ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 5.12.2022
COM(2022) 679 final

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

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

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

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

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα έκθεση παρέχει μια επισκόπηση του τρόπου με τον οποίο εφαρμόστηκαν οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης (στο εξής: κανονισμός) από το 2018 έως το 2022, όπως προβλέπεται στο άρθρο 40 του κανονισμού.

Η παρούσα έκθεση δεν αξιολογεί την επικαιροποιημένη συνάφεια και συνοχή του πλαισίου διαπίστευσης και σήμανσης CE. Οι πτυχές αυτές αξιολογούνται στο πλαίσιο της «Αξιολόγησης του νέου νομοθετικού πλαισίου (ΝΝΠ)»[1], η οποία διενεργήθηκε από την Επιτροπή το 2022.

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

2. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

2.1 Ο ρόλος της διαπίστευσης

Τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά (όπως προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών, παιχνίδια ή μηχανήματα) πρέπει να είναι ασφαλή και να συμμορφώνονται με τις ισχύουσες νομοθετικές απαιτήσεις. Ενώ οι κατασκευαστές πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις, ανεξάρτητοι φορείς, οι λεγόμενοι «οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης» ή «οργανισμοί πιστοποίησης», ελέγχουν αν τα προϊόντα πληρούν τις ισχύουσες νομοθετικές απαιτήσεις πριν από την πώλησή τους. Οι οργανισμοί αυτοί χρησιμοποιούνται, επίσης, σε εθελοντική βάση από τις επιχειρήσεις για να επιδεικνύεται η συμμόρφωση με πρότυπα ή απαιτήσεις της αγοράς, ακόμη και όταν δεν πρόκειται για νομοθετική απαίτηση.

Η διαπίστευση είναι η βεβαίωση, από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει την τεχνική επάρκεια για την εκτέλεση συγκεκριμένης δραστηριότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης ενεργούν ως δημόσιες αρχές.

Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης παρακολουθούν και επαναξιολογούν τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν διαπιστεύσει. Όταν ο εθνικός οργανισμός

[1] https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en

διαπίστευσης διαπιστώσει ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν διαθέτει πλέον την τεχνική επάρκεια για να πραγματοποιήσει συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή έχει διαπράξει σοβαρή παράβαση των υποχρεώσεών του, λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό, την αναστολή ή την ανάκληση της διαπίστευσής του.

Για τα προϊόντα που ρυθμίζονται σε επίπεδο ΕΕ και εάν η ισχύουσα νομοθεσία προβλέπει τη συμμετοχή οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν οριστεί σε εθνικό επίπεδο —οι κοινοποιημένοι οργανισμοί— αξιολογούν το προϊόν και εκδίδουν βεβαίωση συμμόρφωσης πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Η διαπίστευση είναι το προτιμώμενο μέσο απόδειξης της τεχνικής επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών.

Ο κανονισμός θεσπίζει το νομικό πλαίσιο για τη διαπίστευση. Ο κανονισμός εφαρμόζεται στη διαπίστευση που χρησιμοποιείται σε υποχρεωτική ή εθελοντική βάση[2].

Επιπλέον, ο κανονισμός αναγνωρίζει τον φορέα που είναι γνωστός ως Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ), μέλη του οποίου είναι οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης και ο οποίος συνεργάζεται με την Επιτροπή.

Μέχρι το 2018 είχαν πραγματοποιηθεί 35 276 διαπιστεύσεις (αρχικές διαπιστεύσεις και επαναξιολογήσεις)[3]. Μέχρι το τέλος του 2021 ο αριθμός αυτός είχε αυξηθεί σε 36 765[4]. Ο αριθμός των «διαπιστεύσεων» δεν ταυτίζεται με τον αριθμό των διαπιστευμένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η «διαπίστευση» αναφέρεται σε συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης (π.χ. δοκιμές[5], πιστοποίηση[6]). ***Ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να είναι διαπιστευμένος σε περισσότερες από μία δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και σε περισσότερους από έναν συναφείς τομείς/πεδία (π.χ. παιχνίδια, μηχανήματα) και, συνεπώς, μπορεί να έχει περισσότερες από μία διαπιστεύσεις.***

2.2 Η διαπίστευση στο πλαίσιο των ενωσιακών πολιτικών

2.2.1 Ενιαία αγορά και βιομηχανική στρατηγική

Η νέα βιομηχανική στρατηγική για την Ευρώπη[7] και η επικαιροποίησή της του 2021[8] τονίζουν την ανάγκη για βαθύτερη ενιαία αγορά η οποία θα δίνει τη δυνατότητα στις

[2] Βλ. άρθρο 3 του κανονισμού.

[3] Έκθεση MLA της ΕΣΔ του 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

[4] Έκθεση MLA της ΕΣΔ του 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[5] Η δοκιμή αποτελεί τον προσδιορισμό των τεχνικών χαρακτηριστικών ενός προϊόντος. Η δοκιμή δεν περιλαμβάνει την εξέταση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις (νομοθετικές ή μη νομοθετικές) απαιτήσεις.

[6] Η πιστοποίηση είναι η απόδειξη ότι πληρούνται συγκεκριμένες (νομοθετικές ή μη νομοθετικές) απαιτήσεις.

[7] COM(2020) 102 final της 10.3.2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102

ευρωπαϊκές επιχειρήσεις κάθε μεγέθους να καινοτομούν, να μεγεθύνονται και να απασχολούν περισσότερα άτομα.

Στο πλαίσιο αυτό, το «Μακροπρόθεσμο σχέδιο δράσης για τη βελτίωση της εφαρμογής και της επιβολής των κανόνων της ενιαίας αγοράς»[9] θέτει την ενιαία αγορά στο επίκεντρο του βιομηχανικού μετασχηματισμού της Ευρώπης και προβλέπει την περαιτέρω διευκόλυνση της κυκλοφορίας εμπορευμάτων και υπηρεσιών σε ολόκληρη την ΕΕ, προστατεύοντας παράλληλα τους καταναλωτές.

Ένα ισχυρό σύστημα διαπίστευσης που διασφαλίζει την αξιόπιστη αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων και της ασφάλειάς τους διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, εμβαθύνει την ενιαία αγορά και, ως εκ τούτου, αποτελεί πυλώνα της εφαρμογής της βιομηχανικής πολιτικής της ΕΕ.

