέον, τα κράτη μέλη πρέπει να πληροφορούν την Επιτροπή όταν λαμβάνουν τέτοιου είδους μέτρα. Σε περιπτώσεις όπου η Επιτροπή θεωρεί δικαιολογημένα τα εθνικά μέτρα, πληροφορεί όλα τα κράτη μέλη, τα οποία πρέπει να αναλάβουν κατάλληλη δράση, ενόψει της γενικής τους υποχρέωσης να επιβάλλουν την κοινοτική νομοθεσία. _

Επιτήρηση αγοράς: κεφάλαιο 8. _

Διαδικασία ρήτρας διασφάλισης: εδάφιο 8.3.

Εκτίμηση της συμμόρφωσης

Πριν από τη διάθεση προϊόντος στην κοινοτική αγορά, ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει το προϊόν του σε διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης που προβλέπεται στην εφαρμοστέα οδηγία, προκειμένου να τοποθετηθεί το σήμα CE. _

Διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης: κεφάλαιο 5.

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

Η εκτίμηση της συμμόρφωσης από τρίτους διεξάγεται από κοινοποιημένους οργανισμούς, οι οποίοι έχουν καθοριστεί από τα κράτη μέλη μεταξύ οργανισμών οι οποίοι πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία και οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι εντός του εδάφους τους.

Κοινοποιημένοι οργανισμοί: κεφάλαιο 6.

Σήμανση CE

Προϊόντα που συμμορφώνονται προς όλες τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών οι οποίες προβλέπουν τη σήμανση CE πρέπει να φέρουν την εν λόγω σήμανση. Επομένως, η σήμανση CE αποτελεί, ιδίως, ένδειξη ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις όλων των εφαρμοστέων οδηγιών και ότι τα προϊόντα έχουν υποβληθεί σε διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης που προβλέπεται στις οδηγίες. Επιπλέον, υποχρεούνται τα κράτη μέλη να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα ώστε να προστατεύουν το σήμα CE. _

Σήμα CE: κεφάλαιο 7. _

Προστασία του σήματος CE: εδάφιο 8.4.

Συντονισμός της εφαρμογής

Σε περιπτώσεις όπου ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρούν ότι εναρμονισμένο πρότυπο δεν πληροί πλήρως τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, το θέμα τίθεται υπόψη της επιτροπής η οποία συνίσταται δυνάμει της οδηγία 98/34/ΕΚ (επιτροπή τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών). Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της επιτροπής, ειδοποιεί τα κράτη μέλη κατά πόσον ή όχι το πρότυπο πρέπει να αποσυρθεί από τον κατάλογο που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Πολλές οδηγίες νέας προσέγγισης προβλέπουν μόνιμη επιτροπή, η οποία βοηθά την Επιτροπή στην έκδοση της γνώμης της επί σχεδίου μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων της σχετικής οδηγίας και στην εξέταση ζητημάτων που σχετίζονται με τη διαδικασία θέσεως σε εφαρμογή και την πρακτική εφαρμογή της οδηγίας. Επιπλέον, οργανώνονται τακτικές συνεδριάσεις για τη συζήτηση ζητημάτων τεχνικής εφαρμογής σε ομάδες εργασίας, οι οποίες απαρτίζονται από αντιπροσώπους οι οποίοι ορίζονται από τα κράτη μέλη και ομάδες συμφερόντων (π.χ. κοινοποιημένοι οργανισμοί, οργανισμοί τυποποίησης, κατασκευαστές, διανομείς, οργανώσεις καταναλωτών και εργατικές οργανώσεις) και προεδρεύονται από την Επιτροπή. _

Απόσυρση της τεκμαρτής συμμορφώσεως: εδάφιο 4.4. _

Διοικητική συνεργασία: εδάφιο 8.6.

Ενσωμάτωση στο εσωτερικό δίκαιο και μεταβατικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη καλούνται να ενσωματώσουν στο εσωτερικό τους δίκαιο τις διατάξεις των οδηγιών. Πρέπει επίσης να πληροφορούν την Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται. Τα κράτη μέλη πρέπει να επιτρέπουν την διάθεση στην αγορά προϊόντων τα οποία συμμορφώνονται προς τους ισχύοντες κανονισμούς στο έδαφός τους κατά την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας, μέχρι την ημερομηνία που προβλέπεται από την οδηγία. Υπό ορισμένους περιορισμούς, τέτοιου είδους προϊόντα πρέπει επίσης να επιτρέπεται να τίθενται σε λειτουργία πέραν της ημερομηνίας αυτής. _

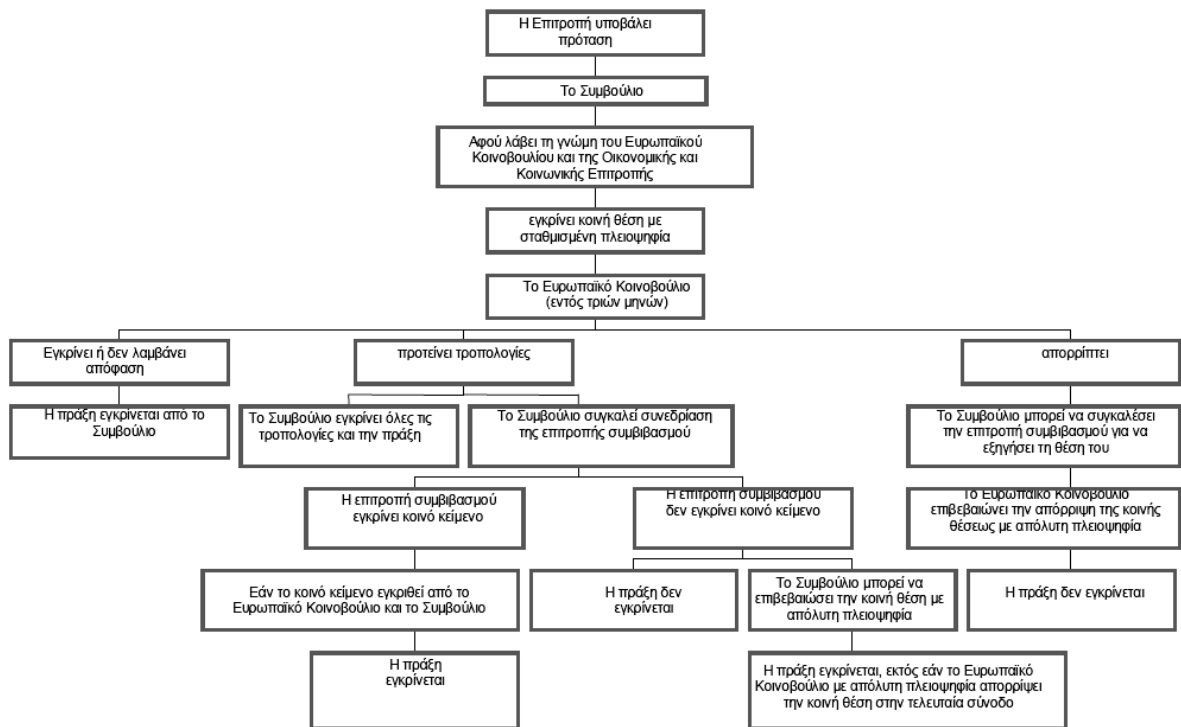
Ενσωμάτωση οδηγιών νέας προσέγγισης στο εσωτερικό δίκαιο : εδάφιο 1.4. _

Μεταβατική περίοδος: εδάφιο 2.4.

1.3 Έκδοση οδηγιών νέας προσέγγισης _

- *Οι οδηγίες νέας προσέγγισης βασίζονται στο άρθρο 95 της συνθήκης ΕΚ και εκδίδονται σύμφωνα με την διαδικασία κοινής απόφασης που προβλέπεται στο άρθρο 251 της συνθήκης ΕΚ. _*
- *Οι εγκεκριμένες οδηγίες νέας προσέγγισης δημοσιεύονται στη σειρά L της Επίσημης Εφημερίδας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Οι προτάσεις της Επιτροπής για οδηγίες νέας προσέγγισης δημοσιεύονται στη σειρά C της Επίσημης Εφημερίδας.*

. Το διάγραμμα ροής παρουσιάζει τη διαδικασία εκδόσεως σύμφωνα με το άρθρο 251 της συνθήκης ΕΚ και τις εναλλακτικές λύσεις κατά τις διάφορες φάσεις. Μέχρις ότου εγκριθεί η κοινή θέση, η συζήτηση βασίζεται στην πρόταση της Επιτροπής. Ενώ η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει την πρότασή της ανά πάσα στιγμή, για παράδειγμα βάσει της γνώμης του Κοινοβουλίου, το Συμβούλιο μπορεί να αποκλίνει από την πρόταση της Επιτροπής μόνο με ομοφωνία.



1.4 Ενσωμάτωση στο εσωτερικό δίκαιο οδηγιών νέας προσέγγισης _

- Οι οδηγίες νέας προσέγγισης είναι οδηγίες πλήρους εναρμόνισης: οι διατάξεις των οδηγιών αυτών προηγούνται όλων των αντιστοίχων εθνικών διατάξεων. _
- Οι οδηγίες νέας προσέγγισης απευθύνονται στα κράτη μέλη, τα οποία έχουν υποχρέωση να τις ενσωματώσουν στο εθνικό τους δίκαιο αναλόγως. _
- Οι εθνικές νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις, οι οποίες ενσωματώνουν την οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο, πρέπει να περιέχουν αναφορά στην εν λόγω οδηγία ή πρέπει να συνοδεύονται από τέτοιου είδους αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους.
- Εθνικές νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις, οι οποίες εγκρίνονται και δημοσιεύονται προκειμένου να ενσωματώσουν στο εσωτερικό δίκαιο οδηγία, πρέπει να ανακοινώνονται στην Επιτροπή.

1.5 Οδηγίες νέας προσέγγισης

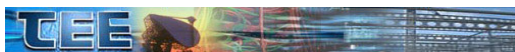
Οι οδηγίες νέας προσέγγισης ορίζονται ως οδηγίες οι οποίες προβλέπουν τη σήμανση CE. Επιπλέον, υπάρχουν ορισμένες οδηγίες οι οποίες ακολουθούν τις αρχές της νέας προσέγγισης ή της σφαιρικής προσέγγισης, αλλά οι οποίες δεν προβλέπουν τη σήμανση CE.

Directives based on the principles of the New Approach which provide for CE marking

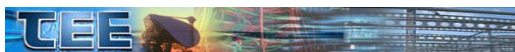
I	Directives based on the principles of the New Approach which provide for CE marking	Number of directive amendment	Reference in OJEC (corrigendum) amendment



I	Directives based on the principles of the New Approach which provide for CE marking	Number of directive amendment	Reference in OJEC (<i>corrigendum</i>) amendment
1	Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonization of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits	<u>73/23/EEC</u> <u>93/68/EEC</u>	OJ L 77 of 26/03/73 (<i>OJ L 181 of 04/07/73</i>) <i>OJ L 220 of 30/08/93</i>
2	Council Directive 87/404/EEC of 25 June 1987 on the harmonization of the laws of the Member States relating to simple pressure vessels	<u>87/404/EEC</u> <u>90/488/EEC</u> <u>93/68/EEC</u>	OJ L 220 of 08/08/87 (<i>OJ L 31 of 02/02/90</i>) <i>OJ L 270 of 02/10/90</i> <i>OJ L 220 of 30/08/93</i>
3	Council Directive 88/378/EEC of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys	<u>88/378/EEC</u> <u>93/68/EEC</u>	OJ L 187 of 16/07/88 (<i>OJ L 281 of 14/10/88</i>) (<i>OJ L 347 of 16/12/88</i>) <i>OJ L 37 of 09/02/91</i> <i>OJ L 220 of 30/08/93</i>
4	Council Directive 89/106/EEC of 21 December 1988 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to construction products	<u>89/106/EEC</u> <u>93/68/EEC</u>	OJ L 40 of 11/02/89 <i>OJ L 220 of 30/08/93</i>
5	Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility	<u>89/336/EEC</u> <u>92/31/EEC</u> <u>93/68/EEC</u>	OJ L 139 of 23/05/89 (<i>OJ L 144 of 27/05/89</i>) <i>OJ L 126 of 12/05/92</i> <i>OJ L 220 of 30/08/93</i>
6	Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment	<u>89/686/EEC</u> <u>93/68/EEC</u> <u>93/95/EEC</u> <u>96/58EC</u>	OJ L 399 of 30/12/89 <i>OJ L 220 of 30/08/93</i> <i>OJ L 276 of 09/11/93</i> <i>OJ L 236 of 18/09/96</i>
7	Council Directive 90/384/EEC of 20 June 1990 on the harmonization of the laws of the Member States relating to non-automatic weighing instruments	<u>90/384/EEC</u> <u>93/68/EEC</u>	OJ L 189 of 20/07/90 (<i>OJ L 258 of 22/09/90</i>) <i>OJ L 220 of 30/08/93</i>
8	Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices	<u>90/385/EEC</u> <u>93/42/EEC</u> <u>93/68/EEC</u>	OJ L 189 of 20/07/90 (<i>OJ L 7 of 11/01/94</i>) (<i>OJ L 323 of 26/11/97</i>) <i>OJ L 169 of 12/07/93</i> <i>OJ L 220 of 30/08/93</i>
9	Council Directive 90/396/EEC of 29 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to appliances burning gaseous fuels	<u>90/396/EEC</u> <u>93/68/EEC</u>	OJ L 196 of 26/07/90 <i>OJ L 220 of 30/08/93</i>
10	Council Directive 92/42/EEC of 21 May 1992 on efficiency requirements for new hot-water boilers	<u>92/42/EC</u> <u>93/68/EEC</u>	OJ L 167 of 22/06/92 (<i>OJ L 195 of 14/07/92</i>)



I	Directives based on the principles of the New Approach which provide for CE marking	Number of directive amendment	Reference in OJEC (corrigendum) amendment
	fired with liquid or gaseous fuels		<i>(OJ L 268 of 29/10/93)</i> <i>OJ L 220 of 30/08/93</i>
11	Council Directive 93/15/EEC of 5 April 1993 on the harmonization of the provisions relating to the placing on the market and supervision of explosives for civil uses	<u>93/15/EEC</u>	OJ L 121 of 15/05/93 <i>(OJ L 79 of 07/04/95)</i>
12	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices	<u>93/42/EEC</u> <u>98/79/EC</u> <u>2000/70/EC</u>	OJ L 169 of 12/07/93 <i>(OJ L 323 of 26/11/97)</i> <i>(OJ L 61 of 10/03/99)</i> <i>(OJ L 125 of 19/05/99)</i> <i>(OJ L 72 of 14/03/01)</i> <i>OJ L 331 of 07/12/98</i> <i>(OJ L 313 of 13/12/00)</i>
13	Directive 94/9/EC of the European Parliament and the Council of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres	<u>94/9/EC</u>	OJ L 100 of 19/04/94 <i>(OJ L 257 of 10/10/96)</i> <i>(OJ L 21 of 26/01/00)</i> <i>(OJ L 304 of 05/12/00)</i>
14	Directive 94/25/EC of the European Parliament and of the Council of 16 June 1994 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to recreational craft	<u>94/25/EC</u> <u>2003/44/EC</u>	OJ L 164 of 30/06/94 <i>(OJ L 127 of 10/06/95)</i> <i>(OJ L 17 of 21/01/97)</i> <i>(OJ L 41 of 15/02/00)</i> <i>(OJ L 214 of 26/08/03)</i>
15	European Parliament and Council Directive 95/16/EC of 29 June 1995 on the approximation of the laws of the Member States relating to lifts	<u>95/16/EC</u>	OJ L 213 of 07/09/95
16	Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment	<u>97/23/EC</u>	OJ L 181 of 09/07/97 <i>(OJ L 265 of 27/09/97)</i> <i>(OJ L 250 of 23/09/99)</i>
17	Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery	<u>98/37/EC</u> <u>98/79/EC</u>	OJ L 207 of 23/07/98 <i>(OJ L 16 of 21/01/99)</i> <i>(OJ L 80 of 25/03/99)</i> <i>OJ L 331 of 07/12/98</i>
18	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices	<u>98/79/EC</u>	OJ L 331 of 07/12/98 <i>(OJ L 22 of 29/01/99)</i> <i>(OJ L 74 of 19/03/99)</i> <i>(OJ L 124 of 25/05/00)</i> <i>(OJ L 6 of 10/01/02)</i>
19	Directive 1999/5/EC of the European Parliament and	<u>1999/5/EC</u>	OJ L 91 of 07/04/99



I	Directives based on the principles of the New Approach which provide for CE marking	Number of directive amendment	Reference in OJEC (<i>corrigendum</i>) amendment
	of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity		
20	Directive 2000/9/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 relating to cableway installations designed to carry persons	<u>2000/9/EC</u>	<u>OJ L 106 of 03/05/00</u>
21	Directive 2004/22/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on measuring instruments	<u>2004/22/EC</u>	<u>OJ L 135 of 30/04/2004</u>

Directives based on the principles of the New Approach or the Global Approach, but which do not provide for CE marking

II	Directives based on the principles of the New Approach or the Global Approach, but which do not provide for CE marking	Number of directive amendment	Reference in OJEC (<i>corrigendum</i>) amendment
1	European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste	<u>94/62/EC</u>	<u>OJ L 365 of 31/12/94</u>
2	Council Directive 96/48/EC of 23 July 1996 on the interoperability of the trans-European high-speed rail system	<u>96/48/EC</u>	<u>OJ L 46 of 17/02/97</u> <u>(OJ L 246 of 10/09/97)</u> <u>(OJ L 241 of 29/08/98)</u>
3	Council Directive 96/98/EC of 20 December 1996 on marine equipment	<u>96/98/EC</u>	<u>OJ L 46 of 17/02/97</u> <u>(OJ L 246 of 10/09/97)</u> <u>(OJ L 241 of 29/08/98)</u>
4	Directive 2001/16/EC of the European Parliament and of the Council of 19 March 2001 on the interoperability of the trans-European conventional rail system	<u>2001/16/EC</u>	<u>OJ L 110 of 20/04/01</u> <u>(OJ L 334 of 18/12/01)</u>

2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΝΕΑΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

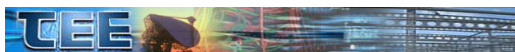
2.1 Προϊόντα που υπόκεινται σε οδηγίες _

- *Οι οδηγίες νέας προσέγγισης ισχύουν για προϊόντα, τα οποία προορίζονται να διατεθούν ή να τεθούν σε λειτουργία στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά. Κατά συνέπεια, οι οδηγίες ισχύουν για νέα προϊόντα που κατασκευάζονται στα κράτη μέλη και για νέα, καθώς και χρησιμοποιημένα και μεταχειρισμένα προϊόντα, που έχουν εισαχθεί από τρίτες χώρες. _*
- *Η έννοια του προϊόντος διαφέρει μεταξύ οδηγιών νέας προσέγγισης και είναι ευθύνη του κατασκευαστή να επαληθεύει κατά πόσον το προϊόν του εντάσσεται στο πεδίο εφαρμογής μίας ή περισσοτέρων οδηγιών. _*
- *Προϊόντα που έχουν υποστεί σημαντικές αλλαγές μπορεί να θεωρηθούν ως νέα προϊόντα, τα οποία πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών, όταν διατίθενται στην κοινοτική αγορά ή τίθενται σε λειτουργία. Αυτό πρέπει να εκτιμάται σε ατομική βάση, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη. _*
- *Προϊόντα, τα οποία έχουν επισκευασθεί χωρίς να αλλάξει η αρχική επίδοση, ο προορισμός ή/και ο τύπος, δεν υποβάλλονται σε εκτίμηση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις οδηγίες νέας προσέγγισης. _*
- *Προϊόντα που προορίζονται ειδικά ή αποκλειστικά για στρατιωτικούς ή για αστυνομικούς σκοπούς εξαιρούνται ρητά από το πεδίο εφαρμογής ορισμένων οδηγιών νέας προσέγγισης. Για τις άλλες οδηγίες, τα κράτη μέλη, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, δύνανται να εξαιρούν από το πεδίο εφαρμογής τους σύμφωνα με το άρθρο 296 της συνθήκης ΕΚ, προϊόντα τα οποία προορίζονται ειδικά για στρατιωτικούς σκοπούς.*

Οι οδηγίες νέας προσέγγισης ισχύουν για προϊόντα, τα οποία προορίζονται να διατεθούν (ή να τεθούν σε λειτουργία) στην κοινοτική αγορά. Συνήθως, τέτοιου είδους προϊόντα είναι έτοιμα προς χρήση ή απαιτούν απλώς προσαρμογές που μπορούν να εκτελούνται εν όψει της προτιθέμενης χρήσεώς τους. Επιπλέον, οι οδηγίες ισχύουν μόνον όταν το προϊόν διατίθεται (και τίθεται σε λειτουργία) στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά. Κατά συνέπεια, οι οδηγίες ισχύουν επίσης για χρησιμοποιημένα και μεταχειρισμένα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες, όταν εισάγονται στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά, αλλά όχι για τέτοιου είδους προϊόντα τα οποία ευρίσκονται ήδη στην κοινοτική αγορά. Αυτό ισχύει ακόμα και για χρησιμοποιημένα και μεταχειρισμένα προϊόντα που εισάγονται από τρίτη χώρα, τα οποία κατασκευάστηκαν πριν την έναρξη ισχύος της οδηγίας.

Η έννοια του προϊόντος διαφέρει μεταξύ οδηγιών νέας προσέγγισης. Τα αντικείμενα που υποβάλλονται στην οδηγία αναφέρονται, για παράδειγμα, ως προϊόντα, εξοπλισμός, συσκευές, διατάξεις, μηχανήματα, όργανα, υλικό, συναρμολογημένα σύνολα, κατασκευαστικά στοιχεία ή κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, μονάδες, προσαρτήματα, εξαρτήματα ή συστήματα. Αποτελεί καθήκον του κατασκευαστή να επαληθεύει κατά πόσον ή όχι το προϊόν του εντάσσεται στο πεδίο εφαρμογής μιας οδηγίας.

Συνδυασμός των προϊόντων και τμημάτων, εκ των οποίων έκαστο συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες οδηγίες, δεν υποχρεούται πάντοτε να συμμορφώνεται στο σύνολό του. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, συνδυασμός διαφορετικών προϊόντων και τμημάτων σχεδιασμένων ή



συναρμολογημένων από το ίδιο πρόσωπο θεωρείται ως ένα τελειωμένο προϊόν το οποίο, υπ' αυτήν την μορφή, πρέπει να συμμορφώνεται προς την οδηγία. Ιδίως, ο κατασκευαστής του συνδυασμού είναι υπεύθυνος για την επιλογή καταλλήλων προϊόντων που θα αποτελέσουν τον συνδυασμό, για την συναρμολόγηση του συνδυασμού κατά τρόπο ώστε να συμμορφώνεται με τις διατάξεις των σχετικών οδηγιών και για την τήρηση όλων των απαιτήσεων της οδηγίας όσον αφορά το συναρμολογημένο σύνολο, την δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης και το σήμα CE. Η απόφαση κατά πόσον συνδυασμός προϊόντων και τμημάτων πρέπει να θεωρείται ως ένα τελειωμένο προϊόν πρέπει να λαμβάνεται από τον κατασκευαστή σε ατομική βάση. Προϊόν, το οποίο έχει υποστεί σημαντικές αλλαγές που αποσκοπούν να τροποποιήσουν την αρχική του επίδοση, προορισμό ή τύπο αφότου έχει τεθεί σε λειτουργία, μπορεί να θεωρείται ως νέο προϊόν. Αυτό πρέπει να εκτιμηθεί σε ατομική βάση και, ιδίως, ενόψει του στόχου της οδηγίας και του τύπου προϊόντων που καλύπτονται από την εν λόγω οδηγία. Σε περιπτώσεις όπου ένα ανακατασκευασμένο ή τροποποιημένο προϊόν θεωρείται ως νέο προϊόν, πρέπει να συμμορφώνεται προς τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών όταν διατίθεται στην αγορά και τίθεται σε λειτουργία. Αυτό πρέπει να επαληθεύεται - όπως κρίνεται απαραίτητο σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου - εφαρμόζοντας την κατάλληλη διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης που προβλέπεται από την εν λόγω οδηγία. Ιδίως, εάν η εκτίμηση κινδύνου οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η φύση του κινδύνου ή το επίπεδο του κινδύνου έχει αυξηθεί, τότε το τροποποιημένο προϊόν πρέπει κανονικά να θεωρείται ως νέο προϊόν. Το πρόσωπο που επιφέρει σημαντικές αλλαγές στο προϊόν είναι υπεύθυνο να επαληθεύει κατά πόσον πρέπει αυτό να θεωρείται ως νέο προϊόν.

Προϊόντα τα οποία έχουν επισκευασθεί (π.χ. μετά από ελάττωμα), χωρίς αλλαγή της αρχικής επίδοσης, προορισμού ή τύπου, δεν πρέπει να θεωρούνται ως νέα προϊόντα σύμφωνα με οδηγίες νέας προσέγγισης. Κατά συνέπεια, τέτοιου είδους προϊόντα δεν είναι απαραίτητο να υποβάλλονται σε εκτίμηση συμμόρφωσης, ανεξαρτήτως του κατά πόσον το αρχικό προϊόν είχε διατεθεί στην αγορά πριν ή μετά τη θέση σε ισχύ της οδηγίας. Αυτό ισχύει ακόμη και αν το προϊόν έχει εξαχθεί προσωρινά προς τρίτη χώρα για διαδικασίες επισκευής. Τέτοιου είδους διαδικασίες συχνά διεξάγονται αντικαθιστώντας ένα ελαττωματικό ή φθαρμένο τμήμα με ανταλλακτικό, το οποίο είτε είναι ίδιο, είτε τουλάχιστον παρόμοιο προς το αρχικό ανταλλακτικό (π.χ. ενδέχεται να έχουν επέλθει τροποποιήσεις λόγω τεχνικής προόδου ή διακοπής της παραγωγής του παλαιού τμήματος). Κατά συνέπεια, οι διαδικασίες συντήρησης κατά βάση εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών. Ωστόσο, κατά το στάδιο σχεδιασμού του προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η προτιθέμενη χρήση και η συντήρηση.

Ορισμένες οδηγίες νέας προσέγγισης εξαιρούν ρητά προϊόντα τα οποία προορίζονται ειδικά ή αποκλειστικά για στρατιωτικούς ή για αστυνομικούς σκοπούς.²⁴ Για άλλες οδηγίες, μπορεί να λαμβάνεται υπόψη το άρθρο 296 της συνθήκης ΕΚ, εκτός εάν το προϊόν, σύμφωνα με τον ορισμό του, δεν μπορεί να χρησιμοποιείται για στρατιωτικούς σκοπούς (όπως παιχνίδια, σκάφη αναψυχής και συσκευές ψύξεως). Το άρθρο 296 παράγραφος 1 της συνθήκης ΕΚ παρέχει στα κράτη μέλη την δυνατότητα να εξαιρούν από την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας προϊόντα που προορίζονται ειδικά για στρατιωτικούς σκοπούς, στο βαθμό που τα σχετικά προϊόντα εμφανίζονται στον κατάλογο ο οποίος συντάσσεται από το Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 296 παράγραφος 2, και με την προϋπόθεση ότι τέτοιου είδους εξαίρεση δεν πρέπει να έχει αρνητική

επίπτωση επί των συνθηκών ανταγωνισμού στην κοινοτική αγορά που αφορά προϊόντα τα οποία δεν προορίζονται ειδικά για στρατιωτικούς σκοπούς.

2.2 Ταυτόχρονη εφαρμογή οδηγιών

2.2.1 Οδηγίες νέας προσέγγισης _

Βασικές απαιτήσεις που θεσπίζονται από οδηγίες νέας προσέγγισης μπορεί να επικαλύπτονται ή να αλληλοσυμπληρώνονται, αναλόγως των κινδύνων που καλύπτονται από τις απαιτήσεις αυτές, οι οποίοι σχετίζονται με το εν λόγω προϊόν. _ Η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία μπορούν να συμβούν μόνον όταν το προϊόν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις όλων των εφαρμοστέων οδηγιών και όταν η εκτίμηση συμμόρφωσης έχει διεξαχθεί σύμφωνα με όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες. _ Σε περιπτώσεις όπου το ίδιο προϊόν ή ο ίδιος κίνδυνος καλύπτονται από δύο ή περισσότερες οδηγίες, η εφαρμογή άλλων οδηγιών μπορεί μερικές φορές να αποκλείεται, σύμφωνα με προσέγγιση η οποία περιλαμβάνει ανάλυση κινδύνου του προϊόντος, ενόψει της προτιθέμενης χρήσεως όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή. Οι οδηγίες νέας προσέγγισης καλύπτουν ευρεία σειρά προϊόντων και κινδύνων, οι οποίοι και επικαλύπτονται και αλληλοσυμπληρώνονται. Ως αποτέλεσμα, πολλές οδηγίες μπορεί να πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για ένα προϊόν, δεδομένου ότι η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία μπορούν να γίνουν μόνον όταν το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις εφαρμοστέες διατάξεις. Οι κίνδυνοι που καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις των οδηγιών αφορούν διαφορετικά ζητήματα, τα οποία σε πολλές περιπτώσεις αλληλοσυμπληρώνονται (π.χ. οι οδηγίες που αφορούν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και τον εξοπλισμό πίεσης καλύπτουν φαινόμενα τα οποία δεν καλύπτονται από τις οδηγίες σχετικά με τον εξοπλισμό χαμηλής τάσεως ή τις μηχανές). Αυτό απαιτεί κοινή εφαρμογή των οδηγιών. Κατά συνέπεια, το προϊόν πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται σύμφωνα με όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες, καθώς και να υποβάλλεται στις διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης σύμφωνα με όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη. Ορισμένες οδηγίες περιέχουν άμεση αναφορά στην εφαρμογή άλλων οδηγιών (π.χ. η οδηγία που αφορά τους ανελκυστήρες αναφέρεται στις οδηγίες που αφορούν τις μηχανές και η οδηγία που αφορά τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό αναφέρεται στην οδηγία που αφορά τον εξοπλισμό χαμηλής τάσεως). Παρά το γεγονός ότι τέτοιου είδους αναφορά δεν περιλαμβάνεται σε πολλές οδηγίες, η γενική αρχή της ταυτόχρονης εφαρμογής εξακολουθεί να ισχύει, σε περιπτώσεις όπου οι βασικές απαιτήσεις των οδηγιών είναι αλληλοσυμπληρούμενες. Το ίδιο προϊόν ή ο ίδιος κίνδυνος ενδέχεται να καλύπτονται από δύο ή περισσότερες οδηγίες. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή άλλων οδηγιών συχνά περιορίζεται εξαιρώντας ορισμένα προϊόντα από το πεδίο 26 εφαρμογής των άλλων οδηγιών ή δίνοντας προτεραιότητα σε περισσότερο ειδική οδηγία. Αυτό συνήθως απαιτεί ανάλυση κινδύνου του προϊόντος ή μερικές φορές ανάλυση του προτιθέμενου προορισμού του προϊόντος, πράγμα το οποίο στη συνέχεια καθορίζει την εφαρμοστέα οδηγία. Κατά τον καθορισμό των κινδύνων που συνδέονται με συγκεκριμένο προϊόν, ο κατασκευαστής μπορεί να στηρίζεται στην εκτίμηση κινδύνου που διεξάγεται από τους οργανισμούς τυποποίησης σε σχέση με εναρμονισμένα πρότυπα για το εν λόγω προϊόν. Λαμβάνοντας υπόψη τους κύριους κινδύνους του προϊόντος, η ανάλυση αυτή κινδύνου μπορεί να οδηγήσει στην

δημοσίευση τέτοιου είδους προτύπων στο πλαίσιο μίας μόνο από τις πιθανές εφαρμοστέες οδηγίες.

