

Επίσημη Εφημερίδα L 218

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

51ο έτος
13 Αυγούστου 2008

Περιεχόμενα

I Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 762/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, περί των στατιστικών στοιχείων που πρέπει να υποβάλλουν τα κράτη μέλη σχετικά με την υδατοκαλλιέργεια και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 788/96 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ 1
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 763/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, σχετικά με τις απογραφές πληθυσμού και στέγασης ⁽¹⁾ 14
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 764/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τη θέσπιση διαδικασιών σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων εθνικών τεχνικών κανόνων στα προϊόντα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 3052/95/ΕΚ ⁽¹⁾ 21
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ 30
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 766/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97 του Συμβουλίου περί της αμοιβαίας συνδρομής μεταξύ των διοικητικών αρχών των κρατών μελών και της συνεργασίας των αρχών αυτών με την Επιτροπή με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των τελωνειακών και γεωργικών ρυθμίσεων 48

Τιμή: 26 EUR

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

(συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

EL

Οι πράξεις οι τίτλοι των οποίων έχουν τυπωθεί με ημίμαυρα στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για το Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS) και την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ κρατών μελών για τις θεωρήσεις μικρής διάρκειας (Κανονισμός VIS)	60
---	----

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΥΙΟΘΕΤΗΘΕΙΣΕΣ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

★ Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾	82
--	----

III Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει της συνθήκης ΕΕ

ΠΡΑΞΕΙΣ ΕΓΚΡΙΘΕΙΣΕΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΤΙΤΛΟΥ VI ΤΗΣ ΣΥΝΘΗΚΗΣ ΕΕ

★ Απόφαση 2008/633/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουνίου 2008, σχετικά με την πρόσβαση στο Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS) των εντεταλμένων αρχών των κρατών μελών καθώς και της Ευρωπόλ, προς αναζήτηση δεδομένων για την πρόληψη, εξακρίβωση και διερεύνηση τρομοκρατικών πράξεων και άλλων σοβαρών αξιόποινων πράξεων	129
---	-----

I

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 762/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Ιουλίου 2008

περί των στατιστικών στοιχείων που πρέπει να υποβάλλουν τα κράτη μέλη σχετικά με την υδατοκαλλιέργεια και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 788/96 του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 285 παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 788/96 του Συμβουλίου, της 22ας Απριλίου 1996, περί των στατιστικών στοιχείων που πρέπει να υποβάλλουν τα κράτη μέλη σχετικά με την παραγωγή υδατοκαλλιέργειας ⁽²⁾ απαιτεί από τα κράτη μέλη να υποβάλλουν ετησίως στατιστικά στοιχεία σχετικά με τον όγκο της παραγωγής.
- (2) Λόγω της αύξησης του ποσοστού υδατοκαλλιέργειας στη συνολική κοινοτική αλιευτική παραγωγή, απαιτούνται ευρύτερου φάσματος στατιστικά στοιχεία για την ορθολογική ανάπτυξη και διαχείριση του τομέα αυτού στο πλαίσιο της κοινής αλιευτικής πολιτικής.
- (3) Η αυξανόμενη σημασία των εκκολαπτηρίων και των μονάδων προπάχυνσης για τον τομέα της υδατοκαλλιέργειας απαιτεί λεπτομερή στοιχεία για την κατάλληλη παρακολούθηση και διαχείριση του εν λόγω τομέα στο πλαίσιο της κοινής αλιευτικής πολιτικής.
- (4) Απαιτούνται στοιχεία τόσο για τον όγκο όσο και για την αξία της παραγωγής ώστε να εξετάζεται και να αξιολογείται η αγορά των προϊόντων υδατοκαλλιέργειας.

(5) Απαιτούνται στοιχεία σχετικά με τη διάρθρωση του τομέα και τις τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται ώστε εξασφαλίζεται η φιλική προς το περιβάλλον ανάπτυξη του τομέα αυτού.

(6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 788/96 θα πρέπει να καταργηθεί.

(7) Προκειμένου να διασφαλιστεί ήπια μετάβαση από το καθεστώς που εφαρμόζεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 788/96, με τον παρόντος κανονισμό θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος έως τρία έτη για τα κράτη μέλη στα οποία η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στα εθνικά στατιστικά τους συστήματα θα απαιτήσει μείζονες προσαρμογές και είναι πιθανόν να προκαλέσει σημαντικά πρακτικά προβλήματα.

(8) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, και συγκεκριμένα η καθιέρωση κοινού νομικού πλαισίου για τη συστηματική παραγωγή κοινοτικών στατιστικών στον τομέα της υδατοκαλλιέργειας, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη του στόχου αυτού μέτρο.

(9) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 322/97 του Συμβουλίου, της 17ης Φεβρουαρίου 1997, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές ⁽³⁾ αποτελεί το πλαίσιο αναφοράς για τις στατιστικές στον κλάδο της αλιείας. Ιδιαίτερα, απαιτεί συμμόρφωση προς τις αρχές της αμεροληψίας, της αξιοπιστίας, της καταλληλότητας, της ικανοποιητικής σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας, του στατιστικού απορρήτου και της διαφάνειας.

(10) Η συλλογή και η υποβολή στατιστικών στοιχείων αποτελούν ουσιώδες μέσο για τη χρηστή διαχείριση της κοινής αλιευτικής πολιτικής.

⁽¹⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 31ης Ιανουαρίου 2008 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Ιουνίου 2008.

⁽²⁾ ΕΕ L 108 της 1.5.1996, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 52 της 22.2.1997, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

- (11) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽¹⁾.
- (12) Ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προβαίνει στις τεχνικές αλλαγές των παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (13) Η Επιτροπή θα πρέπει να επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή γεωργικής στατιστικής η οποία συγκροτήθηκε δυνάμει της απόφασης 72/279/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Υποχρεώσεις των κρατών μελών

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή στατιστικά στοιχεία σχετικά με όλες τις δραστηριότητες του τομέα της υδατοκαλλιέργειας σε γλυκά και αλμυρά νερά στην επικράτειά τους.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «κοινοτικές στατιστικές»: όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 322/97·
- β) «υδατοκαλλιέργεια»: όπως ορίζεται στο άρθρο 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1198/2006 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 2006, για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας ⁽³⁾·
- γ) «εκτατική υδατοκαλλιέργεια»: η πρακτική συλλογής ειδών από το φυσικό τους περιβάλλον και η περαιτέρω χρήση τους στην υδατοκαλλιέργεια.
- δ) «παραγωγή»: η απόδοση της υδατοκαλλιέργειας κατά την πρώτη πώληση, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής από εκκολαπτήρια και μονάδες προπάχυνσης που προσφέρεται προς πώληση.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού όλοι οι άλλοι ορισμοί δίδονται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 3

Κατάρτιση στατιστικών στοιχείων

1. Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν έρευνες ή άλλες στατιστικά έγκυρες μεθόδους που καλύπτουν τουλάχιστον το 90 % του

συνόλου της παραγωγής κατ' όγκο ή κατ' αριθμόν για την παραγωγή εκκολαπτηρίων και μονάδων προπάχυνσης, υπό την επιφύλαξη της παραγράφου 4. Το υπόλοιπο της συνολικής παραγωγής μπορεί να υπολογίζεται κατ' εκτίμηση. Για την εκτίμηση πλέον του 10 % της συνολικής παραγωγής, είναι δυνατόν να υποβληθεί αίτηση για εξαίρεση σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 8.

2. Η χρήση άλλων πηγών εκτός των ερευνών υπόκειται σε εκ των υστέρων αξιολόγηση της στατιστικής ποιότητας των πηγών αυτών.

3. Τα κράτη μέλη με συνολική ετήσια παραγωγή μικρότερη των 1 000 τόνων μπορούν να υποβάλλουν συνοπτικά στοιχεία για την εκτίμηση της συνολικής παραγωγής.

4. Τα κράτη μέλη προσδιορίζουν την παραγωγή ανά είδος. Ωστόσο, η παραγωγή ειδών τα οποία, μεμονωμένως λαμβανόμενα, δεν υπερβαίνουν τους 500 τόνους και δεν αντιπροσωπεύουν περισσότερο από 5 % σε βάρος της κατ' όγκον παραγωγής σε ένα κράτος μέλος είναι δυνατόν να εκτιμηθεί και να συναθροιστεί. Η παραγωγή εκκολαπτηρίων και μονάδων προπάχυνσης σε αριθμό αυτών των ειδών μπορεί να εκτιμηθεί.

Άρθρο 4

Στοιχεία

Τα στοιχεία συνδέονται με το ημερολογιακό έτος αναφοράς και καλύπτουν:

- α) την ετήσια παραγωγή υδατοκαλλιέργειας (όγκο και αξία μονάδας)·
- β) το ετήσιο σύνολο (όγκος και αξία μονάδας) της εκτατικής υδατοκαλλιέργειας·
- γ) την ετήσια παραγωγή των εκκολαπτηρίων και των μονάδων προπάχυνσης·
- δ) τη διάρθρωση του τομέα της υδατοκαλλιέργειας.

Άρθρο 5

Υποβολή στοιχείων

1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα στοιχεία που αναφέρονται στα παραρτήματα II, III και IV στην Επιτροπή (Eurostat) εντός δώδεκα μηνών από τη λήξη του ημερολογιακού έτους αναφοράς. Το πρώτο ημερολογιακό έτος αναφοράς είναι το 2008.

2. Ξεκινώντας με τα στοιχεία για το έτος 2008, και κατόπιν ανά τριετία, υποβάλλονται στην Επιτροπή (Eurostat), εντός δώδεκα μηνών από το τέλος του έτους αναφοράς, τα στοιχεία για τη διάρθρωση του τομέα της υδατοκαλλιέργειας που προβλέπει το παράρτημα V.

Άρθρο 6

Αξιολόγηση της ποιότητας

1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή (Eurostat) ετήσια έκθεση σχετική με την ποιότητα των υποβληθέντων στοιχείων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

⁽²⁾ ΕΕ L 179 της 7.8.1972, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 223 της 15.8.2006, σ. 1.

2. Κατά την υποβολή των στατιστικών στοιχείων τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή αναλυτική μεθοδολογική έκθεση. Στην έκθεση αυτή, τα κράτη μέλη περιγράφουν τον τρόπο συλλογής και κατάρτισης των στοιχείων. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει λεπτομέρειες των διαφόρων τεχνικών δειγματοληψίας, των μεθόδων εκτίμησης και των άλλων πηγών που χρησιμοποιήθηκαν εκτός των ερευνών, καθώς και αξιολόγηση της ποιότητας των εκτιμήσεων που απορρέουν από αυτές. Στο παράρτημα VI προτείνεται μια μορφή μεθοδολογικής έκθεσης.

3. Η Επιτροπή εξετάζει τις εκθέσεις και υποβάλλει τα συμπεράσματά της στη σχετική ομάδα εργασίας της μόνιμης επιτροπής γεωργικής στατιστικής η οποία συγκροτήθηκε με την απόφαση 72/279/ΕΟΚ.

Άρθρο 7

Μεταβατική περίοδος

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2, μπορούν να παραχωρούνται στα κράτη μέλη μεταβατικές περίοδοι διάρκειας ενός πλήρους ημερολογιακού έτους για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, οι οποίες δεν πρέπει να διαρκούν για περισσότερο από τρία έτη από την 1η Ιανουαρίου 2009, εφόσον η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στα εθνικά στατιστικά τους συστήματα απαιτεί προσαρμογές μείζονος σημασίας και είναι πιθανόν να προκαλέσει σημαντικά πρακτικά προβλήματα.

2. Προς τούτο, το κράτος μέλος υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή, το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2008.

Άρθρο 8

Παρέκκλισεις

1. Στις περιπτώσεις που η συνεκτίμηση στις στατιστικές ενός συγκεκριμένου τομέα δραστηριοτήτων υδατοκαλλιέργειας δημιουργεί στις εθνικές αρχές δυσκολίες δυσανάλογες προς τη σημασία του τομέα αυτού, μπορεί να επιτραπεί παρέκκλιση, κατά τη διαδικασία διαχείρισης του άρθρου 10 παράγραφος 2.

Μια τέτοια παρέκκλιση παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να εξαιρέσουν στατιστικά στοιχεία που αφορούν τον τομέα αυτόν από τα εθνικά στατιστικά στοιχεία που υποβάλλουν ή να εφαρμόσουν μεθόδους εκτίμησης που χρησιμοποιούνται για την παροχή στοιχείων για περισσότερο από το 10 % της συνολικής παραγωγής.

2. Τα κράτη μέλη στηρίζουν τυχόν αίτημά τους για παρέκκλιση, το οποίο πρέπει να υποβληθεί πριν από την προθεσμία για την πρώτη υποβολή στατιστικών στοιχείων, αποστέλλοντας στην Επιτροπή έκθεση σχετική με τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

3. Εάν μια αλλαγή της κατάστασης για τη συλλογή των στατιστικών στοιχείων δημιουργήσει απρόβλεπτες δυσκολίες για τις εθνικές αρχές, δεόντως αιτιολογημένο αίτημα για παρέκκλιση μπορεί να υποβληθεί από τα κράτη μέλη μετά την προθεσμία για την πρώτη υποβολή των στατιστικών στοιχείων.

Άρθρο 9

Τεχνικές προδιαγραφές

1. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του, και αφορούν τεχνικές αλλαγές στα παραρτήματα εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 10 παράγραφος 3.

2. Ο τρόπος παρουσίασης των υποβαλλόμενων στατιστικών στοιχείων εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία διαχείρισης του άρθρου 10 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή γεωργικής στατιστικής.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία του άρθρου 4 παράγραφος 3 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Άρθρο 11

Έκθεση αξιολόγησης

Μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2011, και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τα στατιστικά στοιχεία που καταρτίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και, ιδίως, σχετικά με τη συνάφεια και την ποιότητά τους.

Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει επίσης ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας του συστήματος που εφαρμόζεται για τη συλλογή και την επεξεργασία των στατιστικών στοιχείων και αναφέρει τις βέλτιστες πρακτικές για τη μείωση του φόρτου εργασίας για τα κράτη μέλη και τη βελτίωση της χρησιμότητας και της ποιότητας των στατιστικών στοιχείων.

Άρθρο 12

Κατάργηση

1. Υπό την επιφύλαξη της παραγράφου 3, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 788/96 καταργείται.

2. Οι παραπομπές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, κράτος μέλος στο οποίο έχει παραχωρηθεί μεταβατική περίοδος σύμφωνα με το άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού, θα εξακολουθήσει να εφαρμόζει τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 788/96 για τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου.

Άρθρο 13

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 9 Ιουλίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. POTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-P. JOUYET

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ορισμοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την υποβολή στοιχείων για την υδατοκαλλιέργεια

1. «Γλυκά νερά», ύδατα με αμελητέα περιεκτικότητα σε αλάτι.
2. «Αλμυρά νερά», ύδατα με σημαντική περιεκτικότητα σε αλάτι. Μπορεί να είναι ύδατα με μονίμως υψηλή περιεκτικότητα σε αλάτι (π.χ. θαλάσσια ύδατα) ή με σημαντική αλλά όχι πάντοτε υψηλή περιεκτικότητα (π.χ. υφάλμυρα νερά): η περιεκτικότητα σε αλάτι μπορεί να υπόκειται σε περιοδική μεταβολή λόγω της εισροής γλυκών ή θαλάσσιων υδάτων.
3. «Είδη» τα είδη υδρόβιων οργανισμών που προσδιορίζονται με τη χρήση του διεθνούς τριψήφιου κωδικού, όπως ορίζεται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Γεωργίας (FAO) (Κατάλογος ειδών του αρχείου ASFIS για στατιστικούς σκοπούς στον τομέα της αλιείας).
4. «Σημαντικές περιοχές του FAO», οι γεωγραφικές περιοχές που προσδιορίζονται με τη χρήση του διεθνούς διψήφιου κωδικού, όπως ορίζεται από τον FAO (εγχειρίδιο στατιστικών προτύπων της αλιείας του CWP. Τμήμα Η: Αλιευτικές περιοχές για στατιστικούς σκοπούς). Οι κυριότερες περιοχές του FAO που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό είναι οι ακόλουθες:

Κώδικας	Περιοχές
01	Εσωτερικά ύδατα (Αφρική)
05	Εσωτερικά ύδατα (Ευρώπη)
27	Βορειοανατολικός Ατλαντικός
34	Ανατολικός Κεντρικός Ατλαντικός
37	Μεσόγειος και Μαύρη Θάλασσα
...	Άλλες περιοχές (πρέπει να προσδιορισθούν)

5. «Υδατοσυλλογές», σχετικά ρηχί και συνήθως μικροί όγκοι ήρεμων υδάτων με χαμηλό ποσοστό ανανέωσης, τις περισσότερες φορές τεχνητής κατασκευής, αλλά ο όρος μπορεί να αναφέρεται και σε φυσικές δεξαμενές, τέλματα ή διαφόρων ειδών λίμνες.
6. «Εκκολαπτήρια και μονάδες προπάχυνσης», χώροι τεχνητής αναπαραγωγής, εκκόλαψης και εκτροφής κατά τα πρώτα στάδια της ζωής υδρόβιων οργανισμών. Για στατιστικούς σκοπούς, τα εκκολαπτήρια περιορίζονται στην παραγωγή γονιμοποιημένων αυγών. Τα πρώτα νεανικά στάδια των υδρόβιων ζώων λαμβάνουν χώρα σε μονάδες προπάχυνσης.
7. «Περίκλειστες υδατοσυλλογές και μάνδρες», περιοχές νερού που ορίζονται από δίκτυα, πλέγματα και άλλα φράγματα που επιτρέπουν την ελεύθερη ανανέωση του νερού και οι οποίες διακρίνονται από το γεγονός ότι ελέγχεται ολόκληρη η στήλη του νερού μεταξύ του βυθού και της επιφάνειας· οι περίκλειστες υδατοσυλλογές και μάνδρες γενικά περικλείουν σχετικά μεγάλους όγκους νερού.
8. «Κλωβοί», ανοιχτές ή καλυμμένες κλειστές δομές που έχουν κατασκευασθεί από δίκτυο, πλέγμα ή άλλο πορώδες υλικό το οποίο επιτρέπει την κυκλοφορία του φυσικού νερού. Οι δομές αυτές μπορεί να επιπλέουν, να αιωρούνται ή να είναι σταθεροποιημένες στο βυθό, με τέτοιο τρόπο που να επιτρέπουν την κυκλοφορία του νερού.
9. «Δεξαμενές και μακρόστενες δεξαμενές», τεχνητές μονάδες που έχουν κατασκευασθεί σε υψηλότερο ή χαμηλότερο επίπεδο από το έδαφος με δυνατότητα υψηλού ποσοστού ανανέωσης του νερού και σε μεγάλο βαθμό ελεγχόμενο περιβάλλον, αλλά χωρίς συστήματα ανακύκλωσης.
10. «Συστήματα ανακύκλωσης», συστήματα στα οποία το νερό επαναχρησιμοποιείται αφού υποστεί κάποια επεξεργασία (π.χ. φιλτράρισμα).
11. «Μεταφορά σε ελεγχόμενο περιβάλλον», η σκόπιμη απελευθέρωση για σκοπούς υδατοκαλλιέργειας.
12. «Απελευθέρωση στο φυσικό περιβάλλον», σκόπιμη απελευθέρωση για την ανανέωση των αποθεμάτων ποταμών, λιμνών και άλλων υδάτων για σκοπούς άλλους εκτός της υδατοκαλλιέργειας. Περιλαμβάνεται και η απελευθέρωση ψαριών και άλλων υδρόβιων οργανισμών για εμπλουτισμό με σκοπό την αλιεία.

13. «Όγκος»:
- α) για τα ψάρια, τα καρκινοειδή, τα μαλάκια και τους άλλους υδρόβιους οργανισμούς το ισοδύναμο ζωντανού βάρους του προϊόντος. Για τα μαλάκια, στο ζωντανό βάρος περιλαμβάνεται και το βάρος του κελύφους·
 - β) για τα υδρόβια φυτά, το βάρος του υγρού προϊόντος.
14. «Αξία μονάδας», η συνολική αξία (χωρίς τον τιμολογημένο φόρο προστιθέμενης αξίας) της παραγωγής (σε εθνικό νόμισμα), διαιρεμένη με τον συνολικό όγκο της παραγωγής.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Παραγωγή υδατοκαλλιέργειας εκτός εκκολαπτηρίων και μονάδων προπάχυνσης ^(α)

Χώρα:

Έτος:

Παραγόμενο είδος				Περιοχή ΕΑΟ	Γλυκά νερά		Αλμυρά νερά		Σύνολο	
	Τριψήφιος κωδικός	Κοινή ονομασία	Επιστημονική ονομασία		Όγκος (σε μετρικούς τόνους)	Αξία μονάδας (σε εθνικό νόμισμα)	Όγκος (σε μετρικούς τόνους)	Αξία μονάδας (σε εθνικό νόμισμα)	Όγκος (σε μετρικούς τόνους)	Αξία μονάδας (σε εθνικό νόμισμα)
ΨΑΡΙΑ										
Υδατοσυλλογές										
Δεξαμενές και μακρόστενες δεξαμενές										
Περίκλειστες υδατοσυλλογές και μάνδρες										
Κλωβοί										
Συστήματα ανακύκλωσης										
Άλλες μέθοδοι										
ΚΑΡΚΙΝΟΕΙΔΗ										
Υδατοσυλλογές										
Δεξαμενές και μακρόστενες δεξαμενές										
Περίκλειστες υδατοσυλλογές και μάνδρες										
Άλλες μέθοδοι										
ΜΑΛΑΚΙΑ										
Στο βυθό										
Εκτός βυθού										
Άλλες μέθοδοι										
ΦΥΚΗ										
(Όλες οι μέθοδοι)										

13.8.2008

EL

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 218/7

Χώρα:

Παραγόμενο είδος				Περιοχή ΕΑΟ	Γλυκά νερά		Αλμυρά νερά		Έτος:	
	Τριψήφιος κωδικός	Κοινή ονομασία	Επιστημονική ονομασία		Όγκος (σε μετρικούς τόνους)	Αξία μονάδας (σε εθνικό νόμισμα)	Όγκος (σε μετρικούς τόνους)	Αξία μονάδας (σε εθνικό νόμισμα)	Όγκος (σε μετρικούς τόνους)	Αξία μονάδας (σε εθνικό νόμισμα)
ΑΥΓΟΤΑΡΑΧΟ (προοριζόμενο για κατανάλωση) ^(β)										
Όλες οι μέθοδοι										
ΑΛΛΟΙ ΥΔΡΟΒΙΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ										
Όλες οι μέθοδοι										
^(α) Δεν συμπεριλαμβάνονται είδη ενυδρείου και διακοσμητικά είδη. ^(β) Το αυγοτάραχο προς κατανάλωση στην παρούσα περίπτωση αναφέρεται μόνο σε αφαιρούμενα αυγά που προορίζονται για κατανάλωση σε πρώτη πώληση.										

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Εισροές για εκτατική υδατοκαλλιέργεια ^(α)

Χώρα:

Έτος:

Είδος			Μονάδα (προσδιορίστε) ^(β)	Αξία μονάδας (σε εθνικό νόμισμα)
Τριψήφιος κωδικός	Κοινή ονομασία	Επιστημονική ονομασία		

ΨΑΡΙΑ

ΚΑΡΚΙΝΟΕΙΔΗ

ΜΑΛΑΚΙΑ

^(α) Δεν συμπεριλαμβάνονται είδη ενυδρείου, διακοσμητικά είδη και είδη φυτών.^(β) Βάρος ή αριθμός· αν δίδονται αριθμοί, πρέπει να εξασφαλίζεται και συντελεστής μετατροπής σε ζωντανό βάρος.

Παραγωγή εκκολαπτηρίων και μονάδων προπάχυνσης ^(α)

Χώρα: Έτος:

Είδος			Στάδιο στον κύκλο ζωής		Χρήσεις προορισμού			
Τριψήφι- ος κωδικός	Κοινή ονομασία	Επιστημονική ονομασία	Αυγά (εκατ.)	Ιχθυύδια (εκατ.)	Μεταφορά σε ελεγχόμενο περιβάλλον (για περαιτέρω εκτροφή) ^(β) (εκατ.)		Απελευθέρωση στο φυσικό περιβάλλον ^(β) (εκατ.)	
					Αυγά	Ιχθυύδια	Αυγά	Ιχθυύδια

^(α) Δεν συμπεριλαμβάνονται είδη ενυδρείου και διακοσμητικά είδη.
^(β) Προαιρετικά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Στατιστικά στοιχεία για τη διάρθρωση του τομέα της υδατοκαλλιέργειας ^(α) ^(β)

Χώρα:		Έτος:					
	Περιοχή FAO	Γλυκά νερά		Αλμυρά νερά		Σύνολο	
		Μέγεθος εγκαταστάσεων (Ύ)		Μέγεθος εγκαταστάσεων (Ύ)		Μέγεθος εγκαταστάσεων (Ύ)	
		χιλιάδες m³	Εκτάρια	χιλιάδες m³	Εκτάρια	χιλιάδες m³	Εκτάρια
ΨΑΡΙΑ							
Υδατοσυλλογές							
Δεξαμενές και μακρόστενες δεξαμενές							
Περίκλειστες υδατοσυλλογές και μάνδρες							
Κλωβοί							
Συστήματα ανακύκλωσης							
Άλλες μέθοδοι							
ΚΑΡΚΙΝΟΕΙΔΗ							
Υδατοσυλλογές							
Δεξαμενές και μακρόστενες δεξαμενές							
Περίκλειστες υδατοσυλλογές και μάνδρες							
Άλλες μέθοδοι							
ΜΑΛΑΚΙΑ							
Στο βυθό (β)							
Εκτός βυθού (β)							
Άλλες μέθοδοι (β)							

13.8.2008

EL

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 218/11

Χώρα:

Έτος:

	Περιοχή FAO	Γλυκά νερά		Αλμυρά νερά		Σύνολο	
		Μέγεθος εγκαταστάσεων (¹)		Μέγεθος εγκαταστάσεων (¹)		Μέγεθος εγκαταστάσεων (¹)	
		χιλιάδες m³	Εκτάρια	χιλιάδες m³	Εκτάρια	χιλιάδες m³	Εκτάρια

ΦΥΚΗ

Όλες οι μέθοδοι							
-----------------	--	--	--	--	--	--	--

(²) Δεν συμπεριλαμβάνονται είδη ενυδρείου και διακοσμητικά είδη.

(³) Αν τα μαλάκια εκτρέφονται σε αρμάδες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μονάδα μέτρησης.

(¹) Πρέπει να εξετασθεί η εν δυνάμει παραγωγική ικανότητα.

(⁴) Τα γραμμοσκιασμένα τμήματα ορίζουν πού δεν εφαρμόζονται οι πληροφορίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Μορφή των μεθοδολογικών εκθέσεων των εθνικών συστημάτων για τα στατιστικά στοιχεία υδατοκαλλιέργειας

1. Οργάνωση του εθνικού συστήματος για τα στατιστικά στοιχεία υδατοκαλλιέργειας:
 - Αρμόδιες αρχές για τη συλλογή και την επεξεργασία των στατιστικών στοιχείων με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.
 - Εθνική νομοθεσία για τη συλλογή στατιστικών στοιχείων σχετικά με την υδατοκαλλιέργεια.
 - Αρμόδια μονάδα για την υποβολή στατιστικών στοιχείων στην Επιτροπή.
 2. Μέθοδος συλλογής, επεξεργασίας και κατάρτισης των στατιστικών στοιχείων για την υδατοκαλλιέργεια:
 - Αναφέρατε την πηγή κάθε τύπου στατιστικών στοιχείων.
 - Περιγράψτε τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή των στατιστικών στοιχείων (π.χ. ερωτηματολόγια που αποστέλλονται ταχυδρομικά, προσωπικές συνεντεύξεις, απογραφές ή δειγματοληψίες, συχνότητα ερευνών, μέθοδοι εκτίμησης) για κάθε τμήμα του τομέα υδατοκαλλιέργειας.
 - Περιγράψτε τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η επεξεργασία και η κατάρτιση των στατιστικών στοιχείων και αναφέρατε το χρόνο που απαιτείται.
 3. Ποιοτικές πτυχές σύμφωνα με τον «Κώδικα Πρακτικής για το Ευρωπαϊκό Στατιστικό Σύστημα»:
 - Εάν χρησιμοποιούνται τεχνικές εκτίμησης για κάποια από τα στατιστικά στοιχεία, περιγράψτε τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται και εκτιμήστε το επίπεδο χρήσης και αξιοπιστίας των μεθόδων αυτών.
 - Αναφέρατε τυχόν ελλείψεις των εθνικών συστημάτων, τρόπους για κάλυψή τους και, εάν χρειάζεται, το χρονοδιάγραμμα των διορθωτικών ενεργειών που απαιτούνται.
-

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 763/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 9ης Ιουλίου 2008****σχετικά με τις απογραφές πληθυσμού και στέγασης****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 285 παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Επιτροπή (Eurostat) θα πρέπει να έχει στη διάθεσή της επαρκώς αξιόπιστα, λεπτομερή και συγκρίσιμα στοιχεία σχετικά με τον πληθυσμό και τη στέγαση προκειμένου η Κοινότητα να μπορέσει να εκπληρώσει τα καθήκοντα που της έχουν ανατεθεί, ιδίως βάσει των άρθρων 2 και 3 της συνθήκης. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί επαρκής συγκρισιμότητα σε κοινοτικό επίπεδο όσον αφορά τη μεθοδολογία, τους ορισμούς και το πρόγραμμα των στατιστικών στοιχείων και των μεταδεδομένων.
- (2) Απαιτούνται περιοδικά στατιστικά στοιχεία σχετικά με τον πληθυσμό και τα κύρια οικογενειακά, κοινωνικά, οικονομικά και στεγαστικά χαρακτηριστικά των ατόμων για τη μελέτη και τη χάραξη της περιφερειακής, κοινωνικής και περιβαλλοντικής πολιτικής που επηρεάζει ιδιαίτερους τομείς της Κοινότητας. Ειδικότερα, απαιτείται η συλλογή λεπτομερών πληροφοριών για τη στέγαση με σκοπό τη στήριξη των διαφόρων κοινοτικών δραστηριοτήτων, όπως η προώθηση της κοινωνικής ένταξης και η παρακολούθηση της κοινωνικής συνοχής σε περιφερειακό επίπεδο ή η προστασία του περιβάλλοντος και η προώθηση της ενεργειακής απόδοσης.
- (3) Υπό το φως των μεθοδολογικών και τεχνολογικών εξελίξεων, θα πρέπει να προσδιοριστούν οι βέλτιστες πρακτικές και να προωθηθεί η αξιοποίηση των πηγών των στοιχείων και των μεθοδολογιών που χρησιμοποιούνται για τις απογραφές πληθυσμού στα κράτη μέλη.
- (4) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η συγκρισιμότητα των στοιχείων που παρέχουν τα κράτη μέλη και να πραγματοποιηθούν έγκυρες επισκοπήσεις σε κοινοτικό επίπεδο, τα χρησιμοποιούμενα στοιχεία θα πρέπει να αναφέρονται στο ίδιο έτος αναφοράς.

- (5) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 322/97 του Συμβουλίου, της 17ης Φεβρουαρίου 1997, σχετικά με τις κοινωνικές στατιστικές ⁽²⁾, ο οποίος αποτελεί το πλαίσιο αναφοράς για τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, απαιτείται η συλλογή στατιστικών στοιχείων να συμμορφώνεται προς τις αρχές της αμεροληψίας, υπό την έννοια της αντικειμενικότητας και της επιστημονικής ανεξαρτησίας, της διαφάνειας, της αξιοπιστίας, της συνέπειας, της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και του στατιστικού απορρήτου.
- (6) Η μεταβίβαση στοιχείων που εμπίπτουν στο στατιστικό απόρρητο διέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 322/97 και τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΟΚ) αριθ. 1588/90 του Συμβουλίου, της 11ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τη διαβίβαση στη Στατιστική Υπηρεσία των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων πληροφοριών που καλύπτονται από το στατιστικό απόρρητο ⁽³⁾. Τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με αυτούς τους κανονισμούς διασφαλίζουν τη φυσική και τη λογική προστασία των εμπιστευτικών δεδομένων ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος παράνομης κοινοποίησης ή χρησιμοποίησης για σκοπούς μη στατιστικούς προϊόντων κοινοτικών στατιστικών κατά την παραγωγή και διάδοσή τους.
- (7) Για την παραγωγή και τη διάδοση κοινοτικών στατιστικών στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, οι εθνικές στατιστικές υπηρεσίες και η στατιστική υπηρεσία της Κοινότητας λαμβάνουν υπόψη τις αρχές που καθορίζονται στον κώδικα ορθής πρακτικής για τις ευρωπαϊκές στατιστικές, ο οποίος εγκρίθηκε στις 24 Φεβρουαρίου 2005 από την επιτροπή στατιστικού προγράμματος η οποία συστάθηκε με την απόφαση 89/382/ΕΟΚ, Ευρατόμ ⁽⁴⁾ και επισυνάπτεται στη σύσταση της Επιτροπής σχετικά με την ανεξαρτησία, την ακεραιότητα και την υπευθυνότητα των εθνικών και κοινοτικών στατιστικών αρχών.
- (8) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ιδίως δε η συλλογή και η κατάρτιση συγκρίσιμων και πλήρων κοινοτικών στατιστικών σχετικά με τον πληθυσμό και τη στέγαση, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω της απουσίας κοινών στατιστικών χαρακτηριστικών και ποιοτικών απαιτήσεων και της έλλειψης μεθοδολογικής διαφάνειας, και μπορούν, ως εκ τούτου, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο μέσω κοινού στατιστικού πλαισίου, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών όρια.

⁽²⁾ ΕΕ L 52 της 22.2.1997, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 151 της 15.6.1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 47.

⁽¹⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Φεβρουαρίου 2008 (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Ιουνίου 2008.