Επιπλέον, η ετήσια έκθεση του 2022 για την ενιαία αγορά[10] τονίζει τη σημασία της ανάπτυξης συστημάτων πιστοποίησης σε βασικούς τομείς της βιομηχανικής πολιτικής και της πολιτικής για την ενιαία αγορά της ΕΕ. Στο πλαίσιο αυτό, η διαπίστευση επιβεβαιώνει ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που παρέχουν πιστοποίηση διαθέτουν την τεχνική επάρκεια για να εκτελούν σωστά τα καθήκοντά τους.

2.2.2 Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία

Η διαπίστευση αποτελεί παράγοντα διευκόλυνσης της επιτυχούς υλοποίησης των προτεραιοτήτων που καθορίζονται στην Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία[11] και στη «δέσμη προσαρμογής στον στόχο του 55 %: υλοποίηση του στόχου της ΕΕ για το κλίμα με ορίζοντα το 2030 στην πορεία προς την κλιματική ουδετερότητα[12]», όποτε είναι απαραίτητη ***η αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων σε σχέση με τα ορόσημα που σχετίζονται με το κλίμα και την αειφορία***.

2.2.3 Ψηφιακή μετάβαση

Στην ομιλία για την κατάσταση της Ένωσης του Σεπτεμβρίου του 2021[13], η πρόεδρος κα von der Leyen τόνισε την ανάγκη να διαμορφώσει η Ευρώπη τον ψηφιακό της μετασχηματισμό και να διασφαλίσει την ψηφιακή της κυριαρχία.

Στο πλαίσιο αυτό, η «Ψηφιακή Πυξίδα 2030» που καθορίζει «την ευρωπαϊκή οδό για την ψηφιακή δεκαετία»[14] προβλέπει την υιοθέτηση ψηφιακών δεξιοτήτων και την ανάπτυξη κλιματικά ουδέτερων και ενεργειακά αποδοτικών ψηφιακών υποδομών.

---

8 COM(2021) 350 final της 5.5.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350

9 COM(2020) 94 final της 10.3.2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094

10 SWD(2022) 40 final της 22.2.2022 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877

11 COM(2019) 640 final της 11.12.2019, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0640

12 COM(2021) 550 final της 14.7.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550

13 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/SPEECH_21_4701

14 COM(2021) 118 final της 9.3.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/el/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118

Η διαπίστευση διασφαλίζει την επάρκεια των οργανισμών που είναι υπεύθυνοι για τη διενέργεια αξιολογήσεων βάσει των σχετικών απαιτήσεων, π.χ. σε σχέση με την ενεργειακή και περιβαλλοντική απόδοση.

2.2.4 Καταπολέμηση της νόσου COVID-19

Η σύσταση (ΕΕ) 2020/403 της Επιτροπής σχετικά με την απειλή COVID-19[15] θεώρησε την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ως κρίσιμο εργαλείο για την καταπολέμηση της πανδημίας.

Στο πλαίσιο αυτό, η διαπίστευση εξασφάλισε την αξιοπιστία και την αντικειμενικότητα των ελέγχων που διενεργούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ***ακόμη και σε περιόδους εισροής στην αγορά μεγάλου αριθμού νέων και μη έμπειρων κατασκευαστών***, όπως συνέβη κατά την έναρξη της πανδημίας COVID-19.

2.2.5 Τομεακές πολιτικές

Αρκετές τομεακές νομοθετικές πράξεις της ΕΕ προσφεύγουν στη διαπίστευση προκειμένου να διασφαλιστεί η αξιόπιστη αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών προς τις ισχύουσες νομοθετικές απαιτήσεις.

Οι εν λόγω νομοθετικές πράξεις καλύπτουν ευρύ φάσμα τομέων, όπως: παιχνίδια, μηχανήματα, προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών, εξοπλισμός υπό πίεση, ανελκυστήρες, σκάφη αναψυχής, ραδιοεξοπλισμός, εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης, συσκευές που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ATEX), είδη πυροτεχνίας, συσκευές αερίου, μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των προστατευτικών μασκών κατά της νόσου COVID-19, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μη επανδρωμένα εναέρια συστήματα, οχήματα, σιδηρόδρομοι, λιπάσματα, τρόφιμα και ζωοτροφές, κυβερνοασφάλεια, εκπομπές διοξειδίου του άνθρακα από θαλάσσιες μεταφορές, επαλήθευση των εκθέσεων που αφορούν τις εκπομπές αερίων του θερμοκηπίου.

2.3 Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ) και χρηματοδότηση από την Επιτροπή

Όπως προβλέπεται στον κανονισμό, η Επιτροπή αναγνώρισε την Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση (ΕΣΔ) ως το κέντρο της ευρωπαϊκής υποδομής διαπίστευσης και παρέχει χρηματοδότηση στην ΕΣΔ[16].

Τον Δεκέμβριο του 2018 η Επιτροπή και η ΕΣΔ υπέγραψαν την τρίτη συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης για περίοδο τεσσάρων ετών (έως τον Δεκέμβριο του 2022). Αυτή η συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης επιτρέπει την οικονομική στήριξη της ΕΣΔ για την εκπλήρωση των καθηκόντων της. Κατά τη στιγμή της σύνταξης της παρούσας έκθεσης, έχουν εκταμιευθεί τέσσερις ετήσιες επιχορηγήσεις λειτουργίας ύψους 722 900 EUR βάσει αυτής της συμφωνίας-πλαισίου εταιρικής σχέσης. Το ποσό αυτό αντιστοιχεί περίπου στο 45,73 % του συνολικού προϋπολογισμού της ΕΣΔ για το 2022.

Η Επιτροπή και η ΕΣΔ εξετάζουν επί του παρόντος την τέταρτη σύμβαση-πλαίσιο εταιρικής σχέσης.

---

[15] Σύσταση (ΕΕ) 2020/403 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2020, σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της απειλής COVID-19 (C/2020/1712) (ΕΕ L 79I της 16.3.2020, σ. 1) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403

[16] Βλ. άρθρο 14 του κανονισμού.