2.2.2. Οδηγίες νέας προσέγγισης και η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων _

- *Η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων ισχύει για καταναλωτικά προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν στο πλαίσιο της εμπορικής δραστηριότητας, με την προϋπόθεση ότι _*
 - *το προϊόν δεν καλύπτεται από οδηγίες νέας προσέγγισης ή άλλη κοινοτική νομοθεσία, ή _*
 - *όλα τα ζητήματα ασφαλείας ή κατηγοριών κινδύνων δεν καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης ή άλλη κοινοτική νομοθεσία.*

Η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων (92/59/ΕΟΚ) επιδιώκει να διασφαλίσει ότι καταναλωτικά προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά δεν παρουσιάζουν κίνδυνο υπό προϋποθέσεις χρήσεως που είναι κανονικές ή μπορούν λογικά να προβλεφθούν. Ζητεί από τους παραγωγούς να διαθέτουν μόνον ασφαλή προϊόντα στην αγορά και να πληροφορούν σχετικά με κινδύνους. Υποχρεώνει επίσης τα κράτη μέλη να επιτηρούν τα προϊόντα στην αγορά και να πληροφορούν την Επιτροπή σχετικά με δράσεις που έχουν αναληφθεί είτε μέσω διαδικασίας ρήτρας διασφάλισης είτε μέσω του συστήματος πληροφόρησης για σοβαρούς και άμεσους κινδύνους.

Η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων καλύπτει νέα, χρησιμοποιημένα και επανορθωμένα προϊόντα που προορίζονται για καταναλωτές ή είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθούν από καταναλωτές, τα οποία κυκλοφορούν στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας. Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό, προϊόντα που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής διαφόρων οδηγιών νέας προσέγγισης πρέπει να θεωρούνται ως καταναλωτικά προϊόντα (όπως παιχνίδια, σκάφη αναψυχής, συσκευές ψύξεως και, σε ορισμένο βαθμό, ηλεκτρικός εξοπλισμός, συσκευές αερίου, μηχανές, μέσα ατομικής προστασίας και εξοπλισμός πίεσης).

Η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων ισχύει εφόσον δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις σε κανόνες του κοινοτικού δικαίου που διέπουν όλα τα ζητήματα ασφαλείας των σχετικών προϊόντων. Επιπλέον, σε περιπτώσεις όπου ειδικοί κανόνες της κοινοτικής νομοθεσίας περιέχουν διατάξεις οι οποίες διέπουν μόνο ορισμένα ζητήματα της ασφαλείας των προϊόντων ή κατηγορίες κινδύνων για το σχετικό προϊόν, οι διατάξεις αυτές ισχύουν για τα εν λόγω προϊόντα όσον αφορά τα σχετικά ζητήματα ασφαλείας ή κινδύνους. Ο κανόνας δίνει προτεραιότητα στην εφαρμογή οδηγιών νέας προσέγγισης για όλα τα ζητήματα ασφαλείας των προϊόντων και κατηγοριών κινδύνων τους οποίους καλύπτουν. Επιπλέον, για προϊόντα που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης, ο στόχος είναι η κάλυψη όλων των προβλεπομένων κινδύνων, εάν είναι απαραίτητο, μέσω ταυτόχρονης εφαρμογής των οδηγιών αυτών και άλλων σχετικών διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας.

Καταναλωτικά προϊόντα εκτός του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών νέας προσέγγισης και άλλης κοινοτικής νομοθεσίας (π.χ. προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τον ορισμό ο οποίος προβλέπεται από την εν λόγω οδηγία, χρησιμοποιημένα και μεταχειρισμένα προϊόντα τα οποία αρχικά είχαν τεθεί στην κοινοτική αγορά πριν τεθεί σε ισχύ η οδηγία και επισκευασμένα

προϊόντα) υπάγονται στην οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων, εφόσον κυκλοφορούν στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας. Οι οδηγίες νέας προσέγγισης δεν περιλαμβάνουν σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ αρχών επιτήρησης της αγοράς σε περιπτώσεις εκτάκτου ανάγκης, με εξαίρεση το σύστημα επαγρύπνησης που περιλαμβάνεται στις οδηγίες οι οποίες αφορούν τους διάφορους τύπους ιατρικών συσκευών. Επομένως, οι διατάξεις που αφορούν την διαδικασία ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών για κινδύνους και η επακόλουθη δράση σε κοινοτικό επίπεδο ισχύουν για καταναλωτικά προϊόντα που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης.

Η οδηγία για την γενική ασφάλεια των προϊόντων περιλαμβάνει λεπτομερείς διατάξεις για την επιτήρηση της αγοράς (άρθρα 5 και 6). Οι από οδηγίες νέας προσέγγισης, αλλά παρέχουν πρότυπο υποχρεώσεων και αρμοδιοτήτων που είναι απαραίτητες για την διεξαγωγή επιτήρησης της αγοράς, ιδίως όσον αφορά τα καταναλωτικά προϊόντα.

2.1.3. Οδηγίες νέας προσέγγισης και η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα _

- *Η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα ισχύει για όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης.*

Ο στόχος των οδηγιών νέας προσέγγισης είναι η προστασία του δημοσίου συμφέροντος (π.χ. υγεία και ασφάλεια των ατόμων, προστασία των καταναλωτών, προστασία των επιχειρηματικών συναλλαγών, προστασία περιβάλλοντος). Κατά συνέπεια, επιδιώκουν να προλαμβάνουν, στο βαθμό του δυνατού, την διάθεση στην αγορά και την θέση σε λειτουργία ανασφαλών ή κατά άλλο τρόπο μη συμμορφουμένων προϊόντων. Η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα (85/374/ΕΟΚ), η οποία ισχύει για όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης, προβλέπει ισχυρό κίνητρο ώστε να παρέχεται εγγύηση για την ασφάλεια των προϊόντων. Είναι προς το συμφέρον του κατασκευαστή, του εισαγωγέα και του διανομέα να προμηθεύουν ασφαλή προϊόντα, προκειμένου να αποφεύγουν τις δαπάνες τις οποίες τους επιβάλλει η νομική ευθύνη για ελαττωματικά προϊόντα, τα οποία προκαλούν ζημιές σε άτομα ή σε ιδιοκτησία. Κατά συνέπεια, οι οδηγίες νέας προσέγγισης και η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα είναι συμπληρωματικά στοιχεία για την διασφάλιση επαρκούς επιπέδου προστασίας

2.3 Διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία _

- *Η διάθεση στην αγορά αποτελεί την αρχική δράση προκειμένου να καταστεί ένα προϊόν διαθέσιμο για πρώτη φορά στην κοινοτική αγορά, ενόψει της διανομής ή της χρήσεως στην Κοινότητα. Η διάθεση μπορεί να γίνεται είτε έναντι πληρωμής είτε δωρεάν. _*
- *Η θέση σε λειτουργία γίνεται κατά την στιγμή της πρώτης χρήσεως εντός της Κοινότητας από τον τελικό χρήστη. Ωστόσο, η ανάγκη διασφάλισης, στο πλαίσιο επιτήρησης της αγοράς, ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της οδηγίας όταν τίθενται σε λειτουργία, είναι περιορισμένη. _*
- *Τα προϊόντα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις εφαρμοστέες οδηγίες νέας προσέγγισης όταν διατίθενται στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά και τίθενται σε λειτουργία. _*
 - *Τα κράτη μέλη υποχρεούνται _ να μην απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρεμποδίζουν την διάθεση στην αγορά και την θέση σε λειτουργία προϊόντων τα οποία συμμορφώνονται προς τις εφαρμοστέες οδηγίες νέας προσέγγισης· και*
 - *να λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα διατίθενται στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ατόμων ή άλλο συμφέρον που καλύπτεται από τις εφαρμοστέες οδηγίες όταν είναι ορθά κατασκευασμένα, εγκατεστημένα, συντηρημένα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους.*

2.3.1 Διάθεση στην αγορά

Οι οδηγίες νέας προσέγγισης αποσκοπούν στην διασφάλιση ελεύθερης διακίνησης των προϊόντων, τα οποία συμμορφώνονται προς το υψηλό επίπεδο προστασίας που προβλέπεται στις εφαρμοστέες οδηγίες. Επομένως, τα κράτη μέλη δεν δύνανται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν την διάθεση στην αγορά τέτοιου είδους προϊόντων. Ωστόσο, τα κράτη μέλη επιτρέπεται να διατηρούν ή να εγκρίνουν, σύμφωνα με την συνθήκη (ιδίως άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ), συμπληρωματικές εθνικές διατάξεις που αφορούν την χρήση συγκεκριμένου προϊόντος και οι οποίες αποσκοπούν στην προστασία εργαζομένων ή άλλων χρηστών ή του περιβάλλοντος. Τέτοιου είδους εθνικές διατάξεις δεν δύνανται ούτε να απαιτούν τροποποιήσεις προϊόντος που κατασκευάζεται σύμφωνα με τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών, ούτε να επηρεάζουν τις προϋποθέσεις για την διάθεσή του στην κοινοτική αγορά. Ένα προϊόν διατίθεται στην κοινοτική αγορά όταν καθίσταται διαθέσιμο για πρώτη φορά. Αυτό θεωρείται ότι γίνεται όταν ένα προϊόν μεταφέρεται από το στάδιο κατασκευής με σκοπό την διανομή ή την χρήση στην κοινοτική αγορά. Επιπλέον, η έννοια της διάθεσης στην αγορά αναφέρεται σε έκαστο επιμέρους προϊόν, όχι σε τύπο προϊόντος ή κατά πόσον κατασκευάζεται ως επί μέρους μονάδα ή σε σειρά.

Η μεταφορά του προϊόντος γίνεται είτε από τον κατασκευαστή είτε από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Κοινότητα, προς τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εισαγωγέα ή προς το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την διανομή του προϊόντος στην κοινοτική αγορά. Η μεταφορά μπορεί επίσης να γίνει άμεσα από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Κοινότητα προς τον τελικό καταναλωτή ή χρήστη.

Το προϊόν θεωρείται ότι έχει μεταφερθεί όταν έχει γίνει είτε η παράδοση στην πράξη είτε η μεταφορά ιδιοκτησίας. Η μεταφορά αυτή μπορεί να γίνεται έναντι πληρωμής ή δωρεάν και μπορεί να βασίζεται σε οποιοδήποτε τύπο νομικού μέσου. Κατά συνέπεια, μεταφορά προϊόντος θεωρείται ότι έχει συμβεί, για παράδειγμα, στις περιπτώσεις πωλήσεως, δανεισμού, μίσθωσης, χρηματοδοτικής μίσθωσης και δώρου.

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

- μεταφέρεται από τον κατασκευαστή σε τρίτη χώρα προς τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Κοινότητα, στον οποίον ο κατασκευαστής έχει αναθέσει να διασφαλίζει ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς την οδηγία _
- μεταφέρεται προς κατασκευαστή για περαιτέρω μέτρα (π.χ. συναρμολόγηση, συσκευασία, επεξεργασία ή επισήμανση)· _
- δεν έχει (ακόμη) λάβει άδεια ελεύθερης κυκλοφορίας από το τελωνείο ή έχει τεθεί υπό τελωνειακή διαδικασία (π.χ. διαμετακόμιση, αποθήκευση ή προσωρινή εισαγωγή), ή ευρίσκεται σε ελεύθερη ζώνη· _
- κατασκευάζεται σε κράτος μέλος με σκοπό την εξαγωγή του σε τρίτη χώρα· _
- εκτίθεται σε εμποροπανηγύρεις, εκθέσεις ή επιδείξεις ή _
- ευρίσκεται στα αποθέματα του κατασκευαστή ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περιπτώσεις όπου το προϊόν δεν έχει ακόμη καταστεί διαθέσιμο, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη στις εφαρμοστέες οδηγίες.

Προϊόν που προσφέρεται σε κατάλογο ή μέσω ηλεκτρονικού εμπορίου θεωρείται ότι δεν έχει διατεθεί στην κοινοτική αγορά μέχρις ότου καταστεί πράγματι διαθέσιμο για πρώτη φορά. Προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες και οι αρχές που αποσκοπούν στην απαγόρευση της παραπλανητικής διαφήμισης, πρέπει να καταδεικνύεται σαφώς η μη συμμόρφωση προϊόντος που προορίζεται για την κοινοτική αγορά.

Τα προϊόντα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις εφαρμοστέες οδηγίες νέας προσέγγισης και την λοιπή κοινοτική νομοθεσία όταν διατίθενται στην αγορά. Ως εκ τούτου, νέα προϊόντα που κατασκευάζονται στην Κοινότητα και όλα τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες, είτε νέα είτε χρησιμοποιημένα - πρέπει να πληρούν τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών όταν καθίστανται για πρώτη φορά διαθέσιμα στην κοινοτική αγορά. Τα κράτη μέλη έχουν υποχρέωση να διασφαλίζουν αυτό, στο πλαίσιο της επιτήρησης της αγοράς. Χρησιμοποιημένα προϊόντα που ευρίσκονται στην κοινοτική αγορά υπάγονται στο καθεστώς ελεύθερης διακίνησης σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ.

2.3.2. Θέση σε λειτουργία

Η θέση σε λειτουργία συμβαίνει κατά τη στιγμή της πρώτης χρήσεως εντός της Κοινότητας από τον τελικό χρήστη. Όταν το προϊόν τίθεται σε λειτουργία στο χώρο εργασίας, ο εργοδότης πρέπει να θεωρείται ως τελικός χρήστης.

Τα προϊόντα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών νέας προσέγγισης και άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, όταν τίθενται σε λειτουργία. Ωστόσο, η ανάγκη επαλήθευσης της συμμορφώσεως προϊόντων και - εφόσον ισχύει - ότι είναι ορθά

εγκατεστημένα, συντηρημένα και χρησιμοποιημένα για τον προτιθέμενο προορισμό, πρέπει να περιορίζεται, στο πλαίσιο επιτήρησης της αγοράς, σε προϊόντα _

- ο τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνον αφότου έχει επέλθει συναρμολόγηση, εγκατάσταση ή άλλη μεταχείριση, _
- ο των οποίων η συμμόρφωση μπορεί να επηρεάζεται από τις συνθήκες διανομής (π.χ. αποθήκευση, μεταφορά), ή _
- ο τα οποία δεν διατίθενται στην αγορά πριν να τεθούν σε λειτουργία (π.χ. προϊόντα που κατασκευάζονται για ίδια χρήση)

Τα κράτη μέλη δεν δύνανται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν την θέση σε λειτουργία προϊόντων τα οποία πληρούν τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών. Ωστόσο, τα κράτη μέλη επιτρέπεται να διατηρούν και να εγκρίνουν, σε συμμόρφωση προς την συνθήκη (ιδίως άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ), συμπληρωματικές εθνικές διατάξεις που αφορούν την θέση σε λειτουργία, την εγκατάσταση ή τη χρήση και οι οποίες προορίζονται για την προστασία των εργαζομένων ή άλλων χρηστών ή άλλων προϊόντων. Τέτοιου είδους εθνικές διατάξεις δεν μπορούν να απαιτούν τροποποιήσεις προϊόντος που κατασκευάστηκε σύμφωνα με τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών.

2.4 Μεταβατική περίοδος _

Οι περισσότερες οδηγίες νέας προσέγγισης προβλέπουν μεταβατική περίοδο. _

- ο *Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να επιτρέπουν στην αγορά τους, μέχρι το τέλος της μεταβατικής περιόδου, προϊόντα τα οποία έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με το εθνικό τους σύστημα. Κατά συνέπεια, ο κατασκευαστής έχει την επιλογή, καθ' όλο το διάστημα της μεταβατικής περιόδου, είτε να εφαρμόζει το εθνικό σύστημα είτε την οδηγία. _*
- ο *Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, προϊόντα που συμμορφώνονται προς όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες μπορούν να διατίθενται στην κοινοτική αγορά και να τίθενται σε λειτουργία σε οποιοδήποτε κράτος μέλος. Προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με εθνικούς κανονισμούς ή με μη υποχρεωτικές τεχνικές προδιαγραφές μετακινούνται ελεύθερα σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ. _*
- ο *Στο τέλος της μεταβατικής περιόδου, ισχύει η οδηγία και αποκλείονται τυχόν εθνικοί κανόνες που καλύπτουν το ίδιο προϊόν ή τις ίδιες βασικές απαιτήσεις. Κατά συνέπεια, μόνον προϊόντα που συμμορφώνονται προς την εφαρμοστέα οδηγία μπορούν να διατίθενται στην κοινοτική αγορά και να τίθενται σε λειτουργία μετά την μεταβατική περίοδο.*

Ο σκοπός της μεταβατικής περιόδου είναι να δίνεται η δυνατότητα στους κατασκευαστές και στους κοινοποιημένους οργανισμούς να προσαρμόζονται σταδιακά στις διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης και στις βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται από την νέα οδηγία και, έτσι, να αποφεύγεται ο κίνδυνος διακοπής της παραγωγής. Επιπλέον πρέπει να παρέχεται χρόνος στους κατασκευαστές, εισαγωγείς και διανομείς ώστε να ασκούν τυχόν δικαιώματα τα οποία

έχουν εξασφαλίσει υπό τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη νέα οδηγία, π.χ. να πωλούν τα αποθέματά τους προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες που ίσχυαν πριν την οδηγία.

Τελικά η μεταβατική περίοδος προβλέπει επιπλέον χρόνο για την έγκριση εναρμονισμένων προτύπων, ακόμη και εάν αυτό, κατ' αρχήν, δεν αποτελεί προϋπόθεση για την εφαρμογή οδηγιών νέας προσέγγισης. Με τους στόχους της μεταβατικής περιόδου, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να διατηρούν το εθνικό τους σύστημα ως επιλογή μέχρι το τέλος της μεταβατικής περιόδου, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη. Η υποχρέωση διατήρησης των προηγουμένως υφισταμένων κανόνων ισχύει όχι μόνο για όλες τις ισχύουσες υποχρεωτικές διατάξεις σε κάθε κράτος μέλος, αλλά επίσης σε όλες τις εθνικές προδιαγραφές που εφαρμόζονται εθελοντικά από κατασκευαστές. Κατά συνέπεια, κράτη μέλη που δεν διαθέτουν κανονισμούς, υπό την αυστηρή έννοια, πρέπει να διατηρούν το υφιστάμενο σύστημα και, επομένως, να αποφεύγουν την παραγωγή νομοθεσίας. Επιπλέον, οι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης υποχρεούνται να καθιστούν διαθέσιμα, καθ' όλη τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, αντίγραφα εθνικών προτύπων που εφαρμόζονταν υπό το υφιστάμενο εθνικό σύστημα. Οι οδηγίες που προβλέπουν μεταβατική περίοδο καθορίζουν την ημερομηνία αναστολής της εφαρμογής του ισχύοντος εθνικού συστήματος. Γενικά, αυτή είναι η ημερομηνία κατά την οποία τίθεται σε ισχύ η οδηγία, αλλά μερικές φορές είναι η ημερομηνία κατά την οποία εκδίδεται η οδηγία.

Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, τα κράτη μέλη δεν δύνανται να επιφέρουν αλλαγές στο εν λόγω σύστημα, οι οποίες θα μετέτρεπαν τις απαιτήσεις για τα προϊόντα ή την διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης ή οι οποίες θα μπορούσαν διαφορετικά να έχουν επίπτωση σε κεκτημένα δικαιώματα. Ωστόσο, τα κράτη μέλη επιτρέπεται να επιφέρουν αλλαγές σε περιπτώσεις ανωτέρας βίας. Για παράδειγμα, η τεχνική πρόοδος ή εξαιρετικές περιστάσεις μπορεί να αποκαλύψουν ότι το ισχύον σύστημα παύει να πληροί τη θεμιτή απαίτηση και ότι το ελάττωμα δημιουργεί κινδύνους, το οποίο το κράτος μέλος δεν μπορούσε να προλάβει τροποποιώντας τους ισχύοντες κανόνες σε εύθετο χρόνο. Τέτοιου είδους τροποποιήσεις πρέπει να κοινοποιούνται κατά το στάδιο σχεδίου, όπως προβλέπεται από την οδηγία 98/34/ΕΚ, έτσι ώστε η Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη να μπορούν να έχουν την ευκαιρία να υποβάλλουν παρατηρήσεις επί της προτεινόμενης τροποποίησης.

Στο τέλος της μεταβατικής περιόδου, υποχρεούνται τα κράτη μέλη να τερματίζουν τα εθνικά συστήματα που παρέμεναν σε ισχύ μέχρι τότε, π.χ. να καταργούν τους σχετικούς κανονισμούς. Ως αποτέλεσμα, τα εθνικά μέτρα που θέτουν σε εφαρμογή την νέα οδηγία είναι οι μόνοι υποχρεωτικοί κανόνες που ισχύουν για τα σχετικά προϊόντα ή κινδύνους σε κάθε κράτος μέλος. Κατά συνέπεια, τα προϊόντα δεν μπορούν πλέον να κατασκευάζονται σύμφωνα με εγκρίσεις τύπου ή άλλα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί υπό το σύστημα που πρόκειται να καταργηθεί. Μετά την μεταβατική περίοδο, προϊόντα που κατασκευάστηκαν πριν ή κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής, σύμφωνα με το σύστημα που πρόκειται να καταργηθεί, δεν μπορούν πλέον να διατίθενται στην κοινοτική αγορά. Σύμφωνα με τους στόχους ασφάλειας ή άλλους της νέας οδηγίας, προϊόν - το οποίο έχει διατεθεί στην αγορά πριν το τέλος της μεταβατικής περιόδου - πρέπει να επιτρέπεται να τίθεται σε λειτουργία μετά την ημερομηνία αυτή, εφόσον ήταν έτοιμο

προς χρήση όταν διατέθηκε στην αγορά. Διαφορετικά, μπορεί να τεθεί σε λειτουργία μετά την ημερομηνία αυτή, μόνον εφόσον συμμορφώνεται πλήρως με τις διατάξεις της οδηγίας.

Σύμφωνα με τον γενικό κανόνα, το σήμα CE αποτελεί ένδειξη ότι προϊόντα, τα οποία υπόκεινται σε διάφορες οδηγίες που προβλέπουν την τοποθέτησή του, συμμορφώνονται προς τις διατάξεις όλων των οδηγιών αυτών. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέγει ποιές ρυθμίσεις να εφαρμόζει, το σήμα CE αποτελεί δήλωση συμμόρφωσης μόνο προς τις οδηγίες που έχουν εφαρμοστεί από τον κατασκευαστή. Κατά συνέπεια, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σήμα CE δεν καταδεικνύει απαραίτητως ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες που προβλέπουν την τοποθέτησή του. Επομένως, τα έγγραφα, ανακοινώσεις ή οδηγίες που προβλέπονται από την οδηγία και συνοδεύουν το προϊόν, πρέπει να αναφέρουν σαφώς τις οδηγίες που εφαρμόζονται από τον κατασκευαστή, στα οποία τουλάχιστον μία από τις εφαρμοστέες οδηγίες περιέχει μεταβατική περίοδο, κατά τη διάρκεια της οποίας έχει κατασκευαστεί το προϊόν. Πληροφορίες σχετικά με τις εφαρμοζόμενες οδηγίες πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται στην δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης

3. ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

3.1 Κατασκευαστής

3.1.1 Οδηγίες νέας προσέγγισης _

- *Κατά την έννοια της νέας προσέγγισης, νοείται ως κατασκευαστής το πρόσωπο, το οποίο είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό και την κατασκευή προϊόντος προκειμένου να το διαθέσει στην κοινοτική αγορά εξ ονόματός του. _*
- *Ο κατασκευαστής έχει υποχρέωση να διασφαλίζει ότι προϊόν το οποίο προορίζεται να διατεθεί στην κοινοτική αγορά είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο και η συμμόρφωσή του έχει εκτιμηθεί σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις, όπως προβλέπουν οι διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών. _*
- *Ο κατασκευαστής μπορεί να χρησιμοποιεί τελειωμένα προϊόντα, προκατασκευασμένα μέρη ή κατασκευαστικά στοιχεία ή μπορεί να αναθέτει σε τρίτους τα καθήκοντά του με υπεργολαβία. Ωστόσο, πρέπει πάντοτε να διατηρεί τον γενικό έλεγχο και να έχει την απαραίτητη αρμοδιότητα ώστε να αναλαμβάνει την ευθύνη για το προϊόν.*

Ο κατασκευαστής είναι οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό και την κατασκευή προϊόντος, προκειμένου να το διαθέσει στην κοινοτική αγορά υπό την επωνυμία του. Οι ευθύνες του κατασκευαστή ισχύουν επίσης και για οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται ή/και επισημαίνει προκατασκευασμένα προϊόντα, με σκοπό τη διάθεσή τους στην κοινοτική αγορά υπό την επωνυμία του. Επιπλέον, η ευθύνη του κατασκευαστή αναλαμβάνεται από οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο αλλάζει την προτιθέμενη χρήση του προϊόντος κατά τρόπο ώστε να καταστούν εφαρμοστέες διαφορετικές βασικές απαιτήσεις ή τροποποιεί ουσιαστικά ή ανακατασκευάζει προϊόν (δημιουργώντας κατ' αυτόν τον τρόπο νέο προϊόν), με σκοπό την διάθεσή του στην κοινοτική αγορά.

Ο κατασκευαστής μπορεί να σχεδιάζει και να κατασκευάζει το προϊόν ο ίδιος. Εναλλακτικά, μπορεί να έχει αναθέσει σε τρίτους τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την συναρμολόγηση, τη συσκευασία, την επεξεργασία ή την επισήμανση, προκειμένου να το διαθέτει στην κοινοτική αγορά υπό την επωνυμία του και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να παρουσιάζει τον εαυτό του ως κατασκευαστή. Σε περιπτώσεις υπεργολαβικής ανάθεσης, ο κατασκευαστής πρέπει να διατηρεί τον γενικό έλεγχο για το προϊόν και να διασφαλίζει ότι λαμβάνει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες ώστε να πληροί τις ευθύνες του σύμφωνα με τις οδηγίες νέας προσέγγισης. Ο κατασκευαστής που αναθέτει υπεργολαβικά ορισμένες ή όλες τις δραστηριότητες του δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να απαλλάσσει τον εαυτό του από τα καθήκοντά του, εκχωρώντας τα π.χ. σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, διανομέα, πωλητή λιανικής πωλήσεως, πωλητή χοντρικής πωλήσεως, χρήστη ή υπεργολάβο.

Ο κατασκευαστής φέρει αποκλειστική και τελική ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις εφαρμοστέες οδηγίες, είτε έχει σχεδιάσει και κατασκευάσει ο ίδιος το προϊόν είτε θεωρείται ως κατασκευαστής λόγω του ότι το προϊόν διατίθεται στην αγορά υπό την επωνυμία του. Είναι υπεύθυνος: _

- ο για τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος σύμφωνα με βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται στην(στις) οδηγία(-ες) και _
- ο για την διεξαγωγή της εκτιμήσεως συμμόρφωσης σύμφωνα με την(τις) διαδικασία(-ες) που προβλέπεται από την(τις) οδηγία(-ες).

Ο κατασκευαστής υποχρεούται να κατανοεί τόσο τον σχεδιασμό όσο και την κατασκευή του προϊόντος ώστε να είναι σε θέση να αναλαμβάνει την ευθύνη για το προϊόν, ώστε αυτό να συμμορφώνεται προς όλες τις διατάξεις των σχετικών οδηγιών νέας προσέγγισης. Αυτό ισχύει εξίσου τόσο σε περιστάσεις όπου ο κατασκευαστής σχεδιάζει, κατασκευάζει, συσκευάζει και επισημαίνει το προϊόν ο ίδιος, όσο και σε περιστάσεις όπου ορισμένες ή όλες αυτές οι διαδικασίες διεξάγονται από υπεργολάβο.

Όσον αφορά την εκτίμηση συμμόρφωσης, η ευθύνη του κατασκευαστή εξαρτάται από την εφαρμοζόμενη διαδικασία. Κατά γενικό κανόνα, ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα, ώστε να διασφαλίζει ότι η διαδικασία κατασκευής εξασφαλίζει την συμμόρφωση των προϊόντων, να τοποθετεί το σήμα EC στο προϊόν, να καταρτίζει τεχνική τεκμηρίωση και να συντάσσει την δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης.

Αναλόγως της οδηγίας, ενδέχεται ο κατασκευαστής να υποχρεούται να υποβάλλει το προϊόν του σε τρίτους (συνήθως κοινοποιημένο οργανισμό) για δοκιμή και πιστοποίηση προϊόντος ή να υποβάλει το σύστημά του ποιότητας σε πιστοποίηση από κοινοποιημένο οργανισμό. Επιπλέον, ορισμένες οδηγίες προβλέπουν συμπληρωματικές υποχρεώσεις (όπως την απαίτηση το προϊόν να συνοδεύεται από ειδικές πληροφορίες).

Οι οδηγίες συνήθως προβλέπουν ο κατασκευαστής να προσδιορίζεται επί του προϊόντος, π.χ. στο σήμα επί του προϊόντος ή στην συνοδευτική τεκμηρίωση. Ωστόσο, μερικές φορές δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί το πρόσωπο, το οποίο, στην πραγματικότητα, είναι υπεύθυνο του σχεδιασμού και της κατασκευής του προϊόντος. Εκτός εάν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη, αυτό δεν μειώνει τις ευθύνες του προσώπου το οποίο διέθεσε το προϊόν στην κοινοτική αγορά (π.χ. οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο εισάγει νέο ή μεταχειρισμένο προϊόν από τρίτη

χώρα. Κατ' επέκταση, πρέπει να διασφαλίζει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες οδηγίες και ότι έχει διεξαχθεί η κατάλληλη διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης.

Ένα προϊόν μπορεί να τίθεται σε λειτουργία χωρίς προηγούμενη διάθεση στην αγορά (όπως προϊόν που κατασκευάζεται για ιδία χρήση). Στις περιπτώσεις αυτές, το πρόσωπο το οποίο θέτει το προϊόν σε λειτουργία πρέπει να αναλαμβάνει τις ευθύνες του κατασκευαστή. Κατά συνέπεια, πρέπει να διασφαλίζει ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς την οδηγία και ότι έχει διεξαχθεί κατάλληλη εκτίμηση της συμμόρφωσης.

Οι οδηγίες νέας προσέγγισης δεν απαιτούν από τον κατασκευαστή να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. Επομένως, τα καθήκοντα κατασκευαστή είναι τα ίδια, είτε είναι εγκατεστημένος εκτός της Κοινότητας είτε σε κράτος μέλος.

3.1.2 Οι οδηγίες για τη νομική ευθύνη σχετικά με προϊόν και την γενική ασφάλεια των προϊόντων

Η έννοια του κατασκευαστή σύμφωνα με την νέα προσέγγιση είναι διαφορετική από εκείνη σύμφωνα με τις οδηγίες για τη νομική ευθύνη σχετικά με τα προϊόντα και την γενική ασφάλεια των προϊόντων.

Νομική ή διοικητική δράση μπορεί να κινηθεί εναντίον οποιουδήποτε προσώπου στην αλυσίδα τροφοδοσίας ή διανομής, το οποίο μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνο για μη συμμορφούμενο προϊόν. Αυτό, ιδίως, μπορεί να ισχύει όταν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος εκτός της Κοινότητας. Σύμφωνα με την οδηγία για τη νομική ευθύνη σχετικά με προϊόντα, η έννοια του κατασκευαστή καλύπτει πολλά και διάφορα πρόσωπα, σε σύγκριση με το τι λαμβάνεται υπόψη βάσει των οδηγιών νέας προσέγγισης. Ο ορισμός του κατασκευαστή (παραγωγού) και η με τα προϊόντα περιγράφεται στο εδάφιο 3.7.