- (9) Τα αναγκαία μέτρα για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽¹⁾.
- (10) Ειδικότερα, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να θεσπίσει τους όρους για την καθιέρωση των επακόλουθων ετών αναφοράς και τη θέσπιση του προγράμματος των στατιστικών στοιχείων και των μεταδεδομένων. Καθόσον τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και αφορούν, μεταξύ άλλων, την τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θα πρέπει να εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (11) Κατόπιν διαβούλευσης με την επιτροπή στατιστικού προγράμματος, σύμφωνα με το άρθρο 3 της απόφασης 89/382/ΕΟΚ, Ευρατόμ,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κοινούς κανόνες για τη δεκαετή παροχή πλήρων στοιχείων σχετικά με τον πληθυσμό και τη στέγαση.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «πληθυσμός»: ο εθνικός, περιφερειακός και τοπικός πληθυσμός στη συνήθη κατοικία του κατά την ημερομηνία αναφοράς·
- β) «στέγαση»: στεγαστικά καταλύματα και κτίρια, καθώς και στεγαστικές ρυθμίσεις, και η σχέση μεταξύ του πληθυσμού και των στεγαστικών καταλυμάτων σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο κατά την ημερομηνία αναφοράς·
- γ) «κτίρια»: μόνιμα κτίρια τα οποία περιλαμβάνουν στεγαστικά καταλύματα που προορίζονται για διαβίωση, ή συμβατικές κατοικίες που διατηρούνται για εποχιακή ή δευτερεύουσα χρήση ή είναι κενές·
- δ) «συνήθης διαμονή»: ο τόπος στον οποίο ένα άτομο περνά συνήθως τις καθημερινές ώρες ανάπαυσης, ανεξάρτητα από την περιστασιακή απουσία του για λόγους αναψυχής, διακοπών, επισκέψεων σε φίλους και συγγενείς, εργασίας, ιατρικής περίθαλψης ή θρησκευτικού προσκυνήματος.

Ως συνήθως διαμένοντες στην αντίστοιχη γεωγραφική περιοχή πρέπει να θεωρούνται μόνο τα άτομα τα οποία:

- i) έχουν ζήσει συνεχώς στον τόπο συνήθους διαμονής τους για περίοδο τουλάχιστον δώδεκα μηνών πριν την ημερομηνία αναφοράς, ή

- ii) έφθασαν στον τόπο συνήθους διαμονής τους κατά τους δώδεκα μήνες πριν από την ημερομηνία αναφοράς με την πρόθεση να παραμείνουν εκεί για τουλάχιστον ένα χρόνο.

Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι ισχύουν οι συνθήκες που περιγράφονται στα σημεία i) και ii), «συνήθης τόπος διαμονής» θεωρείται ο τόπος της νόμιμης ή δηλωθείσας κατοικίας·

- ε) «ημερομηνία αναφοράς»: η ημερομηνία στην οποία αναφέρονται τα στοιχεία του αντίστοιχου κράτους μέλους, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1·
- στ) «εθνικός(-ή,-ό)»: στην επικράτεια των κρατών μελών·
- ζ) «περιφερειακός(-ή,-ό)»: στα NUTS επίπεδο 1, NUTS επίπεδο 2 ή NUTS επίπεδο 3, όπως ορίζονται στην ονοματολογία των εδαφικών στατιστικών μονάδων (NUTS), η οποία θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1059/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, στην έκδοση που ισχύει κατά την ημερομηνία αναφοράς·
- η) «τοπικός»: στο επίπεδο 2 των τοπικών διοικητικών μονάδων (LAU επίπεδο 2)·
- θ) «ουσιώδη χαρακτηριστικά των απογραφών πληθυσμού και στέγασης»: ατομική καταμέτρηση, ταυτόχρονος χαρακτήρας, καθολικός χαρακτήρας εντός καθορισμένου εδάφους, διαθεσιμότητα στοιχείων σχετικά με μικρές περιοχές και καθορισμένη περιοδικότητα.

Άρθρο 3

Υποβολή στοιχείων

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή (Eurostat) στοιχεία σχετικά με τον πληθυσμό τα οποία καλύπτουν καθορισμένα δημογραφικά, κοινωνικά και οικονομικά χαρακτηριστικά ατόμων, οικογενειών και νοικοκυριών, καθώς και σχετικά με τη στέγαση σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, όπως παρατίθενται στο παράρτημα.

Άρθρο 4

Πηγές στοιχείων

1. Οι στατιστικές των κρατών μελών μπορούν να βασίζονται σε διάφορες πηγές στοιχείων, ιδίως δε στις ακόλουθες:

- α) συμβατική απογραφή·
- β) απογραφή βάσει μητρώων·
- γ) συνδυασμός συμβατικής απογραφής και δειγματοληπτικής έρευνας·
- δ) συνδυασμός απογραφής βάσει μητρώων και δειγματοληπτικής έρευνας·
- ε) συνδυασμός απογραφής βάσει μητρώων και συμβατικής απογραφής·

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

⁽²⁾ ΕΕ L 154 της 21.6.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 176/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 61 της 5.3.2008, σ. 1).

στ) συνδυασμός απογραφής βάσει μητρώων και δειγματοληπτικής έρευνας και συμβατικής απογραφής· και

ζ) κατάλληλη έρευνα με εναλλασσόμενα δείγματα (κυλιόμενη απογραφή).

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την τήρηση των απαιτήσεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων. Οι περί προστασίας των δεδομένων διατάξεις των κρατών μελών δεν επηρεάζονται από τον παρόντα κανονισμό.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή (Eurostat) σχετικά με τις αναθεωρήσεις και διορθώσεις των στατιστικών που παρέχουν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό καθώς και για οποιαδήποτε αλλαγή στις επιλεγείσες πηγές στοιχείων και την επιλεγείσα μεθοδολογία, τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την κοινοποίηση των αναθεωρημένων στοιχείων.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι πηγές στοιχείων και η μεθοδολογία που χρησιμοποιούνται για να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ανταποκρίνονται στο μέγιστο δυνατό βαθμό στα ουσιώδη χαρακτηριστικά των απογραφών πληθυσμού και στέγασης, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο θ). Καταβάλλουν επίσης συνεχείς προσπάθειες για να αυξήσουν τη συμμόρφωση προς αυτά τα ουσιώδη χαρακτηριστικά.

Άρθρο 5

Διαβίβαση των στοιχείων

1. Κάθε κράτος μέλος καθορίζει ημερομηνία αναφοράς. Η εν λόγω ημερομηνία αναφοράς πρέπει να βρίσκεται εντός έτους το οποίο καθορίζεται με βάση τον παρόντα κανονισμό (έτος αναφοράς). Πρώτο έτος αναφοράς είναι το 2011. Η Επιτροπή (Eurostat) καθορίζει τα επόμενα έτη αναφοράς σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 8 παράγραφος 3. Τα έτη αναφοράς βρίσκονται κοντά στις αρχές κάθε δεκαετίας.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή (Eurostat) τελικά, επικυρωμένα και συγκεντρωτικά στοιχεία και μεταδεδομένα, ως απαιτείται από τον παρόντα κανονισμό, εντός 27 μηνών από της λήξης του έτους αναφοράς.

3. Η Επιτροπή (Eurostat) θεσπίζει πρόγραμμα των στατιστικών στοιχείων και των μεταδεδομένων που πρέπει να διαβιβάζονται βάσει των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 8 παράγραφος 3.

4. Η Επιτροπή (Eurostat) υιοθετεί τις τεχνικές προδιαγραφές των θεμάτων που απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό καθώς και των αναλύσεων τους σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 8 παράγραφος 2.

5. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή (Eurostat) τα επικυρωμένα στοιχεία και μεταδεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή. Η Επιτροπή (Eurostat) θεσπίζει το κατάλληλο τεχνικό μορφότυπο που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη διαβίβαση των απαιτούμενων στοιχείων, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 8 παράγραφος 2.

6. Σε περίπτωση αναθεωρήσεων ή διορθώσεων σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν τα τροποποιημένα στοιχεία στην Επιτροπή (Eurostat) το αργότερο την ημερομηνία δημοσίευσης των τροποποιημένων στοιχείων.

Άρθρο 6

Αξιολόγηση της ποιότητας

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, και σε ό,τι αφορά τα προς διαβίβαση στοιχεία, ισχύουν τα κάτωθι μεγέθη ποιοτικής αξιολόγησης:

— «συνάφεια»: ο βαθμός στον οποίο οι στατιστικές ικανοποιούν τις παρούσες και πιθανές ανάγκες των χρηστών·

— «ακρίβεια»: η εγγύτητα των εκτιμήσεων ως προς τις άγνωστες αληθινές τιμές·

— «έγκαιρος χαρακτήρας» και «χρονική ακρίβεια»: το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της περιόδου αναφοράς και της διάθεσης των αποτελεσμάτων·

— «προσβασιμότητα» και «σαφήνεια»: οι συνθήκες και οι ρυθμίσεις υπό τις οποίες μπορούν οι χρήστες να αποκτούν, να χρησιμοποιούν και να ερμηνεύουν τα στοιχεία·

— «συγκρισιμότητα»: η μέτρηση της επίπτωσης των διαφορών όσον αφορά τις εφαρμοσμένες στατιστικές έννοιες και τα μέσα και τις διαδικασίες μέτρησης κατά τη σύγκριση των στατιστικών μεταξύ γεωγραφικών περιοχών, θεματικών τομέων ή με την πάροδο του χρόνου· και

— «συνοχή»: η επάρκεια των στοιχείων ώστε να συνδυάζονται αξιόπιστα κατά διαφορετικούς τρόπους και για διαφορετικές χρήσεις.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή (Eurostat) έκθεση για την ποιότητα των μεταβιβαζόμενων στοιχείων. Σ' αυτό το πλαίσιο, τα κράτη μέλη αναφέρουν το βαθμό στον οποίο οι επιλεγείσες πηγές στοιχείων και η επιλεγείσα μεθοδολογία πληρούν τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των απογραφών πληθυσμού και στέγασης, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο θ).

3. Κατά την εφαρμογή των μεγεθών ποιοτικής αξιολόγησης που ορίζει η παράγραφος 1 επί των στοιχείων που καλύπτει ο παρών κανονισμός, οι ρυθμίσεις και η δομή των εκθέσεων ποιότητας προσδιορίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 8 παράγραφος 2. Η Επιτροπή (Eurostat) αξιολογεί την ποιότητα των μεταβιβαζόμενων στοιχείων.

4. Η Επιτροπή (Eurostat), σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, παρέχουν μεθοδολογικές συστάσεις με σκοπό να διασφαλίσουν την ποιότητα των παραγόμενων στοιχείων και μεταδεδομένων, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις συστάσεις της συνδιάσκεψης ευρωπαϊών στατιστολόγων για τις απογραφές πληθυσμού και στέγασης του 2010.

Άρθρο 7

Εκτελεστικά μέτρα

1. Τα ακόλουθα αναγκαία μέτρα για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 8 παράγραφος 2:

- α) τεχνικές προδιαγραφές των θεμάτων που απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό καθώς και των αναλύσεων τους που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 4·
- β) θέσπιση του κατάλληλου τεχνικού μορφοτύπου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5· και
- γ) ρυθμίσεις και δομή των εκθέσεων ποιότητας, όπως προβλέπει το άρθρο 6 παράγραφος 3.

2. Τα ακόλουθα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά συμπληρώσεώς του με νέα στοιχεία θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 8 παράγραφος 3:

- α) τα έτη αναφοράς, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1· και
- β) θέσπιση του προγράμματος των στατιστικών στοιχείων και των μεταδεδομένων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.

3. Πρέπει να ληφθεί υπόψη η αρχή ότι τα οφέλη των λαμβανομένων μέτρων πρέπει να υπερβαίνουν το κόστος τους και ότι το πρόσθετο κόστος και επιβάρυνση πρέπει να παραμένουν εντός ευλόγων ορίων.

Άρθρο 8

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή στατιστικού προγράμματος.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Άρθρο 9

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 9 Ιουλίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.G. RÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-P. JOUYET

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Θέματα που καλύπτονται στην απογραφή πληθυσμού και στέγασης

1. Θέματα σχετικά με τον πληθυσμό
 - 1.1. Υποχρεωτικά θέματα για τα γεωγραφικά επίπεδα: NUTS 3, LAU 2
 - 1.1.1. Μη παράγωγα θέματα
 - Τόπος συνήθους διαμονής
 - Φύλο
 - Ηλικία
 - Νόμιμη οικογενειακή κατάσταση
 - Χώρα/τόπος γέννησης
 - Χώρα ιθαγένειας
 - Προηγούμενος τόπος συνήθους κατοικίας και ημερομηνία άφιξης στον τρέχοντα τόπο ή τόπος συνήθους κατοικίας ένα έτος πριν από την απογραφή
 - Σχέσεις μεταξύ των μελών του νοικοκυριού
 - 1.1.2. Παράγωγα θέματα
 - Συνολικός πληθυσμός
 - Τόπος
 - Κατάσταση νοικοκυριού
 - Κατάσταση οικογένειας
 - Τύπος πυρηνικής οικογένειας
 - Μέγεθος πυρηνικής οικογένειας
 - Τύπος ιδιωτικού νοικοκυριού
 - Μέγεθος ιδιωτικού νοικοκυριού
 - 1.2. Υποχρεωτικά θέματα για τα γεωγραφικά επίπεδα: εθνικό επίπεδο, NUTS 1, NUTS 2
 - 1.2.1. Μη παράγωγα θέματα
 - Τόπος συνήθους διαμονής
 - Τόπος του χώρου εργασίας
 - Φύλο
 - Ηλικία
 - Νόμιμη οικογενειακή κατάσταση
 - Κατάσταση τρέχουσας δραστηριότητας
 - Επάγγελμα

- Τομέας (κλάδος οικονομικής δραστηριότητας)
- Καθεστώς απασχόλησης
- Μορφωτικό επίπεδο
- Χώρα/τόπος γέννησης
- Χώρα ιθαγένειας
- Ενδεχόμενη διαμονή στο εξωτερικό και έτος άφιξης στη χώρα (από το 1980 και μετά)
- Προηγούμενος τόπος συνήθους κατοικίας και ημερομηνία άφιξης στον τρέχοντα τόπο ή τόπος συνήθους κατοικίας ένα έτος πριν από την απογραφή
- Σχέσεις μεταξύ των μελών του νοικοκυριού
- Ιδιοκτησιακό καθεστώς στέγασης των νοικοκυριών

1.2.2. Παράγωγα θέματα

- Συνολικός πληθυσμός
- Τόπος
- Κατάσταση νοικοκυριού
- Κατάσταση οικογένειας
- Τύπος πυρηνικής οικογένειας
- Μέγεθος πυρηνικής οικογένειας
- Τύπος ιδιωτικού νοικοκυριού
- Μέγεθος ιδιωτικού νοικοκυριού

2. Θέματα σχετικά με τη στέγαση

2.1. Υποχρεωτικά θέματα για τα γεωγραφικά επίπεδα: NUTS 3, LAU 2

2.1.1. Μη παράγωγα θέματα

- Τύπος στεγαστικού καταλύματος
- Τόπος στεγαστικού καταλύματος
- Καθεστώς κατοίκησης συμβατικών κατοικιών
- Αριθμός κατοίκων
- Ωφέλιμο εμβαδόν ή/και αριθμός δωματίων μονάδων στέγασης
- Κατοικίες κατά τύπο κτιρίου
- Κατοικίες κατά περίοδο κατασκευής

2.1.2. Παράγωγα θέματα

- Πρότυπο πυκνότητας

2.2. Υποχρεωτικά θέματα για τα γεωγραφικά επίπεδα: εθνικό επίπεδο, NUTS 1, NUTS 2

2.2.1. Μη παράγωγα θέματα

- Ρυθμίσεις στέγασης
- Τύπος στεγαστικού καταλύματος
- Τόπος στεγαστικού καταλύματος
- Καθεστώς κατοίκησης συμβατικών κατοικιών
- Τύπος ιδιοκτησίας
- Αριθμός κατοίκων
- Ωφέλιμο εμβαδόν ή/και αριθμός δωματίων μονάδων στέγασης
- Σύστημα υδροδότησης
- Τουαλέτες
- Λουτρό
- Τύπος θέρμανσης
- Κατοικίες κατά τύπο κτιρίου
- Κατοικίες κατά περίοδο κατασκευής

2.2.2. Παράγωγα θέματα

- Πρότυπο πυκνότητας
-

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 764/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Ιουλίου 2008

για τη θέσπιση διαδικασιών σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων εθνικών τεχνικών κανόνων στα προϊόντα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 3052/95/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 37 και 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα στον οποίο η συνθήκη εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, απαγορεύοντας τα μέτρα που έχουν αποτέλεσμα ισοδύναμο με ποσοτικούς περιορισμούς στις εισαγωγές. Η απαγόρευση αυτή καλύπτει κάθε εθνικό μέτρο το οποίο είναι σε θέση να παρακωλύσει, άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, το ενδοκοινοτικό εμπόριο αγαθών.

(2) Όταν δεν υπάρχει εναρμονισμένη νομοθεσία, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να δημιουργήσουν παρανόμως εμποδία στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών, εφαρμόζοντας στα προϊόντα που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη όπου και κυκλοφορούν νομίμως, τεχνικούς κανόνες που καθορίζουν απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν τα εν λόγω προϊόντα, π.χ. όσον αφορά την ονομασία, τη μορφή, το μέγεθος, το βάρος, τη σύνθεση, την παρουσίαση, την επισήμανση και τη συσκευασία. Η εφαρμογή τέτοιων τεχνικών κανόνων σε προϊόντα που κυκλοφορούν νομίμως σε άλλο κράτος μέλος ενδέχεται να αντίκειται στα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης, ακόμη και αν οι εν λόγω τεχνικοί κανόνες ισχύουν αδιακρίτως για όλα τα προϊόντα.

(3) Η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης, η οποία πηγάζει από τη νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, είναι ένα από τα μέσα που εξασφαλίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων εντός της εσωτερικής αγοράς. Η αμοιβαία αναγνώριση εφαρμόζεται στα προϊόντα που δεν υπόκεινται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, ή σε πτυχές των προϊόντων που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας αυτής. Σύμφωνα με την αρχή αυτήν, ένα κράτος μέλος δεν μπορεί να απαγορεύει την πώληση, στην επικράτειά του, προϊόντων που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους, ακόμη και όταν κατασκευάζονται σύμφωνα με τεχνικούς κανόνες διαφορετικούς από εκείνους που πρέπει να τηρούν τα εγχώρια προϊόντα. Οι μόνες εξαιρέσεις από την αρχή αυτή είναι οι περιορισμοί που δικαιολογούνται με βάση τα αναφερόμενα στο άρθρο 30 της συνθήκης ή με βάση υπερισχύοντες λόγους δημόσιου συμφέροντος και είναι ανάλογοι του επιδιωκόμενου σκοπού.

(4) Εξακολουθούν να υφίστανται πολλά προβλήματα όσον αφορά την ορθή εφαρμογή της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης από τα κράτη μέλη. Είναι επομένως απαραίτητο να θεσπιστούν διαδικασίες για να ελαχιστοποιηθεί η δυνατότητα δημιουργίας παράνομων εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών από τεχνικούς κανόνες. Η έλλειψη τέτοιων διαδικασιών στα κράτη μέλη δημιουργεί πρόσθετα εμποδία στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, δεδομένου ότι αποθαρρύνει τις επιχειρήσεις να πωλούν προϊόντα τους, που κυκλοφορούν νομίμως σε άλλο κράτος μέλος, στο έδαφος του κράτους μέλους που εφαρμόζει τους τεχνικούς κανόνες. Έρευνες έχουν δείξει ότι πολλές επιχειρήσεις, και ιδίως οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), είτε προσαρμόζουν τα προϊόντα τους προκειμένου να συμμορφωθούν με τους τεχνικούς κανόνες των κρατών μελών, είτε αποφασίζουν να μην εισέλθουν στην αγορά των κρατών μελών αυτών.

(5) Οι αρμόδιες αρχές δεν διαθέτουν επίσης κατάλληλες διαδικασίες για να εφαρμόσουν τους τεχνικούς τους κανόνες σε συγκεκριμένα προϊόντα που κυκλοφορούν νομίμως σε άλλο κράτος μέλος. Η έλλειψη τέτοιων διαδικασιών υπονομεύει την ικανότητά τους να αξιολογούν τη συμμόρφωση των προϊόντων σύμφωνα με τη συνθήκη.

(6) Στο ψήφισμα του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 1999, σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση ⁽³⁾ επισημαίνεται ότι οι οικονομικοί φορείς και οι πολίτες δεν αξιοποιούν πάντοτε πλήρως και καταλλήλως την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης, διότι δεν γνωρίζουν επαρκώς την αρχή και τις συνέπειές της

⁽¹⁾ ΕΕ C 120 της 16.5.2008, σ. 1.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Φεβρουαρίου 2008 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην ΕΕ) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Ιουνίου 2008.

⁽³⁾ ΕΕ C 141 της 19.5.2000, σ. 5.

στην πράξη. Με το ψήφισμα αυτό, κλήθηκαν τα κράτη μέλη να λάβουν κατάλληλα μέτρα για να προσφέρουν στους οικονομικούς φορείς και τους πολίτες ένα αποτελεσματικό πλαίσιο για την αμοιβαία αναγνώριση, μεταξύ άλλων διεκπεραιώνοντας αποτελεσματικά τα αιτήματα που υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς και τους πολίτες και απαντώντας γρήγορα στα αιτήματα αυτά.

- (7) Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της 8ης και 9ης Μαρτίου 2007 τόνισε ότι είναι σημαντικό να δοθεί νέα ώθηση στην εσωτερική αγορά των εμπορευμάτων, με την ενίσχυση της αμοιβαίας αναγνώρισης αλλά και ταυτόχρονη εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και προστασίας του καταναλωτή. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της 21ης και 22ας Ιουνίου 2007 υπογράμμισε ότι η περαιτέρω ενίσχυση των τεσσάρων ελευθεριών της εσωτερικής αγοράς (ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων, προσώπων, υπηρεσιών και κεφαλαίων) και η βελτίωση της λειτουργίας της εξακολουθούν να έχουν πρωταρχική σημασία για την ανάπτυξη, την ανταγωνιστικότητα και την απασχόληση.
- (8) Η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς εμπορευμάτων απαιτεί κατάλληλα και διαφανή μέσα για την επίλυση των προβλημάτων που προκύπτουν από την εφαρμογή τεχνικών κανόνων ενός κράτους μέλους σε συγκεκριμένα προϊόντα που κυκλοφορούν νομίμως σε άλλο κράτος μέλος.
- (9) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει την περαιτέρω εναρμόνιση των τεχνικών κανόνων, ανάλογα με την περίπτωση, με σκοπό τη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.
- (10) Εμπόδια του εμπορίου ενδέχεται επίσης να προκύπτουν από άλλους τύπους μέτρων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των άρθρων 28 και 30 της συνθήκης. Τα μέτρα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν π.χ. τις τεχνικές προδιαγραφές που καταρτίζονται για τις διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων ή την υποχρέωση χρησιμοποίησης επίσημων γλωσσών στα κράτη μέλη. Ωστόσο, τέτοιου είδους μέτρα δεν θα πρέπει να συνιστούν τεχνικούς κανόνες κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού και, κατά συνέπεια, δεν θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του.
- (11) Τεχνικοί κανόνες εφαρμόζονται ενίοτε στο πλαίσιο και μέσω διαδικασίας υποχρεωτικής προηγούμενης έγκρισης, η οποία θεσπίζεται από τη νομοθεσία κράτους μέλους και με την οποία, πριν επιτραπεί στο προϊόν ή τον τύπο προϊόντος να διατεθεί στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους ή σε μέρος αυτής, η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους θα πρέπει να δίνει την επίσημη έγκρισή της ύστερα από σχετική αίτηση. Η ύπαρξη της διαδικασίας αυτής περιορίζει, αφεαυτής, την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών. Συνεπώς, για να δικαιολογείται όσον αφορά τη θεμελιώδη αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών εντός της εσωτερικής αγοράς, μια διαδικασία υποχρεωτικής προηγούμενης έγκρισης θα πρέπει να επιδιώκει στόχο δημόσιου συμφέροντος, αναγνωρισμένο από το κοινοτικό δίκαιο, και θα πρέπει να είναι αναλογική και αμερόληπτη· δηλαδή, θα πρέπει να είναι κατάλληλη για την επίτευξη του στόχου και να μην υπερβαίνει τα αναγκαία προς τούτο όρια. Η συμμόρφωση της διαδικασίας αυτής προς την αρχή της αναλογικότητας θα πρέπει να εκτιμάται με βάση τη νομολογία του Δικαστηρίου.
- (12) Η απαίτηση προηγούμενης έγκρισης για να τεθεί ένα προϊόν στην αγορά δεν θα πρέπει, αφ' εαυτής, να συνιστά τεχνικό κανόνα κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού και, επομένως, η απόφαση εξαίρεσης ή απόσυρσης ενός προϊόντος από την αγορά επειδή δεν διαθέτει έγκυρη προηγούμενη έγκριση δεν θα πρέπει να συνιστά απόφαση στην οποία εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός. Όταν, όμως, υποβάλλεται αίτηση για τέτοια υποχρεωτική προηγούμενη έγκριση προϊόντος, οιαδήποτε σκοπούμενη απόφαση για απόρριψη της αίτησης βάσει τεχνικού κανόνα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ώστε ο αιτών να τυγχάνει της διαδικαστικής προστασίας που παρέχει ο παρών κανονισμός.
- (13) Αποφάσεις εθνικών δικαστηρίων διά των οποίων κρίνεται η νομιμότητα περιπτώσεων στις οποίες, λόγω της εφαρμογής τεχνικού κανόνα, προϊόντα που κυκλοφορούν νομίμως σε ένα κράτος μέλος δεν λαμβάνουν άδεια πρόσβασης στην αγορά ενός άλλου κράτους μέλους ή με τις οποίες επιβάλλονται κυρώσεις, θα πρέπει να αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (14) Τα όπλα είναι προϊόντα που μπορούν να συνιστούν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και για τη δημόσια ασφάλεια των κρατών μελών. Για να προστατεύονται η υγεία και η ασφάλεια των προσώπων και να προλαμβάνεται το έγκλημα, ορισμένοι τύποι όπλων που κυκλοφορούν νομίμως σε άλλο κράτος μέλος μπορούν να υπόκεινται σε περιοριστικά μέτρα σε άλλο κράτος μέλος. Τα μέτρα αυτά μπορούν να συνιστανται σε ειδικούς ελέγχους και εγκρίσεις πριν τα όπλα που κυκλοφορούν νομίμως σε ένα κράτος μέλος διατεθούν στην αγορά ενός άλλου κράτους μέλους. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εμποδίζουν τη διάθεση όπλων στην εθνική αγορά τους μέχρις ότου τηρηθούν πλήρως οι εθνικές διαδικαστικές απαιτήσεις τους.
- (15) Η οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων⁽¹⁾ διευκρινίζει ότι στην αγορά μπορούν να διατίθενται μόνο ασφαλή προϊόντα και ορίζει τις υποχρεώσεις των παραγωγών και διανομέων όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων. Επιτρέπει στις αρχές να απαγορεύουν κάθε επικίνδυνο προϊόν αμέσως ή, για την περίοδο που απαιτείται για τους διάφορους ελέγχους, εξακριβώσεις ή εκτιμήσεις της ασφάλειας, να απαγορεύουν προσωρινά κάθε εν δυνάμει επικίνδυνο προϊόν. Επιτρέπει επίσης στις αρχές να αναλάβουν την απαραίτητη δράση για την ταχεία εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων, όπως εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως στ), σε περίπτωση προϊόντων που εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο. Κατά συνέπεια, τα μέτρα που λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με εθνικές διατάξεις εφαρμογής του άρθρου 8 παράγραφος 1 στοιχεία δ) έως στ) και του άρθρου 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/95/EK θα πρέπει να αποκλεισθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

- (16) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ⁽¹⁾ θεσπίζει, μεταξύ άλλων, ένα σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για την κοινοποίηση άμεσων ή έμμεσων κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων που προέρχονται από τρόφιμα ή ζωοτροφές. Ο εν λόγω κανονισμός υποχρεώνει τα κράτη μέλη να κοινοποιούν άμεσα στην Επιτροπή, βάσει του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης, κάθε μέτρο που θεσπίζουν το οποίο αποσκοπεί στον περιορισμό διάθεσης στην αγορά ή στην απόσυρση από την αγορά ή στην ανάκληση του τροφίμου ή της ζωοτροφής, προκειμένου να προστατευθεί η υγεία των ανθρώπων και των ζώων, και απαιτεί ταχεία δράση. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 3 στοιχείο α) και το άρθρο 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θα πρέπει συνεπώς να αποκλειστούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (17) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽²⁾ θεσπίζει γενικούς κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων με σκοπό να ελέγχεται η συμμόρφωση με τους κανόνες που επιδιώκουν, ειδικότερα, την πρόληψη, την εξάλειψη ή τη μείωση των αποδεκτών επιπέδων κινδύνου για τους ανθρώπους και τα ζώα, είτε άμεσα είτε μέσω του περιβάλλοντος, την εξασφάλιση δίκαιων πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων και ζωοτροφών και την προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένης της σήμανσης των τροφίμων και των ζωοτροφών και της παροχής καταναλωτικών πληροφοριών άλλης μορφής. Καθορίζει μια ειδική διαδικασία για να εξασφαλιστεί ότι ο οικονομικός φορέας αποκαθιστά τυχόν κατάσταση μη συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί τροφίμων και ζωοτροφών και περί υγείας και καλής διαβίωσης των ζώων. Επομένως, τα μέτρα που λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 θα πρέπει να αποκλεισθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, μέτρα που έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν από τις αρμόδιες αρχές με βάση εθνικούς τεχνικούς κανόνες, εφόσον δεν αφορούν τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (18) Η οδηγία 2004/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την ασφάλεια των κοινοτικών σιδηροδρόμων (οδηγία για την ασφάλεια των σιδηροδρόμων) ⁽³⁾ προβλέπει μια διαδικασία αδειοδότησης για τη θέση τροχαίου υλικού σε λειτουργία, αφήνοντας περιθώρια για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων του κράτους μέλους. Επομένως, τα μέτρα που λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 14 της εν λόγω οδηγίας θα πρέπει να αποκλειστούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (19) Η οδηγία 96/48/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος μεγάλης ταχύτητας ⁽⁴⁾ και η οδηγία 2001/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαρτίου 2001, για τη διαλειτουργικότητα του συμβατικού διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος ⁽⁵⁾ προβλέπουν τη βαθμιαία εναρμόνιση των συστημάτων και των διαδικασιών μέσω της προοδευτικής έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών για τη διαλειτουργικότητα. Επομένως, τα συστήματα και τα συστατικά διαλειτουργικότητας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω οδηγιών θα πρέπει να αποκλειστούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (20) Ο κανονισμός (ΕΚ) 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων ⁽⁶⁾ θεσπίζει σύστημα διαπίστευσης το οποίο εξασφαλίζει την αμοιβαία αναγνώριση του επιπέδου επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Συνεπώς, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δεν θα πρέπει πλέον να αρνούνται εκθέσεις δοκιμών και πιστοποιητικά που εκδίδονται από διαπιστευμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, για λόγους έλλειψης επάρκειας του οργανισμού αυτού. Εξάλλου, επιτρέπεται επίσης στα κράτη μέλη να αναγνωρίζουν εκθέσεις δοκιμών και πιστοποιητικά που εκδίδονται από άλλους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.
- (21) Η οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων για τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών ⁽⁷⁾ υποχρεώνει τα κράτη μέλη να κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη οιοδήποτε σχέδιο τεχνικού κανόνα που αφορά οιοδήποτε προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των γεωργικών και των αλιευτικών προϊόντων, καθώς και το σκεπτικό σύμφωνα με το οποίο καθίσταται αναγκαία η θέσπιση τεχνικού κανόνα. Ωστόσο, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι, μετά τη θέσπιση του εθνικού αυτού τεχνικού κανόνα, η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης εφαρμόζεται ορθώς σε επιμέρους περιπτώσεις για συγκεκριμένα προϊόντα. Με τον παρόντα κανονισμό θεσπίζεται διαδικασία για την εφαρμογή της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης σε επιμέρους περιπτώσεις, μέσω της υποχρέωσης της αρμόδιας αρχής να αναφέρει τους τεχνικούς ή επιστημονικούς λόγους που δεν επιτρέπουν τη διάθεση, στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο ανήκει, του

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 202/0008 της Επιτροπής (ΕΕ L 60 της 5.3.2008, σ. 17).

⁽²⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθωτικό στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 164 της 30.4.2004, σ. 44. Διορθωτικό στην ΕΕ L 220 της 21.6.2004, σ. 16.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 235 της 17.9.1996, σ. 6. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/32/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141 της 2.6.2007, σ. 63).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 110 της 20.4.2001, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/32/ΕΚ της Επιτροπής.

⁽⁶⁾ Βλ. σελίδα 30 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/96/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 81).