Οι δραστηριότητες της ΕΣΔ που είναι επιλέξιμες για χρηματοδότηση από την ΕΕ περιλαμβάνουν τα εξής:

- **τη διενέργεια τεχνικών εργασιών που συνδέονται με το σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους·**
- **την παροχή τεχνικής εμπειρογνωσίας σε διάφορες υπηρεσίες της Επιτροπής για την ενσωμάτωση της διαπίστευσης σε νομοθετικά σχέδια ή σε σχέση με την εφαρμογή της υφιστάμενης τομεακής νομοθεσίας·**
- **την εναρμόνιση των διαδικασιών διαπίστευσης·**
- **τη συμμετοχή σε διεθνείς οργανισμούς, όπως η Διεθνής Συνεργασία για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων (ILAC) και το Διεθνές Φόρουμ Διαπίστευσης (IAF), και τη διεθνή συνεργασία.**

Επιπλέον, η ΕΣΔ συνεργάζεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη μέσω της συμβουλευτικής της επιτροπής.

Εκτός από την ετήσια επιχορήγηση λειτουργίας, η συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης με την ΕΣΔ προβλέπει επίσης τη δυνατότητα χρηματοδότησης συγκεκριμένων έργων. Στο πλαίσιο αυτό, το Κοινό Κέντρο Ερευνών (JRC) ανέθεσε το 2020 στην ΕΣΔ σύμβαση ύψους 410 000 EUR για τη συνέχιση του έργου «Υπηρεσίες στήριξης όσον αφορά θέματα διαπίστευσης του έργου για ένα ευρωπαϊκό εθελοντικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας για υπηρεσίες για την καταπολέμηση του καρκίνου του μαστού». Κατά τον χρόνο σύνταξης της παρούσας έκθεσης το έργο βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη και αναμένεται να ολοκληρωθεί το πρώτο εξάμηνο του 2023.

Η συνεργασία με την ΕΣΔ ήταν πολύ αποδοτική στο σύνολό της. Η ΕΣΔ αναγνωρίζεται ως ο φυσικός «χώρος» του ευρωπαϊκού συστήματος διαπίστευσης. Χάρη στο έργο της ΕΣΔ και των μελών της, αναγνωρίζεται ότι η διαπίστευση είναι απαραίτητη για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της οικονομίας της ΕΕ, ενώ προστατεύει ταυτόχρονα το δημόσιο συμφέρον.

2.4 Σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους

Το σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους[17] των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο του ευρωπαϊκού συστήματος διαπίστευσης. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης υποβάλλονται σε αξιολόγηση από ομοτίμους όσον αφορά τα συστήματα, τις διαδικασίες και τις δομές τους το αργότερο κάθε τέσσερα χρόνια.

Στόχος του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους είναι η διασφάλιση της συνεκτικότητας και της ισοδυναμίας των πρακτικών διαπίστευσης σε ολόκληρη την Ευρώπη, ώστε οι εθνικές δημόσιες αρχές και η ευρύτερη αγορά να αναγνωρίζουν αμοιβαία τις υπηρεσίες που προσφέρουν οι οργανισμοί διαπίστευσης που έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς από ομοτίμους και, συνεπώς, να αποδέχονται τα πιστοποιητικά διαπίστευσης και τις βεβαιώσεις που εκδίδουν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους έχουν χορηγήσει διαπίστευση.

[17] Βλ. άρθρο 10 του κανονισμού.

Βασική αποστολή της ΕΣΔ είναι η οργάνωση της αξιολόγησης από ομοτίμους[18]. Η ΕΣΔ οργανώνει, διαχειρίζεται και λειτουργεί το σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους.

Μετά την επιτυχή αξιολόγηση από ομοτίμους, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης αποτελούν συμβαλλόμενα μέρη της πολυμερούς συμφωνίας (MLA)[19] της ΕΣΔ για την αμοιβαία αναγνώριση των πιστοποιητικών διαπίστευσης. Η επιτυχής αξιολόγηση από ομοτίμους αποτελεί προϋπόθεση για την αμοιβαία αναγνώριση των πιστοποιητικών διαπίστευσης.

Το σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους έχει αποδείξει τη δυναμική του, εξασφαλίζοντας ότι οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης διαθέτουν υψηλό επίπεδο επάρκειας.

Η λειτουργία και η διαχείριση του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους κατά την περίοδο 2017-2021 περιλάμβανε τα εξής[20]:

Έτος	Αριθμός αξιολογήσεων που διενεργήθηκαν[21]	Συνολικές ανθρωποημέρες των εργασιών αξιολόγησης
2017	18	1080
2018	18	1393
2019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1764

Για την περίοδο που καλύπτει η παρούσα έκθεση, στο πλαίσιο του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους αναφέρθηκε ο ακόλουθος αριθμός ευρημάτων για τα οποία απαιτήθηκαν διορθωτικά μέτρα από τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης. Τα ευρήματα είναι είτε αποδεδειγμένες «περιπτώσεις μη συμμόρφωσης» είτε «παρατηρήσεις», δηλαδή προτάσεις για πιθανή βελτίωση. Μέχρι το 2020 (συμπεριλαμβάνεται), τα ευρήματα μπορούσαν επίσης να περιλαμβάνουν «προβληματισμούς» των αξιολογητών για πιθανές περιπτώσεις μη συμμόρφωσης. Αυτοί οι «προβληματισμοί» καλύπτονται πλέον από τις «περιπτώσεις μη συμμόρφωσης». Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα για την αποκατάσταση των «περιπτώσεων μη συμμόρφωσης» και την αντιμετώπιση των «παρατηρήσεων». Η ΕΣΔ παρακολουθεί τον τρόπο εφαρμογής των διορθωτικών μέτρων.

Έτος	Περιπτώσεις μη συμμόρφωσης	Προβληματισμοί	Παρατηρήσεις
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81

[18] Βλ. άρθρα 10, 11 και 13 του κανονισμού.

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

[20] Έκθεση MLA της ΕΣΔ του 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf και έκθεση MLA της ΕΣΔ του 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[21] Αρχικές αξιολογήσεις, επαναξιολογήσεις με ή χωρίς διευρυμένο πεδίο και έκτακτες αξιολογήσεις.