Σύμφωνα με την οδηγία περί γενικής ασφαλείας των προϊόντων, παραγωγός είναι ο κατασκευαστής του προϊόντος, όταν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα και οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο παρουσιάζεται ως ο κατασκευαστής τοποθετώντας στο προϊόν την επωνυμία του, τη μάρκα ή άλλο διακριτικό σήμα ή το πρόσωπο το οποίο επανορθώνει το προϊόν. Ο παραγωγός είναι επίσης ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή, όταν ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα ή, εφόσον δεν υπάρχει αντιπρόσωπος εγκατεστημένος στην Κοινότητα, ο εισαγωγέας. Άλλοι επαγγελματίες στην αλυσίδα τροφοδοσίας είναι παραγωγοί, εφόσον οι δραστηριότητές τους μπορεί να επηρεάζουν τις ιδιότητες ασφαλείας του προϊόντος στην αγορά.

Η οδηγία περί γενικής ασφαλείας των προϊόντων απαιτεί από τους κατασκευαστές να διαθέτουν μόνον ασφαλή προϊόντα στην αγορά. Είναι υποχρεωμένοι, εντός των ορίων των αντιστοίχων δραστηριοτήτων τους, να παρέχουν στους καταναλωτές τις σχετικές πληροφορίες, ώστε να τους δίνουν την δυνατότητα να εκτιμούν τους κινδύνους που εμπεριέχονται σε ένα προϊόν, όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι άμεσα προφανείς χωρίς κατάλληλες προειδοποιήσεις και να λαμβάνουν προφυλάξεις έναντι των κινδύνων αυτών. Επίσης, είναι υποχρεωμένοι να εγκρίνουν μέτρα ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος προκειμένου να πληροφορούνται σχετικά με πιθανούς κινδύνους και να αναλαμβάνουν κατάλληλη δράση περιλαμβανομένης, εφόσον είναι απαραίτητο, της απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά.

3.2 Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος _

- Ο κατασκευαστής μπορεί να ορίζει οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο να ενεργεί εξ ονόματός του ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. _
- Για τους σκοπούς των οδηγιών νέας προσέγγισης, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος πρέπει να είναι εγκατεστημένος εντός της Κοινότητας. _
- Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ορίζεται ρητά από τον κατασκευαστή και οι αρχές των κρατών μελών μπορούν να απευθύνονται σε αυτόν αντί στον κατασκευαστή, όσον αφορά τις υποχρεώσεις του τελευταίου βάσει της εν λόγω οδηγίας νέας προσέγγισης. _
- Ο κατασκευαστής παραμένει γενικά υπεύθυνος για δράσεις που διεξάγονται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εξ ονόματός του.

Ο κατασκευαστής μπορεί να έχει ως έδρα την Κοινότητα ή άλλο τόπο. Και στις δύο περιπτώσεις, ο κατασκευαστής μπορεί να ορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Κοινότητα, ο οποίος ενεργεί εξ ονόματός του στην διεξαγωγή ορισμένων καθηκόντων που απαιτούνται από τις εφαρμοστέες οδηγίες. Ωστόσο, κατασκευαστής εγκατεστημένος εκτός της Κοινότητας δεν υποχρεούται να διαθέτει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, αν και αυτό μπορεί να παρουσιάζει ορισμένα πλεονεκτήματα.

Η εκχώρηση αρμοδιοτήτων από τον κατασκευαστή προς τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο πρέπει να είναι ρητή και πρέπει να γίνεται γραπτώς, ιδίως προκειμένου να ορίζει το περιεχόμενο των καθηκόντων και τα όρια των αρμοδιοτήτων του αντιπροσώπου. Αναλόγως της διαδικασίας εκτιμήσεως της συμμόρφωσης και της σχετικής οδηγίας, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί, για παράδειγμα, να ορίζεται προκειμένου να διασφαλίζει και να δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις, να τοποθετεί το σήμα CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού στο προϊόν, να συντάσσει και να υπογράφει την δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ή να τηρεί την δήλωση και την τεχνική τεκμηρίωση στην διάθεση των εθνικών αρχών επιτήρησης.

Τα καθήκοντα τα οποία ενδέχεται να εκχωρούνται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με τις οδηγίες είναι διοικητικής φύσεως. Επομένως, ο κατασκευαστής δεν μπορεί ούτε να εκχωρεί την εκτέλεση των μέτρων που είναι απαραίτητα ώστε να διασφαλίζει ότι η κατασκευαστική διαδικασία εξασφαλίζει συμμόρφωση των προϊόντων ούτε την κατάρτιση τεχνικής τεκμηρίωσης εκτός εάν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη. Επιπλέον, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν μπορεί να τροποποιεί το προϊόν με δική του πρωτοβουλία, προκειμένου να το ευθυγραμμίζει με τις εφαρμοστέες οδηγίες. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί, συγχρόνως, να ενεργεί ως υπεργολάβος. Κατά συνέπεια, ως υπεργολάβος, μπορεί επί παραδείγματι, να συμμετέχει στον σχεδιασμό και στην κατασκευή του προϊόντος, υπό την προϋπόθεση ότι ο κατασκευαστής διατηρεί τον συνολικό έλεγχο του προϊόντος ώστε να πληροί τα καθήκοντά του σχετικά με την συμμόρφωσή του προς τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών.

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί επίσης συγχρόνως να ενεργεί ως εισαγωγέας ή ως πρόσωπο υπεύθυνο για την διάθεση στην αγορά κατά επεκτείνονται αναλόγως.

3.3 Εισαγωγέας/πρόσωπο υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά _

- Ως εισαγωγέας (= πρόσωπο υπεύθυνο για την διάθεση στην αγορά) . κατά την έννοια των οδηγιών νέας προσέγγισης . νοείται οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα, το οποίο διαθέτει προϊόν από τρίτη χώρα στην κοινοτική αγορά. _
- Ο εισαγωγέας πρέπει να διασφαλίζει ότι είναι σε θέση να παρέχει στην αρχή επιτήρησης της αγοράς τις απαραίτητες πληροφορίες που αφορούν το προϊόν, σε περιπτώσεις όπου ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα και δεν διαθέτει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Κοινότητα. _
- Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο εισάγει προϊόν στην Κοινότητα μπορεί, σε ορισμένες περιστάσεις, να θεωρείται ως το πρόσωπο το οποίο πρέπει να αναλαμβάνει τις ευθύνες που επιβαρύνουν τον κατασκευαστή όσον αφορά τις εφαρμοστέες οδηγίες νέας προσέγγισης.

Ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εισαγωγέας, ο οποίος διαθέτει προϊόν από τρίτη χώρα στην κοινοτική αγορά, έχει περιορισμένη αλλά καθορισμένη ευθύνη βάσει των οδηγιών νέας προσέγγισης. Σε ορισμένες οδηγίες, ο εισαγωγέας αναφέρεται ως το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την διάθεση στην αγορά.

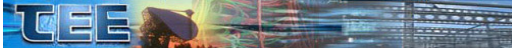
Σύμφωνα με τις οδηγίες νέας προσέγγισης, ο εισαγωγέας (πρόσωπο υπεύθυνο για την διάθεση στην αγορά) πρέπει να είναι σε θέση να παρέχει στην αρχή επιτήρησης αντίγραφο της δηλώσεως ΕΚ συμμόρφωσης και να καθιστά διαθέσιμη την τεχνική τεκμηρίωση. Η ευθύνη αυτή επιβαρύνει τον εισαγωγέα (πρόσωπο υπεύθυνο για την διάθεση στην αγορά) μόνον όταν ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα και δεν διαθέτει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Κοινότητα. Επομένως, ο εισαγωγέας (πρόσωπο υπεύθυνο για την διάθεση στην αγορά) πρέπει να ζητεί τυπική βεβαίωση γραπτώς από τον κατασκευαστή ότι τα έγγραφα θα καταστούν διαθέσιμα όταν ζητηθούν από την αρχή επιτήρησης.

Ο εισαγωγέας δεν χρειάζεται εντολή από τον κατασκευαστή ούτε προτιμησιακή σχέση με τον κατασκευαστή όπως ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. Ωστόσο, ο εισαγωγέας πρέπει να διασφαλίζει, προκειμένου να πληροί τα καθήκοντά του, ότι μπορεί να υπάρχει επαφή με τον κατασκευαστή.

Σε ορισμένες περιστάσεις, το πρόσωπο το οποίο αναφέρεται ως ο εισαγωγέας πρέπει να είναι σε θέση να αναλαμβάνει τις ευθύνες του κατασκευαστή. Επομένως, να διασφαλίζει ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις και ότι έχει εφαρμοστεί η κατάλληλη διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης.

3.4 Ο διανομέας _

- Διατάξεις σχετικά με την διανομή γενικά δεν περιλαμβάνονται στις οδηγίες νέας προσέγγισης.
- Ο διανομέας πρέπει να θεωρείται ως οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα τροφοδοσίας, το οποίο αναλαμβάνει εμπορικές δράσεις αφού το προϊόν έχει διατεθεί στην κοινοτική αγορά .
- Ο διανομέας πρέπει να ενεργεί με την δέουσα φροντίδα, ώστε να μην διαθέτει σαφώς μη συμμορφούμενα προϊόντα στην κοινοτική αγορά. Πρέπει επίσης να είναι σε θέση να επιδεικνύει αυτό στην εθνική αρχή επιτήρησης.



Οι υπεύθυνοι λιανικής πωλήσεως, οι υπεύθυνοι χονδρικής πωλήσεως και άλλοι διανομείς στην αλυσίδα τροφοδοσίας δεν χρειάζεται να έχουν προτιμησιακή σχέση με τον κατασκευαστή, όπως ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. Μπορούν να αναλαμβάνουν εμπορικές δράσεις εξ ονόματος του κατασκευαστή ή εξ ονόματός τους, αφού το προϊόν έχει καταστεί διαθέσιμο στην κοινοτική αγορά.

Ο διανομέας πρέπει να ενεργεί με την δέουσα προσοχή και να έχει βασική γνώση σχετικά με τις εφαρμοστέες νομικές απαιτήσεις. Πρέπει, για παράδειγμα, να γνωρίζει ποια προϊόντα πρέπει να φέρουν το σήμα CE, ποιες πληροφορίες (π.χ. η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης) πρέπει να συνοδεύουν το προϊόν, ποιες είναι οι γλωσσικές απαιτήσεις για τις οδηγίες χρήσεως ή άλλα συνοδευτικά έγγραφα και ποια είναι σαφής ένδειξη ότι ένα προϊόν δεν συμμορφώνεται. Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να προμηθεύει προϊόντα για τα οποία γνωρίζει ή πρέπει να έχει αντιληφθεί, βάσει πληροφοριών στη διάθεσή του και ως επαγγελματίας, ότι δεν συμμορφώνονται προς την νομοθεσία. Επιπλέον, πρέπει να συνεργάζεται σε δράσεις που αναλαμβάνονται ώστε να αποφεύγονται ή να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι αυτοί.

Οι προϋποθέσεις διανομής (π.χ. μεταφορά ή αποθήκευση) μπορούν να έχουν επίπτωση στην διατήρηση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις της εφαρμοστέας οδηγίας. Αυτό, για παράδειγμα, μπορεί να ισχύει στην περίπτωση των συσκευών μετρήσεως και των ιατρικών συσκευών. Επομένως, το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τις προϋποθέσεις διανομής πρέπει να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα ώστε να προστατεύει την συμμόρφωση του προϊόντος. Πρέπει δηλαδή να διασφαλίζει ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις κατά την στιγμή της πρώτης χρήσεως εντός της Κοινότητας. Οι προϋποθέσεις διανομής, ελλείψει κοινοτικής νομοθεσίας, μπορεί να ρυθμίζονται ως ένα βαθμό σε εθνικό επίπεδο σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ. Εθνική νομοθεσία, η οποία παραχωρεί σε μέλη ειδικού επαγγέλματος το αποκλειστικό δικαίωμα να διανέμουν ορισμένα προϊόντα, είναι δυνατόν, εφόσον περιορίζει τις πωλήσεις σε ορισμένους κύκλους, να επηρεάζει τις δυνατότητες εμπορίας εισαγομένων προϊόντων. Κατά συνέπεια, τέτοιου είδους νομοθεσία μπορεί να αποτελεί μέτρο που έχει αποτέλεσμα ισοδύναμο προς ποσοτικό περιορισμό των εισαγωγών. Ωστόσο, μπορεί να δικαιολογείται, για παράδειγμα, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, εφόσον το μέτρο είναι κατάλληλο για τον σκοπό και δεν υπερβαίνει τα απαραίτητα για την επίτευξή τους.

Οι οδηγίες νέας προσέγγισης δεν προβλέπουν ότι ο διανομέας αναλαμβάνει τις ευθύνες του κατασκευαστή. Επομένως, δεν μπορεί, για παράδειγμα, να του ζητείται να συντάσσει αντίγραφο της δηλώσεως ΕΚ συμμόρφωσης ή της διαθέσιμης τεχνικής τεκμηρίωσης, εκτός εάν συγχρόνως είναι ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας (πρόσωπο υπεύθυνο για την διάθεση στην αγορά). Ωστόσο, έχει υποχρέωση να καταδεικνύει στην εθνική αρχή επιτήρησης ότι ενεργεί δεόντως και διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος στην Κοινότητα αντιπρόσωπός του, ή το πρόσωπο που του προμήθευσε το προϊόν έχει λάβει τα απαραίτητα μέτρα που προβλέπονται από τις εφαρμοστέες οδηγίες. Ο διανομέας πρέπει να είναι σε θέση να προσδιορίζει τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Κοινότητα, τον εισαγωγέα ή το πρόσωπο που του προμήθευσε το προϊόν, προκειμένου να βοηθά την αρχή επιτήρησης στις προσπάθειές της να λαμβάνει την δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης και τα απαραίτητα τμήματα της τεχνικής τεκμηρίωσης.

3.5 Υπεύθυνος συναρμολόγησης και υπεύθυνος εγκατάστασης

- *Ο υπεύθυνος εγκατάστασης και υπεύθυνος συναρμολόγησης προϊόντος, το οποίο έχει ήδη διατεθεί στην αγορά, πρέπει να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζουν ότι εξακολουθεί να συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις κατά την στιγμή της πρώτης χρήσεώς του εντός της Κοινότητας. Αυτό ισχύει σε προϊόντα, για τα οποία η εν λόγω οδηγία καλύπτει την θέση σε λειτουργία και για τα οποία τέτοιου είδους μεταχειρίσεις μπορεί να έχουν επίπτωση στην συμμόρφωση του προϊόντος.*

Ορισμένα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνον αφότου έχει διεξαχθεί συναρμολόγηση, εγκατάσταση ή άλλου είδους μεταχείριση. Αυτό για παράδειγμα μπορεί να ισχύει στην περίπτωση μηχανών, μέσων ατομικής προστασίας, οργάνων μετρήσεως, συσκευών αερίου και τερματικού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών.

Σε περιπτώσεις όπου η εν λόγω οδηγία καλύπτει την θέση σε λειτουργία, και σε περιπτώσεις όπου συναρμολόγηση, εγκατάσταση ή άλλη μεταχείριση μπορεί να έχουν επίπτωση στη διατήρηση της συμμόρφωσης του προϊόντος, το υπεύθυνο πρόσωπο για τις μεταχειρίσεις αυτές πρέπει να διασφαλίζει ότι δεν προκαλούν παύση της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις. Αυτό συνίσταται στη διασφάλιση του γεγονότος ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών κατά τη στιγμή της πρώτης χρήσεώς του εντός της Κοινότητας.

3.6 Χρήστης (εργοδότης)

- *Οι οδηγίες νέας προσέγγισης δεν καθορίζουν υποχρεώσεις για τους χρήστες· πέρα από εκείνες που σχετίζονται με την θέση σε λειτουργία.*
- *Η κοινοτική νομοθεσία σχετικά με την υγεία και την ασφάλεια του χώρου εργασίας έχει επίπτωση στην συντήρηση και χρήση προϊόντων που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης τα οποία χρησιμοποιούνται στον χώρο εργασίας.*

Πολλά προϊόντα που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης χρησιμοποιούνται στον χώρο εργασίας. Σύμφωνα με οδηγίες που βασίζονται στο άρθρο 138 της συνθήκης ΕΚ, οι εργοδότες έχουν υποχρεώσεις όσον αφορά την χρήση εξοπλισμού εργασίας στον χώρο εργασίας. Ως εργοδότης νοείται οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο έχει σχέση εργοδοσίας με εργαζόμενο (δηλ. οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο απασχολείται από εργοδότη) και έχει ευθύνη για την επιχείρηση ή την εγκατάσταση.

Σύμφωνα με την οδηγία που αφορά τις ελάχιστες απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας για την χρήση εξοπλισμού εργασίας από τους εργαζομένους κατά την εργασία (89/655/ΕΟΚ, τροποποίηση 95/63/ΕΚ), ο εργοδότης πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός εργασίας (π.χ. μηχανές και συσκευές) που τίθενται στην διάθεση των εργαζομένων είναι κατάλληλος για την διεξαγόμενη εργασία και μπορεί να χρησιμοποιείται από τους εργαζομένους χωρίς να βλάπτει την ασφάλεια ή την υγεία τους. Ο εργοδότης μπορεί να προμηθεύεται ή να χρησιμοποιεί μόνον εξοπλισμό εργασίας ο οποίος συμμορφώνεται προς τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών ή, εάν δεν εφαρμόζεται άλλη οδηγία ή εφόσον αυτό ισχύει μόνον εν μέρει, προς τις ελάχιστες απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα της οδηγίας 89/655/ΕΟΚ. Ο εργοδότης πρέπει επίσης να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός εργασίας τηρείται στο σχετικό επίπεδο. Επιπλέον, ο εργοδότης

έχει υποχρέωση να παρέχει πληροφορίες και κατάρτιση στους εργαζομένους όσον αφορά την χρήση εξοπλισμού εργασίας.

Σύμφωνα με την οδηγία που αφορά τις ελάχιστες απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για την χρήση μέσων ατομικής προστασίας από εργαζομένους στον χώρο εργασίας (89/656/ΕΟΚ), τέτοιου είδους μέσα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις αντίστοιχες κοινοτικές διατάξεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή όσον αφορά την ασφάλεια και την υγεία (δηλ. την οδηγία νέας προσέγγισης που αφορά τα μέσα ατομικής προστασίας). Επιπλέον, ο εξοπλισμός πρέπει να είναι κατάλληλος για τον σχετικό κίνδυνο, να αντιστοιχεί στις υφιστάμενες συνθήκες στο χώρο εργασίας, να λαμβάνει υπόψη τις εργονομικές απαιτήσεις και την κατάσταση υγείας του εργαζομένου, να προσαρμόζεται σωστά στον φέροντα και να είναι συμβατός σε περιπτώσεις όπου πρέπει να χρησιμοποιούνται συγχρόνως περισσότεροι του ενός εξοπλισμοί. Υποχρεούται ο εργοδότης, πριν από την επιλογή των μέσων ατομικής προστασίας, να εκτιμά ότι πληρούν τις απαιτήσεις.

Σύμφωνα με την οδηγία για τις ελάχιστες απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας για εργασία με εξοπλισμό οθόνης παρουσίασης (90/270/ΕΟΚ), υποχρεούνται οι εργοδότες να διεξάγουν ανάλυση του χώρου εργασίας, προκειμένου να αξιολογούν τις συνθήκες ασφάλειας και υγείας, ιδίως όσον αφορά πιθανούς κινδύνους στην όραση, σωματικά προβλήματα και προβλήματα διανοητικής έντασης. Η οδηγία προβλέπει επίσης τις ελάχιστες απαιτήσεις για οθόνες παρουσίασης και άλλο εξοπλισμό. Σύμφωνα με την οδηγία για την εισαγωγή μέτρων τα οποία ενθαρρύνουν βελτιώσεις στην ασφάλεια και υγεία των εργαζομένων κατά την εργασία (89/391/ΕΟΚ), οι εργαζόμενοι έχουν γενική ευθύνη να φροντίζουν, στο βαθμό του δυνατού, την ασφάλεια και υγεία τους, καθώς και εκείνη άλλων προσώπων που επηρεάζονται από τις ενέργειές τους κατά την εργασία.

Σύμφωνα με την κατάρτιση και τις οδηγίες που δίδονται από τον εργοδότη τους, πρέπει, για παράδειγμα, να κάνουν ορθή χρήση των μηχανών, συσκευών και άλλων μέσων παραγωγής, καθώς και των μέσων ατομικής προστασίας.

Οι οδηγίες 89/391/ΕΟΚ, 89/655/ΕΟΚ, 89/656/ΕΟΚ και 90/270/ΕΟΚ προβλέπουν ελάχιστες απαιτήσεις. Επομένως, τα κράτη μέλη επιτρέπεται να εγκρίνουν ή να διατηρούν αυστηρότερες διατάξεις, εφόσον είναι συμβατές με την συνθήκη ΕΚ. Επιπλέον, οι διατάξεις των οδηγιών νέας προσέγγισης πρέπει να τηρούνται και, επομένως, οι συμπληρωματικές εθνικές διατάξεις δεν μπορούν ούτε να απαιτούν τροποποίηση προϊόντος εντός του πεδίου εφαρμογής οδηγίας νέας προσέγγισης, ούτε να επηρεάζουν τις προϋποθέσεις για την διάθεση τέτοιου είδους προϊόντων στην αγορά.

3.7 Νομική ευθύνη για τα προϊόντα

- *Προϊόν το οποίο κατασκευάζεται ή εισάγεται στην Κοινότητα και το οποίο προκαλεί ζημία σε πρόσωπα ή ιδιωτική περιουσία, καλύπτεται από την οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα. Επομένως, η οδηγία ισχύει επίσης σε προϊόντα τα οποία εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής οδηγιών νέας προσέγγισης.*
- *Η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα προβλέπει αυστηρό καθεστώς νομικής ευθύνης για κατασκευαστές και εισαγωγείς στην Κοινότητα.*



Η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα καλύπτει όλα τα κινητά είδη και τον ηλεκτρισμό, καθώς και πρώτες ύλες και κατασκευαστικά στοιχεία τελικών προϊόντων. Οι υπηρεσίες αυτές καθ' αυτές εξαιρούνται προς το παρόν από το πεδίο εφαρμογής. Κατά δεύτερον, η οδηγία ισχύει μόνον για ελαττωματικά προϊόντα, δηλαδή προϊόντα που δεν παρέχουν την ασφάλεια, την οποία ένα άτομο δικαιούται να αναμένει. Το γεγονός 47 ότι προϊόν δεν είναι κατάλληλο για την αναμενόμενη χρήση δεν επαρκεί. Μόνον εφόσον το προϊόν στερείται ασφαλείας ισχύει η οδηγία. Το γεγονός ότι καλύτερο προϊόν κατασκευάζεται εκ των υστέρων δεν καθιστά ελαττωματικά τα προηγούμενα μοντέλα.

Η νομική ευθύνη, η ευθύνη πληρωμής για ζημίες, επιβαρύνει τον παραγωγό. Ο παραγωγός είναι είτε κατασκευαστής τελειωμένου προϊόντος ή κατασκευαστικού στοιχείου τελειωμένου προϊόντος, είτε παραγωγός οποιοσδήποτε πρώτης ύλης, είτε οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο παρουσιάζεται ως κατασκευαστής (π.χ. τοποθετώντας εμπορική επωνυμία). Εισαγωγείς που διαθέτουν προϊόντα στην κοινοτική αγορά από τρίτες χώρες θεωρούνται όλοι ως παραγωγοί σύμφωνα με την οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα. Εάν ο παραγωγός δεν μπορεί να προσδιοριστεί, έκαστος προμηθευτής του προϊόντος καθίσταται υπαίτιος, εκτός εάν πληροφορήσει το πρόσωπο που επλήγη εντός λογικού χρόνου σχετικά με την ταυτότητα του παραγωγού ή του προσώπου που τον προμήθευσε με το προϊόν. Όταν πολλά πρόσωπα είναι υπαίτια για την ίδια ζημία, είναι όλα υπαίτια από κοινού και ιδιαιτέρως.

Ο παραγωγός πρέπει να αποζημιώνει για ζημίες που έχουν προκληθεί από το ελαττωματικό προϊόν σε άτομα (θάνατος, προσωπικός τραυματισμός) και σε ιδιωτική περιουσία (προϊόντα προς προσωπική χρήση). Ωστόσο, η οδηγία δεν καλύπτει ζημίες σε περιουσιακά στοιχεία αξίας κάτω των 500 ECU για ένα επεισόδιο. Μη υλικές ζημίες (π.χ. πόνος και ταλαιπωρία) μπορούν να διέπονται από το εθνικό δίκαιο.

Η οδηγία δεν καλύπτει την καταστροφή του ίδιου ελαττωματικού προϊόντος και, επομένως, δεν υπάρχει υποχρέωση αποζημίωσης γι' αυτό βάσει της οδηγίας περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα. Αυτό ισχύει υπό την επιφύλαξη του εθνικού δικαίου. Η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα επιτρέπει στα κράτη μέλη να καθορίζουν ανώτατο οικονομικό όριο για σοβαρά δυστυχήματα που καθορίζεται στα 70 εκατομμύρια ECU τουλάχιστον. Ωστόσο, τα περισσότερα κράτη μέλη δεν έχουν κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής.

Ο παραγωγός δεν είναι αυτομάτως υπαίτιος για ζημίες που προκαλούνται από το προϊόν. Το πρόσωπο που υπέστη βλάβη, είτε είναι ο αγοραστής ή χρήστης του ελαττωματικού προϊόντος είτε όχι, πρέπει να διεκδικήσει τα δικαιώματά του να λάβει αποζημίωση. Το θύμα αποζημιώνεται μόνον εφόσον αποδείξει ότι έχει υποστεί ζημία, ότι το προϊόν ήταν ελαττωματικό και ότι η ζημία προκλήθηκε από το προϊόν αυτό. Εάν το πρόσωπο που έχει υποστεί ζημία συμμετέχει στην ζημία, η υπαιτιότητα του παραγωγού μπορεί να μειώνεται ή ακόμη και να καταργείται. Ωστόσο, το θύμα δεν χρειάζεται να αποδεικνύει ότι ο παραγωγός υπήρξε αμελής, δεδομένου ότι η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα βασίζεται στην αρχή της νομικής ευθύνης ανεξαρτήτως σφάλματος του παραγωγού. Επομένως, ο παραγωγός δεν απαλλάσσεται, ακόμη και αν αποδείξει ότι δεν υπήρξε αμελής, εφόσον κάποια πράξη ή παράληψη ___ τρίτου προσώπου συνεισφέρει στην προκληθείσα ζημία, ή εάν έχει εφαρμόσει πρότυπα ή εάν το προϊόν του έχει υποστεί δοκιμή.

Ο παραγωγός δεν υποχρεούται σε αποζημίωση, εάν αποδείξει:

- ο ότι δεν διέθεσε το προϊόν στην αγορά (π.χ. το προϊόν είχε κλαπεί)·
- ο ότι το προϊόν δεν ήταν ελαττωματικό όταν εκείνος το διέθεσε στην αγορά (δηλαδή αποδείξει ότι το ελάττωμα προκλήθηκε εκ των υστέρων)·
- ο ότι το προϊόν δεν κατασκευάστηκε προκειμένου να πωληθεί·
- ο ότι το ελάττωμα προκλήθηκε λόγω συμμόρφωσης προς υποχρεωτικούς κανονισμούς που εκδόθηκαν από τις δημόσιες αρχές (το οποίο αποκλείει εθνικά, ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα)·
- ο ότι η κατάσταση επιστημονικής και τεχνικής γνώσης τη χρονική στιγμή κατά την οποία προϊόν διατέθηκε στην αγορά δεν μπορούσε ως τοιαύτη να καταστήσει δυνατή την ανακάλυψη ύπαρξης ελαττώματος (η υπεράσπιση των κινδύνων ανάπτυξης) ή,
- ο εάν είναι υπερβολάβρος, ότι το ελάττωμα οφείλεται είτε στον σχεδιασμό του τελειωμένου προϊόντος είτε σε ελαττωματικές οδηγίες που του δόθηκαν από τον παραγωγό του τελειωμένου προϊόντος.

Δέκα χρόνια αφότου το προϊόν έχει διατεθεί στην αγορά, ο παραγωγός παύει να είναι υπαίτιος, εκτός εάν εκκρεμεί νομική δράση. Επιπλέον, το θύμα πρέπει να προσφύγει εντός τριών ετών αφότου η ζημία, το ελάττωμα και η ταυτότητα του παραγωγού έχουν καταστεί γνωστά. Δεν γίνονται δεκτές αποποιήσεις της υπαιτιότητας όσον αφορά το πληγέν πρόσωπο. Η οδηγία περί νομικής ευθύνης για τα προϊόντα δεν απαιτεί από τα κράτη μέλη να καταργούν τυχόν άλλη νομοθεσία σχετικά με την νομική ευθύνη. Από αυτής της πλευράς, το καθεστώς της οδηγίας προστίθεται στους υπάρχοντες εθνικούς κανόνες για τη νομική ευθύνη. Εξαρτάται από το θύμα να επιλέξει επί ποίας βάσεως θα καταθέσει την προσφυγή.

4 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

4.1 Βασικές απαιτήσεις

- ο *Οι βασικές απαιτήσεις καθορίζουν τα απαραίτητα στοιχεία για την προστασία του δημοσίου συμφέροντος.*
- ο *Οι βασικές απαιτήσεις είναι υποχρεωτικές. Μόνον προϊόντα που συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να τίθενται σε λειτουργία.*
- ο *Οι βασικές απαιτήσεις πρέπει να εφαρμόζονται ως συνάρτηση των κινδύνων που ενυπάρχουν σε δεδομένο προϊόν.*

Βασική αρχή της νέας προσέγγισης είναι να περιορίζει την νομοθετική εναρμόνιση στις βασικές απαιτήσεις, οι οποίες είναι δημοσίου συμφέροντος. Οι απαιτήσεις αυτές αποσκοπούν ιδίως στην προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών (συνήθως καταναλωτών και εργαζομένων) και μερικές φορές καλύπτουν άλλες θεμελιώδεις απαιτήσεις (π.χ. προστασία περιουσιακών στοιχείων ή του περιβάλλοντος).

Οι βασικές απαιτήσεις είναι σχεδιασμένες ώστε να παρέχουν και να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας. Προκύπτουν είτε από ορισμένους κινδύνους που συνδέονται με το προϊόν (π.χ. φυσική και μηχανική αντίσταση, εύφλεκτο, χημικές, ηλεκτρικές ή βιολογικές ιδιότητες, υγιεινή, ραδιενέργεια, ασφάλεια) ή αναφέρονται στο προϊόν ή στην επίδοσή του (π.χ. διατάξεις που αφορούν τα υλικά, το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διαδικασία κατασκευής, οδηγίες που

συντάσσονται από τον κατασκευαστή ή καθορίζουν τον κύριο στόχο προστασίας (π.χ. μέσω ερμηνευτικού καταλόγου). Συχνά, αποτελούν συνδυασμό των ανωτέρω στοιχείων. Ως αποτέλεσμα, πολλές οδηγίες μπορούν να εφαρμόζονται σε δεδομένο προϊόν συγχρόνως, δεδομένου ότι οι βασικές απαιτήσεις διαφόρων οδηγιών πρέπει να εφαρμόζονται ταυτόχρονα, προκειμένου να καλύπτουν όλα τα σχετικά δημόσια συμφέροντα.

Οι βασικές απαιτήσεις πρέπει να εφαρμόζονται ως συνάρτηση του κινδύνου που ενυπάρχει σε δεδομένο προϊόν. Επομένως, οι κατασκευαστές πρέπει να διεξάγουν ανάλυση των κινδύνων, ώστε να καθορίζουν τη βασική απαίτηση που πρέπει να εφαρμόζεται στο προϊόν. Η ανάλυση αυτή πρέπει να είναι τεκμηριωμένη και να περιλαμβάνεται στη τεχνική τεκμηρίωση.