- συγκεκριμένου προϊόντος υπό τη σημερινή του μορφή, σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης. Στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, ο όρος στοιχεία δεν σημαίνει νομικές αποδείξεις. Οι αρχές των κρατών μελών δεν υποχρεούνται, δυνάμει του παρόντος κανονισμού, να αιτιολογούν τον ίδιο τον τεχνικό κανόνα. Ωστόσο, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αιτιολογούν, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, την ενδεχόμενη εφαρμογή του τεχνικού κανόνα σε προϊόντα που κυκλοφορούν νομίμως στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος.
- (22) Σύμφωνα με την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης, η διαδικασία που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να ορίζει ότι οι αρμόδιες αρχές κοινοποιούν, σε κάθε περίπτωση, στον οικονομικό φορέα, βάσει των σχετικών διαθέσιμων τεχνικών ή επιστημονικών στοιχείων, ότι υπάρχουν επιτακτικοί λόγοι δημοσίου συμφέροντος για την επιβολή των εθνικών τεχνικών κανόνων στο συγκεκριμένο προϊόν ή τύπο προϊόντος και ότι δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν λιγότερο περιοριστικά μέτρα. Η γραπτή ειδοποίηση θα πρέπει να επιτρέπει στον οικονομικό φορέα να σχολιάζει όλες τις συναφείς πτυχές της προβλεπόμενης απόφασης για τον περιορισμό της πρόσβασης στην αγορά. Τίποτα δεν εμποδίζει την αρμόδια αρχή να αναλάβει δράση μετά την προβλεπόμενη προθεσμία παραλαβής των σχολίων ελλείψει απάντησης από τον οικονομικό φορέα.
- (23) Η έννοια των επιτακτικών λόγων δημοσίου συμφέροντος, η οποία αναφέρεται σε ορισμένες διατάξεις του παρόντος κανονισμού, αποτελεί εξελισσόμενη έννοια την οποία ανέπτυξε το Δικαστήριο στη νομολογία του σχετικά με τα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης. Αυτή η έννοια καλύπτει μεταξύ άλλων την αποτελεσματικότητα της φορολογικής εποπτείας, τη δικαίη διεξαγωγή των εμπορικών συναλλαγών, την προστασία του περιβάλλοντος, τη διατήρηση της πολυφωνίας του Τύπου και τον κίνδυνο να υπονομευθεί σοβαρά η χρηματοοικονομική ισορροπία του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης. Παρόμοιοι επιτακτικοί λόγοι μπορούν να δικαιολογούν την εφαρμογή τεχνικών κανόνων από τις αρμόδιες αρχές. Ωστόσο, μια τέτοια εφαρμογή δεν θα πρέπει να συνιστά μέσο αυθαίρετης διάκρισης ή συγκαλυμμένου περιορισμού του εμπορίου μεταξύ κρατών μελών. Επίσης, θα πρέπει να τηρείται πάντοτε η αρχή της αναλογικότητας, λαμβάνοντας υπόψη το εάν οι αρμόδιες αρχές έχουν όντως επιλέξει το λιγότερο περιοριστικό μέτρο.
- (24) Όταν εφαρμόζει τη διαδικασία που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους δεν θα πρέπει να αποσύρει ή να περιορίζει τη διάθεση στην αγορά του κράτους μέλους ενός προϊόντος ή τύπου προϊόντος που κυκλοφορεί νόμιμα σε άλλο κράτος μέλος. Ωστόσο, κρίνεται σκόπιμο να μπορεί η αρμόδια αρχή να εγκρίνει προσωρινά μέτρα στις περιπτώσεις όπου απαιτείται ταχεία επέμβαση προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο να υποστεί βλάβη η ασφάλεια και η υγεία των χρηστών. Τα προσωρινά αυτά μέτρα επιτρέπεται επίσης να λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή για να αποφεύγεται η διάθεση, στην αγορά του κράτους μέλους, προϊόντος του οποίου η εμπορία απαγορεύεται πλήρως για λόγους δημόσιας ηθικής ή δημόσιας ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης του εγκλήματος. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη, σε οιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας που ορίζει ο παρών κανονισμός, να αναστείλουν προσωρινά την εμπορία στην επικράτειά τους προϊόντος ή τύπου προϊόντος υπό τις συνθήκες αυτές.
- (25) Κάθε απόφαση στην οποία εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προσδιορίζει τα διαθέσιμα μέσα ένδικης προστασίας, ούτως ώστε οι οικονομικοί φορείς να μπορούν να φέρουν μια υπόθεση ενώπιον του αρμόδιου εθνικού δικαστηρίου.
- (26) Είναι σκόπιμο να ενημερώνεται επίσης ο οικονομικός φορέας για την ύπαρξη μηχανισμών εξώδικης επίλυσης προβλημάτων, όπως το σύστημα Solvit, ώστε να αποφεύγονται η ανασφάλεια δικαίου και τα δικαστικά έξοδα.
- (27) Μετά τη λήψη, από την αρμόδια αρχή, απόφασης για την εξαίρεση ενός προϊόντος βάσει τεχνικού κανόνα σύμφωνα με τις διαδικαστικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, οιαδήποτε περαιτέρω ενέργεια για το εν λόγω προϊόν, η οποία βασίζεται στην εν λόγω απόφαση και στον ίδιο τεχνικό κανόνα, δεν θα πρέπει να υπόκειται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (28) Είναι σημαντικό για την εσωτερική αγορά εμπορευμάτων να εξασφαλίζεται η δυνατότητα πρόσβασης στους εθνικούς τεχνικούς κανόνες, ώστε οι επιχειρήσεις, και ιδίως οι ΜΜΕ, να μπορούν να συγκεντρώνουν αξιόπιστες και ακριβείς πληροφορίες για το ισχύον δίκαιο.
- (29) Συνεπώς, πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές της διοικητικής απλούστευσης, μεταξύ άλλων μέσω της καθιέρωσης ενός συστήματος σημείων επαφής για τα προϊόντα. Ο σχεδιασμός του συστήματος αυτού θα πρέπει να εξασφαλίζει τη διαφανή και κατάλληλη πρόσβαση των επιχειρήσεων στις πληροφορίες, ώστε να αποφεύγονται οι καθυστερήσεις, τα έξοδα και τα αντικίνητρα που προκύπτουν από τους εθνικούς τεχνικούς κανόνες.
- (30) Για να διευκολύνεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, τα σημεία επαφής για τα προϊόντα θα πρέπει να παρέχουν δωρεάν πληροφορίες για τους εθνικούς τους τεχνικούς κανόνες και την εφαρμογή της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης στον τομέα των προϊόντων. Τα σημεία επαφής θα πρέπει δε να ενθαρρύνονται να δίνουν πληροφορίες μέσω ιστοτόπου και σε άλλες κοινοτικές γλώσσες. Τα σημεία επαφής θα μπορούσαν επίσης να παρέχουν οιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία ή παρατήρηση στους οικονομικούς φορείς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό. Για κάθε άλλη πληροφορία, τα σημεία επαφής μπορούν να χρεώνουν τέλος ανάλογο προς το κόστος της συγκεκριμένης πληροφορίας.
- (31) Δεδομένου ότι η δημιουργία των σημείων επαφής για τα προϊόντα δεν θα πρέπει να επηρεάζει την κατανομή καθηκόντων εντός των κανονιστικών συστημάτων των κρατών μελών, θα πρέπει να μπορούν τα κράτη μέλη να δημιουργούν σημεία επαφής προσαρμοσμένα στις περιφερειακές ή τοπικές αρμοδιότητες. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να

αναθέτουν το ρόλο σημείων επαφής για τα προϊόντα σε υφιστάμενα σημεία επαφής που έχουν δημιουργηθεί σύμφωνα με άλλες κοινοτικές πράξεις, ώστε να αποφεύγεται ο περιττός πολλαπλασιασμός των σημείων επαφής και να απλουστεύονται οι διοικητικές διαδικασίες. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να μπορούν να εμπιστευθούν το ρόλο σημείων επαφής για τα προϊόντα όχι μόνο σε υπάρχουσες υπηρεσίες της δημόσιας διοίκησης αλλά και σε εθνικά κέντρα Solvit, σε εμπορικά επιμελητήρια, σε επαγγελματικές οργανώσεις ή σε ιδιωτικούς φορείς, ούτως ώστε να μην αυξηθούν τα διοικητικά έξοδα των επιχειρήσεων και των αρμόδιων αρχών.

(32) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να παροτρύνονται να συνεργάζονται στενά για να διευκολύνουν την εκπαίδευση του προσωπικού των σημείων επαφής για τα προϊόντα.

(33) Λαμβανομένης υπόψη της ανάπτυξης και της καθιέρωσης μιας πανευρωπαϊκής υπηρεσίας ηλεκτρονικής διακυβέρνησης και των σχετικών διαλειτουργικών τηλεματικών δικτύων, θα πρέπει να μελετηθεί η δυνατότητα θέσπισης ενός ηλεκτρονικού συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των σημείων επαφής για τα προϊόντα, σύμφωνα με την απόφαση 2004/387/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, περί της διαλειτουργικής παροχής πανευρωπαϊκών υπηρεσιών ηλεκτρονικής διακυβέρνησης στις δημόσιες διοικήσεις, τις επιχειρήσεις και τους πολίτες (Idabc) ⁽¹⁾.

(34) Θα πρέπει να θεσπιστούν αξιόπιστοι και αποτελεσματικοί μηχανισμοί παρακολούθησης και αξιολόγησης ώστε να παρέχουν πληροφορίες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού προκειμένου να βελτιωθούν οι γνώσεις όσον αφορά τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς εμπορευμάτων σε μη εναρμονισμένους τομείς και να εξασφαλιστεί η δέουσα εφαρμογή της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Οι εν λόγω μηχανισμοί δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

(35) Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται μόνο σε προϊόντα ή σε συγκεκριμένα χαρακτηριστικά προϊόντων που δεν υπόκεινται σε μέτρα κοινοτικής εναρμόνισης με στόχο την εξάλειψη των εμποδίων του εμπορίου μεταξύ κρατών μελών τα οποία προκαλούνται από τις αποκλίσεις των εθνικών τεχνικών κανόνων. Οι διατάξεις τέτοιων κοινοτικών μέτρων εναρμόνισης έχουν συχνά εξαντλητικό χαρακτήρα, στη δε περίπτωση αυτή τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίσουν τη διάθεση στην αγορά στην επικράτειά τους προϊόντων που συμμορφώνονται με τα μέτρα αυτά. Ωστόσο, ορισμένα κοινοτικά μέτρα εναρμόνισης επιτρέπουν στα κράτη μέλη να θεσπίζουν πρόσθετους τεχνικούς όρους σχετικά με τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά τους. Οι πρόσθετοι αυτοί όροι θα πρέπει να υπόκεινται στα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης και στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Επομένως, είναι σκόπιμο, για την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, να θεσπίσει η Επιτροπή ενδεικτικό, μη εξαντλητικό κατάλογο προϊόντων τα οποία δεν υπόκεινται σε εναρμόνιση σε κοινοτικό επίπεδο.

(36) Το σύστημα παρακολούθησης που θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 3052/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1995, περί διαδικασίας αμοιβαίας πληροφόρησης σχετικά με τα εθνικά μέτρα παρέκκλισης από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων των εντός της Κοινότητας ⁽²⁾ αποδείχθηκε σε μεγάλο βαθμό ανεπιτυχής, δεδομένου ότι η εφαρμογή του δεν έδωσε στην Επιτροπή επαρκείς πληροφορίες για να προσδιορίσει τους τομείς στους οποίους ενδέχεται να ενδείκνυνται η εναρμόνιση ούτε επέτυχε την ταχεία επίλυση ορισμένων προβλημάτων ελεύθερης κυκλοφορίας. Επομένως, η απόφαση αριθ. 3052/95/EK θα πρέπει να καταργηθεί.

(37) Είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος για τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να είναι σε θέση οι αρμόδιες αρχές να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις που καθορίζονται σε αυτόν.

(38) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, ήτοι η εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων που παρακωλύουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται, συνεπώς, λόγω των διαστάσεων και των επιπτώσεων της δράσης, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που διατυπώνεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει το όριο που απαιτείται για την επίτευξη του στόχου αυτού.

(39) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽³⁾,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να ενισχύσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, βελτιώνοντας την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών.

2. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τους κανόνες και τις διαδικασίες που πρέπει να τηρούν οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους όταν λαμβάνουν ή προτίθενται να λάβουν απόφαση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, η οποία ενδεχομένως παρεμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντος που κυκλοφορεί νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους και με την επιφύλαξη του άρθρου 28 της συνθήκης.

⁽²⁾ ΕΕ L 321 της 30.12.1995, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/EK (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

⁽¹⁾ ΕΕ L 144 της 30.4.2004. Διορθωτικό στην ΕΕ L 181 της 8.5.2004, σ. 25.

3. Ο παρών κανονισμός προβλέπει επίσης τη δημιουργία σημείων επαφής για τα προϊόντα στα κράτη μέλη προκειμένου να συμβάλει στην επίτευξη του στόχου του, όπως αυτός εκτίθεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις διοικητικές αποφάσεις που απευθύνονται στους οικονομικούς φορείς και λαμβάνονται ή προβλέπεται να ληφθούν, βάσει τεχνικού κανόνα όπως ορίζεται στην παράγραφο 2, για όλα τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των γεωργικών και αλιευτικών προϊόντων, τα οποία κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους, όταν η άμεση ή έμμεση συνέπεια της σχετικής απόφασης είναι οιαδήποτε από τις ακόλουθες:

- α) η απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος ή τύπου προϊόντος στην αγορά·
- β) η τροποποίηση ή πρόσθετες δοκιμές του προϊόντος ή τύπου προϊόντος, για να μπορέσει να διατεθεί ή να παραμείνει στην αγορά·
- γ) η απόσυρση του εν λόγω προϊόντος ή τύπου προϊόντος από την αγορά.

Για τους σκοπούς του στοιχείου β) του πρώτου εδαφίου, η τροποποίηση του προϊόντος ή του τύπου προϊόντος σημαίνει οιαδήποτε τροποποίηση ενός ή περισσότερων χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή τύπου προϊόντος, χαρακτηριστικών που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) σημείο i).

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως τεχνικός κανόνας νοείται κάθε νομοθετική, κανονιστική ή άλλη διοικητική διάταξη κράτους μέλους:

- α) η οποία δεν υπόκειται σε εναρμόνιση σε κοινοτικό επίπεδο και
- β) η οποία απαγορεύει τη διάθεση προϊόντος ή τύπου προϊόντος στην αγορά στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους ή η συμμόρφωση προς την οποία είναι υποχρεωτική όταν ένα προϊόν ή ένας τύπος προϊόντος διατίθενται στην αγορά στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους, και καθορίζει:

- i) τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά του εν λόγω προϊόντος ή τύπου προϊόντος, όπως τα επίπεδα ποιότητας, επιδόσεων ή ασφάλειας ή τις διαστάσεις του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν ή τον τύπο προϊόντος όσον αφορά την ονομασία πώλησής του, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και τις μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επισήμανση, ή
- ii) κάθε άλλη απαίτηση που επιβάλλεται σε ένα προϊόν ή τύπο προϊόντος για λόγους προστασίας των καταναλωτών

ή του περιβάλλοντος και η οποία επηρεάζει τον κύκλο ζωής του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά, όπως οι όροι χρήσης, ανακύκλωσης, επαναχρησιμοποίησης ή διάθεσής του, εφόσον οι εν λόγω όροι μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά τη σύνθεση, τη φύση ή την εμπορία του προϊόντος ή του τύπου προϊόντος.

3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

- α) σε αποφάσεις δικαστικού χαρακτήρα που λαμβάνονται από εθνικά δικαστήρια·
- β) σε αποφάσεις δικαστικού χαρακτήρα που λαμβάνονται από αρχές επιβολής του νόμου στο πλαίσιο έρευνας ή δίωξης για ποινική πράξη όσον αφορά την ορολογία, τα σύμβολα ή άλλη ουσιαστική αναφορά σε αντιπαραταγματικές ή εγκληματικές οργανώσεις ή εγκλήματα φυλετικού ή ξενοφοβικού χαρακτήρα.

Άρθρο 3

Σχέση με άλλες διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας

1. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα συστήματα και τα λειτουργικά συστατικά που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 96/48/EK και 2001/16/EK.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση των μέτρων που λαμβάνονται από τις αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με:

- α) το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία δ) έως στ) και το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/95/EK·
- β) το άρθρο 50 παράγραφος 3 στοιχείο α) και το άρθρο 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- γ) το άρθρο 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004·
- δ) το άρθρο 14 της οδηγίας 2004/49/EK.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΚΑΝΟΝΑ

Άρθρο 4

Πληροφορίες για το προϊόν

Όταν η αρμόδια αρχή υποβάλλει ένα προϊόν ή έναν τύπο προϊόντος σε αξιολόγηση προκειμένου να λάβει ή όχι απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, μπορεί να ζητά από τον οικονομικό φορέα που προσδιορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, ιδίως οιαδήποτε από τα ακόλουθα:

- α) σχετικές πληροφορίες για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή του τύπου προϊόντος·

- β) σχετικές και άμεσα διαθέσιμες πληροφορίες για τη νόμιμη εμπορία του προϊόντος σε άλλο κράτος μέλος.

Άρθρο 5

Αμοιβαία αναγνώριση του επιπέδου αρμοδιότητας των πιστοποιημένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Τα κράτη μέλη δεν αρνούνται, για λόγους που σχετίζονται με τις αρμοδιότητες ενός οργανισμού, τα πιστοποιητικά ή τις εκδόσεις δοκιμών που εκδίδει ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, διαπιστευμένος για το σχετικό τομέα δραστηριότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο 6

Αξιολόγηση της ανάγκης εφαρμογής τεχνικού κανόνα

1. Όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού σκοπεύει να εκδώσει απόφαση αναφερόμενη στο άρθρο 2 παράγραφος 1, η εν λόγω αρχή αποστέλλει στον οικονομικό φορέα που προσδιορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 έγγραφη ειδοποίηση της πρόθεσής της, διευκρινίζοντας τον τεχνικό κανόνα στον οποίο πρόκειται να βασιστεί η απόφαση και αναφέροντας τα τεχνικά ή επιστημονικά στοιχεία, προκειμένου:

- α) η προβλεπόμενη απόφαση να δικαιολογείται βάσει ενός από τους λόγους δημόσιου συμφέροντος που απαριθμούνται στο άρθρο 30 της συνθήκης ή βάσει άλλου επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος· και
- β) να αποδεικνύεται ότι η προβλεπόμενη απόφαση είναι κατάλληλη για την εξασφάλιση της επίτευξης του επιδιωκόμενου στόχου και δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.

Οιαδήποτε προβλεπόμενη απόφαση βασίζεται στα χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου προϊόντος ή τύπου προϊόντος.

Ο οικείος οικονομικός φορέας, μετά την παραλαβή της ειδοποίησης αυτής, έχει στη διάθεσή του τουλάχιστον είκοσι εργάσιμες ημέρες για την υποβολή των παρατηρήσεών του. Η ειδοποίηση προσδιορίζει την προθεσμία εντός της οποίας είναι δυνατόν να υποβληθούν παρατηρήσεις.

2. Κάθε απόφαση αναφερόμενη στο άρθρο 2 παράγραφος 1 λαμβάνεται και κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα και την Επιτροπή εντός 20 εργάσιμων ημερών από τη λήξη της προθεσμίας παραλαβής σχολίων από τον οικονομικό φορέα, η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Στην απόφαση λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι παρατηρήσεις αυτές και αναφέρονται οι λόγοι στους οποίους βασίζεται, συμπεριλαμβανομένων των λόγων απόρριψης των τυχόν επιχειρημάτων που προέβαλε ο φορέας, και τα τεχνικά ή επιστημονικά στοιχεία όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Όταν αυτό δικαιολογείται δεόντως από την πολυπλοκότητα του θέματος, η αρμόδια αρχή μπορεί να παρατείνει άπαξ την αναφερόμενη στο πρώτο εδάφιο προθεσμία κατά 20 εργάσιμες ημέρες το πολύ. Η παράταση αυτή αιτιολογείται δεόντως και κοινοποιείται στον οικονομικό φορέα πριν από τη λήξη της αρχικής προθεσμίας.

Κάθε απόφαση αναφερόμενη στο άρθρο 2 παράγραφος 1 διευκρινίζει επίσης τα μέσα έννομης προστασίας που είναι διαθέσιμα δυνάμει των διατάξεων που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος καθώς και τις προθεσμίες άσκησης τους. Μια τέτοια απόφαση μπορεί να προσβληθεί ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων ή άλλων δευτεροβαθμίων οργάνων.

3. Αν, μετά την πραγματοποίηση της έγγραφης ειδοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή αποφασίσει να μην εκδώσει απόφαση αναφερόμενη στο άρθρο 2 παράγραφος 1, ενημερώνει αμέσως σχετικά τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα.

4. Εάν η αρμόδια αρχή δεν κοινοποιήσει στον οικονομικό φορέα την αναφερόμενη στο άρθρο 2 παράγραφος 1 απόφαση εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, το προϊόν θεωρείται ότι κυκλοφορεί νομίμως στο εν λόγω κράτος μέλος όσον αφορά την εφαρμογή του τεχνικού κανόνα του που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 7

Προσωρινή αναστολή της κυκλοφορίας ενός προϊόντος

1. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που ορίζεται στο παρόν κεφάλαιο, η αρμόδια αρχή αναστέλλει προσωρινά την κυκλοφορία του συγκεκριμένου προϊόντος ή τύπου προϊόντος μόνον όταν συντρέχει μια από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) το εν λόγω προϊόν ή τύπος προϊόντος, υπό κανονικές ή λογικά προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, θέτει σοβαρό κίνδυνο για την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών· ή
- β) η εμπορία του συγκεκριμένου προϊόντος ή τύπου προϊόντος απαγορεύεται γενικά σε ένα κράτος μέλος για λόγους δημόσιας ηθικής ή δημόσιας ασφάλειας.

2. Η αρμόδια αρχή ειδοποιεί αμέσως τον οικονομικό φορέα που προσδιορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 και την Επιτροπή για τυχόν αναστολή αναφερόμενη στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου, η ειδοποίηση συνοδεύεται από τη σχετική τεχνική ή επιστημονική αιτιολόγηση.

3. Η αναστολή της κυκλοφορίας προϊόντος που αποφασίζεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο μπορεί να προσβάλλεται ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων ή άλλων αρχών ενώπιον των οποίων μπορεί να ασκείται προσφυγή.

Άρθρο 8

Παροχή πληροφοριών στον οικονομικό φορέα

Οι αναφορές στον οικονομικό φορέα, στα άρθρα 4, 6 και 7, θεωρούνται αναφορές στον:

- α) κατασκευαστή του προϊόντος, εάν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, ή στο πρόσωπο που έχει διαθέσει το προϊόν στην αγορά ή υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά· ή

- β) όταν η αρμόδια αρχή αδυνατεί να προσδιορίσει την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας των οικονομικών φορέων που αναφέρονται στο στοιχείο α), στον εκπρόσωπο του κατασκευαστή, όταν ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα ή, εάν δεν υπάρχει εκπρόσωπος εγκατεστημένος στην Κοινότητα, στον εισαγωγέα του προϊόντος· ή
- γ) όταν η αρμόδια αρχή αδυνατεί να προσδιορίσει την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας των οικονομικών φορέων που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β), σε οιοδήποτε επαγγελματία στην αλυσίδα εφοδιασμού, η δραστηριότητα του οποίου μπορεί να επηρεάσει οιαδήποτε ιδιότητα του προϊόντος η οποία διέπεται από τον τεχνικό κανόνα που εφαρμόζεται στο προϊόν αυτό· ή
- δ) όταν η αρμόδια αρχή αδυνατεί να προσδιορίσει την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας των οικονομικών φορέων που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ), σε οιοδήποτε επαγγελματία στην αλυσίδα εφοδιασμού, η δραστηριότητα του οποίου δεν επηρεάζει καμία ιδιότητα του προϊόντος η οποία διέπεται από τον τεχνικό κανόνα που εφαρμόζεται στο προϊόν αυτό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΣΗΜΕΙΑ ΕΠΑΦΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Άρθρο 9

Δημιουργία σημείων επαφής για τα προϊόντα

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν σημεία επαφής για τα προϊόντα στο έδαφός τους και ανακοινώνουν στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τα λεπτομερή στοιχεία των εν λόγω σημείων επαφής.
2. Η Επιτροπή καταρτίζει και ενημερώνει τακτικά ένα κατάλογο των σημείων επαφής για τα προϊόντα και τον δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Επιτροπή θέτει επίσης στη διάθεση του κοινού τις πληροφορίες αυτές μέσω ιστοσελίδας.

Άρθρο 10

Καθήκοντα

1. Τα σημεία επαφής για τα προϊόντα παρέχουν, μετά από αίτηση, μεταξύ άλλων, ενός οικονομικού φορέα ή της αρμόδιας αρχής άλλου κράτους μέλους, τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) τους τεχνικούς κανόνες που ισχύουν για συγκεκριμένο είδος προϊόντος στην επικράτεια στην οποία έχουν εγκατασταθεί τα εν λόγω σημεία επαφής για τα προϊόντα, πληροφορίες κατά πόσον ο συγκεκριμένος τύπος προϊόντος υπόκειται σε απαίτηση προηγούμενης άδειας σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους τους, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης και την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους·
 - β) λεπτομερή στοιχεία επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές εντός του εν λόγω κράτους μέλους, τα οποία να καθιστούν δυνατή την άμεση επικοινωνία μ' αυτές, συμπεριλαμβανομένης της παροχής των στοιχείων των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της εφαρμογής των συγκεκριμένων τεχνικών κανόνων στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους·

- γ) μέσα έννομης προστασίας που είναι γενικά διαθέσιμα στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ των αρμόδιων αρχών και οικονομικού φορέα·

2. Τα σημεία επαφής για τα προϊόντα απαντούν εντός δεκαπέντε εργάσιμων ημερών από την παραλαβή αίτησης αναφερόμενης στην παράγραφο 1.

3. Ένα σημείο επαφής για τα προϊόντα στο κράτος μέλος στο οποίο ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας έχει νομίμως διαθέσει το συγκεκριμένο προϊόν στην αγορά μπορεί να παρέχει οιαδήποτε σχετική πληροφορία ή παρατήρηση στον οικονομικό φορέα ή την αρμόδια αρχή όπως αναφέρεται στο άρθρο 6.

4. Τα σημεία επαφής για τα προϊόντα παρέχουν δωρεάν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 11

Τηλεματικό δίκτυο

Η Επιτροπή δύναται, σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, να δημιουργήσει ένα τηλεματικό δίκτυο για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των σημείων επαφής για τα προϊόντα ή/και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 12

Υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων

1. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή ετησίως έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) τον αριθμό των εγγράφων ειδοποιήσεων που έχουν αποσταλεί σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1, καθώς και τον τύπο προϊόντων που αφορούν·
 - β) επαρκείς πληροφορίες για τις τυχόν αποφάσεις που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, συμπεριλαμβανομένων της αιτιολόγησης της απόφασης και του τύπου των προϊόντων που αφορά·
 - γ) τον αριθμό των αποφάσεων που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3, καθώς και τον τύπο προϊόντων που αφορούν.

2. Βάσει των πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 1, η Επιτροπή αναλύει τις αποφάσεις που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και αξιολογεί την αιτιολόγησή τους.

3. Έως τις 13 Μαΐου 2012 και κάθε πέντε έτη στη συνέχεια, η Επιτροπή πραγματοποιεί επισκόπηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει σχετική έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Εφόσον είναι σκόπιμο, η Επιτροπή υποβάλλει, μαζί με την έκθεση, προτάσεις για τη βελτίωση της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών.

4. Η Επιτροπή καταρτίζει, δημοσιεύει και ενημερώνει τακτικά μη εξαντλητικό κατάλογο των προϊόντων τα οποία δεν υπόκεινται σε κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης. Παρέχει πρόσβαση στον κατάλογο αυτό μέσω ιστοσελίδας.

Άρθρο 13

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται η διαδικασία της συμβουλευτικής επιτροπής που

ορίζεται στο άρθρο 3 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 7 παράγραφος 3 και του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Άρθρο 14

Κατάργηση

Η απόφαση αριθ. 3052/95/EK καταργείται από τις 13 Μαΐου 2009.

Άρθρο 15

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 13 Μαΐου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 9 Ιουλίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-P. JOUYET

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 9ης Ιουλίου 2008****για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 95 και 133,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που επωφελούνται από την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών στο εσωτερικό της Κοινότητας πληρούν προδιαγραφές που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια εν γένει, η υγεία και η ασφάλεια στο χώρο εργασίας και η προστασία των καταναλωτών, του περιβάλλοντος και της ασφάλειας, ενώ θα εξασφαλίζεται ότι η ελεύθερη κυκλοφορία τους δεν περιορίζεται πέραν των προβλεπόμενων από την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και κάθε άλλο σχετικό κοινοτικό κανόνα. Θα πρέπει να προβλεφθούν κανόνες για τη διαπίστευση, την εποπτεία της αγοράς, τους ελέγχους των προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες και τη σήμανση CE.

(2) Είναι ανάγκη να τεθεί το γενικό πλαίσιο κανόνων και αρχών για τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς. Το γενικό πλαίσιο δεν θα πρέπει να επηρεάζει τους βασικούς κανόνες της ισχύουσας νομοθεσίας με τους οποίους καθορίζονται οι διατάξεις που πρέπει να τηρούνται για την προστασία του δημόσιου συμφέροντος σε τομείς όπως η υγεία, η ασφάλεια και η προστασία των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, αλλά να αποσκοπεί στη βελτίωση της λειτουργίας τους.

(3) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεωρηθεί συμπληρωματικός προς την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την εμπορία των προϊόντων ⁽³⁾.

(4) Είναι πολύ δύσκολο να θεσπιστεί κοινοτική νομοθεσία για κάθε προϊόν που υπάρχει ή μπορεί να αναπτυχθεί· χρειάζεται ευρύ οριζόντιο νομοθετικό πλαίσιο για το χειρισμό τέτοιων προϊόντων, την κάλυψη των κενών, ιδίως εν αναμονή της αναθεώρησης της υπάρχουσας ειδικής νομοθεσίας, και τη συμπλήρωση των διατάξεων της ισχύουσας ή της μελλοντικής ειδικής νομοθεσίας όσον αφορά τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, της ασφάλειας, του περιβάλλοντος και των καταναλωτών, όπως επιβάλλει το άρθρο 95 της συνθήκης.

(5) Το πλαίσιο εποπτείας της αγοράς που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να συμπληρώνει και να ενισχύει τις ισχύουσες διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς και την εφαρμογή των διατάξεων αυτών. Ωστόσο, σύμφωνα με την αρχή ότι οι ειδικότερες διατάξεις υπερισχύουν των γενικότερων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο αν απουσιάζουν ειδικές διατάξεις με τον ίδιο στόχο σε άλλους, ισχύοντες ή μελλοντικούς κανόνες της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης. Παραδείγματα μπορούν να βρεθούν στους ακόλουθους τομείς: πρόδρομες ουσίες, ιατρικές συσκευές, φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, μηχανοκίνητα οχήματα και αεροπορία. Οι αντίστοιχες διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει επομένως να εφαρμόζονται στους τομείς που καλύπτονται από τέτοιες ειδικές διατάξεις.

(6) Η οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων ⁽⁴⁾, έχει θεσπίσει κανόνες για την κατοχύρωση της ασφάλειας των καταναλωτικών προϊόντων. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν τα ειδικότερα μέτρα που τίθενται στην διάθεσή τους βάσει της ανωτέρω οδηγίας.

(7) Προκειμένου, ωστόσο, να επιτευχθεί υψηλότερο επίπεδο ασφαλείας των καταναλωτικών προϊόντων, οι μηχανισμοί εποπτείας της αγοράς που προβλέπονται στην οδηγία 2001/95/ΕΚ θα πρέπει να ενισχυθούν σε σχέση με τα προϊόντα που εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο, σύμφωνα με τις αρχές που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό. Επομένως η οδηγία 2001/95/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽¹⁾ ΕΕ C 120 της 16.5.2008, σ. 1.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Φεβρουαρίου 2008. (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Ιουνίου 2008.

⁽³⁾ Βλέπε σελίδα 82 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

- (8) Η διαπίστευση είναι μέρος ενός γενικού συστήματος που περιλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς, με στόχο την αξιολόγηση και την εξασφάλιση συμμόρφωσης με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.
- (9) Η ιδιαίτερη αξία της διαπίστευσης έγκειται στο γεγονός ότι παρέχει αυθεντική πιστοποίηση της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών, αποστολή των οποίων είναι να διασφαλίζουν συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.
- (10) Η διαπίστευση, αν και μέχρι σήμερα δεν έχει ρυθμιστεί σε κοινοτικό επίπεδο, χρησιμοποιείται σε όλα τα κράτη μέλη. Η έλλειψη κοινών κανόνων για τη δραστηριότητα αυτή έχει οδηγήσει σε διαφορετικές προσεγγίσεις και σε διαφορετικά συστήματα στην Κοινότητα, με αποτέλεσμα ο βαθμός αυστηρότητας με τον οποίο εφαρμόζεται η διαπίστευση να διαφέρει μεταξύ των κρατών μελών. Κατά συνέπεια, πρέπει να αναπτυχθεί ένα συνολικό πλαίσιο για τη διαπίστευση και να θεσπιστούν, σε κοινοτικό επίπεδο, οι αρχές λειτουργίας και οργάνωσής του.
- (11) Η σύσταση ενιαίου εθνικού οργανισμού διαπίστευσης δεν θα πρέπει να αλλοιώνει τον καταμερισμό αρμοδιοτήτων εντός των κρατών μελών.
- (12) Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει, προς εφαρμογή της, την επιλογή οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η διαφανής διαπίστευση, όπως προβλέπεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, που διασφαλίζει τον αναγκαίο βαθμό εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης, θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές, δημόσιες αρχές όλης της Κοινότητας ως το προσηγορότερο μέσο για την πιστοποίηση της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών αυτών. Εντούτοις, οι εθνικές αρχές ενδέχεται να κρίνουν ότι διαθέτουν τα ενδεδειγμένα μέσα για να πραγματοποιούν οι ίδιες την πιστοποίηση αυτή. Στην περίπτωση αυτή οι εθνικές αρχές, προκειμένου να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος βαθμός αξιοπιστίας των πιστοποιήσεων που πραγματοποιούνται από άλλες εθνικές αρχές, θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα αναγκαία έγγραφα στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι οι πιστοποιημένοι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι τελούν υπό αξιολόγηση, ανταποκρίνονται στις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.
- (13) Ένα σύστημα διαπίστευσης που λειτουργεί με βάση δεσμευτικούς κανόνες ενισχύει την αμοιβαία εμπιστοσύνη μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και, συνεπώς σχετικά με τα πιστοποιητικά και τις εκδόσεις δοκιμών που εκδίδονται από τους οργανισμούς αυτούς. Με τον τρόπο αυτόν, προωθεί την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τη διαπίστευση θα πρέπει να εφαρμόζονται για τους φορείς που διενεργούν αξιολογήσεις συμμόρφωσης τόσο στο ρυθμιζόμενο όσο και στο μη ρυθμιζόμενο τομέα. Το ζητούμενο είναι η ποιότητα των πιστοποιητικών και των εκδόσεων δοκιμών, ανεξάρτητα από το αν εμπίπτουν στο ρυθμιζόμενο ή στο μη ρυθμιζόμενο τομέα. Επομένως, δεν πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ αυτών των τομέων.
- (14) Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η λειτουργία των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης σε μη κερδοσκοπική βάση θα πρέπει να νοηθεί ως δραστηριότητα που δεν επιζητεί να προσπορίσει κάποιο όφελος στην περιουσία των ιδιοκτητών ή μελών του οργανισμού. Μολονότι δεν επιδιώκουν τη μεγιστοποίηση ή τη διανομή κερδών, οι οργανισμοί αυτοί μπορούν να παρέχουν υπηρεσίες έναντι πληρωμής ή να έχουν έσοδα. Κάθε πλεονάζον έσοδο από τις υπηρεσίες αυτές μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επενδύσεις με στόχο την περαιτέρω ανάπτυξη των δραστηριοτήτων των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης, εφόσον αυτό δεν έρχεται σε αντίθεση με τις βασικές δραστηριότητές τους. Υπό το πρίσμα αυτό, πρέπει να τονιστεί ότι ο πρωταρχικός στόχος αυτών των οργανισμών θα πρέπει να εξακολουθήσει να είναι η στήριξη ή η ενεργός συμμετοχή σε δραστηριότητες μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.
- (15) Εφόσον σκοπός της διαπίστευσης είναι να παράσχει αυθεντική πιστοποίηση της επάρκειας ενός οργανισμού να διενεργεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να διατηρούν περισσότερους από έναν εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης και θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο εν λόγω οργανισμός θα είναι οργανωμένος με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων του. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης θα πρέπει να λειτουργούν ανεξάρτητα από εμπορικές δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι τα κράτη μέλη θα μεριμνούν ώστε οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, να θεωρείται ότι ασκούν δημόσια εξουσία, ανεξάρτητα από το νομικό καθεστώς τους.
- (16) Για να αξιολογηθεί και να παρακολουθείται συνεχώς η επάρκεια ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να καθοριστούν οι τεχνολογικές γνώσεις και η πείρα του, καθώς και η ικανότητά του να διενεργεί αξιολογήσεις. Επομένως, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης θα πρέπει να κατέχει τις αναγκαίες γνώσεις, ικανότητες και μέσα για την άσκηση εκτέλεση των καθηκόντων του.
- (17) Η διαπίστευση θα πρέπει κατ' αρχήν να λειτουργεί ως οικονομικά αυτοδύναμη δραστηριότητα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να της εξασφαλίσουν οικονομικούς πόρους για την εκτέλεση ειδικών καθηκόντων.
- (18) Στις περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι οικονομικά σκόπιμο ή εφικτό για ένα κράτος μέλος να δημιουργήσει εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, το εν λόγω κράτος μέλος θα πρέπει να έχει πρόσβαση στις υπηρεσίες του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους και να ενθαρρύνεται να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή στον μέγιστο δυνατό βαθμό.
- (19) Ο ανταγωνισμός μεταξύ των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης θα μπορούσε να οδηγήσει στην εμπορευματοποίηση της δραστηριότητάς τους, πράγμα ασύμβατο με το ρόλο τους ως τελευταίας βαθμίδας ελέγχου στην αλυσίδα αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλίσει ότι στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης ένα πιστοποιητικό διαπίστευσης θα επαρκεί για όλο το έδαφος της Ένωσης και να αποτρέπει τις πολλαπλές διαπιστεύσεις, που δημιουργούν πρόσθετο κόστος χωρίς πρόσθετο όφελος. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης μπορούν να έχουν ανταγωνισμό μεταξύ τους στις αγορές τρίτων χωρών, εφόσον αυτό δεν έχει συνέπειες στις δραστηριότητές τους μέσα στην Κοινότητα, ούτε στις δραστηριότητες συνεργασίας και αξιολόγησης από ομοτίμους, οι οποίες οργανώνονται από τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού.