[22] Λόγω της πανδημίας, αρκετές αξιολογήσεις από ομοτίμους αναβλήθηκαν για το 2021.

[23] Έκθεση MLA της ΕΣΔ του 2017, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf

[24] Έκθεση MLA της ΕΣΔ του 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Άνευ αντικειμένου πλέον	193

2.5 Διαπίστευση προς υποστήριξη της κοινοποίησης

Κοινοποίηση είναι η πράξη της κοινοποιούσας αρχής ενός κράτους μέλους με την οποία ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ότι όρισε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει πράξης εναρμόνισης της Ένωσης και ότι ο εν λόγω οργανισμός πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στην εν λόγω πράξη. Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν την επάρκεια των κοινοποιημένων οργανισμών τους ως προς τα άλλα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της ΕΕ.

Η διαπίστευση είναι το μέσο που χρησιμοποιείται συχνότερα για την επαλήθευση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν, για τους ακόλουθους λόγους:

- **η ύπαρξη του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους της ΕΣΔ διασφαλίζει την ικανότητα και την επάρκεια των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης και εξασφαλίζει τη συνεκτικότητα και την ισοδυναμία των πρακτικών διαπίστευσης σε ολόκληρη την ΕΕ·**
- **η διαπίστευση βασίζεται σε εναρμονισμένα πρότυπα και, ως εκ τούτου, διασφαλίζει ότι σε ολόκληρη την ΕΕ η αξιολόγηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης διέπεται από την ίδια αυστηρότητα·**
- **η διαπίστευση προβλέπει καθιερωμένες διαδικασίες για την αξιολόγηση και την τακτική εποπτεία των διαπιστευμένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης·**
- **η διαπίστευση προβλέπει διαφανείς διαδικασίες προσφυγής κατά της απόφασης εθνικού οργανισμού διαπίστευσης.**

Ωστόσο, εκτός από τη διαπίστευση, μπορούν να επιτραπούν και άλλες διαδικασίες για την αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να αποδεικνύεται στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη ότι ο αξιολογηθείς οργανισμός πληροί όλες τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις[28].

Το ποσοστό των κοινοποιήσεων των διαπιστευμένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης αυξήθηκε με την πάροδο των ετών. Αυτό αποδεικνύει την εμπιστοσύνη των οικονομικών φορέων στα πλεονεκτήματα της διαπίστευσης.

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναθέσει μέρος του έργου του σε υπεργολάβο. Ωστόσο, μπορεί να αναθέτει σε υπεργολάβο μόνο καθήκοντα για την εκτέλεση των οποίων διαθέτει ο ίδιος επάρκεια. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενδέχεται να μην αναθέτει σε υπεργολάβο μέρος του έργου του επειδή δεν διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια ή τις

[25] Έκθεση MLA της ΕΣΔ του 2019, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf
[26] Έκθεση MLA της ΕΣΔ του 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf
[27] Έκθεση MLA της ΕΣΔ του 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf
[28] Άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

γνώσεις. Η υπεργολαβία δεν συνεπάγεται την ανάθεση εξουσιών ή υποχρεώσεων στον υπεργολάβο.

Στο πλαίσιο αυτό, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης και η κοινοποιούσα αρχή αξιολογούν σε ποιον βαθμό προτίθεται ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης να στηριχθεί σε υπεργολάβους και μπορούν να ανακαλέσουν και να περιορίσουν το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης και της κοινοποίησης.

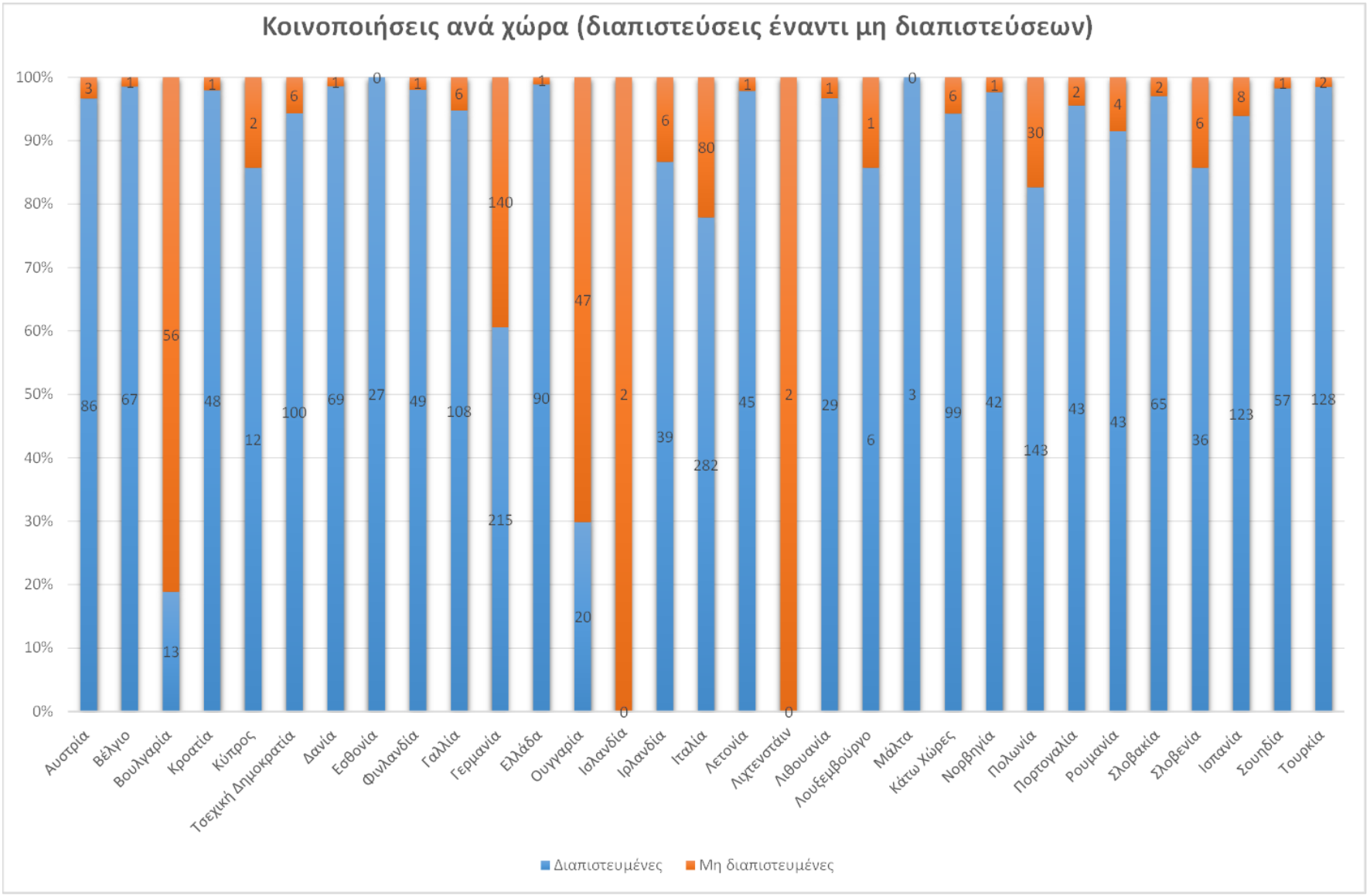
Ο ακόλουθος πίνακας συνοψίζει την εξέλιξη του αριθμού των διαπιστευμένων και μη διαπιστευμένων κοινοποιήσεων[29].