Οι βασικές απαιτήσεις ορίζουν τα αποτελέσματα που πρέπει να επιτυγχάνονται ή τους κινδύνους που πρέπει να αντιμετωπίζονται, αλλά δεν καθορίζουν ή δεν προβλέπουν τις τεχνικές λύσεις για την επίτευξή τους. Η ευελιξία αυτή επιτρέπει στους κατασκευαστές να επιλέγουν τον τρόπο για την τήρηση των απαιτήσεων. Επιτρέπει επίσης, για παράδειγμα, τα υλικά και ο σχεδιασμός του προϊόντος να μπορούν να προσαρμόζονται στην τεχνολογική πρόοδο. Ως εκ τούτου, οι οδηγίες νέας προσέγγισης δεν καθιστούν απαραίτητη την τακτική προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, δεδομένου ότι η εκτίμηση του κατά πόσον οι απαιτήσεις τηρούνται ή όχι βασίζεται στην κατάσταση της τεχνικής τεχνογνωσίας σε δεδομένη στιγμή. Οι βασικές απαιτήσεις περιλαμβάνονται σε παραρτήματα των οδηγιών. Παρά το γεγονός ότι δεν περιλαμβάνονται λεπτομερείς κατασκευαστικές προδιαγραφές στις βασικές απαιτήσεις, ο βαθμός λεπτομερούς διατύπωσης διαφέρει μεταξύ οδηγιών. Η διατύπωση επιδιώκει να είναι επαρκώς ακριβής ώστε να δημιουργεί, όταν ενσωματώνεται σε εθνική νομοθεσία, νομικά δεσμευτικές υποχρεώσεις οι οποίες να μπορούν να επιβάλλονται και να διευκολύνουν τη σύνταξη εντολών της Επιτροπής προς τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, προκειμένου να παράγονται εναρμονισμένα πρότυπα. Επίσης, διατυπώνονται έτσι ώστε να καθιστούν δυνατή την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις αυτές, ακόμη και ελλείψει εναρμονισμένων προτύπων ή σε περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επιλέγει να μην τα εφαρμόσει.

4.2 Εναρμονισμένα πρότυπα

- *Τα εναρμονισμένα πρότυπα είναι ευρωπαϊκά πρότυπα, τα οποία εγκρίνονται από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, καταρτίζονται σύμφωνα προς τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές που συμφωνούνται μεταξύ της Επιτροπής και των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης και ακολουθούν εντολή που εκδίδεται από την Επιτροπή κατόπιν διαβουλεύσεως με τα κράτη μέλη.*
- *Τα εναρμονισμένα πρότυπα κατά την έννοια της νέας προσέγγισης θεωρούνται ότι υπάρχουν, όταν οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης τυπικά υποβάλλουν στην Επιτροπή τα ευρωπαϊκά πρότυπα, τα οποία έχουν καταρτισθεί ή καθορισθεί σε συμμόρφωση προς την εντολή.*

Η οδηγία 98/34/ΕΚ ορίζει τα ευρωπαϊκά πρότυπα ως τεχνικές προδιαγραφές που εγκρίνονται από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης για επαναλαμβανόμενη ή συνεχή εφαρμογή, η συμμόρφωση προς τα οποία δεν είναι υποχρεωτική. Σύμφωνα με τους εσωτερικούς κανόνες των οργανισμών αυτών, τα εν λόγω ευρωπαϊκά πρότυπα πρέπει να ενσωματώνονται στο

εσωτερικό δίκαιο σε εθνικό επίπεδο. Η ενσωμάτωση αυτή σημαίνει ότι τα εν λόγω ευρωπαϊκά πρότυπα πρέπει να καθίστανται διαθέσιμα ως εθνικά πρότυπα κατά τον ίδιο τρόπο και ότι όλα τα αντικρουόμενα εθνικά πρότυπα πρέπει να αποσύρονται σε δεδομένο χρονικό διάστημα.

Η Επιτροπή τυπικά ζητεί από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να υποβάλλουν ευρωπαϊκά πρότυπα εκδίδοντας εντολή. Πριν από αυτό, η Επιτροπή συμβουλεύεται την επιτροπή η οποία ιδρύεται βάσει της οδηγίας 98/34/ΕΚ και, σε ορισμένες περιπτώσεις, την τομεακή επιτροπή που ιδρύεται βάσει της εν λόγω οδηγίας. Η επίτευξη συναίνεσης εντός της επιτροπής βάσει της οδηγίας 98/34/ΕΚ, συνεπάγεται ευρεία διαβούλευση με τομεακές αρχές σε εθνικό επίπεδο. Επομένως, η εντολή αποτελεί ισχυρή ένδειξη των προσδοκιών των δημοσίων αρχών.

Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης τυπικά παίρνουν θέση επί εντολής προερχομένης από την Επιτροπή, σύμφωνα με τους εσωτερικούς κανονισμούς τους. Η αποδοχή της εντολής και το επακόλουθο πρόγραμμα εργασίας των οργανισμών αυτών αποτελεί την έναρξη της μεταβατικής περιόδου όπως προβλέπεται στους εσωτερικούς κανονισμούς τους και στην οδηγία 98/34/ΕΚ.

Η επεξεργασία και έγκριση εναρμονισμένων προτύπων βασίζεται στις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη συνεργασία μεταξύ των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης και της Επιτροπής που υπεγράφη στις 13 Νοεμβρίου 1984. Οι προανατολισμοί αυτοί περιέχουν σειρά αρχών και δεσμεύσεων που αφορούν την τυποποίηση, όπως η συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων μερών (π.χ. κατασκευαστές, ενώσεις καταναλωτών και εργατικές ενώσεις), το ρόλο των δημοσίων αρχών, την ποιότητα των προτύπων και ενιαία εφαρμογή των προτύπων στο σύνολο της Κοινότητας.

Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης είναι υπεύθυνοι για τον καθορισμό και την επεξεργασία εναρμονισμένων προτύπων κατά την έννοια της νέας προσέγγισης και για την παρουσίαση καταλόγου εγκεκριμένων εναρμονισμένων προτύπων προς την Επιτροπή. Το τεχνικό περιεχόμενο τέτοιου είδους προτύπων αποτελεί την αποκλειστική ευθύνη των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης. Εφόσον οι δημόσιες αρχές έχουν συμφωνήσει επί εντολής, η έρευνα τεχνικών λύσεων πρέπει κατ. αρχήν να επαφίεται στα ενδιαφερόμενα μέρη. Σε ορισμένους τομείς, όπως το περιβάλλον, η υγεία και η ασφάλεια, η συμμετοχή δημοσίων αρχών σε τεχνικό επίπεδο είναι σημαντική κατά τη διαδικασία τυποποίησης. Ωστόσο, οι οδηγίες νέας προσέγγισης δεν προβλέπουν διαδικασία, υπό την οποία οι δημόσιες αρχές μπορούν να επαληθεύουν ή να εγκρίνουν είτε σε κοινοτικό είτε σε εθνικό επίπεδο το περιεχόμενο εναρμονισμένων προτύπων, τα οποία έχουν εγκριθεί με τις διαδικαστικές εγγυήσεις της διαδικασίας τυποποίησης. Ο διάλογος μεταξύ οργανισμών τυποποίησης και αρχών και, όταν είναι σκόπιμο, η συμμετοχή τους στη διαδικασία τυποποίησης πρέπει, ωστόσο, να βοηθά ώστε να διασφαλίζεται ότι οι όροι της εντολής είναι πλήρως κατανοητοί και οι δημόσιες ανησυχίες λαμβάνονται δεόντως υπόψη κατά τη διαδικασία. Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν προσφάτως ανεπτυγμένα πρότυπα ως εναρμονισμένα πρότυπα. Μπορούν επίσης να καθορίζουν υπάρχοντα πρότυπα, τα οποία κρίνουν, κατόπιν εξέτασης και πιθανής αναθεώρησης, ότι πληρούν τους όρους της εντολής ή τροποποιούν υπάρχοντα πρότυπα, προκειμένου να πληρούν τους όρους αυτούς. Κατά τον ίδιο τρόπο, μπορούν να καθορίζουν διεθνή ή εθνικά πρότυπα και να τα εγκρίνουν ως ευρωπαϊκά πρότυπα και να τα παρουσιάσουν στην Επιτροπή ως εναρμονισμένα πρότυπα.



Ένα εναρμονισμένο πρότυπο πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις της σχετικής οδηγίας. Ένα ευρωπαϊκό πρότυπο μπορεί να περιέχει διατάξεις που αφορούν όχι μόνο τις βασικές απαιτήσεις, αλλά επίσης άλλες διατάξεις. Στην περίπτωση αυτή, οι διατάξεις αυτές πρέπει να διακρίνονται σαφώς από εκείνες που καλύπτουν τις βασικές απαιτήσεις. Επιπλέον, ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει κατ. ανάγκην όλες τις βασικές απαιτήσεις. Αυτό θα υποχρέωνε τον κατασκευαστή να χρησιμοποιεί άλλες σχετικές τεχνικές προδιαγραφές, προκειμένου να πληροί όλες τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Διαδικασία τυποποίησης βάσει της νέας προσέγγισης

1.	Συντάσσεται εντολή, κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη
2.	Η εντολή υποβάλλεται στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης
3.	Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης δέχονται την εντολή. ⁸⁰
4.	Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης επεξεργάζονται (κοινό) πρόγραμμα
5.	Η τεχνική επιτροπή επεξεργάζεται σχέδιο προτύπου
6.	Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης και οι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης οργανώνουν δημόσια ακρόαση
7.	Η τεχνική επιτροπή εξετάζει τις παρατηρήσεις
8.	Οι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης ψηφίζουν/ οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης επικυρώνουν
9.	Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης στέλνουν στοιχεία στην Επιτροπή
10.	Η Επιτροπή δημοσιεύει τα στοιχεία
11.	Οι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης ενσωματώνουν στο εσωτερικό δίκαιο το ευρωπαϊκό πρότυπο
12.	Οι εθνικές αρχές δημοσιεύουν στοιχεία των εθνικών προτύπων

4.3 Τεκμήριο της συμμόρφωσης _

Τα εναρμονισμένα πρότυπα εξασφαλίζουν τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις, εφόσον τα στοιχεία τους έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα και εφόσον έχουν ενσωματωθεί στο εσωτερικό δίκαιο σε εθνικό επίπεδο. Ωστόσο, δεν είναι απαραίτητο η ενσωμάτωση στο εσωτερικό δίκαιο να γίνεται σε όλα τα κράτη μέλη προτού να καταστεί ενεργό το τεκμήριο της συμμόρφωσης. Δεδομένου ότι τα ευρωπαϊκά πρότυπα πρέπει να ενσωματώνονται στο εσωτερικό δίκαιο κατά ενιαίο τρόπο, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέγει οποιοδήποτε από τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα.

Ο σκοπός της δημοσίευσης των στοιχείων στην Επίσημη Εφημερίδα είναι να καθορίζεται η νωρίτερη δυνατή ημερομηνία ώστε να καθίσταται ενεργή η παραδοχή της συμμόρφωσης.

Η εφαρμογή εναρμονισμένων προτύπων τα οποία εξασφαλίζουν τεκμήριο συμμόρφωσης παραμένει εθελοντική. Ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέγει κατά πόσον ή όχι αναφέρεται σε

εναρμονισμένα πρότυπα. Ωστόσο, εάν ο κατασκευαστής επιλέξει να μην ακολουθήσει εναρμονισμένο πρότυπο, έχει την υποχρέωση να αποδείξει ότι τα προϊόντα του συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις με τη χρήση άλλων μέσων της επιλογής του (π.χ. μέσω οποιωνδήποτε υφισταμένων τεχνικών προδιαγραφών).

Εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει μόνον μέρος εναρμονισμένου προτύπου ή το εφαρμοστέο εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει όλες τις βασικές απαιτήσεις, το τεκμήριο της συμμόρφωσης υφίσταται μόνο στο βαθμό κατά τον οποίο το πρότυπο αντιστοιχεί στις βασικές απαιτήσεις.

Η συμμόρφωση προς εναρμονισμένα πρότυπα, σύμφωνα με ορισμένες οδηγίες, καθορίζει την εφαρμοστέα διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης, παρέχοντας τη δυνατότητα εκτιμήσεως της συμμόρφωσης χωρίς την παρέμβαση τρίτου ή για ευρύτερη επιλογή διαδικασιών. Σύμφωνα με ορισμένες οδηγίες, τα εθνικά πρότυπα μπορεί να εξασφαλίζουν τεκμήριο συμμόρφωσης . ως μεταβατικό μέτρο . στο βαθμό κατά τον οποίο δεν υπάρχει εναρμονισμένο πρότυπο που να καλύπτει την ίδια περιοχή.

Τα κράτη μέλη μπορούν να ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των εθνικών αυτών προτύπων, τα οποία θεωρούν ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις. Κατόπιν διαβουλεύσεως με την επιτροπή βάσει της οδηγίας 98/34/ΕΚ και, εφόσον προβλέπεται, με την τομεακή επιτροπή, η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη κατά πόσον το εθνικό πρότυπο πρέπει να απολαύει τεκμήριο συμμόρφωσης. Εάν η γνώμη είναι θετική, καλούνται τα κράτη μέλη να δημοσιεύσουν στοιχεία τέτοιου είδους προτύπων. Τα στοιχεία δημοσιεύονται επίσης στην Επίσημη Εφημερίδα. Η διαδικασία αυτή δεν έχει χρησιμοποιηθεί μέχρι στιγμής, προκειμένου να δίδεται πλήρης προτεραιότητα στην ανάπτυξη ευρωπαϊκών προτύπων.

4.4 Ανάκληση της τεκμαρτής συμμόρφωσης

Η τεκμαρτή συμμόρφωση ανακαλείται από την Επιτροπή, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι το εναρμονισμένο πρότυπο δεν πληροί πλήρως τις βασικές απαιτήσεις. Οι οδηγίες νέας προσέγγισης περιέχουν ρήτρα, σύμφωνα με την οποία τα εναρμονισμένα πρότυπα μπορούν να αμφισβητούνται:

Σε περιπτώσεις όπου κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι εναρμονισμένο πρότυπο δεν πληροί πλήρως τις βασικές απαιτήσεις, το θέμα πρέπει να τίθεται ενώπιον της επιτροπής που συνίσταται βάσει της οδηγίας 98/34/ΕΚ και, εφόσον αυτό προβλέπεται, της τομεακής επιτροπής, παρουσιάζοντας τους λόγους για την εν λόγω πράξη. _ Η επιτροπή εκφέρει αμέσως γνώμη.

4.5. Αναθεώρηση εναρμονισμένων προτύπων

- *Οι αρχές που αφορούν την εντολή και την έγκριση εναρμονισμένων προτύπων, η διαθεσιμότητά τους και η παραδοχή συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις ισχύουν επίσης και στην αναθεωρημένη έκδοση εναρμονισμένων προτύπων.*
- *Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, τόσο το παλαιό όσο και το αναθεωρημένο πρότυπο εξασφαλίζουν τεκμήριο της συμμόρφωσης, υπό την προϋπόθεση ότι οι συνθήκες για το σκοπό αυτό πληρούνται και από τα δύο πρότυπα.*

Η ανάγκη αναθεώρησης μπορεί να προκύψει από τις αλλαγές του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας (όπως επέκταση του πεδίου εφαρμογής σε άλλα προϊόντα ή τροποποίηση των βασικών απαιτήσεων), από το γεγονός ότι η Επιτροπή ή κάποιο κράτος μέλος προσφεύγουν εναντίον των περιεχομένων του εναρμονισμένου προτύπου, αναφέροντας ότι δεν μπορεί πλέον να εξασφαλίζει τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις ή ως αποτέλεσμα τεχνολογικής εξέλιξης. Όταν αναθεωρείται εναρμονισμένο πρότυπο, η αναθεώρηση πρέπει να καλύπτεται από εντολή για τη διατήρηση της δυνατότητας να εξασφαλίζει τεκμήριο συμμόρφωσης. Οι όροι και οι προϋποθέσεις της αρχικής εντολής ισχύουν επίσης για την αναθεώρηση του εναρμονισμένου προτύπου, εκτός εάν μπορεί να συναχθεί το αντίθετο από την αρχική εντολή. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα νέας εντολής, ιδίως σε περιπτώσεις όπου η αναθεώρηση σχετίζεται με ελαττώματα όσον αφορά τις βασικές απαιτήσεις.

Προκειμένου να εξασφαλίζει τεκμήριο συμμόρφωσης, το αναθεωρημένο πρότυπο πρέπει να πληροί τις γενικές προϋποθέσεις σύμφωνα με τη νέα προσέγγιση: το πρότυπο βασίζεται σε εντολή, παρουσιάζεται από τον αρμόδιο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης στην Επιτροπή, τα στοιχεία του δημοσιεύονται από την Επιτροπή στην Επίσημη Εφημερίδα και ενσωματώνεται στο εσωτερικό δίκαιο ως εθνικό πρότυπο. Σύμφωνα με τους εσωτερικούς του κανονισμούς, ο αρμόδιος ευρωπαϊκός οργανισμός τυποποίησης καθορίζει την ημερομηνία δημοσίευσης σε εθνικό επίπεδο του αναθεωρημένου εναρμονισμένου προτύπου και την ημερομηνία απόσυρσης του παλαιού προτύπου. Η μεταβατική περίοδος είναι συνήθως το χρονικό διάστημα μεταξύ των δύο αυτών ημερομηνιών. Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής αυτής περιόδου, και τα δύο εναρμονισμένα πρότυπα εξασφαλίζουν τεκμήριο συμμόρφωσης με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι συνθήκες για το σκοπό αυτό. Μετά τη μεταβατική αυτή περίοδο, μόνον το αναθεωρημένο εναρμονισμένο πρότυπο εξασφαλίζει τεκμήριο συμμόρφωσης. Η Επιτροπή μπορεί να θεωρεί ότι, για λόγους ασφαλείας ή άλλους λόγους, η παλαιά έκδοση του εναρμονισμένου προτύπου πρέπει να πάψει να εξασφαλίζει τεκμήριο συμμόρφωσης πριν από την ημερομηνία απόσυρσής του, που καθορίζεται από τον εν λόγω ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή καθορίζει νωρίτερη ημερομηνία, μετά την οποία το πρότυπο δεν εξασφαλίζει πλέον τεκμήριο συμμόρφωσης και δημοσιεύει την πληροφορία αυτή στην Επίσημη Εφημερίδα. Εάν το επιτρέπουν οι περιστάσεις, η Επιτροπή συμβουλεύεται τα κράτη μέλη πριν λάβει απόφαση να μειώσει το χρονικό διάστημα, κατά τη διάρκεια του οποίου το πρότυπο εξασφαλίζει τεκμήριο συμμόρφωσης. Τα στοιχεία του αναθεωρημένου εναρμονισμένου προτύπου, τα στοιχεία του παλαιού εναρμονισμένου προτύπου και η ημερομηνία κατά την οποία λήγει το τεκμήριο συμμόρφωσης του παλαιού προτύπου δημοσιεύονται από κοινού στην Επίσημη Εφημερίδα.

5 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

5.1 Οι ενότητες

- Η εκτίμηση της συμμόρφωσης υποδιαιρείται σε ενότητες, οι οποίες περιλαμβάνουν περιορισμένο αριθμό διαφορετικών διαδικασιών που εφαρμόζονται σε ευρύτατη σειρά προϊόντων.
- Οι ενότητες αναφέρονται στη φάση σχεδιασμού των προϊόντων, στη φάση παραγωγής τους ή και στα δύο. Οι οκτώ βασικές ενότητες και οι οκτώ πιθανές ποικιλίες τους

μπορούν να συνδυάζονται μεταξύ τους κατά ποικιλία τρόπων, προκειμένου να δημιουργούν πλήρεις διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης.

- *Κατά γενικό κανόνα, ένα προϊόν υπόκειται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με μια από τις ενότητες κατά τη διάρκεια τόσο της φάσεως σχεδιασμού όσο και της φάσεως παραγωγής.*
- *Κάθε οδηγία νέας προσέγγισης περιγράφει τη σειρά και τα περιεχόμενα των πιθανών διαδικασιών εκτιμήσεως της συμμόρφωσης, οι οποίες θεωρούνται ότι παρέχουν το απαραίτητο επίπεδο προστασίας. Η οδηγία καθορίζει επίσης τα κριτήρια που διέπουν τις προϋποθέσεις, υπό τις οποίες ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέγει, εφόσον παρέχονται περισσότερες από μια επιλογές.*

Η εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα προς τις ενότητες βασίζεται είτε στην παρέμβαση του πρώτου υπευθύνου (κατασκευαστής) ή τρίτου (κοινοποιημένος οργανισμός), και αποσκοπεί στη φάση σχεδιασμού των προϊόντων, στη φάση παραγωγής τους ή και στα δύο. Εφόσον κατασκευαστής αναθέτει υπεργολαβικά το σχεδιασμό ή την παραγωγή, εξακολουθεί να παραμένει υπεύθυνος για την εκτέλεση εκτιμήσεως συμμόρφωσης και για τις δύο φάσεις. Οι ενότητες παρέχουν στον νομοθέτη, σε σχέση προς τον τύπο προϊόντων και τους σχετικούς κινδύνους, τα μέσα να καθορίζει τις κατάλληλες διαδικασίες για τους κατασκευαστές ώστε να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση του προϊόντος έναντι των διατάξεων της οδηγίας. Κατά τον καθορισμό της σειράς πιθανών ενότητων, οι οδηγίες λαμβάνουν υπόψη, σύμφωνα με την αρχή ιδίως της αναλογίας, ζητήματα όπως τον τύπο προϊόντος, τη φύση των σχετικών κινδύνων, τις οικονομικές υποδομές του δεδομένου τομέα (π.χ. ύπαρξη ή μη ύπαρξη τρίτων), τους τύπους και τη σημασία της παραγωγής ώστε να διασφαλίζεται υψηλός βαθμός προστασίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 95 παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΚ. Επιπλέον, οι διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης σύμφωνα με συγκεκριμένη οδηγία, πρέπει, αν και οι διαδικασίες δεν είναι ταυτόσημες, να εξασφαλίζουν κατά ισοδύναμο τρόπο επαρκή εμπιστοσύνη όσον αφορά τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις. Η αρχή της αναλογίας προβλέπει επίσης ότι οι οδηγίες δεν πρέπει να περιλαμβάνουν περιττές διαδικασίες, οι οποίες είναι υπερβολικά χρονοβόρες σε σχέση με τους στόχους, ιδίως όπως προβλέπεται στις βασικές απαιτήσεις. Οι παράγοντες οι οποίοι λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό της σειράς πιθανών διαδικασιών περιγράφονται στις οδηγίες.

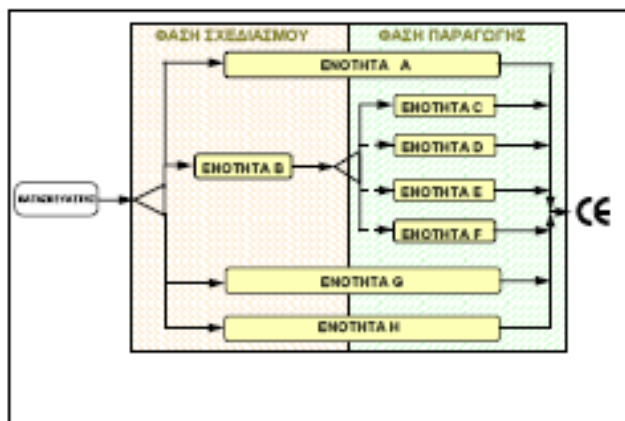
Οι οδηγίες νέας προσέγγισης καθορίζουν διαφορετικές διαδικασίες, σύμφωνα προς τις κατηγορίες των προϊόντων που καλύπτονται, είτε μη επιτρέποντας στους κατασκευαστές επιλογή εντός της ίδιας κατηγορίας, είτε δίνοντάς τους την ελευθερία επιλογής εντός της ίδιας κατηγορίας προϊόντων. Ως εναλλακτική λύση, οι οδηγίες μπορούν να καθορίζουν επίσης, για όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής, σειρά διαδικασιών, από τις οποίες επιλέγει ο κατασκευαστής. Επιπλέον, εκάστη οδηγία νέας προσέγγισης καθορίζει τα περιεχόμενα της εφαρμοστέας διαδικασίας εκτιμήσεως της συμμόρφωσης, τα οποία μπορεί να διαφέρουν από τα μοντέλα που προβλέπονται στις ενότητες. Η δυνατότητα επιλογής βάσει οδηγίας νέας προσέγγισης μεταξύ δύο ή περισσότερων διαδικασιών εκτιμήσεως της συμμόρφωσης για το ίδιο προϊόν μπορεί να δικαιολογείται, για παράδειγμα, σε περιπτώσεις όπου έχουν αναπτυχθεί διαφορετικές υποδομές πιστοποίησης στα κράτη μέλη, ως αποτέλεσμα διαφορετικής νομοθεσίας. Παρόλα αυτά, τα κράτη μέλη πρέπει να ενσωματώνουν στην εθνική

τους νομοθεσία όλες τις διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης που θεσπίζονται βάσει οδηγίας και πρέπει να εγγυώνται την ελεύθερη μετακίνηση όλων των προϊόντων, τα οποία υποβάλλονται σε διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία. Η δυνατότητα επιλογής ενότητων μπορεί επίσης να δικαιολογείται, σε περιπτώσεις όπου προϊόν υπόκειται στις διατάξεις περισσότερων της μιας οδηγιών. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο στόχος είναι να παρέχεται στον κατασκευαστή κοινή διαδικασία, η οποία να περιλαμβάνεται σε όλες τις σχετικές οδηγίες ή τουλάχιστον συμβατές διαδικασίες. Τελικά, η δυνατότητα επιλογής μπορεί επίσης να δικαιολογείται βάσει της υποδομής του σχετικού βιομηχανικού κλάδου, ώστε να δίνεται η δυνατότητα στους κατασκευαστές να επιλέγουν την πλέον κατάλληλη και οικονομικώς συμφέρουσα διαδικασία.

Ορισμένες οδηγίες παρέχουν τη δυνατότητα χρήσεως διαδικασιών που βασίζονται σε τεχνικές διασφάλισης της ποιότητας. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κατασκευαστής επίσης συνήθως κάνει χρήση διαδικασίας ή συνδυασμού διαδικασιών χωρίς να χρησιμοποιεί τέτοιου είδους τεχνικές, εξαιρουμένων των περιπτώσεων όπου η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις απαιτεί την αποκλειστική εφαρμογή συγκεκριμένης διαδικασίας.

Ενότητες που βασίζονται σε τεχνικές διασφάλισης ποιότητας, οι οποίες απορρέουν από τη σειρά προτύπων EN ISO 9000, αποτελούν σύνδεσμο μεταξύ των κανονιστικών και των μη κανονιστικών τομέων. Αυτό βοηθά τους κατασκευαστές να ανταποκρίνονται συγχρόνως στις υποχρεώσεις βάσει οδηγιών και στις ανάγκες των πελατών. Επιπλέον, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, επιτρέπει στους κατασκευαστές να επωφελούνται από τις επενδύσεις τους σε συστήματα ποιότητας. Συνεισφέρει επίσης στην ανάπτυξη αλυσίδας ποιότητας (από την ποιότητα των προϊόντων έως την ποιότητα των ιδίων των εταιρειών) και προωθεί την επίγνωση της σημασίας των στρατηγικών διαχείρισης της ποιότητας προκειμένου να βελτιώνεται η ανταγωνιστικότητα.

Απλουστευμένο διάγραμμα ροής για διαδικασία σύμφωνα με την Οδηγία 93/465/ΕΟΚ



Βασικές ενότητες

A	Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής	Καλύπτει τον εσωτερικό σχεδιασμό και τον έλεγχο παραγωγής. Η ενότητα αυτή δεν απαιτεί την ανάληψη δράσεως από κοινοποιημένο οργανισμό.
B	Εξέταση ΕΚ τύπου	Καλύπτει τη φάση σχεδιασμού και πρέπει να ακολουθείται από ενότητα που προβλέπει εκτίμηση κατά τη φάση παραγωγής. Το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό.
C	Συμμόρφωση προς τύπο	Καλύπτει τη φάση παραγωγής και ακολουθεί την ενότητα Β. Εξασφαλίζει συμμόρφωση προς τον τύπο όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου που εκδίδεται σύμφωνα με την ενότητα Β. Η ενότητα αυτή δεν απαιτεί την ανάληψη δράσεως από κοινοποιημένο οργανισμό.
D	Διασφάλιση ποιότητας παραγωγής	Καλύπτει τη φάση παραγωγής και ακολουθεί την ενότητα Β. Απορρέει από το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN ISO 9002, με την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την έγκριση και τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και δοκιμή των προϊόντων, το οποίο εγκαθίσταται από τον κατασκευαστή.
E	Διασφάλιση ποιότητας προϊόντος	Καλύπτει τη φάση παραγωγής και ακολουθεί την ενότητα Β. Απορρέει από το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN ISO 9003, με την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την έγκριση και τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας σχετικά με την τελική επιθεώρηση και δοκιμή των προϊόντων, το οποίο εγκαθίσταται από τον κατασκευαστή.
F	Επαλήθευση προϊόντος	Καλύπτει τη φάση παραγωγής και ακολουθεί την ενότητα Β. Κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει τη συμμόρφωση προς τον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου το οποίο εκδίδεται σύμφωνα με την ενότητα Β και εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης.
G	Επαλήθευση κατά μονάδα	Καλύπτει τις φάσεις σχεδιασμού και παραγωγής. Έκαστο επιμέρους προϊόν εξετάζεται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης.
H	Πλήρης διασφάλιση ποιότητας	Καλύπτει τις φάσεις σχεδιασμού και παραγωγής. Απορρέει από το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN ISO 9001, με την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού υπεύθυνου για την έγκριση και τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και δοκιμή των προϊόντων, το οποίο εγκαθίσταται από τον κατασκευαστή.

5.2. Εφαρμογή των προτύπων για συστήματα ποιότητας

- Η χρήση συστημάτων ποιότητας για το σκοπό των διαδικασιών εκτιμήσεως της συμμόρφωσης στις οδηγίες περιγράφεται στις ενότητες D, E και H και στις ποικιλίες τους.
- Η συμμόρφωση προς τα πρότυπα EN ISO 9001, εξασφαλίζει παραδοχή της συμμόρφωσης προς τις αντίστοιχες ενότητες διασφάλισης ποιότητας όσον αφορά τις διατάξεις οι οποίες καλύπτονται από το εν λόγω πρότυπο, με την προϋπόθεση ότι το σύστημα ποιότητας λαμβάνει υπόψη - δεόντως - τις ειδικές απαιτήσεις των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζονται.
- Η συμμόρφωση προς τις ενότητες D, E, H και τις ποικιλίες τους δεν απαιτεί πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 9001, παρά το γεγονός ότι αποτελεί χρήσιμο μέσο για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης. Ο κατασκευαστής είναι ελεύθερος να εφαρμόζει άλλα μοντέλα συστημάτων ποιότητας για το σκοπό της συμμόρφωσης προς τις ενότητες αυτές σε σχέση με εκείνα που βασίζονται στα πρότυπα EN ISO 9000.
- Για το σκοπό της συμμόρφωσης προς τις εφαρμοστέες οδηγίες, ο κατασκευαστής πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα ποιότητας εγκαθίσταται και εφαρμόζεται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζει την πλήρη εφαρμογή των εν λόγω βασικών απαιτήσεων.

Οι ενότητες που βασίζονται σε τεχνικές διασφάλισης ποιότητας (δηλαδή οι ενότητες D, E, H και οι ποικιλίες τους) περιγράφουν τα στοιχεία τα οποία ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει στην οργάνωσή του, προκειμένου να επιδεικνύει ότι το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις της εφαρμοστέας οδηγίας. Αυτό σημαίνει ότι ο κατασκευαστής έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σκοπό της αποδείξεως συμμόρφωσης προς ρυθμιστικές απαιτήσεις, έχοντας έτσι τη δυνατότητα να σχεδιάζει (εφόσον ισχύει), να κατασκευάζει και να προμηθεύει προϊόντα τα οποία πληρούν τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις.