- (20) Για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των δραστηριοτήτων διαπίστευσης, για να προωθηθεί η αποδοχή και η αναγνώριση των πιστοποιητικών διαπίστευσης, και για την αποτελεσματική παρακολούθηση των διαπιστευμένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να ζητούν διαπίστευση από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι. Ωστόσο, θα πρέπει να εξασφαλιστεί η δυνατότητα του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να ζητήσει διαπίστευση από άλλο κράτος μέλος, όταν στο δικό του κράτος μέλος δεν υπάρχει εθνικός οργανισμός διαπίστευσης, ή όταν ο οργανισμός αυτός δεν είναι αρμόδιος να παράσχει τις υπηρεσίες διαπίστευσης που ζητούνται. Στις περιπτώσεις αυτές, επιβάλλεται η κατάλληλη συνεργασία και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης.
- (21) Για να εξασφαλιστεί ότι οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης τηρούν τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να υποστηρίζουν την ορθή λειτουργία του συστήματος διαπίστευσης, να παρακολουθούν τακτικά τους εθνικούς τους οργανισμούς διαπίστευσης και να λαμβάνουν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, μέσα σε λογικά χρονικά πλαίσια, όταν χρειάζεται.
- (22) Για να εξασφαλιστεί η ισοδυναμία του επιπέδου επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, να διευκολυνθεί η αμοιβαία αναγνώριση και να προωθηθεί η γενική αποδοχή των πιστοποιητικών διαπίστευσης και των αποτελεσμάτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκδίδονται από τους διαπιστευμένους οργανισμούς, είναι ανάγκη οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης να εφαρμόζουν αυστηρό και διαφανές σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους, καθώς και να υποβάλλονται τακτικά στην εν λόγω αξιολόγηση.
- (23) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει την αναγνώριση ενιαίου οργανισμού σε ευρωπαϊκό επίπεδο για ορισμένα από τα καθήκοντα διαπίστευσης. Η ευρωπαϊκή συνεργασία για τη διαπίστευση (ΕΣΔ), κύρια αποστολή της οποίας είναι η προώθηση ενός διαφανούς και βασισμένου στην ποιότητα συστήματος για την αξιολόγηση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε όλη την Ευρώπη, διαχειρίζεται ένα σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους μεταξύ εθνικών οργανισμών διαπίστευσης από τα κράτη μέλη και από άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Το εν λόγω σύστημα αποδείχθηκε αποτελεσματικό και δημιουργεί αμοιβαία εμπιστοσύνη. Επομένως, η ΕΣΔ θα πρέπει να είναι ο φορέας που αναγνωρίζεται αρχικά στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνήσουν ώστε οι εθνικοί τους οργανισμοί διαπίστευσης να επιδιώξουν και να διατηρήσουν τη συμμετοχή τους στην ΕΣΔ για όσο αυτή αναγνωρίζεται. Παράλληλα θα πρέπει να παρέχεται δυνατότητα για μετέπειτα αλλαγή του οργανισμού που έχει αναγνωρισθεί στα πλαίσια του παρόντος κανονισμού, αν παραστεί τέτοια ανάγκη στο μέλλον.
- (24) Η αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης έχει ουσιώδη σημασία για την ομαλή εφαρμογή της αξιολόγησης από ομοτίμους και σε σχέση με τη διασυννοριακή διαπίστευση. Επομένως, για λόγους διαφάνειας, είναι απαραίτητο να θεσπιστεί υποχρέωση των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης να ανταλλάσσουν πληροφορίες μεταξύ τους, καθώς και να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες στις εθνικές αρχές και στην Επιτροπή. Θα πρέπει επίσης να δημοσιοποιούνται και, συνεπώς, να είναι προσπελάσιμες, ιδίως από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, επικαιροποιημένες και ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες διαπίστευσης των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης.
- (25) Τα τομεακά συστήματα διαπίστευσης πρέπει να καλύπτουν τους τομείς δραστηριότητας στους οποίους οι γενικές απαιτήσεις επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν επαρκούν για να εξασφαλιστεί το αναγκαίο επίπεδο προστασίας, όταν επιβάλλονται ιδιαίτερες λεπτομερείς τεχνολογικές απαιτήσεις ή απαιτήσεις που σχετίζονται με την υγεία και την ασφάλεια. Δεδομένου ότι η ΕΣΔ διαθέτει ευρύ φάσμα τεχνικής εμπειρογνομosύνης, θα πρέπει να της ζητηθεί η ανάπτυξη αυτών των συστημάτων, ιδίως για τομείς που καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία.
- (26) Για να εξασφαλιστεί η ισοδύναμη και συνεκτική επιβολή της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, ο παρών κανονισμός θεσπίζει ένα κοινοτικό πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς, το οποίο καθορίζει τόσο ελάχιστες απαιτήσεις σε σχέση με τους στόχους που πρέπει να επιτευχθούν από τα κράτη μέλη, όσο και ένα πλαίσιο διοικητικής συνεργασίας, που περιλαμβάνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών.
- (27) Στην περίπτωση οικονομικών φορέων που διαθέτουν εκδόσεις δοκιμών ή πιστοποιητικά διά των οποίων βεβαιώνεται η συμμόρφωση, και έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ενώ η σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης δεν απαιτεί τέτοιες εκδόσεις ή πιστοποιητικά, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να τα λαμβάνουν δεόντως υπόψη όταν πραγματοποιούν ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων.
- (28) Η συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών, τόσο σε εθνικό όσο και σε διασυννοριακό επίπεδο, για την ανταλλαγή πληροφοριών, τη διερεύνηση των παραβάσεων και τη λήψη μέτρων για την αντιμετώπισή τους, ακόμη και πριν από την τοποθέτηση επικίνδυνων προϊόντων στην αγορά, με ενίσχυση των μέτρων για τον εντοπισμό των προϊόντων αυτών, κυρίως στους θαλάσσιους λιμένες, έχει ουσιώδη σημασία για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας και για την κατοχύρωση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς. Οι εθνικές αρχές προστασίας των καταναλωτών θα πρέπει να συνεργάζονται, σε εθνικό επίπεδο, με τις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς και να ανταλλάσσουν πληροφορίες με αυτές όσον αφορά τα προϊόντα για τα οποία έχουν υπόνοιες ότι είναι επικίνδυνα.
- (29) Η αξιολόγηση κινδύνου θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον υπάρχουν, στοιχείων για τους κινδύνους που έχουν επισυμβεί σε σχέση με το οικείο προϊόν. Επίσης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κάθε μέτρο που έχει ενδεχομένως ληφθεί από τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα για τη μείωση του κινδύνου.
- (30) Οι καταστάσεις σοβαρού κινδύνου που γεννά ένα προϊόν απαιτούν ταχεία επέμβαση, η οποία μπορεί να συνεπάγεται την απόσυρση του προϊόντος ή την ανάκλησή του ή την απαγόρευση της διάθεσής του. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να υπάρχει πρόσβαση σε σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Το σύστημα που προβλέπεται από το άρθρο 12 της οδηγίας

2001/95/EK απέδειξε την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα του στον τομέα των καταναλωτικών προϊόντων. Για να αποφευχθεί η άσκοπη αλληλεπικάλυψη, το σύστημα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται και στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, η διασφάλιση της συνεκτικής εποπτείας της αγοράς σε όλη την Κοινότητα απαιτεί μια συνολική διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών για τις εθνικές δραστηριότητες που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο αυτό, διαδικασία η οποία υπερβαίνει το εν λόγω σύστημα.

- (31) Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών θα πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρότατες εγγυήσεις εμπιστευτικότητας και επαγγελματικού απορρήτου, σύμφωνα με τους κανόνες περί εμπιστευτικότητας της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας ή, όσον αφορά την Επιτροπή, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁽¹⁾, για να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη διεξαγωγή των ερευνών και για να μη θίγεται το καλό όνομα των οικονομικών φορέων. Η οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽²⁾, και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽³⁾, εφαρμόζονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
- (32) Η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ειδικές διαδικασίες με τις οποίες καθορίζεται αν ένα εθνικό μέτρο που περιορίζει την ελεύθερη κυκλοφορία ενός προϊόντος δικαιολογείται ή όχι (διαδικασίες ρητρών διασφάλισης). Οι διαδικασίες αυτές εφαρμόζονται έπειτα από την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών για τα προϊόντα που εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο.
- (33) Τα σημεία εισόδου στα εξωτερικά σύνορα είναι ιδιαίτερα κατάλληλα για τον εντοπισμό των μη ασφαλών μη συμμορφούμενων προϊόντων ή των προϊόντων με πλαστή ή παραπλανητική σήμανση CE, ακόμη και πριν από την τοποθέτησή τους στην αγορά. Επομένως, η πρόβλεψη υποχρέωσης των αρχών των αρμοδίων για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Κοινότητας, να διενεργούν ελέγχους σε κατάλληλη κλίμακα, μπορεί να συμβάλει στη ενίσχυση της ασφάλειας στην αγορά. Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα των ελέγχων αυτών, οι εν λόγω αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν εγκαίρως από τις αρχές εποπτείας της αγοράς όλες τις αναγκαίες πληροφορίες σχετικά με τα επικίνδυνα μη συμμορφούμενα προϊόντα.

- (34) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, σχετικά με τους ελέγχους της

πιστότητας των προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες προς τους κανόνες που ισχύουν για την ασφάλεια των προϊόντων⁽⁴⁾, θεσπίζει κανόνες για την αναστολή της αποδέσμευσης των προϊόντων από τις τελωνειακές αρχές και προβλέπει περαιτέρω μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της παρέμβασης των αρχών εποπτείας της αγοράς. Επομένως, πρέπει οι διατάξεις αυτές, συμπεριλαμβανομένης της παρέμβασης των αρχών εποπτείας της αγοράς, να ενσωματωθούν στον παρόντα κανονισμό.

- (35) Η πείρα έχει δείξει ότι προϊόντα που δεν έχουν αποδεσμευθεί, συχνά επανεξάγονται και στη συνέχεια εισέρχονται στην κοινοτική αγορά από άλλα σημεία εισόδου, πράγμα που υπονομεύει τις προσπάθειες των τελωνειακών αρχών. Επομένως, θα πρέπει να παρασχεθούν στις αρχές εποπτείας της αγοράς τα μέσα ώστε αυτές να προβαίνουν στην καταστροφή των προϊόντων, αν την κρίνουν ενδεδειγμένη.
- (36) Εντός ενός έτους από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει λεπτομερή ανάλυση σχετικά με τις σημάνσεις για την ασφάλεια των καταναλωτών, συνοδευόμενη ενδεχομένως από νομοθετικές προτάσεις.
- (37) Η σήμανση CE, που δείχνει τη συμμόρφωση του προϊόντος, αποτελεί την ορατή συνέπεια μιας ολοκληρωμένης διαδικασίας που περιλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE θα πρέπει να τεθούν στον παρόντα κανονισμό, ώστε να καταστούν εφαρμοστέες αμέσως και να απλουστευθεί η μελλοντική νομοθεσία.
- (38) Η σήμανση CE θα πρέπει να είναι η μόνη σήμανση συμμόρφωσης που δείχνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης. Είναι πάντως δυνατόν να εφαρμοστούν και άλλες σημάνσεις οι οποίες δεν καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, εφόσον βελτιώνουν την προστασία των καταναλωτών.
- (39) Τα κράτη μέλη πρέπει να προβλέπουν τα κατάλληλα μέσα προστασίας ενώπιον των αρμόδιων δικαιοδοτικών οργάνων για τα ληφθέντα από τις αρμόδιες αρχές μέτρα, τα οποία περιορίζουν την διάθεση στην αγορά ή επιβάλλουν την απόσυρση ή την ανάκληση κάποιου προϊόντος.
- (40) Τα κράτη μέλη ενδεχομένως θα θεωρήσουν χρήσιμο να καθιερώσουν συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους, συμπεριλαμβανομένων των κλαδικών επαγγελματικών οργανώσεων και των οργανώσεων καταναλωτών, προκειμένου να επωφεληθούν των διατιθέμενων για την αγορά πληροφοριών, κατά την κατάρτιση, την εφαρμογή και την επικαιροποίηση προγραμμάτων εποπτείας της αγοράς.
- (41) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις επιβλητέες κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και να μεριμνήσουν για την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις αυτές θα πρέπει να είναι

⁽¹⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

⁽²⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 40 της 17.2.1993, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές, και να μπορούν να επαυξηθούν αν ο αντίστοιχος οικονομικός φορέας έχει διαπράξει στο παρελθόν παρόμοια παράβαση των διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

(42) Για να επιτευχθούν οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, είναι απαραίτητη η συμβολή της Κοινότητας στη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων που απαιτούνται για την υλοποίηση των πολιτικών στον τομέα της διαπίστευσης και της εποπτείας της αγοράς. Η χρηματοδότηση θα πρέπει να παρέχεται στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού είτε υπό μορφή επιδοτήσεων χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων, είτε υπό μορφή επιδοτήσεων με πρόσκληση υποβολής προτάσεων, είτε με την ανάθεση συμβάσεων σε αυτόν ή σε άλλους οργανισμούς, ανάλογα με τη φύση της προς χρηματοδότηση δραστηριότητας και σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων⁽¹⁾, που θα καλείται στο εξής «δημοσιονομικός κανονισμός».

(43) Για μερικούς εξειδικευμένους στόχους, όπως η κατάρτιση και η αναθεώρηση τομεακών συστημάτων διαπίστευσης, καθώς και για άλλες εργασίες που αφορούν την επαλήθευση της τεχνικής επάρκειας και των εγκαταστάσεων των εργαστηρίων και των οργανισμών πιστοποίησης ή επιθεώρησης, η ΕΣΔ θα πρέπει κατ' αρχήν να είναι επιλέξιμη για κοινοτική χρηματοδότηση, διότι είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για να παρέχει την αναγκαία τεχνική εμπειρογνομosύνη ως προς τα θέματα αυτά.

(44) Λαμβανομένης υπόψη της λειτουργίας του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού στην αξιολόγηση των οργανισμών διαπίστευσης από ομοτίμους και της κανονότητάς του να βοηθά τα κράτη μέλη στη διαχείριση της εν λόγω αξιολόγησης, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να επιδοτεί τη λειτουργία της γραμματείας του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού, η οποία οφείλει να παρέχει συνεχή υποστήριξη στις δραστηριότητες διαπίστευσης σε κοινοτικό επίπεδο.

(45) Θα πρέπει να υπογραφεί συμφωνία συνεργασίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού, μεταξύ της Επιτροπής και του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να καθοριστούν οι διοικητικοί και χρηματοοικονομικοί κανόνες που θα διέπουν τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων διαπίστευσης.

(46) Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να προβλέπεται χρηματοδότηση και προς άλλους φορείς πέραν του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού, για άλλες δραστηριότητες που εμπίπτουν στους τομείς της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της μετρολογίας, της διαπίστευσης και της εποπτείας της αγοράς, όπως η κατάρτιση και η επικαιροποίηση κατευθυντήριων γραμμών, η διενέργεια συγκρίσεων που σχετίζονται με τη λειτουργία των ρητρών διασφάλισης, η άσκηση προκαταρκτικών ή βοηθητικών δραστηριοτήτων σχετικών με την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας στους

εν λόγω τομείς, η εφαρμογή προγραμμάτων τεχνικής βοήθειας και συνεργασίας με τρίτες χώρες, καθώς και η προώθηση των πολιτικών που εφαρμόζονται στους εν λόγω τομείς σε κοινοτικό και διεθνές επίπεδο.

(47) Ο παρών κανονισμός τηρεί τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται από το Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(48) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η επιδίωξη του να εξασφαλίσει, μέσω της θέσπισης ενός πλαισίου για τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς, ότι τα προϊόντα, που κυκλοφορούν στην αγορά και τα οποία καλύπτονται από κοινοτική νομοθεσία, πληρούν προδιαγραφές που εγγυώνται ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλειας και άλλων δημόσιων συμφερόντων, με ταυτόχρονη κατοχύρωση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται συνεπώς, λόγω του εύρους και των επιπτώσεών του, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που καθορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που προβλέπεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τους κανόνες οργάνωσης και λειτουργίας της διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι αναπτύσσουν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Ο παρών κανονισμός παρέχει πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς όσον αφορά τα προϊόντα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτά πληρούν προδιαγραφές που παρέχουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια γενικά, η υγεία και η ασφάλεια στο χώρο εργασίας, η προστασία των καταναλωτών, η προστασία του περιβάλλοντος και η δημόσια ασφάλεια.

3. Ο παρών κανονισμός παρέχει πλαίσιο για τον έλεγχο προϊόντων από τρίτες χώρες.

4. Ο παρών κανονισμός περιέχει τις γενικές αρχές σχετικά με τη σήμανση CE.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην κοινοτική αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

⁽¹⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1525/2007 (ΕΕ L 343 της 27.12.2007, σ. 9).

2. «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην κοινοτική αγορά·
3. «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα προϊόν ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή ενός προϊόντος και διοχετεύει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
4. «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Κοινότητα, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή υπό την οικεία κοινοτική νομοθεσία·
5. «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην κοινοτική αγορά·
6. «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα προϊόν στην αγορά·
7. «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
8. «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας·
9. «εναρμονισμένο πρότυπο»: πρότυπο που εκδίδει ένας από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών⁽¹⁾, με βάση αίτημα που εκδίδει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας·
10. «διαπίστευση»: βεβαίωση από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί με εναρμονισμένα πρότυπα και, όπου είναι εφαρμόσιμο, τις τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών που καθορίζονται στα αντίστοιχα τομεακά συστήματα, για να εκτελεί μια συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
11. «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: ο μόνος οργανισμός κράτους μέλους που εκτελεί τη διαπίστευση επί τη βάσει εξουσίας που του παρέχει το κράτος αυτό·
12. «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν προϊόν, διαδικασία, υπηρεσία, σύστημα, πρόσωπο ή φορέα·
13. «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης και επιθεώρησης·
14. «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη·
15. «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ενός προϊόντος της αλυσίδας εφοδιασμού·
16. «αξιολόγηση από ομοτίμους»: διαδικασία αξιολόγησης ενός εθνικού οργανισμού διαπίστευσης από άλλους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης με βάση τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, όπου είναι εφαρμόσιμο, με βάση πρόσθετες τομεακές τεχνικές προδιαγραφές·
17. «εποπτεία της αγοράς»: δραστηριότητες που διεξάγονται και μέτρα που λαμβάνονται από δημόσιες αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις τις οποίες ορίζει η σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος·
18. «αρχή εποπτείας της αγοράς»: η αρχή ή οι αρχές κάθε κράτους μέλους που είναι αρμόδιες για την πραγματοποίηση της εποπτείας της αγοράς στην επικράτειά του·
19. «θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία»: η διαδικασία που θεσπίζεται στο άρθρο 79 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1992, περί θεσπίσεως κοινοτικού τελωνειακού κώδικα⁽²⁾·
20. «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφούται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, που προβλέπει την επίθεση της σήμανσης·
21. «κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε κοινοτική νομοθεσία η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

Άρθρο 3

Πεδίο εφαρμογής

Το παρόν κεφάλαιο εφαρμόζεται στη διαπίστευση, που χρησιμοποιείται σε υποχρεωτική ή εθελοντική βάση, όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, ανεξάρτητα από το αν η αξιολόγηση αυτή είναι υποχρεωτική ή όχι και ανεξάρτητα από το νομικό καθεστώς του οργανισμού που πραγματοποιεί τη διαπίστευση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/96/EK του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 81).

⁽²⁾ ΕΕ L 302 της 19.10.1992, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

Άρθρο 4

Γενικές αρχές

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει έναν και μόνο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης.
2. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι δεν είναι οικονομικά σκόπιμο ή εφικτό να διαθέτει εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ή να παρέχει ορισμένες υπηρεσίες διαπίστευσης, προσφεύγει, στο μέτρο του δυνατού, στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους.
3. Ένα κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη όταν, σύμφωνα με την παράγραφο 2, προσφεύγει στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους.
4. Βάσει των πληροφοριών της παραγράφου 3 και του άρθρου 12, η Επιτροπή καταρτίζει και ενημερώνει κατάλογο των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης, τον οποίο και δημοσιοποιεί.
5. Όταν η διαπίστευση δεν διενεργείται άμεσα από τις ίδιες τις δημόσιες αρχές, τα κράτη μέλη αναθέτουν στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης τη διενέργεια της διαπίστευσης ως άσκηση δημόσιας εξουσίας και του παρέχουν επίσημη κρατική αναγνώριση.
6. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης είναι σαφώς διακεκριμένα από εκείνα των άλλων εθνικών αρχών.
7. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης λειτουργεί σε μη κερδοσκοπική βάση.
8. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν μπορεί να προσφέρει ή να παρέχει δραστηριότητες ή υπηρεσίες τις οποίες παρέχουν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ούτε μπορεί να παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες, να κατέχει μετοχές ή να έχει άλλους είδους οικονομικό ή διαχειριστικό συμφέρον σε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
9. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι ο εθνικός του οργανισμός διαπίστευσης έχει τους κατάλληλους πόρους, τόσο από οικονομικής πλευράς όσο και από πλευράς προσωπικού, για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων του, συμπεριλαμβανομένης της εκπλήρωσης ειδικών καθηκόντων, όπως οι δραστηριότητες στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής και διεθνούς συνεργασίας στον τομέα της διαπίστευσης και οι δραστηριότητες που απαιτούνται για τη στήριξη της κυβερνητικής πολιτικής και που δεν είναι αυτοχρηματοδοτούμενες.
10. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης συμμετέχει ως μέλος στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14.
11. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης συγκροτούν και διατηρούν κατάλληλες δομές για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και ισόρροπης συμμετοχής όλων των ενδιαφερομένων, τόσο στην οργανωτική τους διάρθρωση όσο και στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14.

Άρθρο 5

Διαδικασία διαπίστευσης

1. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης, όταν τους ζητηθεί από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, αξιολογούν κατά πόσον

ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει την τεχνική επάρκεια που απαιτείται για την υλοποίηση μιας συγκεκριμένης δραστηριότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, σε θετική περίπτωση, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης εκδίδουν πιστοποιητικό διαπίστευσης προς το σκοπό αυτό.

2. Εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να μη χρησιμοποιήσει διαπίστευση, παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη όλα τα αναγκαία έγγραφα στοιχεία για την επαλήθευση της επάρκειας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους επιλέγει για την υλοποίηση της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης.

3. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης εποπτεύει τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τους οποίους έχει εκδώσει πιστοποιητικό διαπίστευσης.

4. Όταν ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης διαπιστώσει ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ο οποίος έλαβε πιστοποιητικό διαπίστευσης, δεν διαθέτει πλέον την τεχνική επάρκεια για να πραγματοποιήσει μια συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή έχει διαπράξει σοβαρή παράβαση των υποχρεώσεων του, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, μέσα σε εύλογο χρονικό πλαίσιο, για τον περιορισμό, την αναστολή ή την ανάκληση του πιστοποιητικού διαπίστευσής του.

5. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασίες για την επίλυση προσφυγών, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των ένδικων μέσων κατά αποφάσεων διαπίστευσης ή κατά της μη λήψης τέτοιων αποφάσεων.

Άρθρο 6

Αρχή του μη ανταγωνισμού

1. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης δεν ανταγωνίζονται τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
2. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης δεν ανταγωνίζονται άλλους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης.
3. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης, ωστόσο, επιτρέπεται να λειτουργούν και διασυννορικά, στην επικράτεια άλλου κράτους μέλους, ύστερα από αίτημα οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του άρθρου 7 παράγραφος 1, ή αν τους ζητηθεί από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3, σε συνεργασία με τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

Άρθρο 7

Διασυννορική διαπίστευση

1. Όταν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ζητά διαπίστευση, την ζητά από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ή από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης στον οποίο έχει προσφύγει το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2.

Εντούτοις, ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να ζητήσει διαπίστευση από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης διαφορετικό από εκείνους που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος έχει αποφασίσει να μη δημιουργήσει εθνικό οργανισμό διαπίστευσης και δεν έχει προσφύγει σε εθνικό οργανισμό διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2·
- β) όταν οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δεν πραγματοποιούν διαπίστευση όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες ζητείται διαπίστευση·
- γ) όταν οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δεν έχουν υποβληθεί επιτυχώς στην αξιολόγηση από ομοτίμους βάσει του άρθρου 10 όσον αφορά τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες ζητείται διαπίστευση.

2. Όταν ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης λαμβάνει αίτηση βάσει της παραγράφου 1 στοιχείο β) ή γ), ενημερώνει τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο αιτών οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Στην περίπτωση αυτή, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο αιτών οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, μπορεί να συμμετάσχει ως παρατηρητής.

3. Ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης μπορεί να ζητήσει από άλλον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης να πραγματοποιήσει μέρος της αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, το πιστοποιητικό διαπίστευσης εκδίδεται από τον αιτούντα οργανισμό.

Άρθρο 8

Απαιτήσεις για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης

Ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. είναι οργανωμένος κατά τρόπον ώστε να είναι ανεξάρτητος από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους αξιολογεί και από εμπορικές πιέσεις, και να διασφαλίζει ότι δεν υπάρχουν αλληλοσυγκρουόμενα συμφέροντα με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
2. οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζει την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων του·
3. εξασφαλίζει ότι κάθε απόφαση που σχετίζεται με τη βεβαίωση της τεχνικής επάρκειας λαμβάνεται από αρμόδια άτομα διαφορετικά από εκείνα που πραγματοποίησαν την αξιολόγηση·
4. προβαίνει σε επαρκείς ρυθμίσεις ώστε να διασφαλίζεται το απόρρητο των πληροφοριών που λαμβάνει·
5. προσδιορίζει τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι αρμόδιος να πραγματοποιεί διαπίστευση, παραπέμποντας, όταν απαιτείται, στη σχετική κοινοτική ή εθνική νομοθεσία και πρότυπα·

6. θεσπίζει τις αναγκαίες διαδικασίες προκειμένου να εξασφαλίσει αποτελεσματική διαχείριση και κατάλληλους εσωτερικούς ελέγχους·
7. διαθέτει επαρκή αριθμό κατάλληλου προσωπικού για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων του·
8. τεκμηριώνει τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τις εξουσίες του προσωπικού που θα μπορούσε να επηρεάσει την ποιότητα της αξιολόγησης και τις βεβαιώσεις της τεχνικής επάρκειας·
9. θεσπίζει, εφαρμόζει και τηρεί διαδικασίες για την παρακολούθηση της απόδοσης και της καταλληλότητας του χρησιμοποιούμενου προσωπικού·
10. επαληθεύει ότι οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης διεξάγονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο, ώστε να αποφεύγεται η περιττή επιβάρυνση των επιχειρήσεων και να λαμβάνονται δεόντως υπόψη το μέγεθος της επιχείρησης, ο κλάδος στον οποίο δραστηριοποιείται, η διάρθρωση της επιχείρησης, ο βαθμός πολυπλοκότητας της σχετικής τεχνολογίας προϊόντων και ο μαζικός, ή εν σειρά, χαρακτήρας της διαδικασίας παραγωγής·
11. δημοσιεύει ετήσιους ελεγμένους λογαριασμούς που καταρτίζονται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές λογιστικές αρχές.

Άρθρο 9

Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις

1. Όταν ένας εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δεν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του βάσει αυτού, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα ή εξασφαλίζει τη λήψη των εν λόγω διορθωτικών μέτρων και ενημερώνει εν προκειμένω την Επιτροπή.
2. Τα κράτη μέλη παρακολουθούν τους εθνικούς τους οργανισμούς διαπίστευσης σε τακτικά διαστήματα προκειμένου να διασφαλίσουν ότι πληρούν σε συνεχή βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8.
3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν πολύ σοβαρά υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από ομοτίμους, που προβλέπεται στο άρθρο 10, κατά τη διενέργεια της παρακολούθησης στην οποία παραπέμπει η παράγραφος 2 του παρόντος άρθρου.
4. Οι εθνικοί φορείς διαπίστευσης διαθέτουν τις αναγκαίες διαδικασίες για την εξέταση καταγγελιών κατά των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους οποίους έχουν διαπιστώσει.

Άρθρο 10

Αξιολόγηση από ομοτίμους

1. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης υπόκεινται σε αξιολόγηση από ομοτίμους, την οποία διοργανώνει ο φορέας που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14.
2. Οι ενδιαφερόμενοι έχουν δικαίωμα συμμετοχής στη δημιουργία του συστήματος για την εποπτεία των δραστηριοτήτων αξιολόγησης ομοτίμων, αλλά όχι στις επιμέρους διαδικασίες αξιολόγησης από ομοτίμους.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εθνικοί τους οργανισμοί διαπίστευσης αποτελούν τακτικά αντικείμενο αξιολόγησης από ομοτίμους, σύμφωνα με την απαίτηση της παραγράφου 1.

4. Η αξιολόγηση από ομοτίμους πραγματοποιείται με βάση αυστηρά και διαφανή κριτήρια και διαδικασίες αξιολόγησης, ιδιαίτερα όσον αφορά τις απαιτήσεις σε επίπεδο διάρθρωσης, ανθρώπινων πόρων και διεργασίας, την εμπιστευτικότητα και τις καταγγελίες. Προβλέπονται κατάλληλες διαδικασίες προσφυγής κατά αποφάσεων που λαμβάνονται βάσει αυτής της αξιολόγησης.

5. Με την αξιολόγηση από ομοτίμους διαπιστώνεται κατά πόσον οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 8, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 11.

6. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από ομοτίμους δημοσιεύονται και ανακοινώνονται, από τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14, σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

7. Η Επιτροπή εποπτεύει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, τους κανόνες και την ορθή λειτουργία του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους.

Άρθρο 11

Τεκμήριο συμμόρφωσης για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης

1. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης που αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους προς τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, οι αναφορές των οποίων δημοσιεύτηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, αφού υπεβλήθησαν επιτυχώς στην αξιολόγηση από ομοτίμους που καθορίζεται στο άρθρο 10, θεωρούνται ότι πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8.

2. Οι εθνικές αρχές αναγνωρίζουν την ισοτιμία των υπηρεσιών που προσφέρουν όσοι οργανισμοί διαπίστευσης έχουν υποστεί επιτυχώς αξιολόγηση από ομοτίμους, όπως εκτίθεται στο άρθρο 10, και συνεπώς αποδέχονται, βάσει του τεκμηρίου της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης των οργανισμών αυτών και τις βεβαιώσεις που εκδίδονται από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους έχουν χορηγήσει διαπίστευση.

Άρθρο 12

Υποχρέωση πληροφόρησης

1. Κάθε εθνικός οργανισμός διαπίστευσης πληροφορεί τους υπόλοιπους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης σχετικά με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες πραγματοποιεί διαπίστευση καθώς και σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή τους.