Έτος	Συνολικός αριθμός κοινοποιήσεων	Μη διαπιστευμένες	Διαπιστευμένες	Διαπιστευμένες ως % του συνόλου των κοινοποιήσεων
2009[30]	2249	1089	1118	48,4
2017[31]	2708	472	2236	82,6
2022[32]	2507	420	2087	83,2

Το γεγονός ότι το Ηνωμένο Βασίλειο είχε μεγάλο αριθμό κοινοποιημένων οργανισμών (διαπιστευμένων και μη) εξηγεί τη μείωση κατά 7,9 εκατοστιαίες μονάδες του συνολικού αριθμού κοινοποιήσεων μεταξύ του 2017 και του 2022. Ωστόσο, το ποσοστό των διαπιστευμένων κοινοποιήσεων ως ποσοστό του συνόλου των κοινοποιήσεων μεταξύ του 2017 και του 2022 αυξήθηκε.

Οι πίνακες που ακολουθούν δείχνουν την κατανομή των κοινοποιήσεων ανά κράτος μέλος και ανά νομοθετική πράξη κατά τον χρόνο σύνταξης της παρούσας έκθεσης[33].

[29] Όπως αντλήθηκαν από το Σύστημα Πληροφόρησης των Κοινοποιημένων και Διαπιστευμένων Οργανισμών Νέας Προσέγγισης (NANDO)
[30] Πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού
[31] Κατάσταση στις 3 Νοεμβρίου 2017
[32] Κατάσταση στις 7 Σεπτεμβρίου 2022
[33] Κατάσταση στις 7 Σεπτεμβρίου 2022


Κοινοποιήσεις ανά χώρα (διαπιστεύσεις έναντι μη διαπιστεύσεων)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Αυστρία 86 3
Βέλγιο 67 1
Βουλγαρία 13 56
Κροατία 48 1
Κύπρος 12 2
Τσεχική Δημοκρατία 100 6
Δανία 69 1
Εσθονία 27 0
Φινλανδία 49 1
Γαλλία 108 6
Γερμανία 215 140
Ελλάδα 90 1
Ουγγαρία 20 47
Ισλανδία 0 2
Ιρλανδία 39 6
Ιταλία 282 80
Λετονία 45 1
Λιχτενστάιν 0 2
Λιθουανία 29 1
Λουξεμβούργο 6 1
Μάλτα 3 0
Κάτω Χώρες 99 6
Νορβηγία 42 1
Πολωνία 143 30
Πορτογαλία 43 2
Ρουμανία 43 4
Σλοβακία 65 2
Σλοβενία 36 6
Ισπανία 123 8
Σουηδία 57 1
Τουρκία 128 2
Διαπιστευμένες
Μη διαπιστευμένες

	Νομοθεσία	Διαπιστευμένες	Μη διαπιστευμένες
1	90/385/ΕΟΚ Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα[34]	3	7
2	92/42/ΕΟΚ Λέβητες ζεστού νερού	34	1
3	93/42/ΕΟΚ Ιατροτεχνολογικά προϊόντα[35]	21	28
4	98/79/ΕΚ Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro[36]	10	9
5	2000/14/ΕΚ Εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους	37	8
6	2006/42/ΕΚ Μηχανήματα	150	9
7	2009/48/ΕΚ Ασφάλεια των παιχνιδιών	35	7
8	2010/35/ΕΕ Μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση	140	2
9	2013/29/ΕΕ Είδη πυροτεχνίας	10	0
10	2013/53/ΕΕ Σκάφη αναψυχής και ατομικά σκάφη	21	11
11	2014/28/ΕΕ Εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης	6	4
12	2014/29/ΕΕ Απλά δοχεία πίεσης	62	8
13	2014/30/ΕΕ Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	56	16
14	2014/31/ΕΕ Όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας	41	30
15	2014/32/ΕΕ Οδηγία για τα όργανα μέτρησης	58	31
16	2014/33/ΕΕ Ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφαλείας για ανελκυστήρες	220	13
17	2014/34/ΕΕ Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες	67	6
18	2014/53/ΕΕ Ραδιοεξοπλισμός	35	14
19	2014/68/ΕΕ Εξοπλισμός υπό πίεση	283	32
20	2014/90/ΕΕ Εξοπλισμός πλοίων	29	17
21	2016/797 Διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος	46	13
22	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011 Προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών	529	126
23	Κανονισμός (ΕΕ) 2016/424 Εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα	14	4
24	Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 Μέσα ατομικής προστασίας	87	20
25	Κανονισμός (ΕΕ) 2016/426 Συσκευές με καύση αέριων καυσίμων	38	4
26	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	32	0
27	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 In vitro διαγνωστικά	7	0

[34] Από τις 26 Μαΐου 2021, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ δεν είναι πλέον σε θέση να εκδίδουν νέα πιστοποιητικά βάσει της εν λόγω οδηγίας, αλλά επιτρέπεται μόνο να διεξάγουν δραστηριότητες επιτήρησης για πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί έγκυρα βάσει της εν λόγω οδηγίας κατά τη μεταβατική περίοδο, όπως ορίζεται στο άρθρο 120 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (γραμμή 26 του πίνακα).