Ένα σύστημα ποιότητας που εγκαθίσταται βάσει του προτύπου EN ISO 9001, εξασφαλίζει τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις αντίστοιχες ενότητες όσον αφορά τις διατάξεις στις ενότητες τις οποίες καλύπτουν τα πρότυπα αυτά και με την προϋπόθεση ότι το σύστημα ποιότητας παρέχει τη δυνατότητα στον κατασκευαστή να αποδεικνύει ότι τα προϊόντα πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας. Αυτό σημαίνει ότι ο κατασκευαστής πρέπει ειδικά να επιδιώκει την κάλυψη ρυθμιστικών αναγκών όταν εγκαθιστά και εφαρμόζει σύστημα ποιότητας για τους σκοπούς των οδηγιών νέας προσέγγισης, ιδίως:

- οι στόχοι ποιότητας, ο προγραμματισμός ποιότητας, το εγχειρίδιο ποιότητας και ο έλεγχος των εγγράφων πρέπει πλήρως να λαμβάνουν υπόψη το στόχο της παροχής προϊόντων τα οποία συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις·
- ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίζει και να τεκμηριώνει τις βασικές απαιτήσεις που αφορούν το προϊόν και τα εναρμονισμένα πρότυπα που πρέπει να χρησιμοποιούνται ή άλλες τεχνικές λύσεις οι οποίες διασφαλίζουν τήρηση των βασικών απαιτήσεων·
- τα καθορισμένα πρότυπα ή άλλες τεχνικές λύσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται ως στοιχείο σχεδιασμού και ως επαλήθευση ότι το προϊόν του σχεδιασμού διασφαλίζει την τήρηση των βασικών απαιτήσεων·

- ο τα μέτρα που λαμβάνονται από την οργάνωση για τον έλεγχο παραγωγής πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις καθορισμένες απαιτήσεις ασφαλείας·
- ο η οργάνωση των μετρήσεων και του ελέγχου της διαδικασίας παραγωγής και των τελειωμένων προϊόντων πρέπει να καθορίζει και να χρησιμοποιεί μεθόδους, οι οποίες είτε καθορίζονται σε πρότυπα είτε σε άλλες μεθόδους κατάλληλες ώστε να διασφαλίζουν την τήρηση των βασικών απαιτήσεων· και
- ο τα αρχεία ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών, τα δεδομένα βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε να διασφαλίζουν την τήρηση των εφαρμοστέων βασικών απαιτήσεων.

Ο κατασκευαστής έχει την ευθύνη να εγκαθιστά και να εφαρμόζει συνεχώς το σύστημα ποιότητας κατά τρόπον ώστε να τηρούνται οι ρυθμιστικές ανάγκες. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει στην εκτίμησή του, στην έγκριση και στη συνεχή επιτήρηση, ότι αυτό ισχύει.

Πολύ λίγες οδηγίες αναφέρονται ρητά στα πρότυπα του συστήματος ποιότητας. Ωστόσο, γενική αναφορά υπάρχει στην απόφαση 93/465/ΕΟΚ.

Οι οδηγίες πρέπει να καθορίζουν συμπληρωματικές διατάξεις για την εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα προς τις ενότητες D, E, H και τις ποικιλίες τους, οι οποίες απαιτούν η συμμόρφωση με τα πρότυπα EN ISO 9001 να συμπληρώνονται με πρόσθετα στοιχεία. Σκοπός είναι να λαμβάνεται υπόψη η ειδικότητα των προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται

5.3 Τεχνική τεκμηρίωση

- ο *Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει τεχνικό φάκελο (τεχνική τεκμηρίωση).*
- ο *Η τεχνική τεκμηρίωση προορίζεται να παρέχει πληροφορίες για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος.*

Οι οδηγίες νέας προσέγγισης υποχρεώνουν τον κατασκευαστή να συντάσσει τεχνική τεκμηρίωση, που περιέχει πληροφορίες ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Η τεκμηρίωση αυτή μπορεί να αποτελεί μέρος της τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας, σε περιπτώσεις όπου η οδηγία προβλέπει διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης βάσει συστήματος ποιότητας (ενότητες D, E, H και οι ποικιλίες τους). Η υποχρέωση αυτή αρχίζει όταν το προϊόν διατίθεται στην αγορά, ανεξάρτητα από τη γεωγραφική του προέλευση.

Η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να διατηρείται επί 10 τουλάχιστον έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος, εκτός εάν η οδηγία προβλέπει ρητά άλλη διάρκεια. Αυτό αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του που είναι εγκατεστημένος εντός της Κοινότητας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο εισαγωγέας ή το πρόσωπο που διαθέτει το προϊόν στην κοινοτική αγορά πρέπει να αναλαμβάνουν την ευθύνη αυτή.

Τα περιεχόμενα της τεχνικής τεκμηρίωσης καθορίζονται ανά οδηγία, σύμφωνα με τα αντίστοιχα προϊόντα. Κατά κανόνα, η τεκμηρίωση πρέπει να καλύπτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Οι λεπτομέρειες που περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση εξαρτώνται από τη φύση του προϊόντος και από οτιδήποτε θεωρείται απαραίτητο,

από τεχνικής πλευράς, για την απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις της αντίστοιχης οδηγίας και, εφόσον έχουν εφαρμοστεί εναρμονισμένα πρότυπα, προς αυτά, αντί να αναφέρονται οι βασικές απαιτήσεις που καλύπτονται από τα πρότυπα. Αρκετές οδηγίες προβλέπουν ότι η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να συντάσσεται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους, στο οποίο πρόκειται να διεξαχθούν οι διαδικασίες ή στο οποίο είναι εγκατεστημένος. Προκειμένου να διεξάγονται οι διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης που απαιτούν επαλήθευση από τρίτο κατά ουσιαστικό τρόπο, η τεκμηρίωση πρέπει πάντοτε να συντάσσεται σε γλώσσα κατανοητή από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ακόμη και εάν αυτό δεν αναφέρεται ρητά σε όλες τις οδηγίες νέας προσέγγισης.

5.4. Δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης

- *Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που είναι εγκατεστημένος εντός της Κοινότητας πρέπει να συντάσσει δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης, ως τμήμα διαδικασίας εκτιμήσεως της συμμόρφωσης που προβλέπεται στις οδηγίες νέας προσέγγισης.*
- *Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης πρέπει να περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, ώστε να καθορίζονται οι οδηγίες σύμφωνα προς τις οποίες εκδίδεται, καθώς και τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εφόσον ισχύει, τον κοινοποιημένο οργανισμό, το προϊόν και όπου αυτό είναι σκόπιμο, αναφορά στα εναρμονισμένα πρότυπα ή σε άλλα κανονιστικά έγγραφα.*

Οι οδηγίες νέας προσέγγισης επιβάλλουν υποχρέωση στον κατασκευαστή ή στον εγκατεστημένο εντός της Κοινότητας εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του, να συντάσσουν δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης, όταν το προϊόν διατίθεται στην αγορά. Αναλόγως της ενότητας, η δήλωση συμμόρφωσης πρέπει είτε να διασφαλίζει ότι το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις των εφαρμοστέων οδηγιών είτε ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τον τύπο για τον οποίο έχει εκδοθεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου και πληροί τις βασικές απαιτήσεις των εφαρμοστέων οδηγιών.

Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης πρέπει να φυλάσσεται επί τουλάχιστον 10 έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος, εκτός εάν η οδηγία προβλέπει ρητά άλλη διάρκεια. Αυτό αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή ή του εγκατεστημένου εντός της Κοινότητας εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο εισαγωγέας ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά πρέπει να αναλαμβάνουν την ευθύνη αυτή. Τα περιεχόμενα της δηλώσεως ΕΚ συμμόρφωσης καθορίζονται ανά οδηγία, σύμφωνα με τα σχετικά προϊόντα. Το πρότυπο EN 45014 έχει συνταχθεί με το σκοπό να παρέχει τα γενικά κριτήρια για τη δήλωση συμμόρφωσης και μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται ως καθοδηγητικό έγγραφο ενόψει των οδηγιών νέας προσέγγισης. Σύμφωνα με το πρότυπο, η δήλωση μπορεί να λάβει τη μορφή εγγράφου, ετικέτας ή ισοδύναμη και πρέπει να περιέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να καθιστά δυνατό για όλα τα προϊόντα που καλύπτει να μπορεί να γίνεται αναδρομή σε αυτήν.

Πρέπει να παρέχονται τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:

- το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του που εκδίδει τη δήλωση·

- ο το στοιχείο αναγνώρισης του προϊόντος (όνομα, αριθμός τύπου ή μοντέλου και οποιαδήποτε σχετική συμπληρωματική πληροφορία, όπως παρτίδα, δέσμη ή αριθμός σειράς, πηγές και αριθμός τεμαχίων)·
- ο όλες οι σχετικές διατάξεις, οι οποίες τηρούνται·
- ο τα πρότυπα αναφοράς ή άλλα κανονιστικά έγγραφα (όπως εθνικά τεχνικά πρότυπα και προδιαγραφές) με ακριβή, πλήρη και σαφώς καθορισμένο τρόπο·
- ο όλες οι συμπληρωματικές πληροφορίες που μπορεί να ζητηθούν (π.χ. τάξη, κατηγορία), εφόσον ισχύει·
- ο η ημερομηνία εκδόσεως της δήλωσης·
- ο υπογραφή και τίτλος ή ισοδύναμη σήμανση του εξουσιοδοτημένου προσώπου και
- ο η αναφορά ότι η δήλωση εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή και, εφόσον ισχύει, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

Άλλες χρήσιμες πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης είναι το όνομα, η διεύθυνση και ο αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν συμμετέχει στη διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης, καθώς και το όνομα και η διεύθυνση του προσώπου το οποίο φυλάσσει την τεχνική τεκμηρίωση. Όταν πολλές οδηγίες νέας προσέγγισης ισχύουν για ένα προϊόν, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του μπορεί, κατά βάση, να συγχωνεύει όλες τις δηλώσεις σε ένα έγγραφο. Ωστόσο, αυτό δεν είναι δυνατό, εάν η οδηγία προβλέπει ειδικό έγγραφο της δηλώσεως ΕΚ συμμόρφωσης (όπως η οδηγία που αφορά τα μέσα ατομικής προστασίας). Κατά συνέπεια, η δήλωση ΕΚ πρέπει επίσης να παρέχει πληροφορίες κατά πόσον καλύπτει μόνον μία οδηγία. Στην περίπτωση αυτή, η δήλωση πρέπει να περιλαμβάνει παραπομπή σε άλλες οδηγίες, προκειμένου να επαληθεύεται κατά πόσον ο κατασκευαστής διάρκεια της μεταβατικής περιόδου.

Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης πρέπει να καθίσταται διαθέσιμη στην αρχή επιτήρησης αμέσως κατόπιν αιτήσεως. Επιπλέον, οι οδηγίες που αφορούν τις μηχανές, τις συσκευές αερίου, τις εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τα σκάφη αναψυχής, τους ανελκυστήρες και το σιδηροδρομικό σύστημα υψηλής ταχύτητας προβλέπουν ότι έκαστο προϊόν συνοδεύεται από τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης.

Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης πρέπει να συντάσσεται σε μια από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας. Εάν οι κοινοτικές οδηγίες δεν περιέχουν περαιτέρω διατάξεις σχετικά με τη γλώσσα της δήλωσης, οι απαιτήσεις των κρατών μελών για τη χρήση ειδικής γλώσσας πρέπει να εκτιμώνται σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ, σε ατομική βάση. Ωστόσο, για τα προϊόντα τα οποία προβλέπεται να συνοδεύονται από τη δήλωση συμμόρφωσης, πρέπει αυτή να συντάσσεται στην επίσημη γλώσσα της χώρας χρήσεως. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να υπάρχει μετάφραση από τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του ή τον διανομέα. Επιπλέον, πρέπει να παρέχεται αντίγραφο της δήλωσης στη γλώσσα του πρωτοτύπου.

6 ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

6.1 Αρχές κοινοποίησης _

- ο *Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εκτελούν τα καθήκοντα που έχουν σχέση με τις διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης, οι οποίες αναφέρονται στις εφαρμοστέες οδηγίες νέας προσέγγισης, όταν είναι απαραίτητη η παρουσία τρίτου.*

- Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την κοινοποίησή τους. Μπορούν να επιλέγουν τους οργανισμούς τους οποίους κοινοποιούν μεταξύ των οργανισμών υπό την δικαιοδοσία τους, οι οποίοι συνεχώς συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις των οδηγιών και τις αρχές που προβλέπονται στην απόφαση 93/465/ΕΟΚ.
- Η εκτίμηση του οργανισμού που επιδιώκει κοινοποίηση καθορίζει κατά πόσον είναι τεχνικά αρμόδιος και ικανός να διεξάγει τις εν λόγω διαδικασίες εκτιμήσεως συμμόρφωσης και εάν μπορεί να επιδείξει το απαραίτητο επίπεδο ανεξαρτησίας, αμεροληψίας και αξιοπιστίας. Επιπλέον, η αρμοδιότητα του κοινοποιημένου οργανισμού πρέπει να υπόκειται σε επιτήρηση η οποία διεξάγεται κατά κανονικά διαστήματα και ακολουθεί την πρακτική που έχει καθιερωθεί από τους οργανισμούς διαπίστευσης.
- Η σειρά EN 45000 προτύπων και διαπίστευσης αποτελούν σημαντικά όργανα προκειμένου να στηρίζουν τη διαπίστωση συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της εφαρμοστέας οδηγίας.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν ευθύνες σε τομείς δημοσίου συμφέροντος και, κατά συνέπεια, πρέπει να παραμένουν υπόλογοι προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Προκειμένου να είναι επιλέξιμος, ένας οργανισμός πρέπει να αποτελεί νομική οντότητα εγκατεστημένη εντός της επικράτειας του κράτους μέλους και, επομένως, να υπόκειται στη δικαιοδοσία του. Κατά τα άλλα, τα κράτη μέλη διατηρούν την ελευθερία να αποφασίζουν κατά πόσον ή όχι θα κοινοποιήσουν οργανισμό ο οποίος συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις οι οποίες προβλέπονται στις οδηγίες και στην απόφαση 93/464/ΕΟΚ.

Εφόσον η κοινοποίηση υπόκειται στην διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών, δεν υποχρεούνται αυτά βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας να κοινοποιούν όλους τους οργανισμούς που επιδεικνύουν τεχνική αρμοδιότητα. Επιπλέον, τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να κοινοποιούν οργανισμούς σε σχέση με κάθε διαδικασία η οποία πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με συγκεκριμένη οδηγία. Ακόμη και σε αυτήν την περίπτωση, δεν μπορούν να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, τα οποία έχουν υποβληθεί σε μια από τις διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης που προβλέπονται από οδηγία και τα οποία έχουν λάβει πιστοποίηση από οργανισμό κοινοποιημένο από άλλο κράτος μέλος. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι τα κράτη μέλη έχουν υποχρέωση να ενσωματώνουν κάθε διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης που προβλέπεται στην οδηγία στο εθνικό τους δίκαιο.

Τα κράτη μέλη αναλαμβάνουν την τελική ευθύνη για την αρμοδιότητα των κοινοποιημένων οργανισμών έναντι των άλλων κρατών μελών και των κοινοτικών θεσμικών οργάνων. Επομένως πρέπει να επαληθεύουν την αρμοδιότητα των οργανισμών που ζητούν κοινοποίηση. Αυτό βασίζεται στα κριτήρια που προβλέπονται στην εφαρμοστέα οδηγία σε συνδυασμό με τις βασικές απαιτήσεις και την εν λόγω διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης. Γενικά, τα κριτήρια αρμοδιότητας που προβλέπονται στις οδηγίες καλύπτουν:

1. τη διαθεσιμότητα προσωπικού και εξοπλισμού·
2. την ανεξαρτησία και ουδετερότητα ως προς εκείνους που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με το προϊόν (όπως ο σχεδιαστής, ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή, ο προμηθευτής, ο υπεύθυνος συναρμολόγησης, ο υπεύθυνος εγκατάστασης, ο χρήστης)·

3. την τεχνική αρμοδιότητα του προσωπικού που έχει σχέση με τα προϊόντα και την αντίστοιχη διαδικασία εκτιμήσεως συμμόρφωσης·
4. τη διατήρηση του επαγγελματικού απορρήτου και της αξιοπιστίας· και
5. την εγγραφή σε ασφαλιστικό σύστημα αστικής ευθύνης, εκτός εάν η υπαιτιότητα αυτή καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου.

Η εκτίμηση του οργανισμού που επιδιώκει κοινοποίηση καθορίζει κατά πόσον ο οργανισμός πληροί τις απαιτήσεις. Η διαπίστευση σύμφωνα με τη σειρά προτύπων EN 45000 αποτελεί στήριξη στο τεχνικό μέρος της κοινοποίησης και, παρά το γεγονός ότι δεν αποτελεί απαίτηση, παραμένει σημαντικό και προνομιούχο όργανο αξιολόγησης της αρμοδιότητας, της ουδετερότητας και της αξιοπιστίας των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν. Επιπλέον, η διαπίστευση πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές αρχές κοινοποίησης ως η προτιμότερη τεχνική βάση για την εκτίμηση, προκειμένου να μειώνονται οι διαφορές των κριτηρίων που εφαρμόζονται για την κοινοποίηση. Έγκειται στη διακριτική ευχέρεια του κοινοποιούντος κράτους μέλους να αποφασίζει κατά πόσον η εκτίμηση που διεξάγεται από αρμόδιο οργανισμό διαπίστευσης εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος λαμβάνεται υπόψη.

Η σειρά EN 45000 καλύπτει διαφορετικούς τύπους οργανισμών εκτιμήσεως της συμμόρφωσης (οργανισμούς πιστοποίησης, εργαστήρια δοκιμών, οργανισμούς επιθεώρησης και οργανισμούς διαπίστευσης). Είναι αδιάφορο κατά πόσον ο οργανισμός αυτοαποκαλείται εργαστήριο, οργανισμός πιστοποίησης ή οργανισμός επιθεώρησης, εφόσον εκτελεί τα καθήκοντα που προβλέπει η διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης και διαθέτει την τεχνική ικανότητα να φέρει αυτό εις πέρας κατά ανεξάρτητο και αμερόληπτο τρόπο.

6.2 Διαδικασία κοινοποίησης και ανάκληση κοινοποίησης

- *Η κοινοποίηση αποτελεί πράξη πληροφόρησης της Επιτροπής και των άλλων κρατών μελών ότι οργανισμός, ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις, ορίσθηκε να διεξάγει εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με οδηγία.*
- *Η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο κοινοποιημένων οργανισμών στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων για σκοπούς πληροφόρησης. Ο κατάλογος ενημερώνεται συνεχώς και μπορεί να ζητείται απευθείας από τις υπηρεσίες της Επιτροπής.*
- *Ανάκληση της κοινοποίησης γίνεται όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύει να πληροί τις απαιτήσεις ή τις υποχρεώσεις του. Η ανάκληση αποτελεί ευθύνη του κοινοποιούντος κράτους μέλους. Μπορεί επίσης να αποτελεί το τελικό αποτέλεσμα διαδικασίας προσφυγής.*

6.2.1 Διαδικασία κοινοποίησης

Τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να κοινοποιούν οργανισμό ανά πάσα στιγμή αφ' ότου εκδοθεί η οδηγία. Οι κοινοποίηση απαιτεί η Επιτροπή να δίδει αναγνωριστικό αριθμό στον οργανισμό. Τα κράτη μέλη οφείλουν να ορίζουν τους οργανισμούς τους εντός τριών μηνών από της αριθμήσεως. Εφόσον η προθεσμία αυτή λήξει, η Επιτροπή μπορεί να ανακαλεί τον αριθμό που έδωσε σε συγκεκριμένο οργανισμό. Η επίσημη κοινοποίηση ενός οργανισμού γίνεται όταν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες και ο αναγνωριστικός αριθμός που έχει δοθεί εκ των προτέρων σε έκαστο οργανισμό έχει σταλεί - κανονικά από την εθνική διοίκηση υπεύθυνη για την εφαρμογή

και διαχείριση της σχετικής οδηγίας - μέσω της μόνιμης αντιπροσωπείας στην Επιτροπή (Γενική Γραμματεία) και στα άλλα κράτη μέλη (μέσω των μονίμων αντιπροσωπειών). Η κοινοποίηση αρχίζει να ισχύει αφ' ότου έχει σταλεί στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο αυτό για σκοπούς πληροφόρησης στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (σειρά C).

6.2.2 Ανάκληση κοινοποίησης

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έχουν την υποχρέωση να ενεργούν όταν προκύπτουν αμφιβολίες σχετικά με την αρμοδιότητα κοινοποιημένου οργανισμού, είτε κατά τη στιγμή της κοινοποίησης είτε μετέπειτα. Εφόσον η Επιτροπή θεωρήσει, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν προσφυγής, ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις ή δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του, πληροφορεί την εθνική αρχή κοινοποίησης και ζητεί κατάλληλα τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με τη βάση της κοινοποίησεως ή τη διατήρηση της αρμοδιότητας του οργανισμού. Σε περίπτωση κατά την οποία κράτος μέλος δεν δώσει τις σχετικές πληροφορίες η Επιτροπή μπορεί να επιστήσει επ' αυτού την προσοχή των άλλων κρατών μελών προς συζήτηση ή να κινήσει τη διαδικασία βάσει του άρθρου 226 της συνθήκης ΕΚ εναντίον του κοινοποιούντος κράτους μέλους.

Εφόσον κοινοποιημένος οργανισμός παύσει να τηρεί τις απαιτήσεις ή τις υποχρεώσεις του, το κράτος μέλος πρέπει να ανακαλέσει ή, εφόσον είναι σκόπιμο, να άρει την κοινοποίηση, αφού έρθει αμέσως σε επαφή με τον εν λόγω οργανισμό. Το κράτος μέλος υποχρεούται επίσης να δημοσιεύσει την πληροφορία αυτή και να πληροφορήσει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ακολουθώντας διαδικασία παρόμοια προς εκείνη της κοινοποίησης. Ο εν λόγω οργανισμός πρέπει να έχει τη δυνατότητα να υποβάλει έφεση έναντι της σχετικής αποφάσεως. Κατά πόσον η έφεση αυτή αναβάλλει την ανάκληση κοινοποίησης ή όχι εξαρτάται από την εθνική νομοθεσία. Η εν λόγω εθνική αρχή έχει το αποκλειστικό δικαίωμα να ανακαλεί την κοινοποίηση. Η Επιτροπή μπορεί μόνο να αποσύρει κοινοποιημένο οργανισμό από τον συγκεντρωτικό κατάλογο, όταν η κοινοποιούσα αρχή ενός κράτους μέλους αποσύρει η ίδια την κοινοποίησή της. Ανάκληση της κοινοποίησης δεν επηρεάζει πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό μέχρι του χρονικού εκείνου σημείου κατά το οποίο μπορεί να καταστεί σαφές ότι τα πιστοποιητικά πρέπει να ανακληθούν. Όταν κράτος μέλος ανακαλεί την κοινοποίησή του, λαμβάνει κατάλληλα μέτρα ώστε να διασφαλίζει ότι άλλος κοινοποιημένος οργανισμός επεξεργάζεται τους φακέλους του σχετικού οργανισμού, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνέχεια.

6.3 Γενικές αρμοδιότητες των κοινοποιημένων οργανισμών

- *Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν σχετικές πληροφορίες προς την κοινοποιούσα αρχή τους, προς τις αρχές επιτήρησης της αγοράς και προς άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.*
- *Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί λειτουργούν κατά τρόπο αρμόδιο, ισότιμο, διαφανή, ουδέτερο, ανεξάρτητο και αμέτοχο.*

- *Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί απασχολούν το απαραίτητο προσωπικό το οποίο διαθέτει επαρκή και σχετική γνώση και πείρα ώστε να διεξάγει την εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με τη σχετική οδηγία.*
- *Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί προβαίνουν στις κατάλληλες ρυθμίσεις ώστε να διασφαλίζουν το εμπιστευτικό των πληροφοριών που έρχονται στην κατοχή τους κατά τη διάρκεια της εκτιμήσεως της συμμόρφωσης.*
- *Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι επαρκώς ασφαλισμένοι για την κάλυψη της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, εκτός εάν η νομική ευθύνη διασφαλίζεται βάσει της εθνικής νομοθεσίας του κοινοποιούντος κράτους μέλους.*
- *Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν σε δραστηριότητες συντονισμού. Επίσης λαμβάνουν άμεσα μέρος ή εκπροσωπούνται στην ευρωπαϊκή τυποποίηση ή με άλλο τρόπο διασφαλίζουν ότι γνωρίζουν την κατάσταση των σχετικών προτύπων.*

Πρέπει επίσης να είναι έτοιμοι να παρέχουν στις κοινοποιούσες αρχές τους όλες τις πληροφορίες που αφορούν την ορθή εφαρμογή των προϋποθέσεων, βάσει των οποίων έχουν κοινοποιηθεί, είτε κατόπιν αιτήσεως των αρχών κοινοποίησης είτε της Επιτροπής.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν γενικά υποχρέωση να πληροφορούν τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς και την εθνική αρχή επιτήρησης σχετικά με όλα τα πιστοποιητικά που αίρονται ή ανακαλούνται και, κατόπιν αιτήσεως, σχετικά με πιστοποιητικά που εκδίδονται ή απορρίπτονται.

Επίσης παρέχουν στην αρχή επιτήρησης και, σύμφωνα με ορισμένες οδηγίες, στις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών σχετικές πληροφορίες για το σκοπό της επιτήρησης της αγοράς. Επιπλέον, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στις υπηρεσίες της Επιτροπής που είναι υπεύθυνες για την εξασφάλιση της ρήτρας διασφάλισης απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν ή την εκτίμηση της συμμόρφωσης κατόπιν αιτήσεως.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι και πρέπει να παραμένουν τρίτα μέρη ανεξάρτητα από τους πελάτες τους και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. Το νομικό καθεστώς των οργανισμών που επιδιώκουν κοινοποίηση είτε είναι ιδιωτικοί είτε κρατικοί είναι αδιάφορο, εφόσον η ανεξαρτησία και αμεροληψία και εντιμότητά τους είναι εξασφαλισμένες και αναγνωρίζονται ως νομική οντότητα που έχει δικαιώματα και υποχρεώσεις.

Ωστόσο, αυτό δεν αποκλείει την δυνατότητα ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών και καθοδήγησης μεταξύ του κατασκευαστή, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, προμηθευτού και του κοινοποιημένου οργανισμού.

Προκειμένου να διασφαλίζεται η αμεροληψία, είναι σημαντικό να γίνεται διάκριση μεταξύ εκτιμήσεως συμμόρφωσης και επιτήρησης της αγοράς. Επομένως, πρέπει να θεωρείται - κατά γενικό κανόνα - ως ανάρμοστο για κοινοποιημένους οργανισμούς να είναι υπεύθυνοι για την επιτήρηση της αγοράς. Ο

6.4. Κοινοποιημένοι οργανισμοί και εκτίμηση συμμόρφωσης _

- *Το πρωταρχικό καθήκον κοινοποιημένου οργανισμού είναι να παρέχει υπηρεσίες εκτιμήσεως συμμόρφωσης υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στις οδηγίες. Αυτό αποτελεί υπηρεσία προς τους κατασκευαστές στον τομέα των δημοσίων συμφερόντων.*

- *Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι ελεύθεροι να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους εκτιμήσεως συμμόρφωσης, εντός του πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησής τους, προς οποιονδήποτε οικονομικό φορέα εγκατεστημένο είτε εντός είτε εκτός της Κοινότητας. Μπορούν να διεξάγουν τις δραστηριότητες αυτές επίσης επί του εδάφους άλλων κρατών μελών ή τρίτων χωρών.*
- *Οι κατασκευαστές είναι ελεύθεροι να επιλέγουν οποιονδήποτε κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει ορισθεί να διεξάγει την εν λόγω διαδικασία εκτιμήσεως συμμόρφωσης σύμφωνα με την εφαρμοστέα οδηγία.*

Οι διαδικασίες εκτιμήσεως συμμόρφωσης υποδιαιρούνται σε σύνολο χωριστών ενοτήτων, οι οποίες δεν μπορούν να υποδιαιρεθούν περαιτέρω χωρίς να δημιουργείται πρόβλημα στην συνεκτικότητα του συστήματος και στις ευθύνες, τις οποίες πρέπει να φέρει ο κατασκευαστής και, όπου αυτό ισχύει, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί.

Αυτό σημαίνει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να αναλαμβάνει την ευθύνη και να έχει την αρμοδιότητα να διεξάγει την εκτίμηση συμμόρφωσης σύμφωνα με πλήρη ενότητα ή σύμφωνα με πολλές πλήρεις ενότητες. Κατά συνέπεια, ο οργανισμός δεν μπορεί να είναι κοινοποιημένος για μέρος μιας ενότητας. Για παράδειγμα, όσον αφορά την ενότητα Hbis, ένας οργανισμός μπορεί να μην είναι κοινοποιημένος για να ασχολείται μόνο με την φάση σχεδιασμού. Επιπλέον, ένας οργανισμός κοινοποιημένος για τις ενότητες D, E, H ή τις ποικιλίες τους πρέπει να είναι σε θέση να αναλαμβάνει την ευθύνη όχι μόνο για τα ζητήματα των συστημάτων ποιότητας που εφαρμόζονται, αλλά επίσης για απαιτήσεις που αφορούν τα προϊόντα.

Σε κάθε περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναθέτει υπεργολαβικά μέρος των επιχειρήσεων.

Δεδομένου ότι το πεδίο εφαρμογής των περισσότερων οδηγιών νέας προσέγγισης μπορεί να είναι σχετικά ευρύ και ετερογενές, ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν είναι απαραίτητο να έχει τα προσόντα ώστε να καλύπτει όλα τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, αλλά τουλάχιστον συγκεκριμένη σειρά προϊόντων εντός του πεδίου αυτού

Πέραν της διεκπεραίωσης ορισμένων ευθυνών στον τομέα του δημοσίου συμφέροντος, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να θεωρούν εαυτούς ως φορείς παροχής υπηρεσιών στην βιομηχανία. Επομένως, πρέπει να παρέχουν σχετικές πληροφορίες προς τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του σχετικά με την εν λόγω οδηγία, να εφαρμόζουν την διαδικασία εκτιμήσεως συμμόρφωσης χωρίς άσκοπο φόρτο για τους οικονομικούς φορείς και να αποφεύγουν προτάσεις συμπληρωματικής πιστοποίησης ή σήμανσης η οποία δεν διαθέτει προστιθέμενη αξία .

Επιπλέον, σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί από κοινοποιημένο οργανισμό ή διαπιστευμένο οργανισμό πιστοποίησης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν ο ίδιος ή οποιοσδήποτε άλλος κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει εκτίμηση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ενότητες D, E, H, ή τις ποικιλίες τους, είτε για την ίδια είτε για άλλη κατηγορία προϊόντων. Στις περιπτώσεις αυτές, ωστόσο, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να ελέγχει ότι το πιστοποιητικό καλύπτει τις εφαρμοστέες διατάξεις της οδηγίας. Πρέπει επίσης να εξετάζει κατά πόσον ή όχι είναι απαραίτητο να ζητεί κατάλληλους συμπληρωματικούς ελέγχους, που αφορούν ειδικά την (νέα)

κατηγορία προϊόντων, παρά το γεγονός ότι συχνά δεν υπάρχει ανάγκη να επαναλαμβάνει πλήρως την έγκριση συστήματος ποιότητας αυτή καθαυτή.