2. Κάθε κράτος μέλος πληροφορεί την Επιτροπή και τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 σχετικά με την ταυτότητα του εθνικού του οργανισμού διαπίστευσης και με όλες τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, για τις οποίες ο οργανισμός αυτός πραγματοποιεί διαπίστευση προς υποστήριξη της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, καθώς και σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή σε αυτές.

3. Κάθε εθνικός οργανισμός διαπίστευσης δημοσιοποιεί τακτικά τις πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησής του από

ομοτίμους, σχετικά με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες πραγματοποιεί διαπίστευση, καθώς και σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή σ' αυτές.

Άρθρο 13

Αιτήσεις προς τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14

1. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με την επιτροπή που ιδρύθηκε βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/EK, μπορεί να ζητήσει από τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 να συμβάλει στην ανάπτυξη, τη διατήρηση και την εφαρμογή της διαπίστευσης στην Κοινότητα.

2. Η Επιτροπή μπορεί, επίσης, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 1:

- α) να ζητήσει από τον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 να καθορίσει κριτήρια και διαδικασίες αξιολόγησης από ομοτίμους και να αναπτύξει τομεακά συστήματα διαπίστευσης·
- β) να δεχθεί οποιαδήποτε τέτοια υπάρχοντα συστήματα που καθορίζουν ήδη κριτήρια αξιολόγησης και διαδικασίες για την αξιολόγηση από ομοτίμους.

3. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα τομεακά συστήματα προσδιορίζουν τις τεχνικές προδιαγραφές που είναι αναγκαίες για την κάλυψη του επιπέδου τεχνικής επάρκειας το οποίο απαιτείται από την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης σε τομείς με ειδικές απαιτήσεις τεχνολογίας, ή υγείας και ασφάλειας, ή προστασίας του περιβάλλοντος, ή για οποιοδήποτε θέμα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος.

Άρθρο 14

Ευρωπαϊκή υποδομή διαπίστευσης

1. Η Επιτροπή αναγνωρίζει, ύστερα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη, έναν φορέα που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος Α του παρόντος κανονισμού.

2. Ένας φορέας, προκειμένου να αναγνωριστεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, συνάπτει συμφωνία με την Επιτροπή. Η συμφωνία αυτή περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα λεπτομερή καθήκοντα του φορέα, χρηματοδοτικές ρυθμίσεις και ρυθμίσεις για την εποπτεία του. Τόσο η Επιτροπή όσο και ο φορέας μπορούν να τερματίσουν τη συμφωνία χωρίς αιτιολόγηση, μετά την παρέλευση εύλογης προθεσμίας που καθορίζεται στη συμφωνία.

3. Η Επιτροπή και ο φορέας δημοσιοποιούν τη συμφωνία.

4. Η Επιτροπή κοινοποιεί την αναγνώριση του φορέα δυνάμει της παραγράφου 1 στα κράτη μέλη και στους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης.

5. Η Επιτροπή μπορεί σε κάθε δεδομένη στιγμή να έχει αναγνωρίσει έναν και μόνο τέτοιο φορέα.

6. Ο πρώτος φορέας που αναγνωρίζεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού είναι η Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση, εφόσον έχει συνάψει συμφωνία όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ

ΤΜΗΜΑ 1

Γενικές διατάξεις**Άρθρο 15****Πεδίο εφαρμογής**

1. Τα άρθρα 16 έως 26 εφαρμόζονται στα προϊόντα τα οποία καλύπτονται από κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.
2. Κάθε διάταξη των άρθρων 16 έως 26 εφαρμόζεται εφόσον δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις με τον ίδιο στόχο στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.
3. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν εμποδίζει τις αρχές εποπτείας της αγοράς να λαμβάνουν ειδικότερα μέτρα όπως προβλέπεται στην οδηγία 2001/95/ΕΚ.
4. Για τους σκοπούς των άρθρων 16 έως 26, «προϊόν» είναι οποιαδήποτε ουσία, παρασκεύασμα ή αγαθό που παράγεται μέσω μεταποιητικής διεργασίας, εκτός από τα τρόφιμα, τις ζωτροφές, τα ζώοντα φυτά και ζώα, τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης και τα προϊόντα φυτών και ζώων που σχετίζονται άμεσα με τη μελλοντική αναπαραγωγή τους.
5. Τα άρθρα 27, 28 και 29 εφαρμόζονται σε όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία, στο βαθμό στον οποίο άλλη κοινοτική νομοθεσία δεν περιέχει ειδικές διατάξεις σχετικά με την οργάνωση συννοσηκών ελέγχων.

Άρθρο 16**Γενικές απαιτήσεις**

1. Τα κράτη μέλη οργάνωνουν και πραγματοποιούν εποπτεία της αγοράς όπως ορίζεται στο παρόν κεφάλαιο.
2. Η εποπτεία της αγοράς διασφαλίζει ότι προϊόντα καλυπτόμενα από την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται ή σε συνθήκες προβλέψιμες σε εύλογο βαθμό και εγκαθίστανται και συντηρούνται κατάλληλα, είναι πιθανό να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των χρηστών, ή δεν συμμορφώνονται για άλλο λόγο με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, θα αποσύρονται, ή η διαθεσιμότητά τους στην αγορά θα απαγορεύεται ή θα περιορίζεται, και ότι το κοινό, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη θα ενημερώνονται κατάλληλα.
3. Οι εθνικές δομές και τα προγράμματα εποπτείας της αγοράς διασφαλίζουν τη δυνατότητα λήψης κατάλληλων μέτρων σε σχέση με οποιαδήποτε κατηγορία προϊόντων που υπόκειται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.
4. Η εποπτεία της αγοράς καλύπτει τα προϊόντα που συναρμολογούνται ή κατασκευάζονται προς χρήση του ίδιου του

κατασκευαστή, εάν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ότι οι διατάξεις της εφαρμόζονται στα προϊόντα αυτά.

ΤΜΗΜΑ 2

Κοινοτικό πλαίσιο εποπτείας της αγοράς**Άρθρο 17****Υποχρεώσεις πληροφόρησης**

1. Τα κράτη μέλη πληροφρούν την Επιτροπή σχετικά με τις αρχές εποπτείας της αγοράς τους και το πεδίο αρμοδιοτήτων τους. Η Επιτροπή διαβιβάζει τις σχετικές πληροφορίες στα άλλα κράτη μέλη.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το κοινό είναι ενήμερο για την ύπαρξη, τις αρμοδιότητες και την ταυτότητα των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς, καθώς και για το πώς μπορεί να έλθει σε επαφή με τις αρχές αυτές.

Άρθρο 18**Υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση**

1. Τα κράτη μέλη δημιουργούν κατάλληλους μηχανισμούς επικοινωνίας και συντονισμού μεταξύ των διαφόρων αρχών τους εποπτείας της αγοράς.
2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν επαρκείς διαδικασίες προκειμένου:
 - a) να δίνουν συνέχεια στις καταγγελίες ή τις εκδόσεις που υποβάλλονται σχετικά με θέματα που αφορούν κινδύνους που ανακύπτουν σε σχέση με προϊόντα τα οποία υπόκεινται σε κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης·
 - β) να παρακολουθούν τα ατυχήματα και τις βλάβες στην υγεία που υπάρχει υπόνοια ότι προκλήθηκαν από τέτοια προϊόντα·
 - γ) να επαληθεύουν την εκτέλεση των διορθωτικών ενεργειών, και
 - δ) να παρακολουθούν τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που αφορούν θέματα ασφάλειας.
3. Τα κράτη μέλη παρέχουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς τις αναγκαίες αρμοδιότητες, πόρους και γνώση για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους.
4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αρχές εποπτείας της αγοράς να ασκούν τις εξουσίες τους σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας.
5. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν, εκτελούν και επικαιροποιούν περιοδικά τα προγράμμά τους εποπτείας της αγοράς. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν είτε γενικό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς είτε τομεακά προγράμματα, που καλύπτουν τους τομείς στους οποίους διενεργούν εποπτεία της αγοράς, κοινοποιούν τα προγράμματα αυτά στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και τα δημοσιοποιούν διά

μέσων ηλεκτρονικών επικοινωνιών και, όπου ενδείκνυται, δι' άλλων μέσων. Η πρώτη τέτοια κοινοποίηση θα πραγματοποιηθεί έως την 1η Ιανουαρίου 2010. Οι μετέπειτα αναπροσαρμογές των προγραμμάτων δημοσιοποιούνται με τον ίδιο τρόπο. Για τους σκοπούς αυτούς, τα κράτη μέλη μπορούν να συνεργάζονται με όλους τους ενδιαφερομένους.

6. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν και αξιολογούν περιοδικά τη λειτουργία των εποπτικών δραστηριοτήτων τους. Τέτοιες επανεξετάσεις και αξιολογήσεις πραγματοποιούνται τουλάχιστον κάθε τέσσερα χρόνια, τα δε αποτελέσματά τους κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και δημοσιοποιούνται διά μέσων ηλεκτρονικών επικοινωνιών και, όπου ενδείκνυται, δι' άλλων μέσων.

Άρθρο 19

Μέτρα εποπτείας της αγοράς

1. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων σε επαρκή κλίμακα, μέσω ελέγχου εγγράφων και, ενδεχομένως, μέσω φυσικών και εργαστηριακών ελέγχων, χρησιμοποιώντας επαρκή δείγματα. Κατά τους ελέγχους αυτούς λαμβάνουν υπόψη τις καθιερωμένες αρχές αξιολόγησης κινδύνου, τις καταγγελίες και άλλες πληροφορίες.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να απαιτήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα σχετικά έγγραφα και πληροφορίες που κρίνουν αναγκαία για τους σκοπούς της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένης, όποτε είναι αναγκαίο και δικαιολογημένο, της εισόδου τους στις εγκαταστάσεις των οικονομικών φορέων και της λήψης των απαιτούμενων δειγμάτων των προϊόντων. Μπορούν, όταν το κρίνουν αναγκαίο, να καταστρέψουν ή να αχρηστεύσουν με άλλο τρόπο προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο.

Όταν οι οικονομικοί φορείς επιδεικνύουν εκθέσεις ελέγχου ή πιστοποιητικά που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση και έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν τις ανωτέρω εκθέσεις και πιστοποιητικά δεόντως υπόψη.

2. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ειδοποιούν τους χρήστες στην επικράτειά τους μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα για τους κινδύνους που έχουν εντοπίσει σε σχέση με οποιοδήποτε προϊόν, κατά τρόπο ώστε να μειωθεί το ενδεχόμενο σωματικής ή άλλης βλάβης.

Συνεργάζονται με τους οικονομικούς φορείς σχετικά με ενέργειες που θα μπορούσαν να προλάβουν ή να μειώσουν τους κινδύνους που οφείλονται σε προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί από αυτούς.

3. Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους αποφασίσουν να αποσύρουν προϊόν που έχει κατασκευαστεί σε άλλο κράτος μέλος, ενημερώνουν σχετικά τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα στη διεύθυνση που αναφέρεται στο εν λόγω προϊόν ή στη συνοδευτική τεκμηρίωση του προϊόντος.

4. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς εκτελούν τα καθήκοντά τους με ανεξαρτησία, αμεροληψία και χωρίς προκαταλήψεις.

5. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς τηρούν την εμπιστευτικότητα όπου τούτο απαιτείται για την προστασία εμπορικών απορρήτων ή για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει της εθνικής νομοθεσίας, με την επιφύλαξη της απαίτησης του παρόντος κανονισμού για δημοσιοποίηση των πληροφοριών στον πληρέστερο βαθμό που είναι αναγκαίος για την προστασία των συμφερόντων των χρηστών στην Κοινότητα.

Άρθρο 20

Προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο

1. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι τα προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο, ο οποίος απαιτεί ταχεία παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού κινδύνου που δεν έχει άμεσες συνέπειες, ανακαλούνται, αποσύρονται, ή απαγορεύεται η διαθεσιμότητά τους στην αγορά αυτού του κράτους μέλους, και ότι η Επιτροπή ενημερώνεται αμέσως, σύμφωνα με το άρθρο 22.

2. Η απόφαση σχετικά με το εάν ένα προϊόν αντιπροσωπεύει ή όχι σοβαρό κίνδυνο βασίζεται σε κατάλληλη εκτίμηση επικινδυνότητας η οποία λαμβάνει υπόψη το χαρακτήρα του κινδύνου και την πιθανότητα εμφάνισής του. Η πρακτική δυνατότητα για επίτευξη υψηλότερων επιπέδων ασφάλειας, ή η διαθεσιμότητα άλλων προϊόντων που παρουσιάζουν μικρότερο κίνδυνο, δεν συνιστούν λόγους να θεωρηθεί ότι ένα προϊόν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο.

Άρθρο 21

Περιοριστικά μέτρα

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οποιαδήποτε μέτρα, τα οποία λαμβάνονται σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διαθεσιμότητας ενός προϊόντος στην αγορά ή για την απόσυρση ή την ανάκλησή του από την αγορά, είναι αναλογικά και συνοδεύονται από δήλωση σχετικά με τους ακριβείς λόγους για τους οποίους ελήφθησαν.

2. Τα μέτρα αυτά κοινοποιούνται αμέσως στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, ταυτόχρονα δε, του γνωστοποιούνται τα ένδικα βοηθήματα που του παρέχει η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους καθώς και οι προθεσμίες εντός των οποίων έχει δικαίωμα να τα ασκήσει.

3. Πριν από τη λήψη ενός μέτρου, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, παρέχεται στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα η δυνατότητα να εκθέσει την άποψή του εντός κατάλληλης προθεσμίας που δεν μπορεί να είναι μικρότερη των δέκα ημερών, εκτός εάν αυτό δεν είναι δυνατόν λόγω της επείγουσας ανάγκης λήψης του μέτρου, η οποία δικαιολογείται από απαιτήσεις υγείας ή ασφάλειας ή από άλλους λόγους σχετιζόμενους με το δημόσιο συμφέρον που καλύπτονται από τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης. Αν έχει αναληφθεί δράση χωρίς να προηγηθεί ακρόαση του οικονομικού φορέα, του δίνεται η δυνατότητα να εκθέσει τις απόψεις του το νωρίτερο δυνατόν, η δε αναληφθείσα δράση επανεξετάζεται αμέσως μετά.

4. Οποιοδήποτε μέτρο, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποσύρεται ή τροποποιείται αμέσως μόλις ο οικονομικός φορέας αποδείξει ότι έχει λάβει αποτελεσματικά μέτρα.

Άρθρο 22

Ανταλλαγή πληροφοριών — Κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών

1. Όταν ένα κράτος μέλος λαμβάνει ή προτίθεται να λάβει μέτρο βάσει του άρθρου 20 και θεωρεί ότι οι λόγοι που οδήγησαν στη λήψη του μέτρου ή οι συνέπειες του μέτρου υπερβαίνουν την επικράτειά του, κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, το μέτρο που έλαβε. Πληροφορεί επίσης αμέσως την Επιτροπή σχετικά με την τροποποίηση ή την ανάκληση οποιουδήποτε τέτοιου μέτρου.

2. Σε περίπτωση διαθεσιμότητας στην αγορά ενός προϊόντος που παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνεται σε εθελοντική βάση και ανακοινώνεται από έναν οικονομικό φορέα.

3. Οι πληροφορίες που παρέχονται βάσει των παραγράφων 1 και 2 περιέχουν όλες τις διαθέσιμες λεπτομέρειες, ιδίως όσον αφορά τα στοιχεία που απαιτούνται για την αναγνώριση του προϊόντος, την καταγωγή και την αλυσίδα διάθεσης του προϊόντος, το σχετικό κίνδυνο, το είδος και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων και οποιοδήποτε μέτρο λήφθηκε σε εθελοντική βάση από τους οικονομικούς φορείς.

4. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1, 2 και 3 χρησιμοποιείται το σύστημα εποπτείας της αγοράς και ανταλλαγής πληροφοριών που προβλέπεται στο άρθρο 12 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ. Οι παράγραφοι 2, 3 και 4 του άρθρου 12 της προαναφερθείσας οδηγίας εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

Άρθρο 23

Γενικό σύστημα υποστήριξης πληροφοριών

1. Η Επιτροπή αναπτύσσει και τηρεί γενικό σύστημα αρχειοθέτησης και ανταλλαγής πληροφοριών, με χρησιμοποίηση ηλεκτρονικών μέσων, για όλα τα θέματα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες και τα προγράμματα εποπτείας της αγοράς και με τις πληροφορίες για μη συμμόρφωση προς την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης. Το σύστημα πρέπει να εμφανίζει κατάλληλα τις κοινοποιήσεις και τις πληροφορίες που παρέχονται βάσει του άρθρου 22.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή τις πληροφορίες τις οποίες έχουν στη διάθεσή τους και δεν παρέχονται ήδη δυνάμει του άρθρου 22 σχετικά με προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο, ιδίως όσον αφορά τον προσδιορισμό των κινδύνων, τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν, τα προσωρινά περιοριστικά μέτρα που λήφθηκαν, τις επαφές με τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς και την αιτιολόγηση της λήψης ή της μη λήψης μέτρων.

3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 19 παράγραφος 5 ή της εθνικής νομοθεσίας περί εμπιστευτικότητας διασφαλίζεται ο εμπιστευτικός χαρακτήρας όσον αφορά το περιεχόμενο των πληροφοριών. Η τήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα δεν εμποδίζει τη διαβίβαση συναφών πληροφοριών στις αρχές εποπτείας της αγοράς με σκοπό τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς.

Άρθρο 24

Αρχές συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών και Επιτροπής

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την αποτελεσματική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα οικεία προγράμματα εποπτείας της αγοράς και όλα τα θέματα που αφορούν προϊόντα τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο, μεταξύ των οικείων αρχών εποπτείας της αγοράς και των αρχών εποπτείας της αγοράς των άλλων κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των οικείων αρχών και της Επιτροπής και των σχετικών κοινοτικών οργανισμών.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους παρέχουν βοήθεια στις αρχές εποπτείας της αγοράς άλλων κρατών μελών σε επαρκή κλίμακα, παρέχοντας πληροφορίες ή τεκμηρίωση, πραγματοποιώντας κατάλληλες έρευνες ή λαμβάνοντας οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο μέτρο και συμμετέχοντας σε έρευνες που δρομολογούνται σε άλλα κράτη μέλη.

3. Η Επιτροπή συλλέγει και οργανώνει, σχετικά με τα εθνικά μέτρα εποπτείας της αγοράς, στοιχεία που να της επιτρέπουν να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις της.

4. Κάθε πληροφορία που παρέχεται από οικονομικό φορέα βάσει του άρθρου 21 παράγραφος 3, ή σε άλλο πλαίσιο, συμπεριλαμβάνεται όταν ένα κράτος μέλος κοινοποιεί τα συμπεράσματα και τις ενέργειές του στα υπόλοιπα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται εν συνεχεία διευκρινίζεται ότι αφορά πληροφορίες που έχουν δοθεί προηγουμένως.

Άρθρο 25

Επιμερισμός των πόρων

1. Η Επιτροπή και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να αναλάβουν πρωτοβουλίες εποπτείας της αγοράς με στόχο τον επιμερισμό των πόρων και της εμπειρογνομosύνης μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Οι πρωτοβουλίες αυτές συντονίζονται από την Επιτροπή.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη:

- α) αναπτύσσει και οργανώνει προγράμματα κατάρτισης και ανταλλαγής εθνικών υπαλλήλων·
- β) αναπτύσσει, οργανώνει και καταρτίζει προγράμματα για την ανταλλαγή εμπειριών, πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών, προγράμματα και ενέργειες για κοινά σχέδια, εκστρατείες πληροφόρησης, προγράμματα κοινών επισκέψεων και τον ανάλογο επιμερισμό των πόρων.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εθνικές αρχές τους συμμετέχουν πλήρως στις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2, όπου χρειάζεται.

Άρθρο 26

Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών

1. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών για την ανταλλαγή πληροφοριών και τεχνικής υποστήριξης, την προώθηση και διευκόλυνση της πρόσβασης στα ευρωπαϊκά συστήματα και την προώθηση δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, την εποπτεία της αγοράς και τη διαπίστευση.

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει κατάλληλα προγράμματα για το σκοπό αυτό.

2. Η συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών λαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη μορφή των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αρμόδιες αρχές τους να συμμετέχουν πλήρως στις δραστηριότητες αυτές.

ΤΜΗΜΑ 3

Έλεγχος των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά

Άρθρο 27

Έλεγχος των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά

1. Οι αρχές των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά διαδίδουν τις εξουσίες και τους πόρους που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους. Πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων σε επαρκή κλίμακα, σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1, πριν τα θέσουν σε ελεύθερη κυκλοφορία.

2. Αν σε ένα κράτος μέλος είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς ή τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα περισσότερες της μιας αρχές, οι αρχές αυτές συνεργάζονται μεταξύ τους, ανταλλάσσοντας τις πληροφορίες που σχετίζονται με τα καθήκοντά τους ή με άλλο κατάλληλο τρόπο.

3. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα αναστέλλουν την θέση ενός προϊόντος σε ελεύθερη κυκλοφορία στην κοινοτική αγορά, αν διαπιστωθεί ένα από τα ακόλουθα κατά την πραγματοποίηση των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

- α) το προϊόν εμφανίζει χαρακτηριστικά τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν σοβαρές υπόνοιες ότι αυτό, υπό την προϋπόθεση ότι θα γίνει ορθή εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση του, παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια, το περιβάλλον ή οποιοδήποτε άλλο θέμα δημόσιου συμφέροντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1·
- β) το προϊόν δεν συνοδεύεται από την έγγραφη ή ηλεκτρονική τεκμηρίωση που απαιτείται από τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης ή δεν φέρει επισήμανση σύμφωνα με την εν λόγω νομοθεσία·
- γ) το προϊόν φέρει πλαστή ή παραπλανητική σήμανση CE.

Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα κοινοποιούν αμέσως στις αρχές εποπτείας της αγοράς οποιαδήποτε τέτοια υπόνοια.

4. Σε περίπτωση ευαλλοίωτων προϊόντων, οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα φροντίζουν, στο μέτρο του δυνατού, ώστε οι απαιτήσεις που ενδεχομένως επιβάλλουν για τις συνθήκες αποθήκευσης των προϊόντων ή στάθμευσης των μεταφορικών μέσων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, να μην είναι ασύμβατες με τη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων.

5. Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος εφαρμόζεται το άρθρο 24 όσον αφορά τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους

ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας η οποία προβλέπει ειδικότερα συστήματα συνεργασίας μεταξύ των εν λόγω αρχών.

Άρθρο 28

Αποδέσμευση των προϊόντων

1. Ένα προϊόν, η αποδέσμευση του οποίου αναστάλη από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα βάσει του άρθρου 27, αποδεσμεύεται εάν, εντός τριών εργάσιμων ημερών από την αναστολή της αποδέσμευσης, δεν έχει κοινοποιηθεί στις αρχές αυτές οποιαδήποτε ενέργεια η οποία ανελήφθη από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, υπό τον όρον ότι πληρούνται όλες οι υπόλοιπες απαιτήσεις και διατυπώσεις που αφορούν την εν λόγω αποδέσμευση.

2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το εν λόγω προϊόν δεν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια ή αν θεωρηθεί ότι το προϊόν αυτό δεν παραβαίνει την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, το προϊόν αποδεσμεύεται υπό τον όρον ότι πληρούνται όλες οι υπόλοιπες απαιτήσεις και διατυπώσεις που αφορούν την εν λόγω αποδέσμευση.

Άρθρο 29

Εθνικά μέτρα

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο, λαμβάνουν μέτρα για την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά και ζητούν από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα να συμπεριλάβουν την ακόλουθη επισήμανση στο εμπορικό τιμολόγιο που συνοδεύει το προϊόν και σε οποιοδήποτε άλλο σχετικό συνοδευτικό έγγραφο ή, εάν η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται ηλεκτρονικά, στο ίδιο το σύστημα επεξεργασίας δεδομένων:

«Dangerous product — release for free circulation not authorised — Regulation (EC) No .../2008». [«Επικίνδυνο προϊόν — Δεν επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008»].

2. Εάν οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, τα οποία μπορεί, ενδεχομένως, να περιλαμβάνουν την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά.

Όταν κατά το πρώτο εδάφιο απαγορεύεται η διάθεση του προϊόντος στην αγορά, οι αρχές εποπτείας της αγοράς ζητούν από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα να μη θέσουν το προϊόν σε ελεύθερη κυκλοφορία και να συμπεριλάβουν την ακόλουθη επισήμανση στο εμπορικό τιμολόγιο που συνοδεύει το προϊόν και σε οποιοδήποτε άλλο σχετικό συνοδευτικό έγγραφο ή, εάν η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται ηλεκτρονικά, στο ίδιο το σύστημα επεξεργασίας δεδομένων:

«Product not in conformity — release for free circulation not authorised — Regulation (EC) No .../2008». [«Μη συμμορφούμενο προϊόν — Δεν επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008»].

3. Σε περίπτωση που το εν λόγω προϊόν δηλωθεί εν συνεχεία για άλλο τελωνειακό καθεστώς εκτός της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία, και εφόσον δεν αντιτίθενται οι αρχές εποπτείας της αγοράς, τίθενται και πάλι οι ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, υπό τους ίδιους όρους, στα έγγραφα τα οποία αφορούν το εν λόγω καθεστώς.

4. Οι αρχές των κρατών μελών μπορούν να καταστρέφουν ή να αχρηστεύουν με άλλο τρόπο προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο, όταν το κρίνουν αναγκαίο και αναλογικό.

5. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς παρέχουν στις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες προϊόντων για τα οποία έχει διαπιστωθεί σοβαρός κίνδυνος ή μη συμμόρφωση υπό την έννοια των παραγράφων 1 και 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΣΗΜΑΝΣΗ CE

Άρθρο 30

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τοποθετείται μόνο από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

2. Η σήμανση CE, όπως παρουσιάζεται στο παράρτημα Β, τοποθετείται μόνο σε προϊόντα για τα οποία προβλέπεται η επίθεσή της από ειδική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και σε κανένα άλλο προϊόν.

3. Ο κατασκευαστής, θέτοντας τη σήμανση CE ή αναθέτοντας την επίθεσή της, αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις οι οποίες θεσπίζονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεσή της.

4. Η σήμανση CE αποτελεί τη μόνη σήμανση η οποία πιστοποιεί τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεσή της.

5. Η θέση επί ενός προϊόντος σημάτων, συμβόλων ή ενδείξεων που είναι πιθανό να παραπλανήσουν τρίτους ως προς το νόημα ή τη μορφή της σήμανσης CE, απαγορεύεται. Είναι δυνατόν να τεθεί στο προϊόν κάθε άλλη σήμανση υπό τον όρο ότι δεν παρεμποδίζει το ευδιάκριτο, το ευανάγνωστο ή την κατανόηση της σήμανσης CE.

6. Με την επιφύλαξη του άρθρου 41, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη σωστή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα δέοντα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της σήμανσης. Τα κράτη μέλη προβλέπουν επίσης κυρώσεις για παραβάσεις, στις οποίες είναι δυνατόν να συμπεριλαμβάνονται ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι ανάλογες με τη σοβαρότητα της παράβασης και να συνιστούν αποτελεσματικό αποτρεπτικό μέσο κατά της ανάρμοστης χρήσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ

Άρθρο 31

Οργανισμός που επιδιώκει σκοπό γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος

Ο φορέας που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 θεωρείται οργανισμός που επιδιώκει σκοπό γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος κατά την έννοια του άρθρου 162 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002 της Επιτροπής, της 23ης Δεκεμβρίου 2002, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽¹⁾.

Άρθρο 32

Δραστηριότητες επιλέξιμες για κοινοτική χρηματοδότηση

1. Η Κοινότητα μπορεί να χρηματοδοτήσει τις ακόλουθες δραστηριότητες σε σχέση με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού:

- α) κατάρτιση και επανεξέταση των τομεακών συστημάτων διαπίστευσης που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3·
- β) δραστηριότητες της γραμματείας του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14, όπως ο συντονισμός των δραστηριοτήτων διαπίστευσης, η επεξεργασία των τεχνικών εργασιών που συνδέονται με τη λειτουργία του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους, η παροχή πληροφοριών σε ενδιαφερομένους και η συμμετοχή του εν λόγω φορέα στις δραστηριότητες διεθνών οργανισμών στον τομέα της διαπίστευσης·
- γ) κατάρτιση και επικαιροποίηση των συνεισφορών για κατευθυντήριες γραμμές στους τομείς της διαπίστευσης, της κοινοποίησης οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην Επιτροπή, της αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της εποπτείας της αγοράς·
- δ) δραστηριότητες συγκρίσεων που συνδέονται με τη λειτουργία των ρητρών διασφάλισης·
- ε) διάθεση τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης στην Επιτροπή, προκειμένου να βοηθηθεί η Επιτροπή στην εφαρμογή της διοικητικής συνεργασίας για την εποπτεία της αγοράς, συμπεριλαμβανομένης της χρηματοδότησης ομάδων διοικητικής συνεργασίας, των αποφάσεων σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και των ρητρών διασφάλισης·
- στ) πραγματοποίηση προκαταρκτικών ή βοηθητικών εργασιών σε σχέση με την εφαρμογή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τη μετρολογία, τη διαπίστευση και τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς που συνδέονται με την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας, όπως μελέτες, προγράμματα, αξιολογήσεις, κατευθυντήριες γραμμές, συγκριτικές αναλύσεις, αμοιβαίες επισκέψεις, ερευνητικές εργασίες, ανάπτυξη και ενημέρωση βάσεων δεδομένων, δραστηριότητες κατάρτισης, εργαστηριακές εργασίες, δοκιμές επάρκειας, διεργαστηριακές δοκιμές και εργασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς επίσης ευρωπαϊκές εκστρατείες για την εποπτεία της αγοράς και συναφείς δραστηριότητες·

⁽¹⁾ ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 478/2007 (ΕΕ L 111 της 28.4.2007, σ. 13).

ζ) δραστηριότητες εφαρμογής των προγραμμάτων παροχής τεχνικής βοήθειας, συνεργασίας με τρίτες χώρες και προώθησης και ενίσχυσης των ευρωπαϊκών πολιτικών και συστημάτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εποπτείας της αγοράς και διαπίστευσης μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών, τόσο σε κοινοτικό όσο και σε διεθνές επίπεδο.

2. Οι δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) είναι επιλέξιμες για κοινοτική χρηματοδότηση μόνο αφού ζητηθεί η γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/EK σχετικά με τις αιτήσεις που υποβάλλονται στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 33

Οργανισμοί επιλέξιμοι για κοινοτική χρηματοδότηση

Μπορεί να χορηγηθεί κοινοτική χρηματοδότηση στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 32.

Εντούτοις, κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να χορηγηθεί και σε άλλους οργανισμούς για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 32, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β) του ανωτέρω άρθρου.

Άρθρο 34

Χρηματοδότηση

Οι πιστώσεις που διατίθενται για τις δραστηριότητες οι οποίες αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό καθορίζονται ετησίως από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εντός των ορίων του ισχύοντος δημοσιονομικού πλαισίου.

Άρθρο 35

Κανόνες χρηματοδότησης

1. Η κοινοτική χρηματοδότηση χορηγείται:

- α) χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων, στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ζ) για τις οποίες μπορούν να χορηγηθούν επιδοτήσεις σύμφωνα με το δημοσιονομικό κανονισμό·
- β) υπό μορφήν επιδοτήσεων έπειτα από πρόσκληση υποβολής προτάσεων ή με διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων, σε άλλους οργανισμούς, για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχεία γ) έως ζ).

2. Οι δραστηριότητες της γραμματείας του φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο β), μπορούν να χρηματοδοτούνται βάσει επιδοτήσεων λειτουργίας. Σε περίπτωση ανανέωσης, οι επιδοτήσεις λειτουργίας δεν μειώνονται αυτομάτως.

3. Οι συμφωνίες επιδότησης μπορεί να επιτρέπουν την κατ' αποκοπήν κάλυψη των γενικών εξόδων του δικαιούχου έως 10 % κατ' ανώτατο όριο των συνολικών επιλέξιμων άμεσων δαπανών για ενέργειες, εκτός εάν οι έμμεσες δαπάνες του δικαιούχου καλύπτονται με επιδότηση λειτουργίας χρηματοδοτούμενη από τον κοινοτικό προϋπολογισμό.

4. Οι κοινοί στόχοι της συνεργασίας και οι διοικητικοί και χρηματοδοτικοί όροι σχετικά με τις επιδοτήσεις που χορηγούνται στον φορέα που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 μπορούν να καθορίζονται με συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης, η οποία υπογράφεται μεταξύ της Επιτροπής και του εν λόγω φορέα, σύμφωνα με το δημοσιονομικό κανονισμό και τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώνονται σχετικά με τη σύναψη μιας τέτοιας συμφωνίας.

Άρθρο 36

Διαχείριση και παρακολούθηση

1. Οι πιστώσεις, που καθορίζει η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς, μπορούν επίσης να καλύπτουν τις διοικητικές δαπάνες που αφορούν την προπαρασκευή, παρακολούθηση, επιθεώρηση, έλεγχο και αξιολόγηση, οι οποίες είναι άμεσα αναγκαίες για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, και ιδίως μελέτες, συνεδριάσεις, ενέργειες πληροφόρησης και δημοσίευσης, δαπάνες συνδεόμενες με δίκτυα πληροφορικής για την ανταλλαγή πληροφοριών, καθώς και κάθε άλλη δαπάνη διοικητικής και τεχνικής βοήθειας στην οποία μπορεί να προσφύγει η Επιτροπή για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και διαπίστευσης.

2. Η Επιτροπή αξιολογεί την καταλληλότητα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς, που αποτελούν αντικείμενο κοινοτικής χρηματοδότησης, με γνώμονα τις απαιτήσεις των κοινοτικών πολιτικών και της κοινοτικής νομοθεσίας και ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης αυτής έως την 1η Ιανουαρίου 2013, και στη συνέχεια ανά πενταετία.

Άρθρο 37

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Κοινότητας

1. Κατά την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή μεριμνά ώστε να προστατεύονται τα οικονομικά συμφέροντα της Κοινότητας με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και με την είσπραξη των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών, καθώς και, σε περίπτωση που διαπιστώνονται παρατυπίες, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽¹⁾, τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες ⁽²⁾, και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) ⁽³⁾.