[35] Από τις 26 Μαΐου 2021, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί βάσει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ δεν είναι πλέον σε θέση να εκδίδουν νέα πιστοποιητικά βάσει της εν λόγω οδηγίας, αλλά επιτρέπεται μόνο να διεξάγουν δραστηριότητες επιτήρησης για πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί έγκυρα βάσει της εν λόγω οδηγίας κατά τη μεταβατική περίοδο, όπως ορίζεται στο άρθρο 120 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (γραμμή 26 του πίνακα).

[36] Από τις 26 Μαΐου 2022, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ δεν είναι πλέον σε θέση να εκδίδουν νέα πιστοποιητικά βάσει της εν λόγω οδηγίας, αλλά επιτρέπεται μόνο να διεξάγουν δραστηριότητες επιτήρησης για πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί έγκυρα βάσει της εν λόγω οδηγίας κατά τη μεταβατική περίοδο, όπως ορίζεται στο άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (γραμμή 27 του πίνακα).

	ιατροτεχνολογικά προϊόντα		
28	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 Προϊόντα λίπανσης	9	0
29	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/945 Συστήματα μη επανδρωμένων αεροσκαφών και φορείς εκμετάλλευσης συστημάτων μη επανδρωμένων αεροσκαφών τρίτων χωρών	5	0
30	Κανονισμός (ΕΕ) 2020/204, της 28ης Νοεμβρίου 2019, για τις λεπτομερείς υποχρεώσεις των παρόχων ευρωπαϊκών υπηρεσιών τηλεδιοδίων	2	0

2.6 Εφαρμογή της συμφωνίας με τον Καναδά

Η συνολική οικονομική και εμπορική συμφωνία (ΣΟΕΣ) ΕΕ-Καναδά περιλαμβάνει το πρωτόκολλο για την αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης (στο εξής: πρωτόκολλο)[37]. Το πρωτόκολλο βασίζεται στη διαπίστευση.

Στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου, ένας φορέας διαπίστωσης της συμμόρφωσης στην ΕΕ, από τη στιγμή που θα οριστεί, θα μπορεί να αξιολογεί προϊόντα προς εξαγωγή στον Καναδά σύμφωνα με τους καναδικούς κανόνες, και αντιστρόφως.

Η ΕΣΔ και ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης του Καναδά, το Standards Council of Canada (SCC), υπέγραψαν το 2019 συμφωνία συνεργασίας που προβλέπει την ανταλλαγή πληροφοριών, καθώς και εμπειρογνωμόνων για επιτόπιες αξιολογήσεις και για την καθιέρωση διαδικασιών για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου[38].

Οι τομείς που καλύπτονται από το πρωτόκολλο είναι οι εξής: ηλεκτρολογικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός, ραδιοεξοπλισμός, ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, παιχνίδια, προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών, μηχανήματα, όργανα μέτρησης, λέβητες ζεστού νερού, συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό για χρήση σε εξωτερικούς χώρους, σκάφη αναψυχής.

Στη διάρκεια της συνεδρίασης της μεικτής επιτροπής της ΣΟΕΣ της 25ης Μαρτίου 2021, ο Καναδάς και η ΕΕ έκαναν απολογισμό των θετικών αποτελεσμάτων όσον αφορά την υπό εξέλιξη εφαρμογή του πρωτοκόλλου της ΣΟΕΣ.

Η Επιτροπή εξέδωσε έγγραφο καθοδήγησης το οποίο δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ την 1η Σεπτεμβρίου 2021[39]. Το έγγραφο αφορά τα εξής στοιχεία:

- το πεδίο εφαρμογής του πρωτοκόλλου·
- τις προϋποθέσεις για την αναγνώριση (και την παύση της αναγνώρισης) των φορέων διαπίστευσης και διαπίστωσης της συμμόρφωσης που είναι εγκατεστημένοι στην επικράτεια άλλου κράτους μέλους·
- την αποδοχή των εκθέσεων των αναγνωρισμένων φορέων διαπίστωσης της συμμόρφωσης·

[37] ΕΕ L 11 της 14.1.2017, σ. 567.

[38] https://european-accreditation.org/implementation-of-ceta-ea-renewed-with-scc-the-bilateral-cooperation-agreement/

[39] Ανακοίνωση της Επιτροπής — Οδηγός εφαρμογής για το πρωτόκολλο της συμφωνίας ΣΟΕΣ μεταξύ του Καναδά και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της για την αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων της διαπίστωσης της συμμόρφωσης (ΕΕ C 351 της 1.9.2021, σ. 1).

- τους τρόπους με τους οποίους οι αρχές εποπτείας της αγοράς ή επιβολής της νομοθεσίας επαληθεύουν τη συμμόρφωση των προϊόντων που αξιολογούνται από αναγνωρισμένους φορείς διαπίστωσης της συμμόρφωσης εγκατεστημένους στην επικράτεια άλλου κράτους μέλους.

Στη διάρκεια της συνεδρίασης της μεικτής επιτροπής της ΣΟΕΣ της 8ης Μαρτίου 2022, ο Καναδάς και η ΕΕ αναγνώρισαν τις θετικές εξελίξεις ως προς την εφαρμογή του πρωτοκόλλου της ΣΟΕΣ και συμφώνησαν να εργαστούν για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της αμοιβαίας αποδοχής των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε πρόσθετους τομείς.

2.7 Τεχνικές εξ αποστάσεως αξιολόγησης

Μετά την έξαρση της πανδημίας COVID-19, η χρήση εξ αποστάσεως μεθόδων είναι όλο και πιο συχνή στις διαδικασίες διαπίστευσης και αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Ως εκ τούτου, κύριο καθήκον είναι η συστηματική ενσωμάτωση των μεθόδων εξ αποστάσεως αξιολόγησης στις διαδικασίες διαπίστευσης και αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την παράλληλη διασφάλιση ότι οι αξιολογήσεις διατηρούν την αξιοπιστία και την αυστηρότητά τους.

Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- Καθώς ***η διαπίστευση βασίζεται σε εναρμονισμένα πρότυπα*** και πολλά από αυτά δεν προβλέπουν ρητά τεχνικές εξ αποστάσεως αξιολόγησης, είναι επιτακτική ανάγκη να διασφαλιστεί ότι η εφαρμογή τους στο πλαίσιο αυτών των τεχνικών δεν θέτει σε κίνδυνο την υγιεινή και την ασφάλεια των προϊόντων στην ΕΕ και τον ρόλο που διαδραματίζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

- Ο βαθμός χρήσης εξ αποστάσεως αξιολογήσεων μπορεί να εξαρτάται από ***τις ιδιαιτερότητες του οικείου τομέα***, όπως η πολυπλοκότητα του προϊόντος και της εν λόγω τεχνολογίας, ο αντίκτυπος στο δημόσιο συμφέρον, το μέγεθος του οικείου φορέα και η φύση της παραγωγικής διαδικασίας (π.χ. μαζική παραγωγή ή παραγωγή μικρών σειρών).

Επί του παρόντος, τα ενδιαφερόμενα μέρη στον τομέα της διαπίστευσης και της αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξακολουθούν να συγκεντρώνουν εμπειρίες για την εφαρμογή των τεχνικών εξ αποστάσεως αξιολόγησης και βρίσκονται σε συζητήσεις για τα ακόλουθα στοιχεία:

- τις δυνατότητες των τεχνικών εξ αποστάσεως αξιολόγησης ***συμπληρωματικά προς τις επιτόπιες αξιολογήσεις***·
- τα ***οφέλη*** τους, π.χ. όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, τη μείωση του κόστους και την ανθεκτικότητα σε πανδημίες·
- την ***αποτελεσματικότητα και την αξιοπιστία*** τους σε σύγκριση με τις επιτόπιες αξιολογήσεις·

- αν μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης κατά την αρχική αξιολόγηση οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή ***μόνο για την παρακολούθηση*** των διαπιστευμένων οργανισμών·
- αν υπάρχουν τμήματα της διαπίστευσης και της αξιολόγησης της συμμόρφωσης τα οποία ***εξ ορισμού δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν εξ αποστάσεως*** ή ακόμη και αν υπάρχουν ολόκληροι τομείς προϊόντων για τους οποίους οι αξιολογήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται πάντα επιτόπου·
- την ***ανάγκη τροποποίησης των υφιστάμενων διαδικασιών διαπίστευσης και αξιολόγησης της συμμόρφωσης***, προκειμένου να διευκολυνθεί η χρήση τεχνικών εξ αποστάσεως αξιολόγησης χωρίς να τίθενται σε κίνδυνο η αξιοπιστία και η αντικειμενικότητα των διαδικασιών.

Η πείρα που έχει αποκομιστεί μέχρι σήμερα και τα ερωτήματα που παραμένουν ανοικτά δεν επιτρέπουν, κατά τη στιγμή της σύνταξης της παρούσας έκθεσης, να προβλεφθεί ο ακριβής τρόπος με τον οποίο θα χρησιμοποιηθούν οι τεχνικές εξ αποστάσεως αξιολόγησης στο μέλλον. Αναμένεται ότι οι ρυθμιστικές αρχές και τα ενδιαφερόμενα μέρη θα αποκρυσταλλώσουν τις απόψεις τους στο άμεσο μέλλον. Στο μεταξύ, τα ενδιαφερόμενα μέρη θεωρούν τις επιτόπιες μεθόδους αξιολόγησης ως τις συνήθεις.

3. ΣΗΜΑΝΣΗ CE

3.1 Ο ρόλος της σήμανσης CE

Μόλις αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις ισχύουσες νομοθετικές απαιτήσεις της ΕΕ, ο κατασκευαστής τοποθετεί, με αποκλειστική του ευθύνη, τη σήμανση CE στο προϊόν.

Με την τοποθέτηση της σήμανσης CE, ο κατασκευαστής δηλώνει, με αποκλειστική νομική ευθύνη του, ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης.

Ως εκ τούτου, η σήμανση CE αποτελεί βασικό δείκτη συμμόρφωσης ενός προϊόντος με την ενωσιακή νομοθεσία και το ορατό μέρος μιας διαδικασίας αξιολόγησης που προβλέπεται στην ενωσιακή νομοθεσία η οποία εφαρμόζεται στο εν λόγω προϊόν. Η εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία ορίζει αν η εν λόγω αξιολόγηση του προϊόντος διενεργείται είτε μόνο από τον ίδιο τον κατασκευαστή είτε με τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Ο κατασκευαστής, ανεξάρτητα από το αν είναι εγκατεστημένος εντός ή εκτός της Ένωσης, αποτελεί τον φορέα που φέρει την τελική νομική ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και την τοποθέτηση της σήμανσης CE· ανεξάρτητα από το αν κοινοποιημένος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετείχε ή όχι στους ελέγχους του προϊόντος.

Ο κανονισμός θεσπίζει το νομικό πλαίσιο για τη σήμανση CE.

Διάφορες τομεακές νομοθετικές πράξεις της ΕΕ προβλέπουν την τοποθέτηση της σήμανσης CE. Οι εν λόγω νομοθετικές πράξεις καλύπτουν ευρύ φάσμα προϊόντων, όπως: παιχνίδια,

μηχανήματα, εξοπλισμός υπό πίεση, προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών, ανελκυστήρες, σκάφη αναψυχής, ραδιοεξοπλισμός, εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης, συσκευές που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ATEX), είδη πυροτεχνίας, συσκευές αερίου, μέσα ατομικής προστασίας, ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

3.2 Ανταλλαγές απόψεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Σε απάντηση στις ερωτήσεις των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τη σήμανση CE, η Επιτροπή τόνισε τα ακόλουθα στοιχεία:

- ***Η σήμανση CE δεν αποτελεί σήμανση προέλευσης και δεν δηλώνει ότι το προϊόν κατασκευάστηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση.*** Οι οικονομικοί φορείς, είτε είναι εγκατεστημένοι εντός είτε εκτός της Ένωσης, πρέπει να τοποθετούν τη σήμανση όταν τα προϊόντα τους προορίζονται για την ενωσιακή αγορά και, ως εκ τούτου, πρέπει να συμμορφώνονται με την ενωσιακή νομοθεσία.