Παρά το γεγονός ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι εγκατεστημένος στο έδαφος των κοινοποιούντων κρατών μελών, μπορεί να έχει δραστηριότητες ή προσωπικό εκτός του κράτους μέλους ή ακόμη και εκτός της Κοινότητας. Ωστόσο, τα πιστοποιητικά πάντοτε εκδίδονται από τον κοινοποιημένο οργανισμό και εξ ονόματός του.

7 Η ΣΗΜΑΝΣΗ CE

7.1 Αρχές της σήμανσης CE

- Το σήμα CE συμβολίζει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις που επιβάλλονται στον κατασκευαστή..
- Το σήμα CE τοποθετημένο σε προϊόντα αποτελεί δήλωση του υπεύθυνου προσώπου ότι
 - το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές διατάξεις και
 - έχουν ολοκληρωθεί οι κατάλληλες διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης.

Το σήμα CE συμβολίζει τη συμμόρφωση προς όλες τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους κατασκευαστές για το προϊόν δυνάμει των κοινοτικών οδηγιών που προβλέπουν τη τοποθέτησή του. Όταν τοποθετείται σε προϊόντα, αποτελεί δήλωση του φυσικού ή νομικού προσώπου που έχει τοποθετήσει ή είναι υπεύθυνο για την τοποθέτηση του σήματος CE ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις εφαρμοστέες διατάξεις και ότι αποτέλεσε το αντικείμενο των κατάλληλων διαδικασιών εκτιμήσεως της συμμόρφωσης. Επομένως, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία προϊόντων που φέρουν το σήμα CE, εκτός εάν τέτοιου είδους μέτρα μπορούν να δικαιολογηθούν βάσει στοιχείων μη συμμόρφωσης του προϊόντος.

Οι οδηγίες που προβλέπουν την τοποθέτηση του σήματος CE ως επί το πλείστον ακολουθούν τις αρχές της νέας προσέγγισης και της σφαιρικής προσέγγισης, αλλά αυτό από μόνο του δεν έχει σχέση με την εφαρμογή του σήματος CE. Πράγματι, το σήμα CE μπορεί να εισάγεται στην κοινοτική νομοθεσία ως σήμανσης νομικής συμμόρφωσης εφόσον:

- χρησιμοποιείται η μέθοδος πλήρους εναρμόνισης, πράγμα το οποίο σημαίνει ότι οι αποκλίνουσες εθνικές ρυθμίσεις οι οποίες καλύπτουν τα ίδια δημόσια συμφέροντα όπως και η οδηγία απαγορεύονται και
- η οδηγία περιλαμβάνει διαδικασίες εκτιμήσεως συμμόρφωσης σύμφωνα με την απόφαση 93/465/ΕΟΚ122 .

Κατά γενικό κανόνα, όλες οι οδηγίες νέας προσέγγισης προβλέπουν την τοποθέτηση του σήματος CE. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, κάποια οδηγία ολικής εναρμόνισης που ακολουθεί την απόφαση 93/465/ΕΟΚ μπορεί να προβλέπει διαφορετικό σήμα αντί του σήματος CE.

Δεδομένου ότι όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης φέρουν το σήμα CE, το σήμα αυτό δεν προορίζεται να εξυπηρετεί εμπορικούς σκοπούς. Ούτε το σήμα CE αποτελεί σήμα προέλευσης, δεδομένου ότι δεν καταδεικνύει ότι το προϊόν κατασκευάστηκε στην Κοινότητα

7.2 Προϊόντα που πρέπει να φέρουν το σήμα CE

- Το σήμα CE είναι υποχρεωτικό και πρέπει να τοποθετείται πριν οποιοδήποτε προϊόν που υπόκειται σε αυτό διατεθεί στην αγορά και τεθεί σε λειτουργία, εξαιρουμένων των περιπτώσεων όπου ειδικές οδηγίες προβλέπουν διαφορετικά.
- Σε περιπτώσεις όπου τα προϊόντα υπόκεινται σε πολλές οδηγίες, οι οποίες όλες προβλέπουν την τοποθέτηση του σήματος CE, το σήμα δηλώνει ότι τα προϊόντα θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις διατάξεις όλων των οδηγιών αυτών.
- Τα προϊόντα δεν δύνανται να φέρουν το σήμα CE, εκτός εάν καλύπτονται από οδηγία που προβλέπει την τοποθέτησή του.

Η υποχρέωση τοποθέτησεως του σήματος CE επεκτείνεται σε όλα τα προϊόντα εντός του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών που προβλέπουν την τοποθέτησή του και τα οποία προορίζονται για την κοινοτική αγορά. Επομένως, το σήμα CE πρέπει να τοποθετείται:

- σε όλα τα νέα προϊόντα, είτε κατασκευάζονται στα κράτη μέλη είτε σε τρίτες χώρες·
- σε μεταχειρισμένα προϊόντα και σε προϊόντα ευκαιρίας που εισάγονται από τρίτες χώρες· και
- σε ουσιωδώς τροποποιημένα προϊόντα τα οποία υπόκεινται σε οδηγίες ως νέα προϊόντα.

Ορισμένες οδηγίες μπορεί να εξαιρούν την εφαρμογή του σήματος CE σε ορισμένα προϊόντα, ακόμη και εάν η οδηγία κατά τα άλλα ισχύει για το προϊόν. Κατά γενικό κανόνα, τέτοιου είδους προϊόντα μπορούν να τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία¹, εφόσον:

- συνοδεύονται από δήλωση συμμόρφωσης (όπως συμβαίνει με κατασκευαστικά στοιχεία ασφαλείας που αναφέρονται στην οδηγία για τις μηχανές και μερικώς ολοκληρωμένα σκάφη τα οποία αναφέρονται στην οδηγία για τα σκάφη αναψυχής),
- συνοδεύονται από δήλωση συμμόρφωσης (όπως συμβαίνει με προϊόντα μικρής σημασίας όσον αφορά την υγεία και την ασφάλεια που περιλαμβάνονται σε κατάλογο σύμφωνα με την οδηγία για τα προϊόντα δομικών κατασκευών),
- συνοδεύονται από δήλωση (όπως συμβαίνει με ειδικά κατασκευασμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία προβλέπονται στις οδηγίες για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και σε συσκευές που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων οι οποίες προβλέπονται στην οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα διάγνωσης *in vitro*),
- συνοδεύονται από πιστοποιητικό συμμόρφωσης (όπως συμβαίνει με κατασκευαστικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στην οδηγία για τις εκρήξιμες ατμόσφαιρες, τα οποία προορίζονται να ενσωματωθούν σε εξοπλισμό ή συστήματα προστασίας και εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στην οδηγία για τις συσκευές αερίου),
- το προϊόν φέρει το όνομα του κατασκευαστή και ένδειξη της μέγιστης δυναμικότητας (όπως συμβαίνει με όργανα που δεν υπόκεινται σε εκτίμηση συμμόρφωσης σύμφωνα με την οδηγία για τα μη αυτόματα όργανα ζύγισης), ή
- το προϊόν κατασκευάζεται σύμφωνα με ορθή τεχνική πρακτική (όπως συμβαίνει με ορισμένα δοχεία τα οποία περιλαμβάνονται στην οδηγία για τα απλά δοχεία πίεσης και τον εξοπλισμό πίεσης).

Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου μιας οδηγίας, ο κατασκευαστής συνήθως έχει την επιλογή είτε να τηρήσει τις απαιτήσεις της οδηγίας είτε τους αντίστοιχους εθνικούς κανονισμούς. Η προτιμηθείσα επιλογή και, επομένως, ο βαθμός της εκφράσεως της συμμόρφωσης που εμπεριέχεται στο σήμα CE, πρέπει να καθίστανται σαφή από τον κατασκευαστή στη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης και στα έγγραφα, στις σημειώσεις ή στις οδηγίες που συνοδεύουν το προϊόν¹²⁶.

7.3. Τοποθέτηση του σήματος CE _

- *Το σήμα CE πρέπει να τοποθετείται από τον κατασκευαστή ή από τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.*
- *Το σήμα CE πρέπει να λαμβάνει την κατωτέρω μορφή βλ. παράρτημα. Εάν το σήμα CE σμικρύνεται ή μεγεθύνεται, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες.*
- *Το σήμα CE πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο προφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν ή στον πίνακα δεδομένων του. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου αυτό δεν είναι δυνατό ή δεν είναι εγγυημένο λόγω της φύσεως του προϊόντος, πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία, εφόσον υπάρχει, και στα συνοδευτικά έγγραφα, σε περιπτώσεις όπου η σχετική οδηγία προβλέπει τέτοιου είδους έγγραφα.*
- *Σε περιπτώσεις όπου ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει στην φάση ελέγχου παραγωγής σύμφωνα με τις εφαρμοστέες οδηγίες, ο αναγνωριστικός αριθμός του πρέπει να ακολουθεί το σήμα CE. Ο αναγνωριστικός αριθμός τοποθετείται, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.*

Ο κατασκευαστής, είτε είναι εγκατεστημένος εντός είτε εκτός της Κοινότητας, είναι το τελικά υπεύθυνο πρόσωπο για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις διατάξεις της οδηγίας και την τοποθέτηση του σήματος CE. Ο κατασκευαστής μπορεί να ορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που ενεργεί εξ ονόματός του. Το πρόσωπο υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά μπορεί κατ' εξαίρεση να θεωρείται ότι αναλαμβάνει τις ευθύνες του κατασκευαστή.

Το σήμα CE δεν μπορεί κατ. αρχήν, να τοποθετείται μέχρις ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης και επαληθευτεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις διατάξεις των σχετικών οδηγιών. Συνήθως, αυτό συμβαίνει στο τέλος της φάσεως παραγωγής. Αυτό δεν δημιουργεί πρόβλημα εφόσον, για παράδειγμα, το σήμα CE ευρίσκεται επί πινακίδας δεδομένων η οποία δεν τοποθετείται στο προϊόν πριν από την τελική επιθεώρηση. Ωστόσο, εάν το σήμα CE αποτελεί αδιαχώριστο τμήμα του προϊόντος ή κατασκευαστικού στοιχείου π.χ. τοποθετημένο με σφραγίδα ή εγχάραξη, το σήμα μπορεί να τοποθετείται κατά οποιοδήποτε άλλο στάδιο της φάσεως παραγωγής, με την προϋπόθεση ότι η συμμόρφωση του προϊόντος επαληθεύεται δεόντως καθ' όλη τη διάρκεια της φάσεως παραγωγής.

Το σήμα CE πρέπει κατά κανόνα, να τοποθετείται στο προϊόν ή στην πινακίδα δεδομένων του. Επιπλέον, μπορεί να τοποθετείται, για παράδειγμα, στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα. Ωστόσο, μπορεί κατ. εξαίρεση να μεταφέρεται από το προϊόν ή από την πινακίδα δεδομένων του εάν δεν είναι δυνατόν να τηρηθεί αυτός ο κανόνας. Αυτό μπορεί να δικαιολογείται, σε περιπτώσεις όπου η τοποθέτηση επί του προϊόντος είναι αδύνατη (π.χ. σε ορισμένους τύπους

εκρηκτικών) ή δεν είναι δυνατό υπό εύλογες τεχνικές ή οικονομικές προϋποθέσεις, είτε λόγω του ότι δεν μπορούν να τηρηθούν οι ελάχιστες διαστάσεις, είτε δεν μπορεί να διασφαλιστεί ότι το σήμα CE είναι τοποθετημένο κατά τρόπο προφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Στις περιπτώσεις αυτές, το σήμα CE πρέπει να τοποθετείται επί της συσκευασίας, εάν αυτή υπάρχει και στα συνοδευτικά έγγραφα, σε περιπτώσεις όπου η σχετική οδηγία προβλέπει τέτοιου είδους έγγραφα. Το σήμα CE επί του προϊόντος δεν πρέπει να παραλείπεται ούτε να μεταφέρεται στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα για καθαρά αισθητικούς λόγους.

Το σήμα CE συμβολίζει συμμόρφωση προς βασικά δημόσια συμφέροντα που καλύπτονται από τις εν λόγω οδηγίες. Επομένως, πρέπει να θεωρείται ως στοιχειώδης πληροφορία προς τις αρχές των κρατών μελών, καθώς και προς άλλα ενδιαφερόμενα μέρη (για παράδειγμα διανομείς, καταναλωτές και άλλους χρήστες). Ως εκ τούτου, η απαίτηση που αφορά το προφανές σημαίνει ότι το σήμα CE πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμο για όλα τα μέρη. Για παράδειγμα, μπορεί να τοποθετείται στο πίσω μέρος ή στο κάτω μέρος ενός προϊόντος. Απαιτείται ελάχιστο ύψος 5 mm, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι είναι ευανάγνωστο. Πρέπει επίσης να είναι ανεξίτηλο, έτσι ώστε να μη μπορεί να αφαιρεθεί υπό κανονικές περιστάσεις χωρίς να αφήνει ευδιάκριτα ίχνη (για παράδειγμα, ορισμένα πρότυπα προϊόντων χρησιμοποιούν δοκιμή τριβής με νερό και καθαρή βενζίνη). Ωστόσο, αυτό δεν σημαίνει ότι το σήμα CE πρέπει να αποτελεί ακέραιο τμήμα του προϊόντος.

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να συμμετέχει στη φάση σχεδιασμού, στη φάση παραγωγής ή και στις δύο φάσεις, αναλόγως των διαδικασιών εκτίμησης συμμόρφωσης που εφαρμόζονται. Το σήμα CE ακολουθείται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον αυτός συμμετέχει στην φάση παραγωγής. Επομένως, ο αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετέχει στην εκτίμηση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ενότητα Β δεν ακολουθεί το σήμα CE. Μερικές φορές ορισμένοι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν στη φάση παραγωγής, περιπτώσεις αυτές, το σήμα CE ακολουθείται από πολλούς αναγνωριστικούς αριθμούς. Ως εκ τούτου, το σήμα CE εμφανίζεται σε προϊόντα είτε:

- χωρίς αναγνωριστικό αριθμό, πράγμα το οποίο σημαίνει ότι δεν παρενέβη κοινοποιημένος οργανισμός στη φάση παραγωγής (ενότητα Α, ενότητες Αα1 και Γα1, όπου ο κοινοποιημένος οργανισμός παρενέβη μόνο κατά τη διάρκεια της φάσεως σχεδιασμού και ο συνδυασμός ενότητων Β και Γ), είτε
- με αναγνωριστικό αριθμό, το οποίο σημαίνει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει την ευθύνη
 - για τις δοκιμές που αφορούν ειδικά ζητήματα του προϊόντος (ενότητες Αα1 και Cbis1, όπου ο κοινοποιημένος οργανισμός παρενέβη κατά τη διάρκεια της φάσεως κατασκευής)·
 - για ελέγχους προϊόντων (ενότητες Αα2 και Cbis2)·
 - για τις εξετάσεις και δοκιμές που διεξάγονται προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος στη φάση ελέγχου παραγωγής (ενότητες F, Fbis και G)· ή
 - για την εκτίμηση της παραγωγής, τη διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος ή την πλήρη διασφάλιση ποιότητας (ενότητες D, E, H και οι ποικιλίες τους).

Το σήμα CE και ο αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού δεν πρέπει απαραίτητως να τοποθετούνται εντός της Κοινότητας. Αυτά μπορούν να τοποθετούνται σε τρίτη χώρα, εάν το προϊόν, για παράδειγμα, κατασκευάζεται εκεί και ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει διεξαγάγει εκτίμηση συμμόρφωσης σύμφωνα με την οδηγία στην εν λόγω χώρα. Το σήμα και ο αναγνωριστικός αριθμός μπορούν επίσης να τοποθετούνται χωριστά, εφόσον το σήμα και ο αριθμός παραμένουν συνδυασμένα.

Το σήμα CE αποτελείται αποκλειστικά από τα γράμματα .CE., ακολουθούμενα από τους αναγνωριστικούς αριθμούς οποιουδήποτε κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετέχει στη φάση παραγωγής. Εικονογράμματα ή άλλα σήματα που καταδεικνύουν τη χρήση του προϊόντος, σύμφωνα με ορισμένες οδηγίες νέας προσέγγισης, είναι συμπληρωματικά προς το σήμα CE, αλλά δεν αποτελούν μέρος του σήματος .

7.4 Το σήμα CE και άλλα σήματα

Το σήμα CE αντικαθιστά όλα τα υποχρεωτικά σήματα συμμόρφωσης που έχουν την ίδια έννοια, τα οποία υπήρχαν πριν να επέλθει η εναρμόνιση. Τα εθνικά αυτά σήματα συμμόρφωσης είναι ασύμβατα με το σήμα CE και αποτελούν παραβίαση των εφαρμοστέων οδηγιών νέας προσέγγισης. Κατά τη μεταφορά των οδηγιών στο εσωτερικό δίκαιο, τα κράτη μέλη πρέπει να ενσωματώνουν το σήμα CE στις εθνικές τους νομοθεσίες και στις διοικητικές διαδικασίες. Επίσης, πρέπει να αποφεύγουν να εισάγουν στη εθνική τους νομοθεσία άλλου είδους σήματα συμμόρφωσης τα οποία έχουν την ίδια σημασία με το σήμα CE.

Κάτοχοι εμπορικών σημάτων παρομοίων προς το σήμα CE, τα οποία αποκτήθηκαν πριν από την εισαγωγή του σήματος CE, προστατεύονται έναντι αποστερήσεως, δεδομένου ότι τέτοιου είδους σήματα, κατά κανόνα, δεν κινδυνεύουν να εξαπατήσουν τις αρχές επιτήρησης της αγοράς, τους υπεύθυνους διανομής, τους χρήστες, τους καταναλωτές ή άλλους τρίτους.

Ενόψει των στόχων τεχνικής εναρμόνισης, σημάνσεις και σήματα επιπλέον του σήματος CE πρέπει να πληρούν διαφορετικό σκοπό από εκείνον του σήματος CE. Επομένως, πρέπει να παρέχουν προστιθέμενη αξία στον συμβολισμό συμμόρφωσης προς στόχους οι οποίοι διαφέρουν από εκείνους οι οποίοι έχουν σχέση με το σήμα CE (για παράδειγμα, περιβαλλοντικά ζητήματα που δεν καλύπτονται από τις εφαρμοστέες οδηγίες).

Η τοποθέτηση νομίμου σημάνσεως (όπως προστατευόμενο εμπορικό σήμα του κατασκευαστή) ή αποδεκτής πιστοποίησης και άλλων σημάτων συμπληρωματικών προς το σήμα CE, επιτρέπεται στο βαθμό κατά τον οποίο τέτοιου είδους σημάνσεις ή σήματα δεν δημιουργούν σύγχυση με το σήμα CE και δεν περιορίζουν το ευαγνωστο και το προφανές του σήματος CE. Η σύγχυση αυτή μπορεί να αναφέρεται είτε στην σημασία είτε στη μορφή του σήματος CE. Κατά πόσο μία σήμανση ή σήμα δημιουργεί σύγχυση ή όχι πρέπει να αποφασίζεται από πλευράς όλων των ενδιαφερομένων μερών που είναι πιθανόν να έρθουν σε επαφή με αυτό.

8 ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

8.1 Αρχές επιτήρησης της αγοράς _

- *Η επιτήρηση της αγοράς αποτελεί βασικό εργαλείο για την επιβολή των οδηγιών νέας προσέγγισης.*

- *Ο σκοπός της επιτήρησης της αγοράς είναι να διασφαλίζει ότι οι διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών τηρούνται στο σύνολο της Κοινότητας. Οι πολίτες έχουν δικαίωμα σε ισοδύναμο επίπεδο προστασίας παντού ανά την ενιαία αγορά, ανεξάρτητα από την προέλευση του προϊόντος. Επιπλέον, η επιτήρηση της αγοράς είναι σημαντική προς το συμφέρον των οικονομικών παραγόντων, δεδομένου ότι βοηθά στην εξάλειψη του αθέμιτου ανταγωνισμού*
- *Τα κράτη μέλη πρέπει να ορίζουν ή να δημιουργούν αρχές που είναι υπεύθυνες για την επιτήρηση της αγοράς. Οι αρχές αυτές πρέπει να έχουν τους απαραίτητους πόρους και αρμοδιότητες για τις εν λόγω δραστηριότητες επιτήρησης, να διασφαλίζουν την τεχνική αρμοδιότητα και την επαγγελματική ακεραιότητα του προσωπικού τους και να ενεργούν κατά τρόπο ανεξάρτητο και ισότιμο, τηρώντας παράλληλα την αρχή της αναλογίας.*
- *Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει, κατά βάση, να αποκλείονται από την ευθύνη των δραστηριοτήτων επιτήρησης της αγοράς. Αυτό προκειμένου να αποφεύγονται συγκρούσεις συμφερόντων.*

8.2 Δραστηριότητες επιτήρησης της αγοράς

- *Η επιτήρηση της αγοράς περιλαμβάνει δύο βασικά στάδια: (1) οι εθνικές αρχές επιτήρησης πρέπει να παρακολουθούν ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας, η οποία ενσωματώνει στο εθνικό δίκαιο τις οδηγίες νέας προσέγγισης και, (2) κατά συνέπεια, όταν είναι απαραίτητο, να αναλαμβάνουν δράση ώστε να αποκαθίσταται η συμμόρφωση.*
- *Παρά το γεγονός ότι οι επιχειρήσεις επιτήρησης αγοράς δεν μπορούν να εκτελούνται κατά τη διάρκεια των σταδίων σχεδιασμού και παραγωγής, η αποτελεσματική επιβολή συνήθως απαιτεί ότι οι αρχές επιτήρησης ενεργούν σε συνεργασία με τους κατασκευαστές και τους προμηθευτές, προκειμένου να παρεμποδίζεται η διάθεση στην αγορά μη συμμορφουμένων προϊόντων.*

8.2.1 Παρακολούθηση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά

- *_ Ο στόχος της παρακολούθησης προϊόντων που διατίθενται στην αγορά είναι να επαληθεύεται ότι συμμορφώνονται προς τις εφαρμοστέες οδηγίες τη στιγμή κατά την οποία διατίθενται στην αγορά και, εφόσον ισχύει, όταν τίθενται σε λειτουργία.*
- *_ Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης και η τεχνική τεκμηρίωση παρέχουν στην αρχή επιτήρησης τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.*

Οι οδηγίες νέας προσέγγισης προβλέπουν δύο διαφορετικά εργαλεία, τα οποία δίνουν τη δυνατότητα στις αρχές επιτήρησης να λαμβάνουν πληροφορίες για τα προϊόντα: τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης και την τεχνική τεκμηρίωση. Αυτά πρέπει να καθίστανται διαθέσιμα από τον κατασκευαστή, τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του ή, υπό ορισμένες περιστάσεις, από τον εισαγωγέα ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά. Άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, όπως κοινοποιημένοι οργανισμοί, υπεύθυνοι διανομής, λιανοπωλητές, προμηθευτές ή υπεργολάβοι, δεν μπορούν να υποχρεωθούν να τα καθιστούν διαθέσιμα. Ωστόσο, μπορούν να βοηθούν την αρχή επιτήρησης για να τα εξασφαλίσει.

Περαιτέρω, η αρχή επιτήρησης μπορεί να ζητεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό να παρέχει πληροφορίες για τη διεξαγωγή της εκτιμήσεως συμμόρφωσης όσον αφορά το σχετικό προϊόν. Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης πρέπει να τίθεται στη διάθεση της αρχής επιτηρήσεως της αγοράς αμέσως κατόπιν αιτήσεως. Επομένως, πρέπει να φυλάσσεται εντός της Κοινότητας. Μπορεί να καθίσταται διαθέσιμη για σκοπούς επιτήρησης σε έκαστο κράτος μέλος, για παράδειγμα, μέσω διοικητικής συνεργασίας. Αδυναμία παρουσίασης της δηλώσεως όταν αυτή ζητείται από εθνική αρχή επιτήρησης μπορεί να αποτελεί επαρκή αφορμή αμφισβήτησης του τεκμηρίου συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της οδηγίας.

Η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να τίθεται στη διάθεση της αρχής επιτηρήσεως, εντός χρονικού διαστήματος αναλόγου προς τη σημασία της και τον σχετικό κίνδυνο, αλλά η αρχή δεν μπορεί να τη ζητεί συστηματικά. Γενικά, μπορεί να ζητείται μόνο κατά τη διάρκεια τυχαίων ελέγχων που γίνονται για σκοπούς επιτήρησης της αγοράς ή όταν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας ότι συγκεκριμένο προϊόν δεν παρέχει το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας σε όλα τα ζητήματα. Αρχικά, η αρχή επιτήρησης μπορεί να λαμβάνει περίληψη μόνον της τεχνικής τεκμηρίωσης (τα βασικά τεχνικά δεδομένα), εφόσον έχει συνταχθεί, με πρόβλεψη κατάλληλου χρόνου για την αποστολή. Λεπτομερέστερες πληροφορίες (π.χ. πιστοποιητικά και αποφάσεις από τον κοινοποιημένο οργανισμό), μπορούν, ωστόσο, να ζητηθούν σε περιπτώσεις σοβαρών αμφιβολιών σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τους κοινοτικούς κανονισμούς. Η πλήρης τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να ζητείται μόνο σε περιπτώσεις όπου είναι σαφώς απαραίτητο και όχι, για παράδειγμα, όταν πρέπει να ελεγχθεί μόνον κάποια λεπτομέρεια. Το αίτημα αυτό πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με την αρχή της αναλογίας και, κατά συνέπεια, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη διασφάλισης της υγείας και της ασφαλείας προσώπων ή άλλων δημοσίων συμφερόντων που προβλέπονται στην οδηγία καθώς και προκειμένου να προστατεύονται οι οικονομικοί φορείς από περιττή επιβάρυνση. Επιπλέον, αδυναμία της παρουσίασης της τεκμηρίωσης σε ανταπόκριση προς δεόντως αιτιολογημένη αίτηση από εθνική αρχή επιτήρησης, εντός λογικού χρονικού διαστήματος, μπορεί να αποτελέσει επαρκή λόγω αμφισβήτησης της παραδοχής συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της οδηγίας.

Εθνική αρχή μπορεί να ζητήσει μετάφραση της τεχνικής τεκμηρίωσης και της δηλώσεως ΕΚ συμμόρφωσης στην επίσημη γλώσσα της. Ωστόσο, πρέπει να αποφεύγει τη σχετική ενέργεια εφόσον αυτά, ιδίως οι λεπτομερείς τεχνικές πληροφορίες της τεκμηρίωσης, είναι διαθέσιμα σε γλώσσα που μπορεί να γίνει κατανοητή από την εν λόγω εθνική αρχή. Εάν η αρχή θεωρεί απαραίτητη τη μετάφραση, πρέπει σαφώς να ορίσει το τμήμα της τεκμηρίωσης που πρέπει να μεταφραστεί και να προβλέψει επαρκές χρονικό διάστημα ώστε να γίνει αυτό.

Πρέπει να είναι δυνατόν η τεχνική τεκμηρίωση να καθίσταται διαθέσιμη στην Κοινότητα. Ωστόσο, δεν χρειάζεται να φυλάσσεται εντός της Κοινότητας, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη στις εφαρμοστέες οδηγίες. Η απαίτηση να καθίσταται διαθέσιμη δεν σημαίνει ότι το πρόσωπο που φέρει την ευθύνη αυτή πρέπει να είναι κάτοχος αυτής, εφόσον είναι σε θέση να δηλώνει που μπορεί να ευρεθεί και να την παρουσιάζει κατόπιν αιτήσεως της εθνικής αρχής. Το όνομα και η διεύθυνση του προσώπου στην κατοχή του οποίου ευρίσκεται η τεκμηρίωση δεν είναι απαραίτητο να αναφέρονται ρητά επί του προϊόντος ή επί της συσκευασίας του, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική πρόβλεψη. Επιπλέον, η τεχνική τεκμηρίωση μπορεί να φυλάσσεται υπό

οποιαδήποτε μορφή (π.χ. ως έντυπο ή CD-ROM), η οποία επιτρέπει να καθίσταται διαθέσιμη εντός χρονικού διαστήματος αναλόγου προς της σημασία της και προς τον σχετικό κίνδυνο.

8.2.2 Διορθωτικές δράσεις

- *Πριν από την ανάληψη οποιασδήποτε δράσεως, το ενδιαφερόμενο μέρος πρέπει να ενημερώνεται και . εκτός εάν το ζήτημα είναι επείγον . να του δίδεται η δυνατότητα να παρέχει εξηγήσεις.*
- *Η διορθωτική δράση εξαρτάται από το επίπεδο μη συμμόρφωσης, το οποίο πρέπει να καθορίζεται σε ατομική βάση και πρέπει να ακολουθεί την αρχή της αναλογίας:*
 - *Πρώτον, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, πρέπει να υποχρεούνται να καταστήσουν το προϊόν σύμφωνο προς τις διατάξεις και να επανορθώνουν την παραβίαση.*
 - *Τελικά, σε περιπτώσεις όπου άλλα μέτρα έχουν αποτύχει ή δεν θεωρούνται επαρκή, πρέπει να λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να περιορίζεται ή να απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία του εν λόγω προϊόντος και να διασφαλίζεται ότι έχει αποσυρθεί από την αγορά*

Η δράση που αναλαμβάνεται έναντι μη ουσιαστικής μη συμμόρφωσης μπορεί να είναι σε δύο επίπεδα:

- *Πρώτον, η αρχή επιτήρησης πρέπει να υποχρεώνει τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, να καθιστά το προϊόν που προορίζεται να διατεθεί στην αγορά και, εάν είναι απαραίτητο, το προϊόν που ευρίσκεται ήδη στην αγορά, συμμορφούμενο προς τις διατάξεις και να επανορθώνει την παραβίαση.*
- *Δεύτερον, εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί αποτέλεσμα, η αρμόδια αρχή πρέπει, τελικά, να λαμβάνει περαιτέρω βήματα ώστε να περιορίζει ή να απαγορεύει τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και, εάν είναι απαραίτητο, να διασφαλίζει ότι επίσης αποσύρεται από την αγορά.*

Σε περίπτωση ουσιαστικής μη συμμόρφωσης, η αρμόδια αρχή πρέπει να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, ακολουθώντας την αρχή της αναλογίας, ώστε να επιβάλει τη συμμόρφωση.

- *Η αρχή πρέπει, τελικά, να περιορίζει ή να απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία του προϊόντος και να διασφαλίζει ότι αυτό αποσύρεται από την αγορά, εάν κανένα άλλο μέτρο δεν είναι επαρκές ώστε να διατηρείται το υψηλό επίπεδο προστασίας που προβλέπεται στις οδηγίες. Αυτό συνήθως συνεπάγεται την εφαρμογή της ρήτρας διασφάλισης.*

8.3 Διαδικασία ρήτρας διασφάλισης

- *Οι οδηγίες νέας προσέγγισης περιλαμβάνουν τύπο ρήτρας διασφάλισης, ο οποίος υποχρεώνει τα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά επικινδύνων . ή, σύμφωνα με ορισμένες οδηγίες, κατά άλλο τρόπο μη συμμορφούμενων προϊόντων, είτε να φροντίζουν ώστε αυτά να αποσύρονται από την αγορά.*
- *Κατά γενικό κανόνα, η διαδικασία αυτή ρήτρας διασφάλισης περιορίζεται σε προϊόντα, τα οποία:*

- καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης·
- φέρουν το σήμα CE· και
- παρουσιάζουν, σύμφωνα με βεβαίωση του κράτους μέλους, ουσιαστικό κίνδυνο, ακόμη και εάν τα προϊόντα είναι ορθά κατασκευασμένα, εγκατεστημένα και συντηρημένα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προτιθέμενο σκοπό τους.
- Η διαδικασία αυτή ρήτρας διασφάλισης πρέπει να εφαρμόζεται σε εθνικά μέτρα, τα οποία:
 - περιορίζουν ή απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντος ή καταλήγουν σε απόσυρση του προϊόντος από την αγορά·
 - αφορούν όλα τα προϊόντα που ανήκουν στην ίδια παρτίδα ή σειρά· και
 - έχουν δεσμευτικές νομικές επιπτώσεις.
- Το κράτος μέλος πρέπει να ειδοποιεί την Επιτροπή αμέσως αφότου αναλάβει δράση η οποία συνεπάγεται την εφαρμογή της ρήτρας διασφάλισης. Η ειδοποίηση πρέπει να συνοδεύεται από τις απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία ώστε να δικαιολογείται η δράση.
- Εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι η εθνική δράση είναι δικαιολογημένη, πληροφορεί τα άλλα κράτη μέλη. Αυτά καλούνται να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα εντός της επικρατείας τους.