2. Για τις κοινοτικές δράσεις που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, η έννοια της παρατυπίας που αναφέρεται

⁽¹⁾ ΕΕ L 312 της 23.12.1995, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2.

⁽³⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 σημαίνει κάθε παράβαση διάταξης του κοινοτικού δικαίου ή κάθε παράβαση συμβατικής υποχρέωσης που προκύπτει από πράξη ή παράλειψη ενός οικονομικού φορέα, με πραγματικό ή ενδεχόμενο αποτέλεσμα να ζημιωθεί ο γενικός προϋπολογισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή προϋπολογισμοί διαχειριζόμενοι από αυτήν, λόγω αδικαιολόγητης δαπάνης.

3. Οι συμφωνίες και οι συμβάσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό προβλέπουν την παρακολούθηση και το δημοσιονομικό έλεγχο από την Επιτροπή ή από οιονδήποτε εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό της, καθώς και, ενδεχομένως, επιτόπιους ελέγχους από το Ελεγκτικό Συνέδριο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 38

Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές

Προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή καταρτίζει μη δεσμευτικές κατευθυντήριες γραμμές σε συνεργασία με τους ενδιαφερομένους.

Άρθρο 39

Μεταβατικές διατάξεις

Τα πιστοποιητικά διαπίστευσης, τα οποία εκδόθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2010, είναι δυνατόν να παραμείνουν σε ισχύ έως την ημερομηνία λήξης τους, αλλά όχι αργότερα από την 31η Δεκεμβρίου 2014. Εντούτοις, σε περίπτωση παράτασης ή ανανέωσής τους, εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.

Άρθρο 40

Ρήτρα αναθεώρησης

Το αργότερο στις 2 Σεπτεμβρίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας 2001/95/ΕΚ, καθώς και οποιουδήποτε άλλου σχετικού κοινοτικού μέσου εποπτείας της αγοράς. Στην έκθεση αυτή πρέπει, ιδιαίτερα, να αναλύεται η συνοχή των κοινοτικών κανόνων στον τομέα της εποπτείας της αγοράς. Η έκθεση πρέπει, αν χρειαστεί, να συνοδεύεται από προτάσεις για την τροποποίηση ή/και την ενοποίηση των σχετικών μέσων, για λόγους βελτίωσης και απλούστευσης της νομοθεσίας. Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση της επέκτασης του πεδίου εφαρμογής του κεφαλαίου III του παρόντος κανονισμού σε όλα τα προϊόντα.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 9 Ιουλίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-P. JOUJET

Έως την 1η Ιανουαρίου 2013, και ανά πέντε έτη στη συνέχεια, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, εκπονεί και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 41

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν το καθεστώς κυρώσεων για οικονομικούς φορείς, συμπεριλαμβανομένων των ποινικών κυρώσεων για σοβαρές παραβάσεις, οι οποίες εφαρμόζονται σε παραβάσεις του παρόντος κανονισμού, και λαμβάνουν κάθε απαραίτητο μέτρο για την επιβολή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές, και μπορούν να επαυξηθούν αν ο συγκεκριμένος οικονομικός φορέας έχει διαπράξει παρόμοια παράβαση του παρόντος κανονισμού κατά το παρελθόν. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις οικείες διατάξεις το αργότερο έως την 1η Ιανουαρίου 2010 στην Επιτροπή και την ενημερώνουν αμέσως για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Άρθρο 42

Τροποποίηση της οδηγίας 2001/95/ΕΚ

Στο άρθρο 8 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Σε περίπτωση προϊόντων που εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν εγκαίρως τα κατάλληλα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) έως στ). Η ύπαρξη σοβαρού κινδύνου προσδιορίζεται από τα κράτη μέλη, τα οποία αξιολογούν κάθε περίπτωση ξεχωριστά, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 8 του παραρτήματος II.».

Άρθρο 43

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 καταργείται από την 1η Ιανουαρίου 2010.

Οι παραπομπές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 44

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2010.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

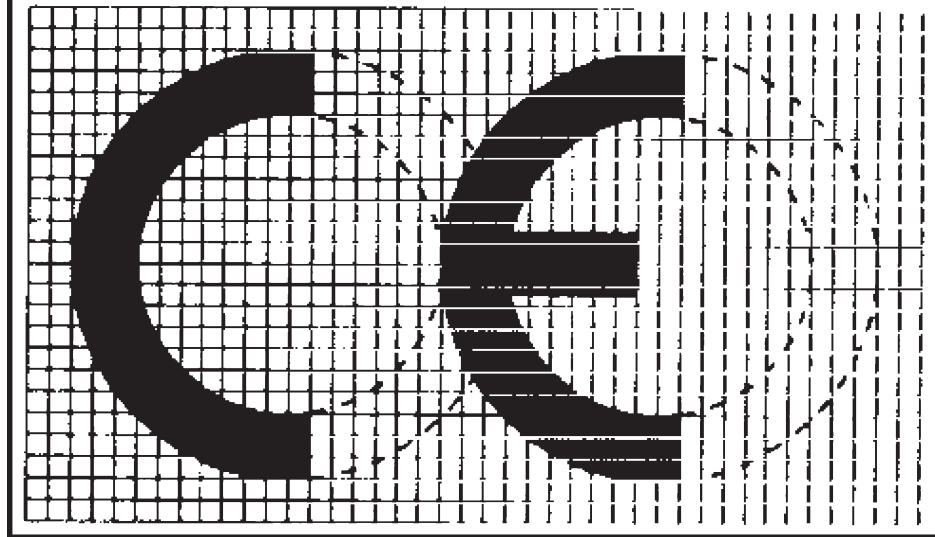
Απαιτήσεις για τον φορέα που θα αναγνωριστεί βάσει του άρθρου 14

1. Ο φορέας που αναγνωρίζεται βάσει του άρθρου 14 του κανονισμού, εφεξής «ο φορέας», είναι εγκατεστημένος εντός της Κοινότητας.
 2. Σύμφωνα με το καταστατικό του φορέα, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης από την Κοινότητα δικαιούνται να είναι μέλη του, υπό τον όρο ότι συμμορφώνονται προς τους κανόνες και τους στόχους του φορέα και προς τις άλλες προϋποθέσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και όπως έχει συμφωνηθεί με την Επιτροπή στη συμφωνία-πλαίσιο.
 3. Ο φορέας διαβουλεύεται με όλους τους ενδιαφερομένους.
 4. Ο φορέας παρέχει στα μέλη του υπηρεσίες αξιολόγησης από ομοτίμους οι οποίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις των άρθρων 10 και 11.
 5. Ο φορέας συνεργάζεται με την Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Σήμανση CE

1. Η σήμανση CE συνίσταται στα αρχικά «CE» υπό την ακόλουθη μορφή:



2. Εάν η σήμανση CE σμικρυνθεί ή μεγεθυνθεί, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες που δίδονται στο διαγραμματισμένο σχέδιο της παραγράφου 1.
3. Εάν δεν επιβάλλονται καθορισμένες διαστάσεις από ειδική νομοθεσία, η σήμανση CE έχει ύψος τουλάχιστον 5 mm.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 766/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 9ης Ιουλίου 2008****για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97 του Συμβουλίου περί της αμοιβαίας συνδρομής μεταξύ των διοικητικών αρχών των κρατών μελών και της συνεργασίας των αρχών αυτών με την Επιτροπή με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των τελωνειακών και γεωργικών ρυθμίσεων**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 135 και 280,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ελεγκτικού Συνεδρίου ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 515/97 του Συμβουλίου ⁽³⁾ βελτίωσε τον προηγούμενο νομοθετικό μηχανισμό κυρίως επιτρέποντας την αποθήκευση πληροφοριών στην κοινοτική βάση δεδομένων, τη λεγόμενη «Τελωνειακό Σύστημα Πληροφοριών» ή (ΤΣΠ).
- (2) Ωστόσο, η κτηθείσα πείρα από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97 δείχνει ότι η χρησιμοποίηση του ΤΣΠ με μόνο σκοπό την παρατήρηση και αναφορά, τη διακριτική παρακολούθηση και τους ειδικούς ελέγχους δεν επιτρέπει την πλήρη επίτευξη του στόχου του συστήματος, που είναι η συνδρομή στην πρόληψη, τη διερεύνηση και τη δίωξη ενεργειών που αντίκεινται στην τελωνειακή ή γεωργική νομοθεσία.
- (3) Οι αλλαγές από τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης ώστε να περιλαμβάνει 27 κράτη μέλη επιβάλλουν την αναθεώρηση της κοινοτικής τελωνειακής συνεργασίας σε ένα διευρυμένο πλαίσιο και με σύγχρονους μηχανισμούς.
- (4) Η απόφαση 1999/352/ΕΚ, ΕΚΑΧ, Ευρατόμ της Επιτροπής, της 28ης Απριλίου 1999, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) ⁽⁴⁾ και η

σύμβαση για τη χρήση της πληροφορικής στον τελωνειακό τομέα ⁽⁵⁾, που θεσπίστηκε με πράξη του Συμβουλίου, της 26ης Ιουλίου 1995 ⁽⁶⁾, τροποποίησαν το γενικό πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής όσον αφορά την πρόληψη, τη διερεύνηση και τη δίωξη των παραβάσεων με βάση την κοινοτική νομοθεσία.

- (5) Τα αποτελέσματα της στρατηγικής ανάλυσης αναμένεται να βοηθούν τους αρμόδιους στο πιο υψηλό επίπεδο να καθορίζουν τα σχέδια, τους στόχους και τις πολιτικές για την καταπολέμηση της απάτης, να προγραμματίζουν τις δραστηριότητες και να διαθέτουν τους αναγκαίους πόρους για την επίτευξη των επιχειρησιακών στόχων.
- (6) Το αποτέλεσμα μιας επιχειρησιακής ανάλυσης όσον αφορά τις δραστηριότητες, τα μέσα και τις προθέσεις ορισμένων ατόμων ή επιχειρήσεων που δεν συμμορφώνονται ή φαίνεται να μη συμμορφώνονται με την τελωνειακή ή γεωργική νομοθεσία αναμένεται να βοηθά τις τελωνειακές αρχές και την Επιτροπή να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα σε συγκεκριμένες περιπτώσεις ώστε να επιτυγχάνουν τους καθορισθέντες στόχους για την καταπολέμηση της απάτης.
- (7) Στο πλαίσιο του ισχύοντος μηχανισμού του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που καταχωρίζει ένα κράτος μέλος μπορούν να αντιγραφούν από το ΤΣΠ σε άλλα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων μόνον με την προηγούμενη άδεια του εταίρου του ΤΣΠ που τα έχει καταχωρίσει στο σύστημα και υπό τους όρους που θέτει σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 1. Η τροποποίηση του κανονισμού έχει γίνει με τέτοιο τρόπο ώστε να παρεκκλίνει της αρχής της προηγούμενης αδειάς μόνον όταν τα δεδομένα προορίζονται για επεξεργασία από τις εθνικές αρχές και τις υπηρεσίες της Επιτροπής που είναι αρμόδιες για τη διαχείριση του κινδύνου με σκοπό τη στοχοθεσία των ελέγχων που αφορούν τις διακινήσεις των εμπορευμάτων.
- (8) Ο ισχύων μηχανισμός χρειάζεται να συμπληρωθεί με ένα νομοθετικό πλαίσιο για τη δημιουργία ενός αρχείου φακέλων τελωνειακών ερευνών που να καλύπτει παλαιότερους και τρέχοντες φακέλους. Η δημιουργία ενός τέτοιου αρχείου στηρίζεται στην πρωτοβουλία που είχε αναληφθεί στα πλαίσια της διακυβερνητικής τελωνειακής συνεργασίας η οποία οδήγησε στην έκδοση της πράξης του Συμβουλίου, της 8ης Μαΐου 2003, για τη θέσπιση του πρωτοκόλλου που τροποποιεί τη σύμβαση σχετικά με τη χρήση της πληροφορικής στον τελωνειακό τομέα, όσον αφορά τη δημιουργία αρχείου φακέλων τελωνειακών ερευνών ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ C 101 της 4.5.2007, σ. 4.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Φεβρουαρίου 2008 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην ΕΕ) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Ιουνίου 2008.

⁽³⁾ ΕΕ L 82 της 22.3.1997, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 20.

⁽⁵⁾ ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 34.

⁽⁶⁾ ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 33.

⁽⁷⁾ ΕΕ C 139 της 13.6.2003, σ. 1.

- (9) Είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι, προκειμένου να ενισχυθεί η τελωνειακή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, και με την επιφύλαξη άλλων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97, ορισμένα δεδομένα θα είναι δυνατόν να ανταλλάσσονται στο πλαίσιο της επιδίωξης των στόχων του εν λόγω κανονισμού.
- (10) Επιπρόσθετα, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί μεγαλύτερη συμπληρωματικότητα μεταξύ των ενεργειών στα πλαίσια της διακυβερνητικής τελωνειακής συνεργασίας και της συνεργασίας με τις άλλες υπηρεσίες και οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και με άλλους διεθνείς ή περιφερειακούς οργανισμούς. Μια τέτοια ενέργεια απορρέει από το ψήφισμα του Συμβουλίου, της 2ας Οκτωβρίου 2003, σχετικά με μια στρατηγική για την τελωνειακή συνεργασία ⁽¹⁾ και την απόφαση του Συμβουλίου, της 6ης Δεκεμβρίου 2001, με την οποία διευρύνεται η εντολή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στην καταπολέμηση των σοβαρών μορφών διεθνούς εγκλήματος που απαριθμούνται στο παράρτημα της σύμβασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ⁽²⁾.
- (11) Προκειμένου να προωθηθεί η συνοχή μεταξύ των ενεργειών της Επιτροπής, των άλλων οργάνων και υπηρεσιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των άλλων διεθνών και περιφερειακών οργανισμών, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να παρέχει εκπαίδευση και κάθε μορφή συνδρομής πλην της χρηματοδοτικής συνδρομής στους αξιωματικούς-συνδέσμους τρίτων χωρών και των Ευρωπαϊκών και διεθνών οργανισμών και υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών με τους οργανισμούς αυτούς και, για παράδειγμα, με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για τη Διαχείριση της Επιχειρησιακής Συνεργασίας στα Εξωτερικά Σύννορα των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Frontex).
- (12) Θα ήταν σκόπιμο να δημιουργηθούν, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97, οι απαραίτητες προϋποθέσεις για τη διενέργεια των κοινών τελωνειακών επιχειρήσεων στο κοινοτικό πλαίσιο. Η επιτροπή η οποία προβλέπεται στο άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97 θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί για να καθορίζει την εντολή των κοινοτικών κοινών τελωνειακών ενεργειών.
- (13) Πρέπει να δημιουργηθεί στο πλαίσιο της Επιτροπής μια μόνιμη υποδομή, ούτως ώστε να είναι δυνατός ο συντονισμός κοινών τελωνειακών επιχειρήσεων καθ' όλη τη διάρκεια του ημερολογιακού έτους και αντιπρόσωποι των κρατών μελών και εάν είναι απαραίτητο, αξιωματικοί — σύνδεσμοι τρίτων χωρών ή ευρωπαϊκών ή διεθνών οργανισμών και υπηρεσιών, και ιδίως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Παγκόσμιου Οργανισμού Τελωνείων (ΠΟΤ) και της Ιντερπόλ, να μπορούν να φιλοξενοούνται για το χρόνο που απαιτείται για τη διενέργεια μιας ή περισσότερων ξεχωριστών επιχειρήσεων.
- (14) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων (ΕΕΠΔ), προκειμένου να εξετάσει ζητήματα εποπτείας που έχουν σχέση με το Τελωνειακό Σύστημα Πληροφοριών (ΤΣΠ) θα πρέπει να συγκαλεί συνάντηση με τις εθνικές ελεγκτικές αρχές προστασίας δεδομένων τουλάχιστον μία φορά κατ' έτος.
- (15) Τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επαναχρησιμοποιούν εκείνη την υποδομή για τις κοινές τελωνειακές επιχειρήσεις που διοργανώνονται με βάση την τελωνειακή συνεργασία όπως προβλέπεται από τα άρθρα 29 και 30 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, με την επιφύλαξη του ρόλου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Σε εκείνη την περίπτωση, οι κοινές τελωνειακές επιχειρήσεις πρέπει να διενεργούνται στο πλαίσιο της εντολής που καθορίζεται από την αρμόδια ομάδα εργασίας του Συμβουλίου όταν αφορά θέματα τελωνειακής συνεργασίας που υπάγονται στον τίτλο VI της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.
- (16) Επιπλέον, η ανάπτυξη νέων αγορών, η προώθηση διεθνοποίησης του εμπορίου, καθώς και η ταχεία ανάπτυξη που αυτό συνεπάγεται, σε συνδυασμό με την επιτάχυνση των εμπορευματικών μεταφορών, απαιτούν από τις τελωνειακές διοικήσεις να προσαρμόζονται στις εξελίξεις αυτές για να μην βλάψουν την ανάπτυξη της ευρωπαϊκής οικονομίας.
- (17) Οι τελικοί στόχοι είναι να μπορούν όλοι οι επιχειρηματίες να παράσχουν εκ των προτέρων όλη την αναγκαία τεκμηρίωση και να έχουν πλήρη ηλεκτρονική σύνδεση με τις τελωνειακές αρχές. Εν τω μεταξύ, η σημερινή κατάσταση, με τα διάφορα επίπεδα ανάπτυξης των εθνικών συστημάτων πληροφορικής, θα εξακολουθήσει να υπάρχει ενώ οι μηχανισμοί καταπολέμησης της απάτης θα πρέπει να βελτιωθούν, καθώς μπορεί να εξακολουθήσουν να υφίστανται εκτροπές εμπορίου.
- (18) Για το σκοπό της καταπολέμησης της απάτης είναι συνεπώς αναγκαίο, ταυτόχρονα με τη μεταρρύθμιση και τον εκσυγχρονισμό των τελωνειακών συστημάτων, να αναζητηθούν πληροφορίες σε όσο το δυνατόν προγενέστερο στάδιο. Επιπλέον, με σκοπό να ενισχυθούν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στην ανίχνευση διακινήσεων εμπορευμάτων που αποτελούν αντικείμενο ενεργειών που πιθανόν να είναι αντίθετες προς την τελωνειακή και γεωργική νομοθεσία και μέσων μεταφοράς, συμπεριλαμβανομένων και των εμπορευματοκιβωτίων που χρησιμοποιούνται για το σκοπό εκείνο, θα πρέπει να συγκεντρωθούν τα δεδομένα που προέρχονται από τους κύριους δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών, ανά τον κόσμο, οι οποίοι δραστηριοποιούνται στη διεθνή αλυσίδα εφοδιασμού, σε ένα ευρωπαϊκό κεντρικό ευρετήριο δεδομένων.
- (19) Η προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα διέπεται από την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη διακίνηση των δεδομένων αυτών ⁽³⁾ και από την οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία προσωπικού βίου και ηλεκτρονικών επικοινωνιών) ⁽⁴⁾, οι οποίες εφαρμόζονται πλήρως στις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας. Οι οδηγίες αυτές ήδη καθορίζουν ένα κοινοτικό νομοθετικό πλαίσιο στον τομέα των δεδομένων

⁽¹⁾ ΕΕ C 247 της 15.10.2003, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 362 της 18.12.2001, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2006/24/ΕΚ (ΕΕ L 105 της 13.4.2006, σ. 54).

προσωπικού χαρακτήρα και, κατά συνέπεια, δεν χρειάζεται η εξέταση του θέματος στον παρόντα κανονισμό για να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και ιδίως η ελεύθερη διακίνηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μεταξύ των κρατών μελών. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συνάδει προς τους κανόνες για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως όσον αφορά την ανταλλαγή και την αποθήκευση πληροφοριών που έχουν ως στόχο τη στήριξη ενεργειών πρόληψης και εντοπισμού της απάτης.

(20) Η ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με τρίτες χώρες θα πρέπει να υπόκειται στην εκ των προτέρων επαλήθευση του γεγονότος ότι οι κανόνες προστασίας δεδομένων στη λήπτρια χώρα προσφέρουν βαθμό προστασίας ισοδύναμο με εκείνον που παρέχει η κοινοτική νομοθεσία.

(21) Καθώς, μετά την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97, η οδηγία 95/46/ΕΚ μεταφέρθηκε στη νομοθεσία των κρατών μελών και η Επιτροπή θέσπισε μια ανεξάρτητη αρχή για να διασφαλίσει ότι οι ελευθερίες και τα θεμελιώδη ατομικά δικαιώματα τυγχάνουν σεβασμού από μέρους των κοινοτικών οργανισμών και υπηρεσιών κατά την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και οργανισμούς και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾, θα ήταν σκόπιμο να ευθυγραμμιστούν τα μέσα έλεγχου της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και να αντικατασταθεί η αναφορά στον Ευρωπαϊό Διαμεσολαβητή με μια αναφορά στον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, με την επιφύλαξη των εξουσιών του Διαμεσολαβητή.

(22) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97 θα πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽²⁾.

(23) Ειδικότερα η Επιτροπή θα πρέπει να έχει την εξουσία να αποφασίζει σχετικά με το ποια στοιχεία θα περιληφθούν στο ΤΣΠ και να καθορίζει τις λειτουργίες, όσον αφορά την εφαρμογή των γεωργικών ρυθμίσεων, σχετικά με τις οποίες θα πρέπει να καταχωρίζονται πληροφορίες στο ΤΣΠ. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97 μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

(24) Η έκδοση σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97 θα πρέπει να ενσωματωθεί στην έκδοση που

υποβάλλεται ετησίως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για την εφαρμογή του άρθρου 280 της συνθήκης.

(25) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 515/97 θα πρέπει, κατά συνέπεια, να τροποποιηθεί ανάλογα.

(26) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή ο συντονισμός της καταπολέμησης της απάτης και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας που θίγει τα οικονομικά συμφέροντα της Κοινότητας, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί, κατά συνέπεια, λόγω της έκτασης και των συνεπειών του, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να υιοθετήσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως αυτή αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη αυτού του στόχου.

(27) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ιδίως από το Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁽³⁾. Ειδικότερα, ο παρών κανονισμός έχει ως στόχο να διασφαλίσει τον πλήρη σεβασμό του δικαιώματος προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (άρθρο 8 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης).

(28) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και εξέδωσε τη γνωμοδότησή του στις 22 Φεβρουαρίου 2007⁽⁴⁾.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 515/97 τροποποιείται ως ακολούθως:

1. στο άρθρο 2 παράγραφος 1, προστίθενται τα ακόλουθα:

«— “επιχειρησιακή ανάλυση” είναι η ανάλυση που αφορά τις πράξεις που συνιστούν ή φαίνεται να συνιστούν παραβιάσεις των τελωνειακών και γεωργικών ρυθμίσεων και περιλαμβάνει τα εξής διαδοχικά στάδια:

α) τη συγκέντρωση πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα·

β) την αξιολόγηση της αξιοπιστίας της πηγής πληροφοριών και των ιδίων των πληροφοριών·

γ) την έρευνα, τη μεθοδική παρουσίαση και την ερμηνεία των διασυνδέσεων μεταξύ των πληροφοριών αυτών ή των πληροφοριών αυτών και άλλων σημαντικών δεδομένων·

⁽¹⁾ ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

⁽³⁾ ΕΕ C 364 της 18.12.2000, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 94 της 28.4.2007, σ. 3.

- δ) τη διατύπωση διαπιστώσεων, υποθέσεων ή συστάσεων που μπορούν να αξιοποιηθούν άμεσα, ως πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα, από τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή για την πρόληψη και ανίχνευση άλλων πράξεων που αντίκεινται στην τελωνειακή και γεωργική νομοθεσία ή/και για τον επακριβή προσδιορισμό των προσώπων ή επιχειρήσεων που εμπλέκονται στις πράξεις αυτές,
- “στρατηγική ανάλυση” είναι η έρευνα και η παρουσίαση των γενικών τάσεων των παραβιάσεων της τελωνειακής και γεωργικής νομοθεσίας μέσω της αξιολόγησης της απειλής, του εύρους και της επίδρασης ορισμένων μορφών ενεργειών αντιθέτων προς την τελωνειακή και γεωργική νομοθεσία, με σκοπό τον εν συνεχεία καθορισμό των προτεραιοτήτων, την καλύτερη κατανόηση του φαινομένου ή της απειλής, τον αναπροσανατολισμό των ενεργειών πρόληψης και ανίχνευσης των περιπτώσεων απάτης και την αναθεώρηση της οργάνωσης των υπηρεσιών. Για τη στρατηγική ανάλυση μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δεδομένα από τα οποία έχουν αφαιρεθεί τα αναγνωριστικά στοιχεία,
- “τακτική αυτόματη ανταλλαγή” είναι η συστηματική γνωστοποίηση προκαθορισμένων πληροφοριών, χωρίς προηγούμενη αίτηση, σε προκαθορισμένα τακτά διαστήματα,
- “περιστασιακή αυτόματη ανταλλαγή” είναι η συστηματική γνωστοποίηση προκαθορισμένων πληροφοριών, χωρίς προηγούμενη αίτηση, όταν και στο βαθμό που οι πληροφορίες αυτές καθίστανται διαθέσιμες·

2. παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 2α:

«Άρθρο 2α

Με την επιφύλαξη των άλλων διατάξεων του παρόντος κανονισμού, και με σκοπό την επίτευξη των στόχων του, ιδίως όταν δεν υποβάλλεται τελωνειακή διασάφηση ή απλοποιημένη διασάφηση ή όταν αυτή δεν είναι πλήρης ή υπάρχει λόγος να πιστευτεί ότι τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σ' αυτήν είναι ψευδή, η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους μπορούν να ανταλλάσσουν με την αρμόδια αρχή οποιουδήποτε άλλου κράτους μέλους και την Επιτροπή τα ακόλουθα δεδομένα:

- α) την εταιρική επωνυμία·
- β) την εμπορική επωνυμία·
- γ) τη διεύθυνση της επιχείρησης·
- δ) τον αναγνωριστικό αριθμό ΦΠΑ της επιχείρησης·
- ε) τον αναγνωριστικό αριθμό ειδικών φόρων κατανάλωσης (*)·

στ) την πληροφορία κατά πόσον βρίσκεται σε χρήση ο αναγνωριστικός αριθμός ΦΠΑ ή/και ο αναγνωριστικός αριθμός ειδικών φόρων κατανάλωσης·

ζ) τα ονόματα των διευθυντών, των μελών του διοικητικού συμβουλίου και, αν είναι διαθέσιμα, των βασικών μετόχων της επιχείρησης·

η) τον αριθμό και την ημερομηνία έκδοσης του τιμολογίου και

θ) το ποσό του τιμολογίου.

Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται σε άλλες αποστολές εμπορευμάτων πλην εκείνων που περιγράφονται στο πρώτο στοιχείο του άρθρου 2 παράγραφος 1.

(*) Όπως προβλέπεται στο άρθρο 22 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2004 του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2004, για τη διοικητική συνεργασία στον τομέα των ειδικών φόρων κατανάλωσης (ΕΕ L 359 της 4.12.2004, σ. 1)·

3. το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:

α) η υπάρχουσα παράγραφος αριθμείται ως παράγραφος 1·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2. Οι αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους μπορούν επίσης, με τακτική αυτόματη ανταλλαγή ή με περιστασιακή αυτόματη ανταλλαγή, να κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερόμενου κράτους μέλους πληροφορίες που έχουν ληφθεί αναφορικά με την είσοδο, έξοδο, διαμετακόμιση, αποθήκευση και τελική χρήση προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της διακίνησης μέσω ταχυδρομείου, η οποία γίνεται μεταξύ του τελωνειακού εδάφους της Κοινότητας και άλλων εδαφών, και της παρουσίας και διακίνησης μέσα στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας μη κοινοτικών προϊόντων και προϊόντων τελικής χρήσης, όταν αυτό είναι απαραίτητο για την πρόληψη ή ανίχνευση πράξεων που συνιστούν ή φαίνεται να συνιστούν παραβιάσεις της τελωνειακής ή γεωργικής νομοθεσίας·»

4. το άρθρο 18 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως ακολούθως:

i) το πρώτο στοιχείο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— όταν έχουν ή θα μπορούσαν να έχουν προεκτάσεις σε άλλα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες, ή»,

ii) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Εντός έξι μηνών από την παραλαβή πληροφοριών που διαβιβάζει η Επιτροπή, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών γνωστοποιούν στην Επιτροπή

περίληψη των μέτρων καταπολέμησης της απάτης που έλαβαν με βάση τις πληροφορίες αυτές. Η Επιτροπή, βάσει των περιλήψεων αυτών, συντάσσει σε τακτά χρονικά διαστήματα και διαβιβάζει στα κράτη μέλη εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των μέτρων που ελήφθησαν από τα κράτη μέλη».

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«7. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του κοινοτικού τελωνειακού κώδικα σχετικά με την εγκαθίδρυση ενός κοινού πλαισίου διαχείρισης των κινδύνων, τα δεδομένα που ανταλλάσσονται μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών, κατ' εφαρμογή των άρθρων 17 και 18, μπορούν να αποθηκευθούν και να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς στρατηγικής και επιχειρησιακής ανάλυσης.

8. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να ανταλλάσσουν τα αποτελέσματα των επιχειρησιακών και στρατηγικών αναλύσεων που πραγματοποιούνται με βάση τον παρόντα κανονισμό».

5. στον τίτλο III εισάγονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 18α

1. Με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών και για να βοηθήσει τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 να ανιχνεύουν τις διακινήσεις εμπορευμάτων που μπορεί να αποτελέσουν αντικείμενο πράξεων αντίθετων προς τις τελωνειακές και γεωργικές ρυθμίσεις καθώς και τα μεταφορικά μέσα περιλαμβανομένων και των εμπορευματοκιβωτίων που χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή θα δημιουργήσει και θα διαχειρίζεται ένα ευρετήριο δεδομένων που προέρχονται από δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών, οι οποίοι δραστηριοποιούνται στη διεθνή αλυσίδα εφοδιασμού. Στο ευρετήριο εκείνο θα έχουν άμεση πρόσβαση οι προαναφερθείσες αρχές.

2. Στο πλαίσιο της διαχείρισης του ευρετηρίου αυτού, η Επιτροπή είναι εξουσιοδοτημένη:

α) να έχει πρόσβαση ή να ανακτά το περιεχόμενο των δεδομένων, με οποιοδήποτε μέσο και υπό οιαδήποτε μορφή, και να επαναχρησιμοποιεί τα δεδομένα σύμφωνα με τη νομοθεσία που εφαρμόζεται όσον αφορά τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας· οι όροι και οι λεπτομέρειες πρόσβασης στα δεδομένα ή ανάκτησης δεδομένων διέπονται από τεχνική διευθέτηση μεταξύ της Επιτροπής, η οποία ενεργεί για λογαριασμό της Κοινότητας, και του παρόχου της υπηρεσίας·

β) να συγκρίνει και να αντιπαραβάλλει τα δεδομένα στα οποία υπάρχει πρόσβαση στο ευρετήριο ή έχουν ανακτηθεί από αυτό, να τα καταλογίζει και να τα εμπλουτίζει μέσω άλλων πηγών δεδομένων και να τα αναλύει τηρουμένων των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (*)·

γ) να θέτει τα δεδομένα του ευρετηρίου αυτού, με τη χρησιμοποίηση τεχνικών μεθόδων ηλεκτρονικής επεξεργασίας δεδομένων, στη διάθεση των αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1.

3. Τα δεδομένα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο αφορούν ειδικότερα διακινήσεις εμπορευματοκιβωτίων ή/και μεταφορικών μέσων, και εμπορευμάτων και προσώπων που έχουν σχέση με τις διακινήσεις αυτές. Στα δεδομένα αυτά περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον είναι διαθέσιμα:

α) για τις διακινήσεις των εμπορευματοκιβωτίων:

- ο αριθμός εμπορευματοκιβωτίου,
- η κατάσταση φόρτωσης του εμπορευματοκιβωτίου,
- η ημερομηνία διακίνησης,
- ο τύπος διακίνησης (φόρτωση, εκφόρτωση, μεταφόρτωση, είσοδος, έξοδος κ.λπ.),
- το όνομα του πλοίου ή ο αριθμός κυκλοφορίας του μεταφορικού μέσου,
- ο αριθμός δρομολογίου,
- ο τόπος,
- η φορτωτική ή άλλο έγγραφο μεταφοράς·

β) για τις κινήσεις των μεταφορικών μέσων:

- το όνομα του πλοίου ή ο αριθμός κυκλοφορίας του μεταφορικού μέσου,
- η φορτωτική ή άλλο έγγραφο μεταφοράς,
- ο αριθμός εμπορευματοκιβωτίων,
- το βάρος του φορτίου,
- η περιγραφή ή/και η κωδικοποίηση των εμπορευμάτων,
- ο αριθμός κράτησης,
- οι αριθμοί σφραγίδων,
- ο τόπος της πρώτης φόρτωσης,
- ο τόπος της τελικής εκφόρτωσης,

- οι τόποι μεταφόρτωσης,
- η αναμενόμενη ημερομηνία άφιξης στον τόπο τελικής εκφόρτωσης·

γ) για τα πρόσωπα που εμπλέκονται στις διακινήσεις στις οποίες εφαρμόζονται τα στοιχεία α) και β) ανωτέρω: το επώνυμο, το γένος, το όνομα, τα προηγούμενα επώνυμα, τα ψευδώνυμα, η ημερομηνία και ο τόπος γέννησης, η ιθαγένεια, το φύλο και η διεύθυνση·

δ) για τις επιχειρήσεις που εμπλέκονται στις διακινήσεις στις οποίες εφαρμόζονται τα στοιχεία α) και β) ανωτέρω: η εταιρική επωνυμία, η εμπορική επωνυμία, η διεύθυνση της επιχείρησης, ο αναγνωριστικός αριθμός ΦΠΑ και ο αναγνωριστικός αριθμός ειδικών φόρων κατανάλωσης, και η διεύθυνση των ιδιοκτητών, των αποστολέων, των παραληπτών, των φορτωτών, των μεταφορέων και άλλων μεσαζόντων ή ατόμων που εμπλέκονται στη διεθνή αλυσίδα εφοδιασμού.

4. Εντός της Επιτροπής, μόνο καθορισμένοι αναλυτές θα είναι εξουσιοδοτημένοι να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία β) και γ).