  Επίσης, η σήμανση CE δεν αποτελεί ένδειξη ότι τα προϊόντα έχουν εγκριθεί από εθνική ή άλλη αρχή.

- Δεν φέρουν όλα τα προϊόντα σήμανση CE. ***Μόνο αν προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία, τότε το εν λόγω προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE.***

  Συνεπώς, η σήμανση CE δεν αναφέρεται στον κατασκευαστή αλλά στο προϊόν. Αυτό σημαίνει ότι μια εταιρεία μπορεί να παράγει πολλά είδη, ορισμένα από τα οποία θα φέρουν σήμανση CE, ενώ άλλα όχι.

- ***Δεν υπάρχει ούτε αρχή που «χορηγεί» τη σήμανση CE ούτε «εκπρόσωπος» της σήμανσης CE·*** η σήμανση CE αποτελεί δήλωση του κατασκευαστή. Ωστόσο, η ενωσιακή νομοθεσία προβλέπει μια σειρά εγγράφων που πρέπει να συνοδεύουν κάθε προϊόν που φέρει σήμανση CE: τεχνική τεκμηρίωση και δήλωση συμμόρφωσης.

- Όταν η συμμετοχή οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι υποχρεωτική βάσει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας, ***επιτρέπεται να συμμετέχουν μόνο κοινοποιημένοι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης***.

- ***Η σήμανση CE παρέχει την πρώτη ένδειξη*** ότι μπορεί να θεωρηθεί πως έχει διενεργηθεί η απαραίτητη αξιολόγηση, πριν από τη διάθεση του συγκεκριμένου προϊόντος στην αγορά, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή του με τις νομοθετικές απαιτήσεις.

  Ωστόσο, ***οι αρχές εποπτείας της αγοράς ελέγχουν τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά***. Στόχος τους είναι η διασφάλιση ότι τα προϊόντα πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις που παρέχουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια, η προστασία των καταναλωτών και η προστασία του περιβάλλοντος.

3.3 Επιβολή της νομοθεσίας

Οι εθνικές αρχές εντόπισαν τον ακόλουθο αριθμό περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που σχετίζονται με τη σήμανση CE και/ή τη συνοδευτική της τεκμηρίωση[40].

[40] Όπως έχουν καταχωριστεί από τις αρχές εποπτείας της αγοράς στο σύστημα πληροφοριών και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS), τον μηχανισμό συνεργασίας σε ενωσιακό επίπεδο για τις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς.

Έτος	Αριθμός επιθεωρήσεων	Αριθμός περιπτώσεων μη συμμόρφωσης
2017	9262	1347
2018	11648	1362
2019	13653	1257
2020	13181	2285
2021	15584	1716
2022[41]	12 817	1974

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο κανονισμός θέτει ένα στέρεο νομικό πλαίσιο για τη διαπίστευση και τη σήμανση CE. Στο πλαίσιο αυτό, η «Αξιολόγηση του νέου νομοθετικού πλαισίου (ΝΝΠ)», που διενεργήθηκε από τις υπηρεσίες της Επιτροπής το 2022, αναγνωρίζει σύμφωνα με την παρούσα έκθεση τα ακόλουθα:

- η θέσπιση και η πρακτική εφαρμογή ***του νομικού ενωσιακού πλαισίου για τη διαπίστευση αποτελούν πολύ σημαντικό επίτευγμα*** στο πλαίσιο του στόχου της ενίσχυσης του συστήματος αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην Ευρώπη·
- ***οι διατάξεις σχετικά με τη σήμανση CE είναι σαφείς***, ενισχύουν τη σαφήνεια και την αξιοπιστία της, αυξάνουν την προσοχή του κλάδου στις απαιτήσεις της σήμανσης CE, ενισχύουν την προβολή της σήμανσης CE και εξαλείφουν μικρές ασυνέπειες μεταξύ των διαφόρων νομοθετικών πράξεων.

Καθώς η διαπίστευση και η σήμανση CE στηρίζουν την εφαρμογή πολλών ενωσιακών πολιτικών, η ενίσχυση της σταθερότητας και της αξιοπιστίας τους αποτελεί βασική πρόκληση. Από την άποψη αυτή, η «Αξιολόγηση του νέου νομοθετικού πλαισίου (ΝΝΠ)» κατέληξε στο συμπέρασμα, σε συμφωνία με την παρούσα έκθεση, ότι είναι σημαντικό:

- να διασφαλιστεί ότι τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα εγκρίνονται μέσω ***γρήγορης και αποτελεσματικής διαδικασίας τυποποίησης*** και εξακολουθούν να συνάδουν με τα διεθνή πρότυπα και να αντικατοπτρίζουν την τελευταία λέξη της τεχνολογίας·
- να διερευνηθούν τρόποι ***με τους οποίους οι μέθοδοι εξ αποστάσεως αξιολόγησης μπορούν να διευκολύνουν τις διαδικασίες διαπίστευσης και αξιολόγησης της συμμόρφωσης***, κατά περίπτωση·
- να διασφαλιστεί ότι οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης και οι κοινοποιούσες αρχές διαθέτουν ***τους πόρους για την παρακολούθηση*** των καθηκόντων που αναθέτουν υπεργολαβικά οι διαπιστευμένοι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ιδίως όταν τα καθήκοντα αυτά εκτελούνται σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα·
- να διερευνηθούν οι ***δυνατότητες της ψηφιοποίησης*** για την απλούστευση των διοικητικών υποχρεώσεων που σχετίζονται με την τοποθέτηση της σήμανσης CE.

Επιπλέον, είναι σημαντικό η ΕΣΔ να συνεχίσει να λαμβάνει στήριξη από την ΕΕ για την εκτέλεση των καθηκόντων της και τη διασφάλιση του συντονισμού των δραστηριοτήτων διαπίστευσης, καθώς και της λειτουργίας του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους.

[41] Κατάσταση στις 22 Σεπτεμβρίου 2022.

Η Επιτροπή θα συνεχίσει να προωθεί τη χρήση της διαπίστευσης και της σήμανσης CE σε όλες τις νέες προτάσεις που απαιτούν αξιολόγηση της συμμόρφωσης.