8.4 Προστασία του σήματος CE

- Οι αρχές επιτήρησης της αγοράς πρέπει να ελέγχουν ότι η τοποθέτηση και χρήση του σήματος CE είναι ορθή και ότι τηρούνται οι αρχές που αφορούν πρόσθετες σημάσεις και σήματα.
- Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες είναι απαραίτητο, η αρχή πρέπει να αναλάβει κατάλληλη διορθωτική δράση, ώστε να προστατεύσει το σήμα CE.
- Ένα κράτος μέλος πρέπει να ειδοποιεί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη όταν αποφασίζει να περιορίσει την ελεύθερη μετακίνηση, λόγω μη ορθής τοποθέτησης του σήματος CE ή όταν αναλαμβάνει δράση εναντίον εκείνων, οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για μη συμμορφούμενο προϊόν το οποίο φέρει το σήμα CE.

8.5 Συστήματα ανταλλαγής πληροφοριών

- Έχει συσταθεί σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών δυνάμει της οδηγίας περί γενικής ασφάλειας των προϊόντων, ώστε να αντιμετωπίζονται περιστάσεις επείγουσας ανάγκης, που προκαλούνται από καταναλωτικά προϊόντα τα οποία παρουσιάζουν σοβαρό και άμεσο κίνδυνο.
- Εφαρμόζεται σύστημα επαγρύπνησης για τις ιατρικές συσκευές. Το σύστημα προβλέπει ότι εθνική αρχή επιτήρησης κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη σοβαρά ελαττώματα επίδοσης, ανεπαρκή σήμανση ή οδηγίες οι οποίες μπορούν να καταλήξουν ή έχουν καταλήξει σε θάνατο ασθενών ή χρηστών ή σε σοβαρή βλάβη της υγείας τους.
- Πληροφορίες σχετικά με τραυματισμούς, ιδίως εκείνους που προκύπτουν για παράδειγμα από ατυχήματα στο σπίτι και κατά την ώρα αναψυχής, τα οποία

προκαλούνται από προϊόντα ή στα οποία υπεισέρχονται προϊόντα, είναι διαθέσιμες στο κοινοτικό σύστημα συλλογής δεδομένων για τραυματισμούς και ανταλλαγής πληροφοριών.

8.6 Προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες

- *Κατασκευαστής εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα είναι υπεύθυνος κατά τον ίδιο τρόπο όπως και κατασκευαστής εγκατεστημένος σε κράτος μέλος για τον σχεδιασμό και την κατασκευή προϊόντος σύμφωνα με όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες νέας προσέγγισης και για την διεξαγωγή της απαραίτητης διαδικασίας εκτιμήσεως της συμμόρφωσης, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες το προϊόν προορίζεται να διατεθεί ή να τεθεί σε λειτουργία στην κοινοτική αγορά.*
- *Ο κατασκευαστής μπορεί να ορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα, ο οποίος ενεργεί εξ ονόματός του.*
- *Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα και δεν διαθέτει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Κοινότητα, ο εισαγωγέας ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά μπορεί να καταστεί υπεύθυνος σε ορισμένο βαθμό*
- *Στην περίπτωση προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες, οι τελωνειακές αρχές πρέπει να αναστέλλουν την παράδοση των προϊόντων:*
 - *όταν συναντούν προϊόντα, τα οποία παρουσιάζουν ορισμένα χαρακτηριστικά που θα μπορούσαν να δημιουργήσουν σοβαρή αμφιβολία ως προς την ύπαρξη σοβαρού και άμεσου κινδύνου στην υγεία και την ασφάλεια, ή*
 - *όταν συναντούν προϊόντα, τα οποία δεν συνοδεύονται από έγγραφο ή δεν φέρουν σήμανση σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανόνες για την ασφάλεια των προϊόντων.*
- *Όσον αφορά προϊόντα που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης, η προσοχή των τελωνειακών αρχών πρέπει να εφιστάται ιδίως επί του σήματος CE των παιχνιδιών.*
- *Οι τελωνειακές αρχές και οι αρχές επιτήρησης της αγοράς πρέπει να τηρούνται αμοιβαία ενήμερες και να αναλαμβάνουν κατάλληλη δράση βάσει των πληροφοριών που λαμβάνουν.*

Παράρτημα 1, Κοινοποιημένοι οργανισμοί ανά χώρα

Πίνακας 1α: Κοινοποιημένοι οργανισμοί ανά χώρα*

ΕΕ 15		ΕΟΧ-ΕΖΕΣ	
Χώρα	Αριθμός οργανισμών	Χώρα	Αριθμός οργανισμών
Αυστρία	37	Ισλανδία	2
Βέλγιο	31	Λιχτενστάιν	0
Δανία	22	Νορβηγία	16
Φινλανδία	15	Σύνολο ΕΟΧ-ΕΖΕΣ	18
Γαλλία	81		
Γερμανία	185		
Ελλάδα	14		
Ιρλανδία	4		
Ιταλία	227		
Λουξεμβούργο	5		
Κάτω Χώρες	29		
Πορτογαλία	22		
Ισπανία	54		
Σουηδία	47		
Ηνωμένο Βασίλειο	224		
Σύνολο ΕΕ 15	997		

Σημείωση: Πληροφορίες έως τις 30.10.2002

Παράρτημα 2, Κοινοποιημένοι οργανισμοί ανά οδηγία
Πίνακας 1β: Κοινοποιημένοι οργανισμοί ανά οδηγία

Οδηγία	Αριθμός οργανισμών	Οδηγία	Αριθμός οργανισμών
87/404/ΕΟΚ απλά δοχεία πίεσης	79	94/25/ΕΚ σκάφη αναψυχής	22
88/378/ΕΟΚ παιχνίδια	56	94/9/ΕΚ εκρηξιμικές ατμόσφαιρες	31
89/106/ΕΟΚ προϊόντα δομικών κατασκευών	183	95/16/ΕΚ ανελκυστήρες	156
89/336/ΕΟΚ ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	40	96/48/ΕΚ σιδηροδρομικά συστήματα μεγάλης ταχύτητας	20
89/686/ΕΟΚ μέσα ατομικής προστασίας	103	96/98/ΕΚ εξοπλισμός πλοίων	28
90/384/ΕΟΚ όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας	320	97/23/ΕΚ εξοπλισμός υπό πίεση	88
90/385/ΕΟΚ ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα	18	98/37/ΕΚ μηχανές	146
90/396/ΕΟΚ συσκευές αερίου	37	98/79/ΕΚ ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i>	17
92/42/ΕΟΚ λέβητες ζεστού νερού	39	99/36/ΕΚ μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση	92
93/15/ΕΟΚ εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης	6	99/5/ΕΚ ραδιοεξοπλισμός και τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός	54
		2000/9/ΕΚ εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για τη μεταφορά προσώπων	2
93/42/ΕΟΚ ιατροτεχνολογικά προϊόντα	60	2000/14/ΕΚ θόρυβος από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους	41

Σημείωση: Πληροφορίες έως τις 30.10.2002. Μερικοί οργανισμοί κοινοποιούνται στο πλαίσιο περισσότερων της μιας οδηγιών. Επομένως, ο συνολικός αριθμός των οργανισμών του πίνακα 1α (που απαριθμούνται κατά κράτος μέλος) είναι χαμηλότερος από το συνολικό αριθμό των οργανισμών του πίνακα 1β (που απαριθμούνται κατά οδηγίες).

Παράρτημα 3, Ενίσχυση της εφαρμογής των οδηγιών της νέας προσέγγισης

Ενίσχυση της εφαρμογής των οδηγιών της νέας προσέγγισης,

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ, Βρυξέλλες, 7.5.2003

Ανακεφαλαίωση των συστάσεων της Επιτροπής

Όσον αφορά τη διαδικασία κοινοποίησης, η Επιτροπή

- καλεί τα κράτη μέλη να μεριμνήσουν για την πλήρη ενημέρωση των κοινοποιουσών αρχών τους για τις υποχρεώσεις τους σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης και για την καταβολή προσπαθειών για τον περιορισμό της χρονικής περιόδου που μεσολαβεί μεταξύ της απόφασης για κοινοποίηση ενός οργανισμού και της ολοκλήρωσης της διαδικασίας κοινοποίησης·

- λαμβάνει ήδη μέτρα για να καταστήσει διαθέσιμη, σε απευθείας (on-line) σύνδεση, μια βάση δεδομένων στον ιστοχώρο Ευγορα, η οποία περιέχει τον κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών που έχουν οριστεί από τις χώρες της ΕΕ, τις χώρες του ΕΟΧ και τις υποψήφιες χώρες, και προτείνει την ανάπτυξη ενός συστήματος κοινοποίησης on-line που θα αντικαταστήσει το σημερινό σύστημα, το οποίο βασίζεται σε έντυπα. Με τον τρόπο αυτό, θα μειωθεί σημαντικά ο χρόνος επεξεργασίας και θα δοθεί στους κοινοποιημένους οργανισμούς η δυνατότητα να ενεργούν χωρίς ουσιαστικά καμία καθυστέρηση. Εξάλλου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η δημοσίευση των σχετικών καταλόγων στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων πρέπει να καταργηθεί μόλις γίνει η on-line δημοσίευση στο Διαδίκτυο.

Όσον αφορά το νομικό πλαίσιο για τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών, η Επιτροπή

- προτείνει να ενταθούν οι προσπάθειες των κρατών μελών και της Επιτροπής προς την κατεύθυνση της καθιέρωσης ενός ομοιογενούς συστήματος ορισμού, με την υποστήριξη των δραστηριοτήτων των ήδη υφισταμένων κοινών ομάδων εργασίας, που απαρτίζονται από υπαλλήλους των κρατών μελών·

- θεωρεί απαραίτητο να ενοποιηθούν οι απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, πράγμα που θα μπορούσε να γίνει είτε μέσω μιας οριζόντιας οδηγίας είτε με την προσθήκη ενός τυποποιημένου άρθρου στις αντίστοιχες οδηγίες. Αυτές οι απαιτήσεις πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις διαφορές στη διατύπωση και τη δυνατότητα να προστεθούν, εάν είναι απαραίτητο, συμπληρωματικές απαιτήσεις.

Όσον αφορά το ρόλο της διαπίστευσης, η Επιτροπή

- θεωρεί ότι, για να βελτιωθεί η κατάσταση αυτή η κατάσταση, πρέπει να αναπτυχθεί σφαιρικότερη καθοδήγηση για τη χρήση της διαπίστευσης, με στόχο να αυξηθεί η συνοχή και η δομή για την παροχή υπηρεσιών διαπίστευσης μέσα στην Κοινότητα, ιδίως σε ότι αφορά την ανεξαρτησία των οργανισμών διαπίστευσης από εμπορικές δραστηριότητες και τον ανταγωνισμό μεταξύ των διαφόρων οργανισμών, αφήνοντας ταυτόχρονα την τελική ευθύνη στα κράτη μέλη. Τα βασικά στοιχεία μιας τέτοιας καθοδήγησης θα μπορούσαν να είναι μέρος των κοινών νομικών διατάξεων που αναφέρονται στο σημείο 2.2.3·

- σκοπεύει να καθιερώσει ένα μόνιμο φόρουμ των αρχών των κρατών μελών που είναι

αρμόδιες για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών, προκειμένου να διευκολυνθεί η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών για την αξιολόγηση, τον ορισμό και την εποπτεία των 38

κοινοποιημένων οργανισμών. Αυτό το φόρουμ θα μπορούσε να διατυπώνει συστάσεις που θα ακολουθούνται σε εθελοντική βάση.

Όσον αφορά την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, η Επιτροπή

- σκοπεύει να προτείνει να θεσπιστεί η ανταλλαγή των εμπειριών των κοινοποιημένων οργανισμών ως απαίτηση των οδηγιών νέας προσέγγισης. Οι μελλοντικές προτάσεις για την αναθεώρηση των οδηγιών νέας προσέγγισης θα προβλέπουν απαιτήσεις σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να γίνονται όταν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αποτυγχάνουν να εκτελέσουν τα καθήκοντά τους αναλόγως ή παύσουν να παρέχουν τέτοιες υπηρεσίες. Εναλλακτικά, αυτό το είδος συνεργασίας θα μπορούσε να προβλεφθεί στη νομική απαίτηση που αναφέρεται στο σημείο 2.2.3.

Όσον αφορά τις διασυνοριακές δραστηριότητες των κοινοποιημένων οργανισμών, η Επιτροπή

- σκοπεύει να υποστηρίξει την καθιέρωση μιας διαδικασίας ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των αρχών ή/και των οργανισμών διαπίστευσης της χώρας "υποδοχής" και της διορίζουσας αρχής της χώρας "καταγωγής" των κοινοποιημένων οργανισμών, στο πλαίσιο της ενισχυμένης διοικητικής συνεργασίας. Η Επιτροπή θεωρεί ότι αυτό θα απαιτούσε μια νομική βάση, που πρέπει να εισαχθεί είτε σε μια κοινή βασική οδηγία είτε στις επιμέρους οδηγίες νέας προσέγγισης.

Όσον αφορά τη σχέση μεταξύ του ρυθμισμένου και του μη ρυθμισμένου τομέα, η Επιτροπή

- θεωρεί ότι, κατά την προετοιμασία των μελλοντικών δράσεων (νομοθετικής ή μη νομοθετικής φύσης) στον τομέα της αξιολόγησης της πιστότητας, δεν πρέπει να γίνεται καμία διάκριση μεταξύ των ρυθμισμένων και των μη ρυθμισμένων τομέων, λαμβάνοντας υπόψη την απαραίτητη ελευθερία που πρέπει να αφήνεται στους φορείς που δραστηριοποιούνται στους μη ρυθμισμένους τομείς.

Όσον αφορά τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών, η Επιτροπή

- σκοπεύει να προτείνει να εισαχθούν σε όλες τις οδηγίες νέας προσέγγισης διατάξεις για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών σχετικά με τα μη συμμορφούμενα προϊόντα που υποβάλλονται για δοκιμή ή πιστοποίηση και για την εκ μέρους τους υποστήριξη των μελλοντικών δραστηριοτήτων των ομάδων κοινοποιημένων οργανισμών, προκειμένου να προωθηθεί η ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ όλων των οργανισμών που κοινοποιούνται στο πλαίσιο της αντίστοιχης οδηγίας.

Όσον αφορά τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας, η Επιτροπή

- θα προτείνει την εισαγωγή των εννοιών H, E ή D στην υφιστάμενη και στις μελλοντικές οδηγίες νέας προσέγγισης, ανάλογα με την περίπτωση, και την περαιτέρω εξασφάλιση της σωστής εφαρμογής τους·

- θα εκπονήσει πρόταση, που θα ισχύει σε οριζόντια βάση και θα αποσαφηνίζει τους ορισμούς που πρέπει να εφαρμόζονται στις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας.

39

Όσον αφορά τη σήμανση πιστότητας CE, η Επιτροπή

- σκοπεύει να λάβει τα απαραίτητα μέτρα για τη διευκρίνιση και την προώθηση της έννοιας του σήματος CE, τη θέσπιση μέτρων εφαρμογής και προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των κυρώσεων, και την αποσαφήνιση της σχέσης του με τα εθελοντικά σήματα προϊόντων προκειμένου να ενισχυθεί ο ρόλος του σήματος CE·
- προτείνει να συζητηθεί περαιτέρω ολόκληρο το ζήτημα της αδικαιολόγητης τοποθέτησης του σήματος CE και να προσδιοριστούν οι σημαντικότεροι παράγοντες. Η Επιτροπή σκοπεύει να προωθήσει μια εκστρατεία πληροφόρησης σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και, βάσει της πείρας που θα αποκτηθεί, δεν αποκλείει τη δυνατότητα να προτείνει ένα σαφέστερο νομικό κείμενο προκειμένου να αποκλειστούν οι ασάφειες και να ενισχυθεί η θέση του σήματος CE.

Όσον αφορά τα μέτρα εφαρμογής και την εποπτεία της αγοράς, η Επιτροπή

- καλεί τα κράτη μέλη να εξασφαλίσουν ένα κοινό επίπεδο εποπτείας της αγοράς και να υποστηρίξουν σαφείς δράσεις για την επίτευξη αυτού του στόχου. Ο καθορισμός βασικών κανόνων με τους οποίους θα είναι υποχρεωμένα να συμμορφώνονται τα κράτη μέλη (π.χ. κυρώσεις, διατάξεις ανταλλαγής πληροφοριών) απαιτεί αναθεώρηση του νομικού πλαισίου είτε μέσω μιας κοινής βασικής οδηγίας είτε με την ενσωμάτωση αυτών των κανόνων στις επιμέρους οδηγίες.

Όσον αφορά την ενισχυμένη διοικητική συνεργασία, η Επιτροπή

- σκοπεύει να προτείνει να εισαχθεί στις οδηγίες νέας προσέγγισης που δεν έχουν ακόμη σχετική πρόβλεψη μια νομική βάση για τη διοικητική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, πέρα από τη συνέχιση της πρακτικής και οικονομικής υποστήριξης·
- ενθαρρύνει τη σύναψη διμερών ή πολυμερών συμφωνιών για την αμοιβαία αρωγή μεταξύ των κρατών μελών, ούτως ώστε να αποφεύγεται η ύπαρξη τομέων δραστηριότητας που δεν καλύπτονται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Όσον αφορά τη διαδικασία ρητρών διασφάλισης στις οδηγίες νέας προσέγγισης, η Επιτροπή

- θα προτείνει την τροποποίηση της διαδικασίας ρητρών διασφάλισης στις οδηγίες νέας προσέγγισης, ούτως ώστε η Επιτροπή να εξασφαλίσει μια πιο ομοιόμορφη προσέγγιση σε όλες τις οδηγίες νέας προσέγγισης, να απλουστευτεί και να συντομευτεί η διαδικασία και να γίνει περισσότερο αποτελεσματική ώστε να διασφαλιστεί η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Για την εν λόγω πρόταση απαιτείται αναθεώρηση του νομικού πλαισίου.

Όσον αφορά τη σχέση με την οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων και την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα επικίνδυνα προϊόντα, η Επιτροπή

- σκοπεύει να προτείνει την εισαγωγή στις οδηγίες νέας προσέγγισης διατάξεων για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα βιομηχανικά προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό και άμεσο κίνδυνο για τους χρήστες. Σ' αυτή τη διαδικασία ανταλλαγής

40
πληροφοριών θα συμμετέχουν οι αρχές όλων των κρατών μελών και οι υπηρεσίες της Επιτροπής.

Όσον αφορά την αναθεώρηση του νομικού πλαισίου, η Επιτροπή

- προτείνει να αρχίσουν να εξετάζονται τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα που παρουσιάζουν η έκδοση μιας κοινής βασικής οδηγίας και η ενσωμάτωση τυποποιημένων άρθρων για τα οριζόντια ζητήματα στις οδηγίες νέας προσέγγισης, προκειμένου να εξευρεθεί η καλύτερη λύση και να προσδιοριστεί το μέγιστο εύρος τέτοιων οριζόντιων ζητημάτων που πρέπει να ληφθούν υπόψη. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η έκδοση μιας κοινής βασικής οδηγίας θα είναι η καλύτερη λύση λόγω της μείωσης της νομοθετικής εργασίας στις μελλοντικές οδηγίες και του ομοιογενέστερου χειρισμού των ίδιων ή παρόμοιων ζητημάτων στις οδηγίες νέας προσέγγισης.

Όσον αφορά τη δυνατότητα ανάθεσης δραστηριοτήτων σε εξωτερικούς συνεργάτες (outsourcing) προς υποστήριξη της εφαρμογής,

- Η Επιτροπή, σε σύμπραξη με τα κράτη μέλη, θα εξετάσει όλες τις διαθέσιμες εναλλακτικές δυνατότητες. Η δυνατότητα της πλήρους ή μερικής ανάθεσης κάποιων δραστηριοτήτων σε εξωτερικούς συνεργάτες θα επιταχύνει την διαδικασία. Οι δραστηριότητες που θα μπορούσαν να ανατεθούν σε εξωτερικούς συνεργάτες περιλαμβάνουν τα εξής:
 - τεχνική προετοιμασία των διαδικασιών ρητρών διασφάλισης για τα προϊόντα (ανάλογα με την ευαισθησία του θέματος),
 - διαχείριση των μηχανισμών ανταλλαγής πληροφοριών,
 - ζητήματα σχετικά με τον ορισμό και την κοινοποίηση των κοινοποιημένων οργανισμών,
 - διαχείριση της βάσης δεδομένων των κοινοποιημένων οργανισμών,
 - συντονισμός των ομάδων κοινοποιημένων οργανισμών και των εκστρατειών πληροφόρησης,
 - τεχνικές και νομικές αναλύσεις και αντιρρήσεις κατά εναρμονισμένων προτύπων,
 - επεξεργασία τεχνικών εγγράφων σχετικών με τα θέματα της ερμηνείας των βασικών απαιτήσεων των οδηγιών,
 - εντολές στους οργανισμούς τυποποίησης,
 - συντονισμός των δραστηριοτήτων συνεργασίας των εθνικών αρχών.
- Η λύση αυτή θα άφηνε στις υπηρεσίες της Επιτροπής την ελευθερία να χρησιμοποιούν τις υπάρχουσες ικανότητες για άλλους τομείς. Η "συγκέντρωση" της πείρας που είναι ήδη διαθέσιμη στα κράτη μέλη πρέπει να είναι ένα από τα σημαντικότερα καθήκοντα του φορέα, προκειμένου να επιτευχθεί το υψηλότερο δυνατό επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης με τη χαμηλότερη διοικητική προσπάθεια.

Παράρτημα 4, Παράδειγμα πρότασης τροποποίησης Οδηγιών Νέας Προσέγγισης

ΔΕΛΤΙΟ ΕΕ 7/8-2002
Εσωτερική αγορά (3/17)

Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων

Τεχνικός τομέας

Βιομηχανικά προϊόντα

1.3.25. Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις μηχανές και για τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ.

Οδηγία προς τροποποίηση: οδηγία 95/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες - ΕΕ L 213 της 7.9.1995 και Δελτίο 6-1995, σημείο 1.3.21

Πρόταση της Επιτροπής: ΕΕ C 154 Ε της 29.5.2001, COM(2000) 899 και Δελτίο 1/2-2001, σημείο [1.3.56](#)

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής: ΕΕ C 311 της 7.11.2001 και Δελτίο 9-2001, σημείο [1.3.21](#)

Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση στις 4 Ιουλίου. Ευνοϊκή, με ορισμένες τροπολογίες που έχουν στόχο, ειδικά, να απαιτήσουν την απαγόρευση κάθε σήμανσης ή παραπλανητικής γραφικής απεικόνισης των σχετικών μηχανών και να καλέσουν τα κράτη μέλη να αναγνωρίσουν τη σήμανση "CE" ως τη μόνη σήμανση η οποία εγγυάται επισήμως τη συμμόρφωση της μηχανής προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας· να υποστηρίξει το δικαίωμα, για τα κράτη μέλη, να επιφέρουν τα εκούσια συστήματα πιστοποίησης και σήμανσης που αναπτύσσουν οργανώσεις καταναλωτών, κατασκευαστές, φορείς εκμετάλλευσης και άλλοι παράγοντες του κλάδου που συμβάλλουν στην ποιότητα και αποτελούν χρήσιμα μέσα για την αύξηση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών στα προϊόντα.

Παράρτημα 5, Κατάλογος Οδηγιών Νέας Προσέγγισης

<i>Οδηγίες Νέας Προσέγγισης που δημοσιεύτηκαν στην επίσημη εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης "New Approach" Directives Published in the Official Journal of the E.C.</i>	
Directive Number	Area
<u>73/23/EEC</u>	<u>Low Voltage</u> - Χαμηλή τάση
<u>87/404/EEC</u> , <u>90/488/EC</u>	<u>Simple Pressure Vessels</u> - Απλά δοχεία πίεσης
<u>88/378/EEC</u>	<u>Safety of toys</u> - Ασφάλεια παιχνιδιών
<u>89/106/EEC</u>	<u>Construction products</u> - Δομικά προϊόντα
<u>89/336/EEC</u> , <u>92/31/EC</u> , <u>98/13/EC</u>	<u>Electromagnetic compatibility (EMC)</u> - Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
<u>98/37/EC</u>	<u>Machinery</u> - Ασφάλεια μηχανών
<u>89/686/EEC</u> , <u>93/95/EEC</u> , <u>96/58/EC</u>	<u>Personal protective equipment (PPE)</u> - Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΤΤ)
<u>90/384/EEC</u>	<u>Non-automatic weighing instruments</u> - Μη αυτόματα ζυγιστικά
<u>90/385/EEC</u>	<u>Active implantable medical devices</u> - Ενεργά εμφυτεύσιμα
<u>90/396/EEC</u>	<u>Appliances burning gaseous fuels</u> - Συσκευές αερίου
<u>98/13/EC</u>	<u>Telecommunications Terminal Equipment and Satellite Earth Station equipment (TTE/SES)</u> - Τερματικός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών και δορυφορικών σταθμών εδάφους
<u>92/42/EEC</u>	<u>New hot-water boilers fired with liquid or gaseous fuels</u> - Νέοι λέβητες ζεστού νερού με υγρά ή αέρια καύσιμα
<u>93/15/EEC</u>	<u>Explosives for civil uses</u> - Εκρηκτικά για πολιτικές

	εφαρμογές
93/42/EEC	Medical devices - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
94/9/EC	Equipment explosive atmospheres (ATEX) - Εξοπλισμός σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες
94/25/EC	Recreational craft - Σκάφη αναψυχής
94/62/EC	Packaging and packaging waste - Συσκευασίες και απορρίμματα συσκευασίας
95/16/EC	Lifts - Ανελκυστήρες προσώπων
97/23/EC	Pressure equipment - Εξοπλισμός υπό πίεση
98/79/EC	In vitro diagnostic medical devices - Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro
00/9/EC	Cableway installations designed to carry persons - Εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για τη μεταφορά προσώπων
2004/22/EC	Measuring instruments - Όργανα μετρήσεων
93/68/EEC	Τροποποιητικής Οδηγία του Συμβουλίου για τις Οδηγίες: 87/404/EEC, 88/378/EEC, 89/106/EEC, 89/336/EEC, 89/392/EEC, 89/686/EEC, 90/384/EEC, 90/385/EEC, 90/396/EEC, 91/263/EEC, 92/42/EEC, 73/23/EEC.

Παράρτημα 6
ΠΛΗΡΗ ΚΕΙΜΕΝΑ ΦΕΚ ΟΔΗΓΙΩΝ ΝΕΑΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

Χαμηλή Τάση	ΦΕΚ 183/B/85 ΦΕΚ 214/B/88 ΦΕΚ 992/B/94
Απλά δοχεία πίεσης	ΦΕΚ 431/B/91 ΦΕΚ 977/B/94
Δοχεία Πίεσης	ΦΕΚ 673/B/93
Μεταλλικές Σκαλωσιές	-
Νέοι λέβητες ζεστού νερού	ΦΕΚ 143/A/93 ΦΕΚ 46/A/95
Μηχανές	ΦΕΚ 160/A/93 ΦΕΚ 12/A/96
Μέσα ατομικής προστασίας	ΦΕΚ 187/B/93 ΦΕΚ 450/B/94 ΦΕΚ 113/B/97
Μη αυτόματοι ζυγοί	ΦΕΚ 284/B/93
Ασφάλεια παιχνιδιών	ΦΕΚ 223/B/89 ΦΕΚ 923/B/94
Συσκευές αερίου	ΦΕΚ 487/B/91 ΦΕΚ 134/B/95
Εξοπλισμός θερματ. τηλνίων	ΦΕΚ 243/A/95 ΦΕΚ 48/B/96
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	ΦΕΚ 679/B/94
Εκρηκτικά	ΦΕΚ 268/A/95
Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα	ΦΕΚ 688/B/94
Εξοπλισμοί σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα	ΦΕΚ 157/B/96
Ενεργά εμφυτεύσιμα μηχανήματα	ΦΕΚ 639/B/94
Προϊόντα Δομικών Κατασκευών	ΦΕΚ 176/A/94
Σκάφη αναψυχής	ΦΕΚ 111/B/97
Ανελκυστήρες	ΦΕΚ 815/B/97
Εξοπλισμοί υπό πίεση	-
Ανυψωτικά	ΦΕΚ 31/A/90

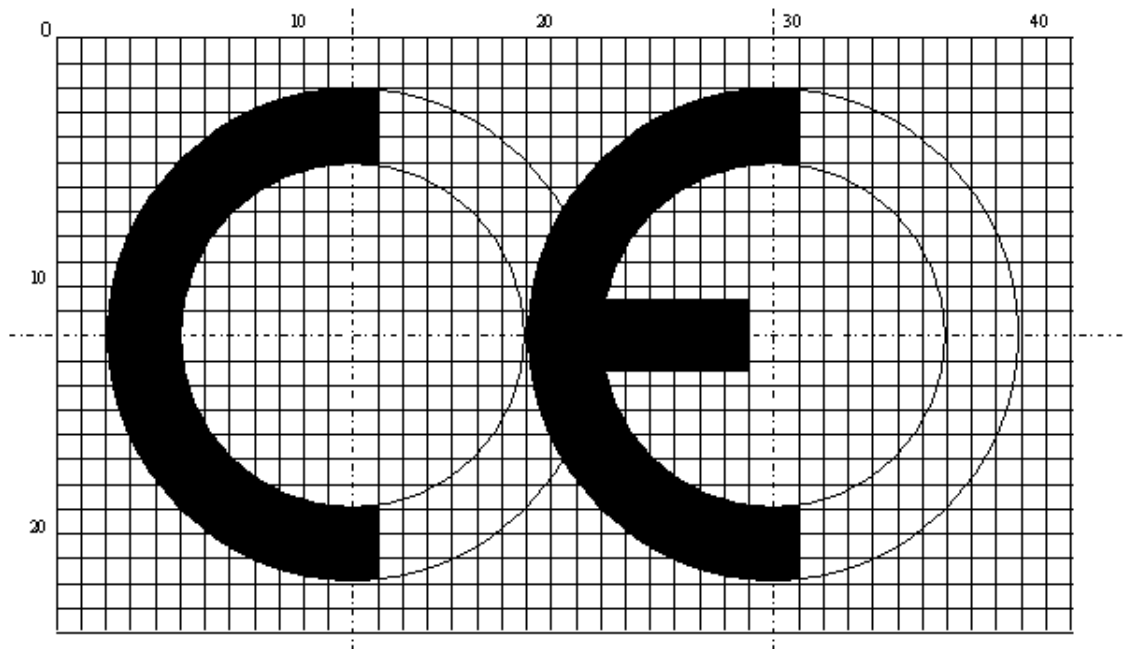
Παράρτημα 7, Παράδειγμα καταλόγου κοινοποιημένων φορέων

Παράδειγμα Οδηγία ανελκυστήρων 95/16/ΕΚ

LIST OF BODIES NOTIFIED UNDER DIRECTIVE 95/16/EC Lifts				
Name and address of the notified bodies	Identification number	Responsible for the following products	Responsible for the following procedures / modules	Annexes / articles of the directives
AIB-VINÇOTTE INTERNATIONAL S.A. 27-29, avenue André Drouart 1160 BRUXELLES Belgium	0028	Lifts	Product quality assurance (for lifts) Full quality assurance (for lifts) Production quality assurance (for lifts)	Annex XII Annex XIII Annex XIV
		Safety components	Product quality assurance (for safety components) Full quality assurance (for safety components)	Annex VIII Annex IX
INSTITUTO DE SOLDADURA E QUALIDADE (ISQ) EN 249 - Km 3, Cabanas - Leão Ap119-2781 OEIRAS CODEX Portugal	0028	Lifts	EC type-examination of lifts Final inspection (for lifts) Unit verification (for lifts)	Annex V B Annex VI Annex X
		Safety components	EC Type-examination of safety components	Annex V A
ARBEJDSSTILSYNET Landskronagade, 33 2100 KOBENHAVN Denmark	0030	Lifts	EC type-examination of lifts Final inspection (for lifts) Unit verification (for lifts) Product quality assurance (for lifts) Full quality assurance (for lifts) Production quality assurance (for lifts)	Annex V B Annex VI Annex X Annex XII Annex XIII Annex XIV
		Safety components	EC Type-examination of safety components	Annex V A
TÜV NORD CERT GMBH & CO. KG Am TÜV 1 30519 HANNOVER Germany	0032	Lifts	EC type-examination of lifts Final inspection (for lifts) Unit verification (for lifts) Product quality assurance (for lifts) Full quality assurance (for lifts) Production quality assurance (for lifts)	Annex V B Annex VI Annex X Annex XII Annex XIII Annex XIV
		Safety components 1- devices for locking landing doors. 2- devices to prevent falls referred to in Section 3.2 of Annex I to prevent the car from falling or unchecked upward movements. 3- overspeed limitation devices.	Product quality assurance (for safety components) Full quality assurance (for safety components)	Annex VIII Annex IX
		4-a) energy-accumulating shock absorbers : - either non-linear - or with damping of the return movements - b) energy-dissipating shock absorbers. 5- safety devices fitted to jacks of hydraulic power circuits where these are used as devices to prevent falls. 6- electric safety devices in the form of safety switches containing electronic components.	EC Type-examination of safety components Product quality assurance (for safety components) Full quality assurance (for safety components) Conformity to type with random checking (for safety components)	Annex V A Annex VIII Annex IX Annex XI

Παράρτημα 8, Σήμανση CE

Μορφή σήμανσης CE σύμφωνα με το παράρτημα Β(d) της Οδηγίας 93/465/ΕΟΚ



Παράρτημα 9, Διαδικασίες εκτίμησης συμμόρφωσης

Περιεχόμενο των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης

Με την οδηγία 93/465/ΕΟΚ θεσπίστηκαν διαδικαστικές ενότητες για την εκτίμηση της συμμόρφωσης, οι οποίες ορίζονται λεπτομερέστερα σε κάθε οδηγία. Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι να δώσει μια γενική εικόνα των εργασιών που πρέπει να διεκπεραιώνουν ο κατασκευαστής και ο κοινοποιημένος οργανισμός και εκείνων που ο κατασκευαστής έχει δικαίωμα να αναθέτει στον εντολοδόχο του. Υπάρχουν ωστόσο διαφορές μεταξύ των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στις οδηγίες, οι οποίες δεν έχουν ληφθεί υπόψη στη γενική αυτή παρουσίαση. Επιπλέον, τα καθήκοντα των εισαγωγέων ή των υπεύθυνων για τη διάθεση στην αγορά, περιγράφονται στο σημείο 3.3 του Οδηγού.