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που δεν είναι αναγκαία για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου θα διαγράφονται αμέσως ή θα τους αφαιρούνται οποιαδήποτε αναγνωριστικά στοιχεία. Σε κάθε περίπτωση, δεν μπορούν να αποθηκευτούν για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των τριών ετών.

Άρθρο 18β

1. Η Επιτροπή θα είναι εξουσιοδοτημένη να παρέχει εκπαίδευση και κάθε μορφή συνδρομής πλην της χρηματοδοτικής στους αξιωματικούς — συνδέσμους τρίτων χωρών και των Ευρωπαϊκών και διεθνών οργανισμών και υπηρεσιών.

2. Η Επιτροπή μπορεί να θέσει στη διάθεση των κρατών μελών εμπειρογνομosύνη, τεχνική ή υλικοτεχνική συνδρομή, κατάρτιση ή επικοινωνία ή ακόμα κάθε άλλη επιχειρησιακή στήριξη με σκοπό τόσο την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού όσο και την επιτέλεση των καθηκόντων των κρατών μελών στα πλαίσια της τελωνειακής συνεργασίας που προβλέπεται στα άρθρα 29 και 30 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

(*) ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1·

6. το άρθρο 19 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 19

Με την επιφύλαξη ότι η τρίτη ενδιαφερόμενη χώρα έχει νόμιμα δεσμευτεί να παράσχει την απαιτούμενη συνδρομή για τη συλλογή όλων των αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την παράτυπη φύση των πράξεων που φαίνεται να αντίκεινται προς

τις τελωνειακές και γεωργικές ρυθμίσεις ή για την εξακρίβωση του εύρους των πράξεων που έχει διαπιστωθεί ότι αντίκεινται προς τις ρυθμίσεις αυτές, οι πληροφορίες που έχουν ληφθεί κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού μπορούν να διαβιβαστούν στη χώρα αυτή:

— από την Επιτροπή ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος με την επιφύλαξη, όπου απαιτείται, της προηγούμενης συμφωνίας των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους που τις έχει παράσχει, ή

— από την Επιτροπή ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη στο πλαίσιο συντονισμένης δράσης, αν οι πληροφορίες παρέχονται από περισσότερα από ένα κράτη μέλη με την επιφύλαξη της προηγούμενης συμφωνίας των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών που τις έχουν παράσχει.

Τέτοιες διαβιβάσεις πληροφοριών εκ μέρους ενός κράτους μέλους πραγματοποιούνται τηρουμένων των εσωτερικών διατάξεών του που εφαρμόζονται αναφορικά με τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς τρίτες χώρες.

Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι κανόνες που ισχύουν στην τρίτη ενδιαφερόμενη χώρα παρέχουν προστασία αντίστοιχη με εκείνη που προβλέπεται στο άρθρο 45 παράγραφοι 1 και 2·

7. στο άρθρο 20 παράγραφος 2, το στοιχείο δ) καταργείται.

8. το άρθρο 23 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Στόχος του ΤΣΠ, σύμφωνα με τις διατάξεις που παρόντος κανονισμού, είναι να επικουρεί την πρόληψη, την έρευνα και τη δίωξη πράξεων που αντίκεινται στις τελωνειακές και γεωργικές ρυθμίσεις, με την ταχύτερη διάθεση των πληροφοριών και ενισχύοντας έτσι την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών συνεργασίας και ελέγχου των αρμοδίων αρχών που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό·»

β) στην παράγραφο 3, η φράση «το άρθρο K.1 σημείο 8» αντικαθίσταται από τη φράση «τα άρθρα 29 και 30»·

γ) στην παράγραφο 4, η φράση «με τη διαδικασία του άρθρου 43 παράγραφος 2» αντικαθίσταται από τη φράση «με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 43 παράγραφος 2».

δ) η παράγραφος 5 διαγράφεται.

9. Στο άρθρο 24 προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«ε) κατακρατηθέντα, κατασχεδέντα ή δημευθέντα εμπορεύματα·

στ) κατακρατηθέντα, κατασχεθέντα ή δημευθέντα μετρητά, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1889/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με τους ελέγχους ρευστών διαθεσίμων που εισέρχονται ή εξέρχονται από την Κοινότητα (*).

(*) ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 9»

10. το άρθρο 25 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 25

1. Τα στοιχεία που πρέπει να περιληφθούν στο ΤΣΠ σχετικά με κάθε μια από τις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 24 στοιχεία α) έως η) θα καθορίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 43 παράγραφος 2 στο μέτρο που αυτό είναι αναγκαίο για την επίτευξη του στόχου του Συστήματος. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εμφανίζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στην κατηγορία που αναφέρεται στο άρθρο 24 στοιχείο ε).

2. Όσον αφορά τις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 24 στοιχεία α) έως δ), οι πληροφορίες που θα περιλαμβάνονται, σε σχέση με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, θα πρέπει να περιορίζονται στα ακόλουθα:

- α) επώνυμο, γένος, ονόματα, προηγούμενα επώνυμα και ψευδώνυμα·
- β) ημερομηνία και τόπος γέννησης·
- γ) ιθαγένεια·
- δ) φύλο·
- ε) αριθμός και τόπος και ημερομηνία έκδοσης των εγγράφων ταυτότητας (διαβατήρια, δελτία ταυτότητας, άδειες οδήγησης)·
- στ) διεύθυνση·
- ζ) ιδιαίτερα αντικειμενικά και μόνιμα φυσικά χαρακτηριστικά·
- η) προειδοποιητικός κωδικός που δεικνύει ότι το άτομο έχει ιστορικό οπλοφορίας ή βιαιότητας ή απόδρασης·
- θ) λόγος για τον οποίο έχουν συμπεριληφθεί τα δεδομένα·
- ι) προτεινόμενη δράση·
- ια) αριθμός κυκλοφορίας του μεταφορικού μέσου.

3. Όσον αφορά την κατηγορία που αναφέρεται στο άρθρο 24 στοιχείο στ), οι πληροφορίες που καταχωρίζονται αναφορικά με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιλαμβάνουν μόνο τα επώνυμα και τα ονόματα των εμπειρογνομόνων.

4. Όσον αφορά τις κατηγορίες που αναφέρεται στο άρθρο 24 στοιχεία στ) και η), οι πληροφορίες που καταχωρίζονται αναφορικά με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιλαμβάνουν μόνον τα ακόλουθα:

- α) επώνυμο, γένος, ονόματα, προηγούμενα επώνυμα και ψευδώνυμα·
- β) ημερομηνία και τόπος γέννησης·
- γ) ιθαγένεια·
- δ) φύλο·
- ε) διεύθυνση.

5. Σε κάθε περίπτωση, κανένα δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα που αποκαλύπτει φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, πολιτικές απόψεις ή θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, ιδιότητα μέλους συνδικαλιστικής οργάνωσης, καθώς και τα δεδομένα που αφορούν την υγεία ή τον σεξουαλικό βίο ενός ατόμου, περιλαμβάνεται».

11. το άρθρο 27 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο

«Άρθρο 27

1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που εμπίπτουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 24 θα καταχωρίζονται στο ΤΣΠ μόνο για τους σκοπούς των ακόλουθων προτεινόμενων ενεργειών:

- α) παρατήρηση και αναφορά·
- β) διακριτική παρακολούθηση·
- γ) ειδικοί έλεγχοι και
- δ) επιχειρησιακή ανάλυση.

2. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που εμπίπτουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 24 μπορούν να καταχωριστούν στο ΤΣΠ μόνο εφόσον υπάρχουν πραγματικές ενδείξεις ότι το συγκεκριμένο άτομο έχει πραγματοποιήσει, πραγματοποιεί ή θα πραγματοποιήσει πράξεις που αντίκεινται στις τελωνειακές και γεωργικές ρυθμίσεις και οι οποίες παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον σε κοινοτικό επίπεδο, ιδίως με βάση προηγούμενες παράνομες δραστηριότητες ή πληροφορίες που έχουν παρασχεθεί στα πλαίσια της συνδρομής·

12. το άρθρο 34 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Για να εξασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των διατάξεων περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θεωρούν το ΤΣΠ ως σύστημα επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υπόκειται:

— στις εθνικές διατάξεις με τις οποίες τίθεται σε εφαρμογή η οδηγία (ΕΚ) αριθ. 95/46/ΕΚ,

- στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και
- σε οποιοδήποτε άλλες αυστηρότερες διατάξεις που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό»

13. το άρθρο 35 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 35

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 30 παράγραφος 1, θα απαγορεύεται στους εταίρους του ΤΣΠ η χρήση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που προέρχονται από το ΤΣΠ για οποιοδήποτε άλλο σκοπό πέραν αυτού που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2.

2. Τα δεδομένα μπορούν να αντιγραφούν μόνο για τεχνικούς λόγους, υπό την προϋπόθεση, ότι ένα τέτοιο αντίγραφο απαιτείται για σκοπούς ερευνών που διενεργούν οι αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 29.

3. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που καταχωρίζονται στο ΤΣΠ από τα κράτη μέλη ή από την Επιτροπή δεν μπορούν να αντιγραφούν στα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων για τα οποία είναι υπεύθυνα τα κράτη μέλη και η Επιτροπή, με εξαίρεση τα συστήματα διαχείρισης κινδύνου που χρησιμοποιούνται για να κατευθύνουν τους τελωνειακούς ελέγχους σε εθνικό επίπεδο ή το σύστημα επιχειρησιακής ανάλυσης που χρησιμοποιείται για το συντονισμό των ενεργειών σε κοινοτικό επίπεδο.

Στην περίπτωση εκείνη, μόνο οι αναλυτές που έχουν ορισθεί από τις εθνικές αρχές κάθε κράτους μέλους, καθώς και εκείνοι που έχουν ορισθεί από τις υπηρεσίες της Επιτροπής θα είναι εξουσιοδοτημένοι να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που εξασφαλίζονται από το ΤΣΠ αντιστοίχως στο πλαίσιο ενός συστήματος διαχείρισης κινδύνου που χρησιμοποιείται για να κατευθύνει τους τελωνειακούς ελέγχους από τις εθνικές αρχές ή στο πλαίσιο ενός συστήματος επιχειρησιακής ανάλυσης που παρέχει τη δυνατότητα συντονισμού ενεργειών σε κοινοτικό επίπεδο.

Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στην Επιτροπή κατάσταση των τμημάτων που ασχολούνται με τη διαχείριση κινδύνου των οποίων οι αναλυτές είναι εξουσιοδοτημένοι να αντιγράφουν και να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία έχουν καταχωριστεί στο ΤΣΠ. Η Επιτροπή θα ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη ανάλογα. Θα παρέχει επίσης σε όλα τα κράτη μέλη τις αντίστοιχες πληροφορίες αναφορικά με τις δικές της υπηρεσίες οι οποίες είναι υπεύθυνες για την επιχειρησιακή ανάλυση.

Η κατάσταση των ορισμένων για το σκοπό αυτό εθνικών αρχών και υπηρεσιών της Επιτροπής θα δημοσιευτεί από την Επιτροπή προς ενημέρωση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αντιγράφονται από το ΤΣΠ θα αποθηκεύονται μόνο για όσο διάστημα είναι αναγκαίο για την επίτευξη των στόχων για τους οποίους αντιγράφηκαν. Η ανάγκη αποθήκευσης τους επανεξετάζεται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο από τον εταίρο του ΤΣΠ που προβαίνει στην αντιγραφή. Η περίοδος αποθήκευσης δεν

υπερβαίνει τα δέκα έτη. Τα στοιχεία προσωπικού χαρακτήρα που δεν είναι αναγκαία για τη συνέχιση της ανάλυσης θα διαγράφονται άμεσα ή θα τους αφαιρούνται τα αναγνωριστικά στοιχεία»

14. στο άρθρο 36 παράγραφος 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σε κάθε περίπτωση, είναι δυνατή η άρνηση πρόσβασης σε οποιοδήποτε πρόσωπο, τα δεδομένα του οποίου αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας, κατά τη διάρκεια της περιόδου που γίνονται ενέργειες με σκοπό την παρατήρηση και αναφορά ή τη διακριτική παρακολούθηση, καθώς και κατά την περίοδο κατά την οποία βρίσκεται σε εξέλιξη επιχειρησιακή ανάλυση των δεδομένων ή διοικητική ή ποινική διερεύνηση»

15. το άρθρο 37 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να ζητήσει από κάθε εθνική εποπτική αρχή όπως προβλέπεται από το άρθρο 28 της οδηγίας 95/46/ΕΚ ή από τον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων όπως προβλέπεται από το άρθρο 41 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν για να ελέγξει ότι είναι ακριβή, καθώς και για το πώς αυτά έχουν χρησιμοποιηθεί ή χρησιμοποιούνται. Το δικαίωμα αυτό ρυθμίζεται αντίστοιχα από τους νόμους, τους κανονισμούς και τις διαδικασίες του κράτους μέλους στο οποίο έχει υποβληθεί η αίτηση και από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001. Εάν τα δεδομένα αυτά έχουν καταχωριστεί από άλλο κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, ο έλεγχος πραγματοποιείται σε στενή συνεργασία με την εθνική εποπτική αρχή του εν λόγω κράτους μέλους ή με τον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3α. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων επιβλέπει τη συμμόρφωση του ΤΣΠ προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001»

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων συγκαλεί τουλάχιστον μία φορά το χρόνο συνάντηση με όλες τις εθνικές εποπτικές αρχές προστασίας δεδομένων που είναι αρμόδιες για θέματα εποπτείας του ΤΣΠ»

16. στον τίτλο V, ο τίτλος του κεφαλαίου 7, αντικαθίσταται από τα ακόλουθα: «Ασφάλεια Δεδομένων».

17. στο άρθρο 38 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«γ) την Επιτροπή για τα κοινοτικά στοιχεία του κοινού δικτύου επικοινωνίας»

18. εισάγεται ο ακόλουθος τίτλος:

«ΤΙΤΛΟΣ Va

ΑΡΧΕΙΟ ΦΑΚΕΛΩΝ ΤΕΛΩΝΕΙΑΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ**ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1****Δημιουργία αρχείου φακέλων τελωνειακών ερευνών****Άρθρο 41α**

1. Το ΤΣΠ θα περιλαμβάνει επίσης μια ειδική βάση δεδομένων που ονομάζεται “Αρχείο Φακέλων Τελωνειακών Ερευνών” που στο εξής θα καλείται “FIDE” (“ΑΦΤΕ”). “Με την επιφύλαξη των διατάξεων του παρόντος τίτλου, όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με το ΤΣΠ εφαρμόζονται και στο FIDE (ΑΦΤΕ), κάθε δε αναφορά στο ΤΣΠ θα περιλαμβάνει και αυτή τη βάση δεδομένων”.

2. Στόχοι του FIDE (ΑΦΤΕ) είναι να βοηθήσει στην πρόληψη πράξεων που αντίκεινται στις τελωνειακές και στις γεωργικές ρυθμίσεις για τα προϊόντα που εισέρχονται ή εξέρχονται από το τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας και να διευκολύνει και να επισπεύσει τον εντοπισμό και τη δίωξή τους.

3. Σκοπός του FIDE (ΑΦΤΕ) είναι να παράσχει τη δυνατότητα στην Επιτροπή, η οποία ανοίγει φάκελο συντονισμού βάσει του άρθρου 18 ή ετοιμάζει κοινοτική αποστολή σε τρίτη χώρα βάσει του άρθρου 20 και στις αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους που έχουν οριστεί όσον αφορά τις διοικητικές έρευνες σύμφωνα με το άρθρο 29, οι οποίες αρχές ανοίγουν φάκελο έρευνας ή διεξάγουν έρευνα για ένα ή περισσότερα άτομα ή επιχειρήσεις, να μάθουν ποιες αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών ή των υπηρεσιών της Επιτροπής διερευνούν ή διερευνούσαν τα εν λόγω άτομα ή επιχειρήσεις, ώστε να επιτύχουν μέσω των πληροφοριών περί ύπαρξης φακέλων έρευνας τους στόχους που προβλέπονται στην παράγραφο 2.

4. Εάν το κράτος μέλος ή η Επιτροπή που πραγματοποιούν έρευνα στο FIDE (ΑΦΤΕ) χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους καταχωρισμένους φακέλους ερευνών που αφορούν άτομα ή επιχειρήσεις, ζητούν τη συνδρομή του κράτους μέλους προμηθευτή.

5. Οι τελωνειακές αρχές των κρατών μελών μπορούν να χρησιμοποιήσουν το FIDE (ΑΦΤΕ) στα πλαίσια της τελωνειακής συνεργασίας που προβλέπεται στα άρθρα 29 και 30 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή διασφαλίζει την τεχνική διαχείριση του εν λόγω αρχείου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2**Λειτουργία και χρησιμοποίηση του FIDE (ΑΦΤΕ)****Άρθρο 41β**

1. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να καταχωρίζουν στο FIDE (ΑΦΤΕ) δεδομένα που προέρχονται από τους φακέλους

έρευνας για τους σκοπούς που καθορίζονται στο άρθρο 41α παράγραφος 3, όσον αφορά περιπτώσεις παραβίασης της τελωνειακής ή γεωργικής νομοθεσίας για τα αγαθά που εισέρχονται ή εξέρχονται από το τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας και που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον σε κοινοτικό επίπεδο. Τα δεδομένα αυτά θα καλύπτουν μόνον τις ακόλουθες κατηγορίες:

α) τα άτομα και τις επιχειρήσεις που αποτελούν αντικείμενο ή έχουν αποτελέσει αντικείμενο διοικητικής ή ποινικής έρευνας από αρμόδια υπηρεσία ενός κράτους μέλους και:

— υπάρχουν υπόνοιες ότι διαπράττουν ή έχουν διαπράξει παραβίαση της τελωνειακής ή γεωργικής νομοθεσίας, ή συμμετέχουν ή έχουν συμμετάσχει σε ενέργειες που αντίκεινται σε τέτοιες νομοθεσίες,

— έχουν αποτελέσει αντικείμενο πορίσματος έρευνας σχετικά με μια τέτοια πράξη, ή

— έχουν αποτελέσει αντικείμενο διοικητικής απόφασης ή διοικητικής ή δικαστικής ποινής για την τέλεση τέτοιας πράξης·

β) το πεδίο που αφορά ο φάκελος έρευνας·

γ) την ονομασία, την ιθαγένεια και τα στοιχεία της σχετικής υπηρεσίας του κράτους μέλους και τον αριθμό φακέλου.

Τα στοιχεία που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ) καταχωρίζονται χωριστά για κάθε άτομο ή επιχείρηση. Η δημιουργία διασυνδέσεων μεταξύ των δεδομένων αυτών απαγορεύεται.

2. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), θα περιλαμβάνουν μόνον τα ακόλουθα:

α) για τα άτομα: το επώνυμο, το γένος, το όνομα, τα προηγούμενα επώνυμα, το ψευδώνυμο, την ημερομηνία και τον τόπο γέννησης, την ιθαγένεια και το φύλο·

β) για τις επιχειρήσεις: την εταιρική επωνυμία, την εμπορική επωνυμία, τη διεύθυνση της επιχείρησης, τον αναγνωριστικό αριθμό ΦΠΑ και τον αναγνωριστικό αριθμό ειδικών φόρων κατανάλωσης.

3. Τα στοιχεία καταχωρίζονται για ορισμένη περίοδο σύμφωνα με το άρθρο 41δ.

Άρθρο 41γ

1. Η εισαγωγή και αναζήτηση δεδομένων στο FIDE (ΑΦΤΕ) θα πραγματοποιείται αποκλειστικά από τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 41α.

2. Κάθε αναζήτηση δεδομένων στο FIDE (ΑΦΤΕ) πρέπει να καθορίζει τα ακόλουθα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα:

- α) για τα άτομα: το όνομα ή/και το επώνυμο, ή/και το γένος, ή/και τα προηγούμενα επώνυμα, ή/και το ψευδώνυμο, ή/και την ημερομηνία γέννησης·
- β) για τις επιχειρήσεις: την εταιρική επωνυμία ή/και την εμπορική επωνυμία ή/και τον αναγνωριστικό αριθμό ΦΠΑ ή/και τον αναγνωριστικό αριθμό ειδικών φόρων κατανάλωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Αποθήκευση των δεδομένων

Άρθρο 41δ

1. Η περίοδος για την οποία τα δεδομένα μπορούν να αποθηκεύονται θα εξαρτάται από τους νόμους και τις διαδικασίες του κράτους μέλους που τα παρέχει. Οι ακόλουθες είναι οι μέγιστες χρονικές περίοδοι, οι οποίες υπολογίζονται από την ημερομηνία καταχώρισης των δεδομένων στον φάκελο έρευνας και οι οποίες δεν μπορούν να ξεπεραστούν:

- α) δεδομένα που σχετίζονται με φακέλους ερευνών σε εξέλιξη δεν μπορούν να αποθηκευτούν πέραν των τριών ετών εάν δεν έχει διαπιστωθεί καμία πράξη που συνιστά παραβίαση των τελωνειακών και γεωργικών ρυθμίσεων. Τα δεδομένα πρέπει να διαγραφούν πριν από την προθεσμία αυτή εάν έχει παρέλθει ένα έτος από την τελευταία παρατήρηση·
- β) δεδομένα που σχετίζονται με διοικητικές ή ποινικές έρευνες κατά τις οποίες έχει διαπιστωθεί τέλεση πράξης που συνιστά παραβίαση την τελωνειακής και γεωργικής νομοθεσίας αλλά οι οποίες δεν έχουν ακόμη καταλήξει στην έκδοση διοικητικής απόφασης, ποινικής καταδίκης, ή επιβολής προστίμου για ποινικό αδίκημα ή επιβολής διοικητικής κύρωσης, δεν μπορούν να αποθηκευτούν πέραν των έξι ετών·
- γ) δεδομένα που σχετίζονται με διοικητικές ή ποινικές έρευνες οι οποίες έχουν καταλήξει στην έκδοση διοικητικής απόφασης, ποινικής καταδίκης ή απόφασης επιβολής προστίμου για ποινικό αδίκημα ή επιβολής διοικητικής κύρωσης, δεν μπορούν να αποθηκευτούν πέραν των 10 ετών.

Οι ανωτέρω χρονικές περίοδοι δεν είναι σωρευτικές.

2. Σε όλα τα στάδια ενός φακέλου έρευνας όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και γ), μόλις βάσει των νόμων, κανονισμών και διαδικασιών του κράτους μέλους που παρείχε την πληροφορία, ένα άτομο ή μια επιχείρηση κατά την έννοια του άρθρου 41β) έπαυσε να είναι ύποπτο, τα δεδομένα σχετικά με το άτομο αυτό ή την επιχείρηση αυτή πρέπει να διαγραφούν πάραυτα.

3. Το FIDE (ΑΦΤΕ) διαγράφει αυτομάτως τα δεδομένα μόλις παρέλθει η προθεσμία μέγιστης αποθήκευσης βάσει της παραγράφου 1·

19. ο τίτλος VI αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«ΤΙΤΛΟΣ VI

ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ

Άρθρο 42α

1. Ο παρών κανονισμός αποτελεί τη βασική πράξη στην οποία στηρίζεται η χρηματοδότηση όλων των κοινοτικών δράσεων οι οποίες προβλέπονται σε αυτόν, συμπεριλαμβανομένων:

- α) του συνόλου των δαπανών εγκατάστασης και συντήρησης της μόνιμης τεχνικής υποδομής που θέτει στη διάθεση των κρατών μελών τα υλικοτεχνικά μέσα, τα μέσα οργάνωσης γραφείου και πληροφορικής για τον συντονισμό των κοινών τελωνειακών επιχειρήσεων, ιδίως των ειδικών επιχειρήσεων παρακολούθησης που προβλέπονται στο άρθρο 7·
- β) της επιστροφής των εξόδων μετάβασης, διαμονής και ημερήσιου επιδόματος των εκπροσώπων των κρατών μελών που συμμετέχουν στις κοινοτικές αποστολές που προβλέπονται στο άρθρο 20, στις κοινές τελωνειακές επιχειρήσεις που διοργανώνονται από την Επιτροπή ή από κοινού με αυτή, καθώς και στα προγράμματα κατάρτισης, στις ειδικές και τις προπαρασκευαστικές συναντήσεις διοικητικών ερευνών ή επιχειρησιακών ενεργειών που διεξάγουν τα κράτη μέλη όταν αυτές διοργανώνονται από ή σε συνεργασία με την Επιτροπή.

Όταν η μόνιμη τεχνική υποδομή που αναφέρεται στο στοιχείο α) χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της τελωνειακής συνεργασίας που προβλέπεται στα άρθρα 29 και 30 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα έξοδα μετάβασης, διαμονής, καθώς και του ημερήσιου επιδόματος των εκπροσώπων των κρατών μελών αναλαμβάνουν τα κράτη μέλη·

- γ) των δαπανών σχετικά με την απόκτηση, μελέτη, ανάπτυξη και συντήρηση ηλεκτρονικής υποδομής (υλισμικό – hardware), λογισμικών, ειδικών δικτυακών συνδέσεων, καθώς και τις σχετικές υπηρεσίες παραγωγής και στήριξης και κατάρτισης, για την υλοποίηση των δράσεων που προβλέπει ο παρών κανονισμός, και ιδίως για την πρόληψη και καταπολέμηση της απάτης·

- δ) των δαπανών που έχουν σχέση με την παροχή πληροφοριών και των δαπανών για σχετικές δράσεις που επιτρέπουν την πρόσβαση στην πληροφορία, στα δεδομένα και στις πηγές δεδομένων, για την υλοποίηση των δράσεων που προβλέπει ο παρών κανονισμός, και ιδίως για την πρόληψη και καταπολέμηση της απάτης·

- ε) των δαπανών που έχουν σχέση με τη χρήση του προβλεπόμενου ΤΣΠ από πράξεις που έχουν εκδοθεί βάσει των άρθρων 29 και 30 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως από τη σύμβαση για τη

χρησιμοποίηση της πληροφορικής στον τελωνειακό τομέα που θεσπίστηκε με πράξη του Συμβουλίου της 26ης Ιουλίου 1995 (*), στο μέτρο που οι πράξεις αυτές προβλέπουν την ανάληψη των εν λόγω δαπανών από τον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. Οι δαπάνες που συνδέονται με την απόκτηση, μελέτη, ανάπτυξη και συντήρηση του κοινοτικού εξοπλισμού του κοινού δικτύου επικοινωνιών που χρησιμοποιείται για τους σκοπούς της παραγράφου 1 γ) 1 γ) επίσης βαρύνουν τον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Επιτροπή συνάπτει τις απαιτούμενες συμβάσεις για λογαριασμό της Κοινότητας για να εξασφαλίσει τον επιχειρησιακό χαρακτήρα του εξοπλισμού αυτού.

3. Με την επιφύλαξη των δαπανών που έχουν σχέση με τη λειτουργία του ΤΣΠ, καθώς και των ποσών που προβλέπονται στο άρθρο 40 ως αποζημίωση, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή παραιτούνται από κάθε απαίτηση επιστροφής εξόδων που έχουν σχέση με την προμήθεια πληροφοριών ή εγγράφων ή με την εκτέλεση διοικητικής έρευνας ή κάθε άλλης επιχειρησιακής δράσης που προκύπτει από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού οι οποίες διενεργούνται κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους ή της Επιτροπής, εκτός εάν αφορούν, κατά περίπτωση, αποζημιώσεις που καταβάλλονται σε εμπειρογνώμονες.

(*) ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 33·

20. το άρθρο 43 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«2. Όταν γίνεται αναφορά στην παράγραφο αυτή, θα ισχύει το άρθρο 5α παραγράφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3. Τα ακόλουθα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στην παράγραφο 2:

α) αποφάσεις σχετικά με αντικείμενα τα οποία θα περιληφθούν στο ΤΣΠ όπως προβλέπεται στο άρθρο 25·

β) καθορισμός των λειτουργιών όσον αφορά την εφαρμογή των γεωργικών ρυθμίσεων σχετικά με το ποιες πληροφορίες πρέπει να εισάγονται στο ΤΣΠ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 23, παράγραφος 4»·

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η επιτροπή εξετάζει κάθε θέμα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού που μπορεί να θέσει ο πρόεδρος της είτε ίδια πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήσεως του εκπροσώπου ενός κράτους μέλους, και ιδίως εκείνα που αφορούν:

— στη γενική λειτουργία των διευθετήσεων της αμοιβαίας συνδρομής που προβλέπει ο παρών κανονισμός,

— στην υιοθέτηση των πρακτικών διευθετήσεων για τη διαβίβαση των πληροφοριών που αναφέρονται στα άρθρα 15 έως 17,

— στις πληροφορίες που ανακοινώνονται στην Επιτροπή κατ' εφαρμογή των άρθρων 17 έως 18 με σκοπό την αποκόμιση κάποιας γνώσης, τον καθορισμό των απαιτούμενων μέτρων για να τεθεί τέρμα στις διαπιστωθείσες πράξεις που αντίκεινται στην τελωνειακή και γεωργική νομοθεσία και, κατά περίπτωση, να προτείνει την τροποποίηση των ισχυουσών κοινοτικών διατάξεων ή τη σύνταξη συμπληρωματικών διατάξεων,

— στη διοργάνωση των κοινών τελωνειακών επιχειρήσεων, ιδίως των ειδικών επιχειρήσεων παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 7,

— στην προπαρασκευή ερευνών που διεξάγουν τα κράτη μέλη και συντονίζει η Επιτροπή, καθώς και κοινοτικών αποστολών που προβλέπει το άρθρο 20,

— στα μέτρα που λαμβάνονται για τη διαφύλαξη του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών, και ιδίως των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που ανταλλάσσονται βάσει του παρόντος κανονισμού, εξαιρουμένων εκείνων που προβλέπονται στον τίτλο V,

— στην εφαρμογή και στην ορθή λειτουργία του ΤΣΠ και σε όλα τα τεχνικά και επιχειρησιακά μέτρα που έχουν ως στόχο τη διασφάλιση της ασφάλειας του συστήματος,

— στην ανάγκη αποθήκευσης των δεδομένων στο ΤΣΠ,

— στα μέτρα που λαμβάνονται για τη διαφύλαξη του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών που καταχωρίζονται στο ΤΣΠ βάσει του παρόντος κανονισμού και ιδίως των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης των υπευθύνων επεξεργασίας προς τις υποχρεώσεις τους,

— τα μέτρα που λαμβάνονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 38 παράγραφος 2»·

- δ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η επιτροπή θα εξετάζει όλα τα προβλήματα σχετικά με τη λειτουργία του ΤΣΠ που ενδέχεται να αντιμετωπίσουν οι εθνικές εποπτικές αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 37. Η επιτροπή υπό την *ad hoc* σύνθεσή της θα συνέρχεται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο».

21. στο άρθρο 44 και στο άρθρο 45 παράγραφος 2 οι λέξεις «του τίτλου V που αφορά το ΤΣΠ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «των τίτλων V και Va».

22. παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 51a

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, υποβάλλει κάθε χρόνο έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τα μέτρα που ελήφθησαν κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού».

23. το άρθρο 53 τροποποιείται ως εξής:

α) η αρίθμηση της παραγράφου 1 διαγράφεται·

β) η παράγραφος 2 διαγράφεται.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 9 Ιουλίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. RÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-P. JOUYENT

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 767/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 9ης Ιουλίου 2008****για το Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS) και την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ κρατών μελών για τις θεωρήσεις μικρής διάρκειας (κανονισμός VIS)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 62 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο ii) και το άρθρο 66,

την πρόταση της Επιτροπής,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Κατά τα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 20ής Σεπτεμβρίου 2001 και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου του Λάκεν τον Δεκέμβριο του 2001, της Σεβίλλης τον Ιούνιο του 2002, της Θεσσαλονίκης τον Ιούνιο του 2003 και των Βρυξελλών τον Μάρτιο του 2004, η δημιουργία του Συστήματος Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS) αποτελεί μια από τις βασικές πρωτοβουλίες στο πλαίσιο των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την εξασφάλιση ενός χώρου ελευθερίας, ασφάλειας και δικαιοσύνης.
- (2) Η απόφαση 2004/512/ΕΚ του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2004, για τη δημιουργία του Συστήματος Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS) ⁽²⁾, δημιούργησε το VIS ως σύστημα ανταλλαγής δεδομένων για θεωρήσεις, μεταξύ των κρατών μελών.
- (3) Είναι τώρα απαραίτητο να προσδιοριστούν ο στόχος, οι λειτουργίες και οι αρμοδιότητες του VIS και οι προϋποθέσεις και διαδικασίες ανταλλαγής δεδομένων για θεωρήσεις μεταξύ των κρατών μελών προκειμένου να διευκολυνθεί η εξέταση των αιτήσεων θεώρησης και οι σχετικές αποφάσεις, λαμβάνοντας υπόψη τους προσανατολισμούς για την ανάπτυξη του VIS που χάραξε το Συμβούλιο στις 19 Φεβρουαρίου 2004, και να ανατεθεί στην Επιτροπή η εντολή για τη δημιουργία του VIS.
- (4) Μεταβατικώς, η Επιτροπή θα είναι υπεύθυνη για τη λειτουργική διαχείριση του κεντρικού VIS, των εθνικών διεπαφών και ορισμένων πλευρών της επικοινωνιακής υποδομής μεταξύ του κεντρικού VIS και των εθνικών διεπαφών.