Ενότητα	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εντολοδόχος του	Κοινοποιημένος οργανισμός του
A	<ul style="list-style-type: none"> • συντάσσει τεχνικό φάκελο που καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος • λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διεργασία κατασκευής να διασφαλίζει την συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά (δηλ. εφαρμόζει σύστημα ποιότητας) 	<ul style="list-style-type: none"> • βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά • τοποθετεί τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν • συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης • διατηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων για την επιτήρηση εθνικών αρχών 	
A α 1	<p>Πέραν των καθηκόντων που προβλέπονται στην ενότητα A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν, διεξάγει μία ή περισσότερες δοκιμές ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή τους • επιλέγει έναν κοινοποιημένο οργανισμό, υπό την ευθύνη του οποίου διεξάγονται οι δοκιμές 	<p>Πέραν των καθηκόντων που προβλέπονται στην ενότητα A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • τοποθετεί τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού μετά τη σήμανση "CE", εφόσον ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει παρέμβει κατά το στάδιο της παραγωγής 	<ul style="list-style-type: none"> • Εποπτεύει τις δοκιμές που διεξάγει ο κατασκευαστής • Εποπτεύει την τοποθέτηση του αναγνωριστικού αριθμού του στις περιπτώσεις όπου έχει παρέμβει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά το στάδιο της παραγωγής • Τηρεί αρχείο των σχετικών πληροφοριών • Κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες (κατόπιν αιτήσεως)

Ενότητα	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εντολοδόχος του	Κοινοποιημένος οργανισμός του
A α 2	Όπως στην ενότητα A: <ul style="list-style-type: none"> υποβάλλει αίτηση διεξαγωγής ελέγχων του προϊόντος σε τυχαία χρονικά διαστήματα 	Πέραν των καθηκόντων που προβλέπονται στην ενότητα A: <ul style="list-style-type: none"> τοποθετεί τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού μετά τη σήμανση "CE" 	<ul style="list-style-type: none"> Διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή ελέγχων του προϊόντος σε τυχαία χρονικά διαστήματα· για το σκοπό αυτό, λαμβάνει δείγματα των τελικών προϊόντων Εποπτεύει την τοποθέτηση του αναγνωριστικού αριθμού του Τηρεί αρχείο των σχετικών πληροφοριών Κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες (κατόπιν αιτήσεως)
B	<ul style="list-style-type: none"> συντάσσει τεχνικό φάκελο που καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος 	<ul style="list-style-type: none"> υποβάλλει αίτηση εξέτασης "ΕΚ τύπου" θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ένα (ή περισσότερα) δείγμα/τα, αντιπροσωπευτικό/ά της σχετικής παραγωγής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για οποιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου προϊόντος διατηρεί τον τεχνικό φάκελο, μαζί με αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης "ΕΚ τύπου", στη διάθεση των αρμόδιων για την επιτήρηση αρχών 	<ul style="list-style-type: none"> Επαληθεύει, διεξάγοντας ελέγχους και δοκιμές ή αναθέτοντας τη διεξαγωγή τους, ότι το ή τα δείγματα πληρούν τις διατάξεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά και έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο Χορηγεί βεβαίωση εξέτασης "ΕΚ τύπου" Φυλάσσει αντίγραφο της βεβαίωσης και αρχείο άλλων σχετικών τεχνικών πληροφοριών Κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις βεβαιώσεις εξέτασης "ΕΚ τύπου" (κατόπιν αιτήσεως)
Γ	<ul style="list-style-type: none"> λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης "τύπου ΕΚ" και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι'αυτά (δηλ. εφαρμόζει σύστημα ποιότητας που περιλαμβάνει τη σύνταξη του απαραίτητου φακέλου) 	<ul style="list-style-type: none"> βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα υπόψη προϊόντα είναι σύμφωνα προς τη βεβαίωση εξέτασης "ΕΚ τύπου" και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά τοποθετεί τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης διατηρεί τις σχετικές τεχνικές πληροφορίες καθώς και αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης στη διάθεση των αρμόδιων για την επιτήρηση αρχών 	
Γ α 1	Όπως στις ενότητες Γ και Α α 1	Όπως στις ενότητες Γ και Α α 1	Όπως στην ενότητα Α α 1
Γ α 2	Όπως στις ενότητες Γ και Α α 2	Όπως στις ενότητες Γ και Α α 2	Όπως στην ενότητα Α α 2

Ενότητα	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εντολοδόχος του	Κοινοποιημένος οργανισμός του
Δ	<ul style="list-style-type: none"> εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την επιθεώρηση και τις δοκιμές των τελικών προϊόντων, το οποίο περιλαμβάνει την κατάρτιση τεχνικού φακέλου (δηλ. με κατάλληλες πληροφορίες για τη σχετική κατηγορία προϊόντων, τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας και τις αναπροσαρμογές του, τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου, αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης "ΕΚ τύπου" και τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού) υποβάλλει, για τα σχετικά προϊόντα, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα υπόψη προϊόντα είναι σύμφωνα προς τη βεβαίωση εξέτασης "ΕΚ τύπου" και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό υποστηρίζει τις ενέργειες στις οποίες προβαίνει ο κοινοποιημένος οργανισμός για τους σκοπούς της επιτήρησης διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας για την επιτήρηση αρχής την τεκμηρίωση που αφορά το σύστημα ποιότητας, λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν αναπροσαρμογές του συστήματος ποιότητας και τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού 	<ul style="list-style-type: none"> τοποθετεί τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν τοποθετεί τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού μετά τη σήμανση "CE" συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης. ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε μελετώμενη αναπροσαρμογή του συστήματος ποιότητας διατηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης στη διάθεση των αρμόδιων για την επιτήρηση αρχών 	<ul style="list-style-type: none"> Αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις ισχύουσες απαιτήσεις και αποφαινεται αναλόγως Ελοπτεύει την τοποθέτηση του αναγνωριστικού αριθμού του Επιτηρεί τον κατασκευαστή με περιοδικές και αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις Τηρεί αρχείο των σχετικών τεχνικών πληροφοριών Κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται (κατόπιν αιτήσεως)

Ενότητα	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εντολοδόχος του	Κοινοποιημένος οργανισμός του
Δ α	<ul style="list-style-type: none"> • συντάσσει τεχνικό φάκελο που καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος • εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την επιθεώρηση και τις δοκιμές των τελικών προϊόντων, το οποίο περιλαμβάνει την κατάρτιση τεχνικού φακέλου (δηλ. με κατάλληλες πληροφορίες για τη σχετική κατηγορία προϊόντων, τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας και τις αναπροσαρμογές του και τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού) • υποβάλλει, για τα σχετικά προϊόντα, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας • βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα υπόψη προϊόντα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά • αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό • υποστηρίζει τις ενέργειες στις οποίες προβαίνει ο κοινοποιημένος οργανισμός για τους σκοπούς της επιτήρησης • διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας για την επιτήρηση αρχής την τεκμηρίωση που αφορά το σύστημα ποιότητας, λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν αναπροσαρμογές του συστήματος ποιότητας και τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού 	Όπως στην ενότητα Δ	Όπως στην ενότητα Δ
Ε	Όπως στην ενότητα Δ, αλλά εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την επιθεώρηση και τις δοκιμές των τελικών προϊόντων	Όπως στην ενότητα Δ	Όπως στην ενότητα Δ
Ε α	Όπως στην ενότητα Δ α, αλλά εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την επιθεώρηση και τις δοκιμές των τελικών προϊόντων	Όπως στην ενότητα Δ	Όπως στην ενότητα Δ

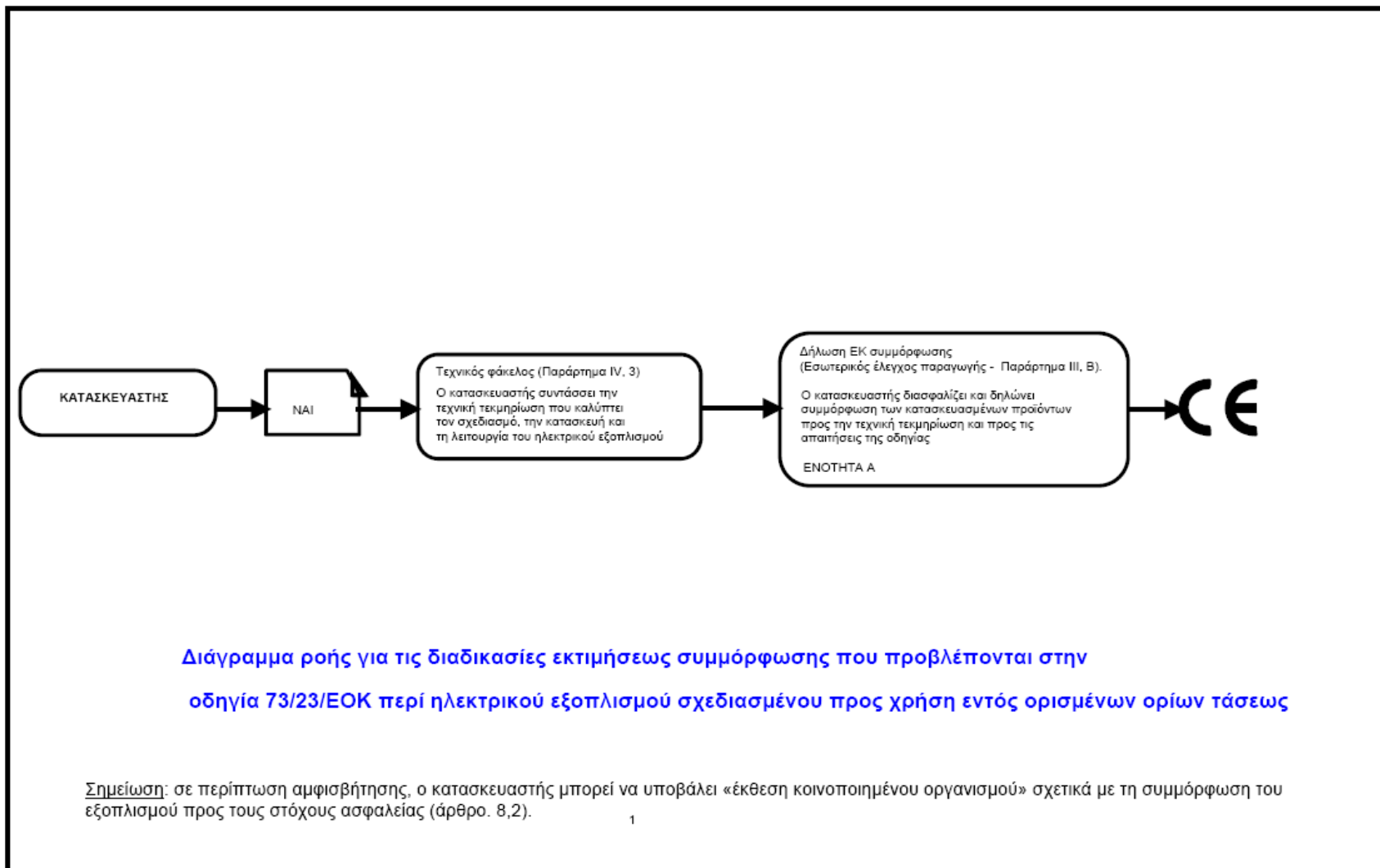
Ενότητα	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εντολοδόχος του	Κοινοποιημένος οργανισμός
ΣΤ	<ul style="list-style-type: none"> λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης "ΕΚ τύπου" και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά (δηλ. εφαρμόζει σύστημα ποιότητας που περιλαμβάνει τη σύνταξη του απαραίτητου φακέλου) <p>Στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται η στατιστική εξακρίβωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> παρουσιάζει τα προϊόντα του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει ομοιογένεια της κάθε παρουσιαζόμενης παρτίδας 	<ul style="list-style-type: none"> υποβάλλει αίτηση πιστοποίησης της συμμόρφωσης βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης "ΕΚ τύπου" και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά τοποθετεί τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν τοποθετεί τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού μετά τη σήμανση "CE" συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης. διατηρεί τις σχετικές τεχνικές πληροφορίες (π.χ. το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός) και αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης στη διάθεση των αρμόδιων για την επιτήρηση αρχών 	<ul style="list-style-type: none"> πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσο το προϊόν είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων Εποπτεύει την τοποθέτηση του αναγνωριστικού αριθμού του Συντάσσει πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές Εάν μια παρτίδα απορριφθεί, λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά Τηρεί αρχείο των σχετικών τεχνικών πληροφοριών Κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες (κατόπιν αιτήσεως)
ΣΤ α	<ul style="list-style-type: none"> συντάσσει τεχνικό φάκελο που καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά (δηλ. εφαρμόζει σύστημα ποιότητας) <p>Στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται η στατιστική εξακρίβωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> παρουσιάζει τα προϊόντα του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει ομοιογένεια της κάθε παρουσιαζόμενης παρτίδας 	<ul style="list-style-type: none"> υποβάλλει αίτηση πιστοποίησης της συμμόρφωσης βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά τοποθετεί τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν τοποθετεί τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού μετά τη σήμανση "CE" συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης. διατηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης, τον τεχνικό φάκελο και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός στη διάθεση των αρμόδιων για την επιτήρηση αρχών 	Όπως στην ενότητα ΣΤ

Ενότητα	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εντολοδόχος του	Κοινοποιημένος οργανισμός
Z	<ul style="list-style-type: none"> • συντάσσει τεχνικό φάκελο που καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος • βεβαιώνει και δηλώνει ότι το θεωρούμενο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτό 	<ul style="list-style-type: none"> • υποβάλλει αίτηση πιστοποίησης της συμμόρφωσης • τοποθετεί τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν • τοποθετεί τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού μετά τη σήμανση "CE" • συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης. • διατηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων για την επιτήρηση αρχών 	<ul style="list-style-type: none"> • Εξετάζει το μεμονωμένο προϊόν και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. • Εποπτεύει την τοποθέτηση του αναγνωριστικού αριθμού του • Τηρεί αρχείο των σχετικών πληροφοριών • Συντάσσει πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές • Κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες (κατόπιν αιτήσεως)
H	<ul style="list-style-type: none"> • εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, το οποίο περιλαμβάνει την κατάρτιση τεχνικού φακέλου (δηλ. με κατάλληλες πληροφορίες για το σχεδιασμό, τη σχετική κατηγορία προϊόντων, τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας και τις αναπροσαρμογές του και τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού) • υποβάλλει, για τα σχετικά προϊόντα, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας • βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα υπόψη προϊόντα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά • αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό • υποστηρίζει τις ενέργειες στις οποίες προβαίνει ο κοινοποιημένος οργανισμός για τους σκοπούς της επιτήρησης • διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας για την επιτήρηση αρχής την τεκμηρίωση που αφορά το σύστημα ποιότητας, λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τυχόν αναπροσαρμογές του συστήματος ποιότητας και τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού 	Όπως στην ενότητα Δ	Όπως στην ενότητα Δ

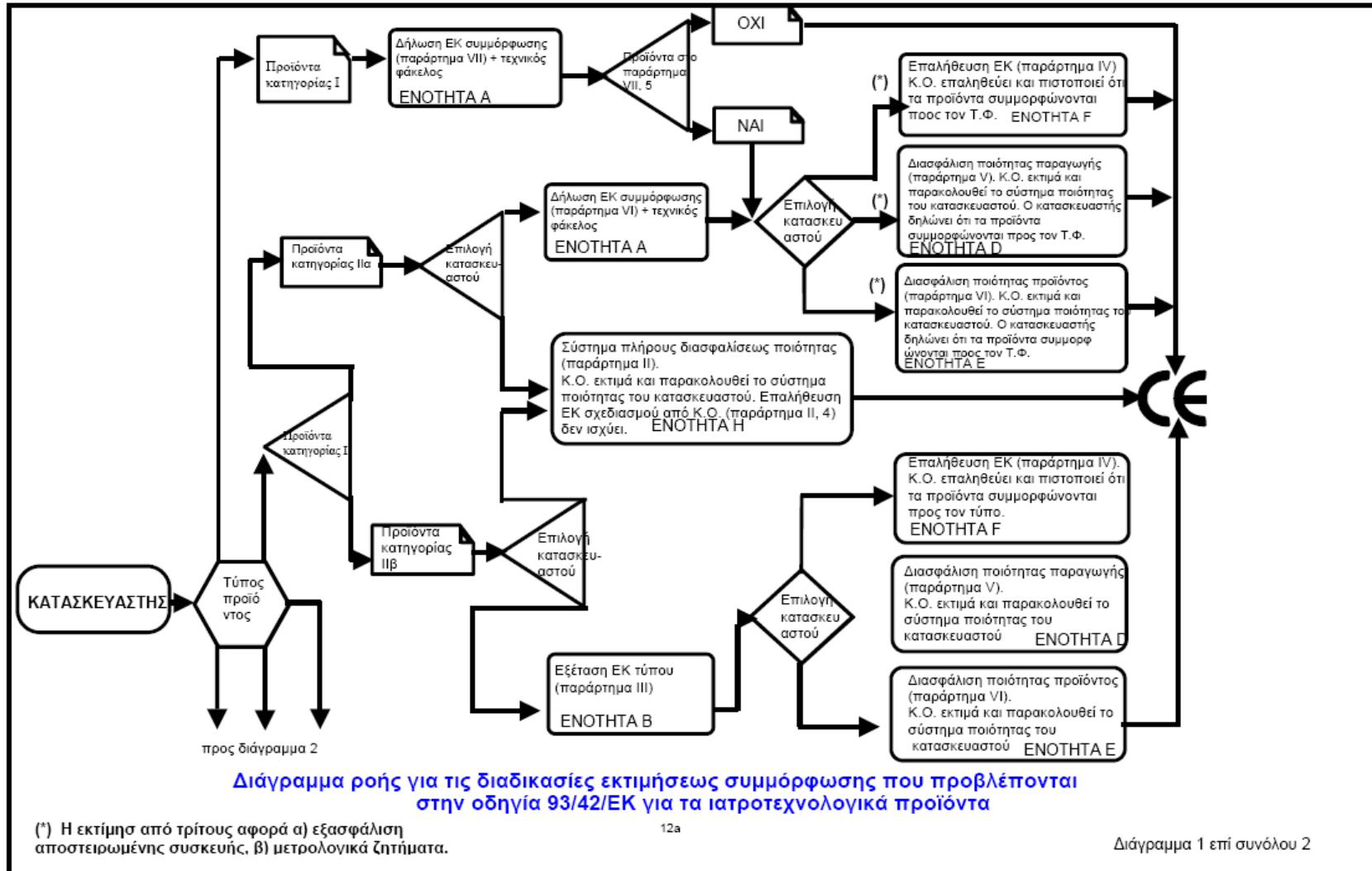
Ενότητα	Κατασκευαστής	Κατασκευαστής ή εντολοδόχος του	Κοινοποιημένος οργανισμός
Η α	<p>Πέραν των καθηκόντων που προβλέπονται στην ενότητα Η:</p> <ul style="list-style-type: none"> υποβάλλει αίτηση εξέτασης του σχεδιασμού ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού 	Όπως στην ενότητα Δ	<p>Πέραν των καθηκόντων που προβλέπονται στην ενότητα Δ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Εξετάζει την αίτηση Εάν ο σχεδιασμός πληροί τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας, χορηγεί βεβαίωση εξέτασης "ΕΚ σχεδιασμού". Τηρεί αρχείο των βεβαιώσεων εξέτασης "ΕΚ σχεδιασμού" και των εγκρίσεων "ΕΚ σχεδιασμού" Κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις βεβαιώσεις εξέτασης "ΕΚ σχεδιασμού" και τις εγκρίσεις "ΕΚ σχεδιασμού" (κατόπιν αιτήσεως)

Παράρτημα 10: Παρουσίαση υπό μορφή διαγραμμάτων ροής των διαδικασιών εκτιμώσεως συμμόρφωσης όπως προβλέπονται στις οδηγίες Εξοπλισμός χαμηλής τάσης (73/23/ΕΟΚ, τροποποίηση 93/68/ΕΟΚ) και Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (93/42/ΕΟΚ, τροποποίηση 98/79/ΕΚ)

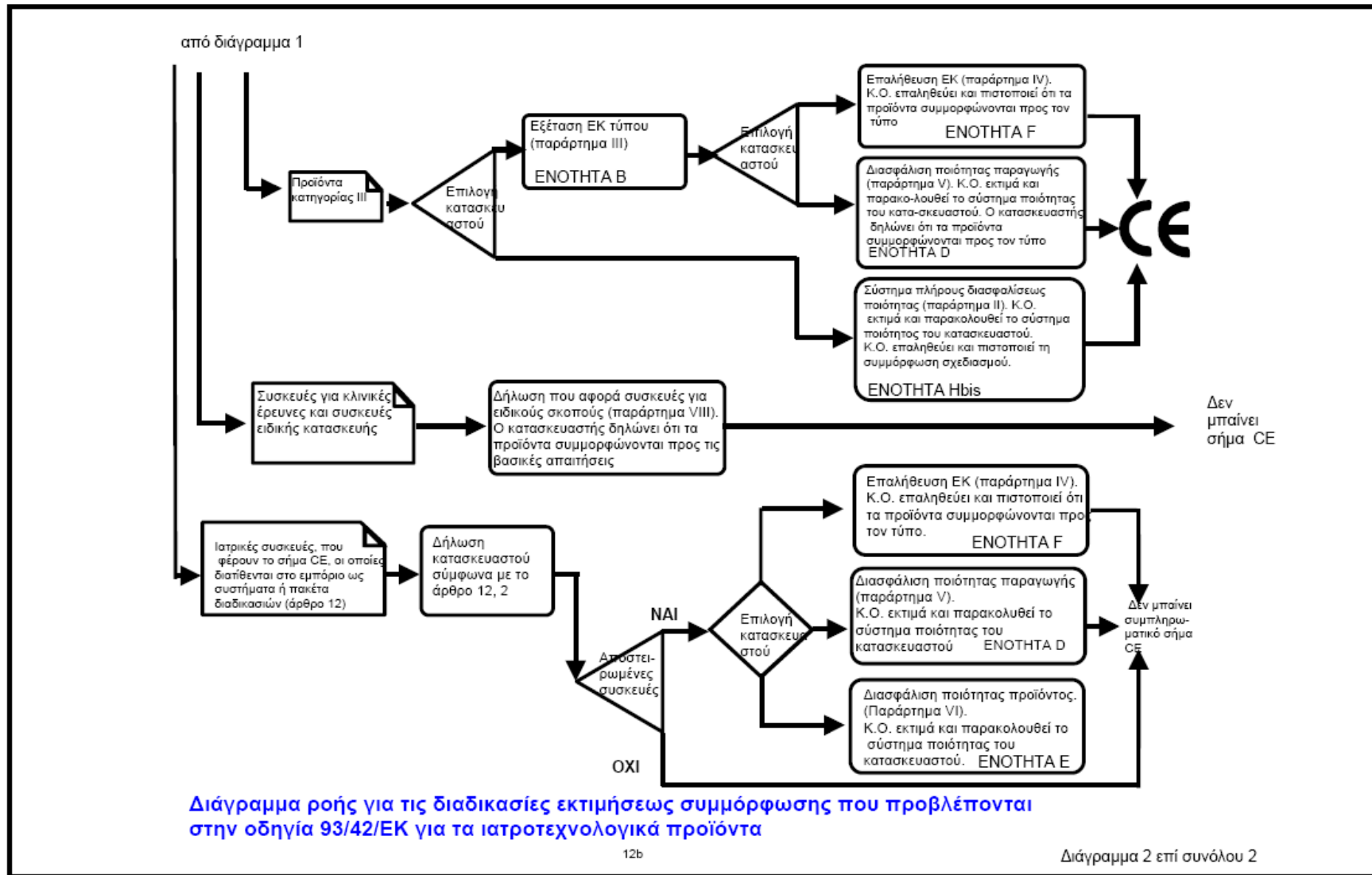
1. Εξοπλισμός χαμηλής τάσης 73/23/ΕΟΚ, τροποποίηση 93/68/ΕΟΚ



2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ, τροποποίηση 98/79/ΕΚ (σελ 1/2)



2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ, τροποποίηση 98/79/ΕΚ (σελ 2/2)





Παράρτημα 11: Παραδείγματα πιστοποιητικών σύμφωνα με την Οδηγία 89/106/ΕΟΚ

Logo of the
certification Body

Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΚ

<<Name and address of the certification body>>

EC-CERTIFICATE OF CONFORMITY

XXXX - CPD - YYYY

In compliance with the Directive 89/106/EEC of the Council of European Communities of 21 December 1988 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the construction products (Construction Products Directive - CPD), amended by the Directive 93/68/EEC of the Council of European Communities of 22 July 1993, it has been stated that the construction product

<PRODUCT>

<eventually product parameters (performance of the product) and classes; description of the product (type, identification, use...); field of direct application; particular conditions applicable to the use of the product according to the technical specification>

placed on the market by

<Name of the producer or its authorised representative>

<Full address>

and produced in the factory

<Factory>

is submitted by the manufacturer to a factory production control and to the further testing of samples taken at the factory in accordance with a prescribed test plan and that the approved body - <Name of the certification body> - has performed the initial type-testing for the relevant characteristics of the product, the initial inspection of the factory and of the factory production control and performs the continuous surveillance, assessment and approval of the factory production control.

This certificate attests that all provisions concerning the attestation of conformity and the performances described in Annex ZA of the standard (*resp. in*)

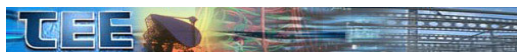
<EN XXX:YYYY> *resp* <ETA XYZ>

were applied and that the product fulfils all the prescribed requirements.

This certificate was first issued on <date> and remains valid as long as the conditions laid down in the harmonised technical specification in reference or the manufacturing conditions in the factory or the FPC itself are not modified significantly and latest on <date>.

<City, Date>

<Authorized signature>
<Title, Position>



Παραδείγματα πιστοποιητικών σύμφωνα με την Οδηγία 89/106/ΕΟΚ

Logo of the
certification Body

Πιστοποιητικό Ελέγχου Παραγωγής

<<Name and address of the certification body>>

CERTIFICATE OF FACTORY PRODUCTION CONTROL

0XXX - CPD

In compliance with the Directive 89/106/EEC of the Council of European Communities of 21 December 1988 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the construction products (Construction Products Directive - CPD), amended by the Directive 93/68/EEC of the Council of European Communities of 22 July 1993, it has been stated that the construction product

<PRODUCT>

<eventually product parameters (performance of the product) and classes; description of the product (type, identification, use...); field of direct application; particular conditions applicable to the use of the product according to the technical specification>

produced by the manufacturer

<Name of the producer>

<Full address>

in the factory

<Factory>

is submitted by the manufacturer to a factory production control and that the approved body - <Name of the certification body> - has performed the initial inspection of the factory and of the factory production control on <date>.

This certificate attests that all provisions concerning the attestation of factory production control described in Annex ZA of the standard (*resp. in*)

<EN XXX:YYYY> *resp* <ETA XYZ>

were applied.

This certificate was first issued on <date> and remains valid as long as the conditions laid down in the harmonised technical specification in reference or the manufacturing conditions in the factory or the FPC itself are not modified significantly.

<City, Date>

<Authorized signature>
<Title, Position>

Βιβλιογραφία - Παραπομπές

- Οδηγός για την εφαρμογή οδηγιών που εκπονούνται με βάση τις διατάξεις της Νέας και της Σφαιρικής προσέγγισης, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Βρυξέλλες, Σεπτέμβριος 1999
- Ενίσχυση της εφαρμογής των οδηγιών της νέας προσέγγισης, ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ, Βρυξέλλες, 7.5.2003
- Effects of Regulation and Technical Harmonisation on the Intra-Community Trade in Construction Products - Case Studies Report, European Commission / Enterprise DG, July 2000 amended September 2000

- New Approach Standardisation in the Internal Market  , <http://www.newapproach.org>

-  , http://europa.eu.int/comm/index_el.htm



- , Η πύλη εισόδου στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, <http://europa.eu.int/eur-lex/el/>



- , ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΟΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΝΕΑΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ, http://www.quality.ypan.gr/ThesmikoPlaisio/odhg_neas_proseg.htm



EOTC
European Organisation for Conformity Assessment

- , <http://www.eotc.be/>
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή Προτυποποίησης (CEN) , <http://www.cenorm.be/cenorm/index.htm>



- , Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Προτυποποίησης, <http://www.cenelec.org>