Μακροπρόθεσμα και μετά από αξιολόγηση των επιπτώσεων και ουσιώδη ανάλυση των εναλλακτικών λύσεων από δημοσιονομικής, λειτουργικής και οργανωτικής άποψης και των νομοθετικών προτάσεων της Επιτροπής, θα πρέπει να συσταθεί μόνιμη διαχειριστική αρχή η οποία θα αναλάβει το έργο αυτό. Η μεταβατική περίοδος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

- (5) Το VIS θα πρέπει να αποσκοπεί στην καλύτερη εφαρμογή της κοινής πολιτικής θεωρήσεων, την προξενική συνεργασία και τη διαβούλευση μεταξύ των κεντρικών προξενικών αρχών, διευκολύνοντας την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών για τις αιτήσεις θεωρήσεων και τις σχετικές αποφάσεις, με σκοπό να διευκολυνθούν οι διαδικασίες υποβολής των αιτήσεων θεώρησης και να αποτρέπεται η άγρα θεωρήσεων («visa shopping») και να διευκολυνθεί η καταπολέμηση της απάτης και οι έλεγχοι στα εξωτερικά σημεία συνοριακής διέλευσης και στο έδαφος των κρατών μελών. Το VIS θα πρέπει να βοηθεί επίσης στον εντοπισμό των προσώπων που δεν πληρούν ή δεν πληρούν πλέον τους όρους εισόδου, παραμονής ή κατοικίας στο έδαφος των κρατών μελών και να διευκολύνει την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 343/2003 του Συμβουλίου, της 18ης Φεβρουαρίου 2003, για τη θέσπιση κριτηρίων και μηχανισμών για τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης ασύλου που υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας ⁽³⁾, καθώς επίσης να συμβάλει στην αποτροπή των απειλών κατά της εσωτερικής ασφάλειας των κρατών μελών.
- (6) Ο παρών κανονισμός βασίζεται στο κεκτημένο της κοινής πολιτικής θεωρήσεων. Τα δεδομένα τα οποία θα επεξεργάζεται το VIS θα πρέπει να καθορισθούν λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που περιέχονται στο κοινό έντυπο αίτησης θεώρησης, το οποίο καθιερώθηκε με την απόφαση 2002/354/ΕΚ του Συμβουλίου, της 25ης Απριλίου 2002, σχετικά με την προσαρμογή του μέρους III και τη δημιουργία παραρτήματος 16 της κοινής προξενικής εγκυκλίου ⁽⁴⁾, καθώς και τις πληροφορίες που αναφέρονται στην αυτοκόλλητη θεώρηση που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1683/95 του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1995, για την καθιέρωση θεώρησης ενιαίου τύπου ⁽⁵⁾.
- (7) Το VIS θα πρέπει να συνδεθεί με τα εθνικά συστήματα των κρατών μελών για να επιτρέψει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να επεξεργάζονται δεδομένα σχετικά με τις αιτήσεις θεωρήσεων και με τις θεωρήσεις που εκδίδονται, απορρίπτονται, ακυρώνονται, ανακαλούνται ή παρατείνονται.

⁽³⁾ ΕΕ L 50 της 25.2.2003, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 123 της 9.5.2002, σ. 50.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 164 της 14.7.1995, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

⁽¹⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Ιουνίου 2007 (ΕΕ C 125 Ε της 22.5.2008, σ. 118) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Ιουνίου 2008.

⁽²⁾ ΕΕ L 213 της 15.6.2004, σ. 5.

- (8) Οι προϋποθέσεις και οι διαδικασίες εισαγωγής, τροποποίησης, διαγραφής και αναζήτησης δεδομένων στο VIS θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις διαδικασίες της κοινής προξενικής εγκυκλίου προς τις διπλωματικές και έμμιθδες προξενικές αρχές ⁽¹⁾ (στο εξής «κοινή προξενική εγκύκλιος»).
- (9) Οι τεχνικές λειτουργίες του δικτύου για τη διαβούλευση με τις κεντρικές αρχές, όπως αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 2 της συνθήκης εφαρμογής της συμφωνίας Σένγκεν της 14ης Ιουνίου 1985 μεταξύ των κυβερνήσεων των κρατών της Οικονομικής Ένωσης Μπενελούξ, της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας και της Γαλλικής Δημοκρατίας, σχετικά με τη σταδιακή κατάργηση των ελέγχων στα κοινά σύνορα ⁽²⁾ (στο εξής «σύμβαση Σένγκεν») θα πρέπει να ενσωματωθούν στο VIS.
- (10) Για να εξασφαλιστεί αξιόπιστος έλεγχος και προσδιορισμός της ταυτότητας των ατόμων που ζητούν θέωρηση, είναι απαραίτητο να εισαχθούν βιομετρικά δεδομένα στο VIS.
- (11) Είναι αναγκαίο να ορισθούν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, των οποίων το δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό θα έχει δυνατότητα πρόσβασης για να εισάγει, να τροποποιεί, να διαγράφει ή να συμβουλευτεί τα δεδομένα για τις ειδικές ανάγκες του VIS σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, αν είναι απαραίτητο προς εκπλήρωση των καθηκόντων του.
- (12) Κάθε επεξεργασία δεδομένων του VIS θα πρέπει να είναι ανάλογη με τους επιδιωκόμενους στόχους και αναγκαία για την εκτέλεση των καθηκόντων των αρμοδίων αρχών. Κατά τη χρήση του VIS, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να σέβονται την αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα των προσώπων για τα οποία ζητούνται δεδομένα, χωρίς διακρίσεις για λόγους φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού.
- (13) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να συμπληρωθεί με χωριστή νομική πράξη η οποία θα θεσπιστεί δυνάμει του τίτλου VI της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με την πρόσβαση για αναζήτηση δεδομένων στο VIS από αρχές που είναι αρμόδιες για την εσωτερική ασφάλεια.
- (14) Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που καταχωρίζονται στο VIS δεν θα πρέπει να διατηρούνται για χρόνο περισσότερο από τον απαραίτητο για τις ανάγκες του VIS. Φαίνεται ενδεδειγμένο να διατηρούνται πέντε έτη το πολύ ώστε τα δεδομένα που αφορούν προηγούμενες αιτήσεις να μπορούν να λαμβάνονται υπόψη για την αξιολόγηση των αιτήσεων θεωρήσεων, συμπεριλαμβανομένης της καλής πίστης των αιτούντων, και για τη δημιουργία φακέλων για τους λαθρομετανάστες οι οποίοι μπορεί, σε κάποιο στάδιο, να είχαν υποβάλει αίτηση θέωρησης. Συντομότερη περίοδος δεν θα ήταν επαρκής για τους σκοπούς αυτούς. Τα δεδομένα θα πρέπει να διαγράφονται μετά τα πέντε έτη, εκτός εάν υπάρχουν λόγοι να διαγραφούν νωρίτερα.
- (15) Θα πρέπει να θεσπισθούν ακριβείς κανόνες όσον αφορά τις αρμοδιότητες για την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία του VIS, αφενός, και τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τα εθνικά συστήματα και την πρόσβαση σε δεδομένα από τις εθνικές αρχές, αφετέρου.
- (16) Θα πρέπει να θεσπισθούν κανόνες σχετικά με την ευθύνη των κρατών μελών σε περίπτωση ζημιών από παράβαση του παρόντος κανονισμού. Η ευθύνη της Επιτροπής από μια τέτοια ζημία διέπεται από τη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 288 της συνθήκης.
- (17) Η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽³⁾, εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα κράτη μέλη κατ'εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει, εντούτοις, να διευκρινισθούν ορισμένα σημεία όσον αφορά την ευθύνη από την επεξεργασία των δεδομένων, την προστασία των δικαιωμάτων των ενδιαφερομένων και την εποπτεία της προστασίας των δεδομένων.
- (18) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽⁴⁾, εφαρμόζεται στις δραστηριότητες των κοινοτικών οργάνων ή οργανισμών, όταν εκτελούν τα καθήκοντά τους ως υπεύθυνοι για την επιχειρησιακή διαχείριση του VIS. Θα πρέπει, εντούτοις, να διευκρινισθούν ορισμένα σημεία όσον αφορά την ευθύνη από την επεξεργασία δεδομένων και την εποπτεία της προστασίας των δεδομένων.
- (19) Οι εθνικές αρχές ελέγχου που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 28 της οδηγίας 95/46/ΕΚ θα πρέπει να ελέγχουν τη νομιμότητα της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα κράτη μέλη, ενώ ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001, θα πρέπει να ελέγχει τις δραστηριότητες των κοινοτικών οργάνων και οργανισμών σε σχέση με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, λαμβάνοντας υπόψη τα περιορισμένα καθήκοντα των κοινοτικών οργάνων και οργανισμών ως προς τα δεδομένα καθαυτά.

⁽¹⁾ ΕΕ C 326 της 22.12.2005, σ. 1. Εγκύκλιος όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση 2006/684/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 280 της 12.10.2006, σ. 29).

⁽²⁾ ΕΕ L 239 της 22.9.2000, σ. 19. Σύμβαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1986/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 381 της 28.12.2006, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

- (20) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων και οι εθνικές αρχές ελέγχου θα πρέπει να συνεργάζονται στενά.
- (21) Ο αποτελεσματικός έλεγχος της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού επιβάλλει τακτική αξιολόγηση.
- (22) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες για τις επιβλητέες κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και να φροντίζουν για την εφαρμογή τους.
- (23) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽¹⁾.
- (24) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ιδίως από το Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (25) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η εγκαθίδρυση ενός κοινού συστήματος πληροφοριών για τις θεωρήσεις και ο προσδιορισμός κοινών υποχρεώσεων, προϋποθέσεων και διαδικασιών για την ανταλλαγή δεδομένων για τις θεωρήσεις μεταξύ των κρατών μελών δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται, συνεπώς, λόγω της κλίμακας και των επιπτώσεων της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που προβλέπεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (26) Σύμφωνα με τα άρθρα 1 και 2 του πρωτοκόλλου για τη θέση της Δανίας που έχει προσαρτηθεί ως παράρτημα στη συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και στη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η Δανία δεν συμμετέχει στη θέσπιση του παρόντος κανονισμού και, συνεπώς, δεν δεσμεύεται από αυτόν ούτε υπόκειται στην εφαρμογή του. Επειδή, εντούτοις, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην ανάπτυξη του κεκτημένου του Σένγκεν κατ' εφαρμογή των διατάξεων του τρίτου μέρους του τίτλου IV της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η Δανία, σύμφωνα με το άρθρο 5 του εν λόγω πρωτοκόλλου, θα πρέπει να αποφασίσει, εντός εξαμήνου αφότου το Συμβούλιο θεσπίσει τον παρόντα κανονισμό, εάν θα τον μεταφέρει ή όχι στο εθνικό της δίκαιο.
- (27) Όσον αφορά την Ισλανδία και τη Νορβηγία, ο παρών κανονισμός συνιστά ανάπτυξη των διατάξεων του κεκτημένου του Σένγκεν, κατά την έννοια της συμφωνίας που έχει συναφθεί από το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη Δημοκρατία της Ισλανδίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας για τη σύνδεση αυτών των δύο κρατών με την υλοποίηση, την εφαρμογή και την ανάπτυξη του κεκτημένου του Σένγκεν ⁽²⁾, οι οποίες υπάγονται στον τομέα που αναφέρεται στο άρθρο 1 στοιχείο β) της απόφασης 1999/437/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾ σχετικά με ορισμένες λεπτομέρειες εφαρμογής της εν λόγω συμφωνίας.
- (28) Θα πρέπει να συναφθεί συμφωνία για να δοθεί η δυνατότητα της αντιπροσώπου της Ισλανδίας και της Νορβηγίας να συμμετέχουν τις εργασίες των επιτροπών που επικουρούν την Επιτροπή κατά την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της. Τέτοιος διακανονισμός προβλέφθηκε στη συμφωνία υπό μορφή ανταλλαγής επιστολών μεταξύ του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Δημοκρατίας της Ισλανδίας και του Βασιλείου της Νορβηγίας σχετικά με τις επιτροπές που επικουρούν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της ⁽⁴⁾, που επισυνάπτεται στη συμφωνία η οποία αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 27.
- (29) Ο παρών κανονισμός συνιστά ανάπτυξη διατάξεων του κεκτημένου του Σένγκεν στις οποίες δεν συμμετέχει το Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με την απόφαση 2000/365/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 2000, σχετικά με την αίτηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας να συμμετέχει σε ορισμένες διατάξεις του κεκτημένου του Σένγκεν ⁽⁵⁾, και την επόμενη απόφαση 2004/926/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με τη θέση σε εφαρμογή από το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας μερών του κεκτημένου του Σένγκεν ⁽⁶⁾. Ως εκ τούτου, το Ηνωμένο Βασίλειο δεν συμμετέχει στην έκδοση του παρόντος κανονισμού και συνεπώς δεν δεσμεύεται από αυτόν ούτε υπόκειται στην εφαρμογή του.
- (30) Ο παρών κανονισμός συνιστά ανάπτυξη διατάξεων του κεκτημένου του Σένγκεν, στις οποίες δεν συμμετέχει η Ιρλανδία βάσει της απόφασης 2002/192/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Φεβρουαρίου 2002, σχετικά με το αίτημα της Ιρλανδίας να συμμετέχει σε ορισμένες από τις διατάξεις του κεκτημένου του Σένγκεν ⁽⁷⁾. Ως εκ τούτου, η Ιρλανδία δεν συμμετέχει στην έκδοση του παρόντος κανονισμού, δεν δεσμεύεται από αυτόν, ούτε υπόκειται στην εφαρμογή του.
- (31) Όσον αφορά την Ελβετία, ο παρών κανονισμός συνιστά ανάπτυξη των διατάξεων του κεκτημένου του Σένγκεν, κατά την έννοια της συμφωνίας που έχει συναφθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση, την Ευρωπαϊκή Κοινότητα και την Ελβετική Συνομοσπονδία όσον αφορά τη σύνδεση της Ελβετικής Συνομοσπονδίας με την υλοποίηση, την εφαρμογή και την ανάπτυξη του κεκτημένου του Σένγκεν, οι οποίες εμπίπτουν

⁽²⁾ ΕΕ L 176 της 10.7.1999, σ. 36.

⁽³⁾ ΕΕ L 176 της 10.7.1999, σ. 31.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 176 της 10.7.1999, σ. 53.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 131 της 1.6.2000, σ. 43.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 395 της 31.12.2004, σ. 70.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 64 της 7.3.2002, σ. 20.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

στον τομέα που αναφέρεται στο άρθρο 1 στοιχείο β) της απόφασης 1999/437/ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παράγραφος 1 της απόφασης 2004/860/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

- (32) Θα πρέπει να συναφθεί συμφωνία για να δοθεί η δυνατότητα στους αντιπροσώπους της Ελβετίας να συμμετέχουν στις εργασίες των επιτροπών που επικουρούν την Επιτροπή κατά την άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της. Ένας τέτοιος διακανονισμός έχει προβλεφθεί στην ανταλλαγή επιστολών μεταξύ Κοινότητας και Ελβετίας, που επισυνάπτεται στη συμφωνία που αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 31.
- (33) Ο παρών κανονισμός συνιστά πράξη η οποία βασίζεται ή αναφέρεται στο κεκτημένο του Σένγκεν κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 της πράξης προσχώρησης του 2003 και του άρθρου 4 παράγραφος 2 της πράξης προσχώρησης του 2005,

δ) να διευκολύνει τους ελέγχους στα εξωτερικά σημεία συνοριακής διέλευσης των κρατών μελών και στην επικράτεια των κρατών μελών·

ε) να βοηθά στον εντοπισμό των προσώπων που δεν πληρούν ή δεν πληρούν πλέον τους όρους που διέπουν την είσοδο, την παραμονή ή την κατοικία στο έδαφος των κρατών μελών·

στ) να διευκολύνει την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 343/2003·

ζ) να συμβάλλει στην αποτροπή των απειλών κατά της εσωτερικής ασφάλειας των κρατών μελών.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός καθορίζει το σκοπό, τις λειτουργίες καθώς και τις αρμοδιότητες του συστήματος πληροφοριών για τις θεωρήσεις (VIS), όπως προβλέπεται στο άρθρο 1 της απόφασης 2004/512/ΕΚ. Προσδιορίζει τις προϋποθέσεις και τις διαδικασίες ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών για τις αιτήσεις θεωρήσεων μικρής διάρκειας και τις σχετικές αποφάσεις, συμπεριλαμβανομένης της απόφασης ακύρωσης, ανάκλησης ή παράτασης της θεωρήσης, με σκοπό να διευκολύνει την εξέταση αυτών των αιτήσεων και τη λήψη των σχετικών αποφάσεων.

Άρθρο 2

Σκοπός

Το VIS αποσκοπεί στην καλύτερη εφαρμογή της κοινής πολιτικής θεωρήσεων, την προξενική συνεργασία και τη διαβούλευση μεταξύ κεντρικών προξενικών αρχών διευκολύνοντας την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών για τις αιτήσεις θεωρήσεων και τις σχετικές αποφάσεις, με σκοπό:

- α) να διευκολύνει τη διαδικασία υποβολής των αιτήσεων·
- β) να αποφύγει την καταστρατήγηση των κριτηρίων προσδιορισμού του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση της αίτησης·
- γ) να διευκολύνει την καταπολέμηση της απάτης·

⁽¹⁾ Απόφαση 2004/860/ΕΚ, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και την προσωρινή εφαρμογή ορισμένων διατάξεων της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας σχετικά με τη σύνδεση της Ελβετικής Συνομοσπονδίας προς την υλοποίηση, την εφαρμογή και την ανάπτυξη του κεκτημένου του Σένγκεν (ΕΕ L 370 της 17.12.2004, σ. 78).

Άρθρο 3

Διαθεσιμότητα δεδομένων για την αποτροπή, την εξακρίβωση και τη διερεύνηση τρομοκρατικών πράξεων και άλλων σοβαρών ποινικών αδικημάτων

1. Οι καθορισμένες αρχές των κρατών μελών δύνανται, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις και ύστερα από τεκμηριωμένο γραπτό ή ηλεκτρονικό αίτημα, να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στο VIS, σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 14, εφόσον υπάρχουν βάσιμοι λόγοι να πιστευτούν ότι η αναζήτηση δεδομένων στο VIS θα συμβάλει ουσιαστικά στην αποτροπή, την εξακρίβωση ή τη διερεύνηση τρομοκρατικών πράξεων και άλλων σοβαρών αξιόποινων πράξεων. Η Ευρωπόλ δύναται να έχει πρόσβαση στο VIS εντός των ορίων της εντολής της και όπου είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων της.

2. Η αναζήτηση δεδομένων κατά την παράγραφο 1 διεξάγεται μέσω κεντρικών σημείων επαφής υπευθύνων για την αυστηρή τήρηση των όρων πρόσβασης και των διαδικασιών που ορίζονται στην απόφαση 2008/633/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουνίου 2008, σχετικά με την πρόσβαση στο Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS) των εντεταλμένων αρχών των κρατών μελών καθώς και της Ευρωπόλ, προς αναζήτηση δεδομένων για την πρόληψη, εξακρίβωση και διερεύνηση τρομοκρατικών πράξεων και άλλων σοβαρών αξιόποινων πράξεων ⁽²⁾. Τα κράτη μέλη δύνανται να ορίζουν πλείονα κεντρικά σημεία επαφής ώστε να αντιστοιχούν προς την οργανωτική και διοικητική δομή τους κατ' εκπλήρωση των συνταγματικών ή νομικών υποχρεώσεών τους. Σε εξαιρετικά επείγουσες περιπτώσεις, τα κεντρικά σημεία επαφής μπορούν να δέχονται γραπτές, ηλεκτρονικές ή προφορικές αιτήσεις και απλώς εξακριβώνουν εκ των υστέρων αν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις πρόσβασης, και αν όντως υπάρχει εξαιρετικά επείγουσα περίπτωση. Η εκ των υστέρων εξακρίβωση διενεργείται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά τη διεκπεραίωση της αίτησης.

3. Τα δεδομένα που υφίστανται επεξεργασία στο VIS κατ' εφαρμογή της απόφασης του Συμβουλίου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν μεταβιβάζονται ούτε διατίθενται σε τρίτη χώρα ή

⁽²⁾ Βλέπε σελίδα 129 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

σε διεθνή οργανισμό. Ωστόσο, σε εξαιρετικά επείγουσες περιπτώσεις, τέτοια δεδομένα είναι δυνατόν να μεταβιβάζονται ή να διατίθενται σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό αποκλειστικά για σκοπούς αποτροπής και εξακρίβωσης τρομοκρατικών πράξεων και άλλων σοβαρών αξιόποινων πράξεων και υπό τις προϋποθέσεις που τίθενται σε αυτή την απόφαση. Σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, τα κράτη μέλη καταγράφουν όλες αυτές τις μεταβιβάσεις και τις διαθέτουν στις εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων κατόπιν αιτήσεώς τους. Η μεταβίβαση δεδομένων από το κράτος μέλος στο οποίο καταχώρισε τα δεδομένα στο VIS, υπόκειται στο εθνικό δίκαιο του εν λόγω κράτους μέλους.

4. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει οποιεσδήποτε υποχρεώσεις εκ του ισχύοντος εθνικού δικαίου για τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με κάθε εγκληματική δραστηριότητα που εντοπίζουν οι αναφερόμενες στο άρθρο 6 αρχές κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, προς τις αρμόδιες αρχές, για τους σκοπούς της αποτροπής, διερεύνησης και δίωξης αξιόποινων πράξεων.

Άρθρο 4

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «θεώρηση»:
 - α) «θεώρηση για διαμονή μικρής διάρκειας», όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α) της σύμβασης Σένγκεν·
 - β) «θεώρηση διέλευσης», όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β) της σύμβασης Σένγκεν·
 - γ) «θεώρηση διέλευσης από αερολιμένα», όπως ορίζεται στο τμήμα I σημείο 2.1.1 της κοινής προξενικής εγκυκλίου·
 - δ) «θεώρηση περιορισμένης εδαφικής ισχύος», όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 και στα άρθρα 14 και 16 της σύμβασης Σένγκεν·
 - ε) «εθνική θεώρηση μακράς διάρκειας που ισχύει και ως θεώρηση μικρής διάρκειας», όπως ορίζεται στο άρθρο 18 της σύμβασης Σένγκεν,
2. «αυτοκόλλητη θεώρηση», η ενιαίου τύπου θεώρηση που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1683/95,
3. «αρχές θεώρησης», οι αρχές οι οποίες σε κάθε κράτος μέλος είναι αρμόδιες για την εξέταση και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις αιτήσεις θεωρήσεων ή τις αποφάσεις ακύρωσης, ανάκλησης ή παράτασης των θεωρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των κεντρικών αρχών θεώρησης και των αρχών που είναι αρμόδιες για την έκδοση θεωρήσεων στα σύνορα

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 415/2003 του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2003, σχετικά με τη χορήγηση θεωρήσεων στα σύνορα, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης των εν λόγω θεωρήσεων σε διερχόμενους ναυτικούς ⁽¹⁾,

4. «έντυπο αίτησης», το τυποποιημένο έντυπο αίτησης θεώρησης που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 16 της κοινής προξενικής εγκυκλίου,
5. «αιτών», κάθε πρόσωπο υποκείμενο στην υποχρέωση θεώρησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 539/2001 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2001, περί του καταλόγου τρίτων χωρών οι υπήκοοι των οποίων υπόκεινται στην υποχρέωση θεώρησης για τη διέλευση των εξωτερικών συνόρων των κρατών μελών, και του καταλόγου των τρίτων χωρών οι υπήκοοι των οποίων απαλλάσσονται από την υποχρέωση αυτή ⁽²⁾, το οποίο έχει υποβάλει αίτηση θεώρησης,
6. «μέλη της ομάδας», αιτούντες που είναι υποχρεωμένοι για νομικούς λόγους να εισέρχονται μαζί στο έδαφος των κρατών μελών και να εξέρχονται μαζί από αυτό,
7. «ταξιδιωτικό έγγραφο», διαβατήριο ή αντίστοιχο έγγραφο που επιτρέπει στο δικαιούχο να διέλθει τα εξωτερικά σύνορα και στο οποίο μπορεί να τοποθετηθεί θεώρηση,
8. «υπεύθυνο κράτος μέλος», το κράτος μέλος που εισήγαγε τα δεδομένα στο VIS,
9. «επαλήθευση», η διαδικασία που συνίσταται στη σύγκριση σειράς δεδομένων για να επαληθευθεί η ισχύς μιας δηλωθείσας ταυτότητας (έλεγχος με τη σύγκριση δύο δειγμάτων),
10. «εξακρίβωση ταυτότητας», η διαδικασία που συνίσταται στην εξακρίβωση της ταυτότητας ατόμου μέσω έρευνας βάσης δεδομένων χρησιμοποιώντας πολλαπλές σειρές δεδομένων (έλεγχος με σύγκριση περισσότερων δειγμάτων),
11. «αλφαριθμητικά δεδομένα», δεδομένα που αποτελούνται από γράμματα, ψηφία, ειδικούς χαρακτήρες, διαστήματα και σημεία στίξης.

Άρθρο 5

Κατηγορίες δεδομένων

1. Μόνον οι ακόλουθες κατηγορίες δεδομένων καταχωρίζονται στο VIS:
 - α) αλφαριθμητικά δεδομένα για τον αιτούντα και για τις αιτηθείσες, εκδοθείσες, απορριφθείσες, ακυρωθείσες, ανακληθείσες ή παραταθείσες θεωρήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 1 έως 4 και στα άρθρα 10 έως 14·

⁽¹⁾ ΕΕ L 64 της 7.3.2003, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 81 της 21.3.2001, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1932/2006 (ΕΕ L 405 της 30.12.2006, σ. 23· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 29 της 3.2.2007, σ. 10).

- β) φωτογραφίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 5·
- γ) δακτυλικά αποτυπώματα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 6·
- δ) σύνδεσμοι με άλλες αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4.

2. Τα μηνύματα που διαβιβάζονται μέσω VIS, που προβλέπονται στο άρθρο 16, στο άρθρο 24 παράγραφος 2 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2, δεν καταχωρίζονται στο VIS, με την επιφύλαξη της καταχώρισης πράξεων επεξεργασίας δεδομένων κατ' εφαρμογή του άρθρου 34.

Άρθρο 6

Πρόσβαση στο VIS για την εισαγωγή, τροποποίηση, διαγραφή και αναζήτηση δεδομένων

1. Πρόσβαση στο VIS για την εισαγωγή, τροποποίηση ή διαγραφή των δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, έχει μόνο το δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό των αρχών θεώρησης.
2. Πρόσβαση στο VIS για την αναζήτηση δεδομένων έχει μόνο το δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό των αρχών κάθε κράτους μέλους που είναι αρμόδιες για τους σκοπούς που ορίζονται στα άρθρα 15 έως 22, εφόσον αυτά τα δεδομένα είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των καθηκόντων τους κατά τους σκοπούς αυτούς και είναι ανάλογα με τους επιδιωκόμενους στόχους.
3. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τις αρμόδιες αρχές των οποίων το δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να εισάγει, να τροποποιεί, να διαγράφει ή να αναζητεί δεδομένα στο VIS. Κάθε κράτος μέλος ανακοινώνει αμελλητί στην Επιτροπή, κατάλογο αυτών των αρχών, περιλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 4, καθώς και τις τυχόν τροποποιήσεις του. Στον κατάλογο προσδιορίζεται ο σκοπός για τον οποίον κάθε αρχή επιτρέπεται να επεξεργάζεται δεδομένα στο VIS.

Εντός τριών μηνών από τη θέση σε λειτουργία του VIS σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 1, η Επιτροπή δημοσιεύει ενοποιημένο κατάλογο στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Όταν ο κατάλογος τροποποιείται, η Επιτροπή δημοσιεύει άπαξ εντός του ιδίου έτους ενημερωμένο ενοποιημένο κατάλογο.

Άρθρο 7

Γενικές αρχές

1. Κάθε αρμόδια αρχή εξουσιοδοτημένη να έχει πρόσβαση στο VIS σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εξασφαλίζει ότι η χρήση του VIS είναι απαραίτητη, κατάλληλη και ανάλογη προς την εκτέλεση των καθηκόντων της.

2. Κάθε αρμόδια αρχή, όταν χρησιμοποιεί το VIS, δεν προβαίνει σε διακρίσεις εναντίον αιτούντων και κατόχων θεώρησης για λόγους φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκείας ή πεποίθησης, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού και σέβεται πλήρως την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα του αιτούντος ή του κατόχου της θεώρησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΘΕΩΡΗΣΗΣ

Άρθρο 8

Διαδικασίες εισαγωγής δεδομένων κατά την αίτηση

1. Με την παραλαβή αίτησης, η αρχή θεώρησης δημιουργεί αμελλητί τον φάκελο της αίτησης, εισάγοντας στο VIS τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9, εφόσον ο αιτών είναι υποχρεωμένος να παράσχει τα δεδομένα αυτά.
2. Όταν δημιουργεί το φάκελο αίτησης, η αρχή θεώρησης ελέγχει, σύμφωνα με το άρθρο 15, μήπως έχει καταχωρισθεί στο VIS από άλλο κράτος μέλος προηγούμενη αίτηση του ιδίου αιτούντος.
3. Εάν έχει καταχωρισθεί προηγούμενη αίτηση, η αρχή θεώρησης συνδέει κάθε νέο φάκελο αίτησης με τον προηγούμενο φάκελο αίτησης του ιδίου αιτούντος.
4. Εάν ο αιτών ταξιδεύει ομαδικά ή με σύζυγο ή/και τέκνα, η αρχή θεώρησης δημιουργεί φάκελο αίτησης για κάθε αιτούντα και συνδέει τους φακέλους αίτησης των προσώπων που συνταξιδεύουν.
5. Όταν δεν απαιτείται η παροχή συγκεκριμένων δεδομένων εκ του νόμου ή είναι για αντικειμενικούς λόγους αδύνατο να δοθούν τα δεδομένα αυτά, στα σχετικά πεδία δεδομένων αναγράφεται «άνευ αντικειμένου». Στην περίπτωση των δακτυλικών αποτυπωμάτων, το σύστημα, για τους σκοπούς του άρθρου 17, επιτρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ των περιπτώσεων όπου η λήψη δακτυλικών αποτυπωμάτων δεν απαιτείται εκ του νόμου και των περιπτώσεων όπου η λήψη είναι για αντικειμενικούς λόγους αδύνατη· μετά από τέσσερα έτη αυτή η δυνατότητα παύει, εκτός εάν επιβεβαιωθεί από απόφαση της Επιτροπής με βάση την αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 50 παράγραφος 4.

Άρθρο 9

Δεδομένα που εισάγονται κατά την υποβολή της αίτησης

Η αρχή θεώρησης εισάγει τα ακόλουθα δεδομένα στο φάκελο αίτησης:

1. τον αριθμό της αίτησης·
2. πληροφορίες για την κατάσταση της θεώρησης, προσδιορίζοντας ότι υποβλήθηκε αίτηση θεώρησης·

3. την αρχή στην οποία υποβλήθηκε η αίτηση, συμπεριλαμβανομένου του τόπου στον οποίο εδρεύει, και το κατά πόσον η αίτηση υποβλήθηκε σε αυτή την αρχή κατ'εκπροσώπηση άλλου κράτους μέλους·

4. τα ακόλουθα δεδομένα που λαμβάνονται από το έντυπο αίτησης:

α) επώνυμο, γένος (προηγούμενο/α επώνυμο/α), ονόματα, φύλο, ημερομηνία, τόπος και χώρα γέννησης·

β) παρούσα υπηκοότητα και υπηκοότητα κατά τη γέννηση·

γ) είδος και αριθμός του ταξιδιωτικού εγγράφου, αρχή έκδοσης και ημερομηνία έκδοσης και λήξης·

δ) τόπος και ημερομηνία της αίτησης·

ε) είδος αιτούμενης θεώρησης·

στ) στοιχεία του ατόμου που απευθύνει την πρόσκληση ή/και αναλαμβάνει τα έξοδα διαβίωσης του αιτούντος στη διάρκεια της διαμονής·

i) εάν πρόκειται για φυσικό πρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του προσώπου,

ii) εάν πρόκειται για επιχείρηση ή άλλο οργανισμό: επωνυμία και διεύθυνση της επιχείρησης/του άλλου οργανισμού, ονοματεπώνυμο του υπευθύνου της επιχείρησης/οργανισμού αυτού·

ζ) κύριος προορισμός και διάρκεια της προβλεπόμενης διαμονής·

η) σκοπός του ταξιδιού·

θ) προβλεπόμενη ημερομηνία άφιξης και αναχώρησης·

ι) προβλεπόμενο συνοριακό σημείο πρώτης εισόδου ή διαδρομή διέλευσης·

ια) συνήθης διαμονή·

ιβ) τρέχουσα απασχόληση και εργοδότης. Για φοιτητές: όνομα του σχολείου·

ιγ) για ανήλικο, το επώνυμο και το/τα όνομα/ονόματα του πατρός και της μητρός του αιτούντος·

6. τα δακτυλικά αποτυπώματα του αιτούντος, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της κοινής προξενικής εγκυκλίου.

Άρθρο 10

Δεδομένα που προστίθενται αν η θεώρηση εκδοθεί

1. Αν ληφθεί απόφαση να εκδοθεί θεώρηση, η εκδίδουσα αρχή προσθέτει τα ακόλουθα δεδομένα στο φάκελο αίτησης:

α) την κατάσταση της θεώρησης, με ένδειξη ότι η θεώρηση έχει εκδοθεί·

β) την αρχή που εξέδωσε τη θεώρηση, συμπεριλαμβανομένου του τόπου στον οποίο εδρεύει, και το αν η αρχή αυτή εξέδωσε τη θεώρηση για λογαριασμό άλλου κράτους μέλους·

γ) τον τόπο και την ημερομηνία της απόφασης για έκδοση της θεώρησης·

δ) το είδος της θεώρησης·

ε) τον αριθμό της αυτοκόλλητης θεώρησης·

στ) το έδαφος στο οποίο ο κάτοχος της θεώρησης έχει δικαίωμα να ταξιδεύει, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της κοινής προξενικής εγκυκλίου·

ζ) τις ημερομηνίες έναρξης και λήξης ισχύος της θεώρησης·

η) τον αριθμό εισόδων που επιτρέπει η θεώρηση στην επικράτεια για την οποία ισχύει·

θ) τη διάρκεια της επιτρεπόμενης από τη θεώρηση διαμονής·

ι) ενδεχομένως, ένδειξη ότι η θεώρηση έχει εκδοθεί σε ξεχωριστό φύλλο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 333/2002 του Συμβουλίου, της 18ης Φεβρουαρίου 2002, της 18ης Φεβρουαρίου 2002, για την καθιέρωση φύλλου ενιαίου τύπου επί του οποίου τίθεται η θεώρηση που χορηγείται από τα κράτη μέλη στους κατόχους ταξιδιωτικών εγγράφων μη αναγνωριζόμενων από το κράτος μέλος που χορηγεί το φύλλο ⁽¹⁾.

2. Σε περίπτωση ανάκλησης αίτησης ή εάν η αίτηση δεν προωθήθηκε περαιτέρω από τον αιτούντα πριν ληφθεί η απόφαση για την έκδοση ή μη της θεώρησης, η αρχή θεώρησης στην οποία υποβλήθηκε η αίτηση σημειώνει ότι η αίτηση αρχειοθετήθηκε για τους λόγους αυτούς καθώς και την ημερομηνία αρχειοθέτησης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 53 της 23.2.2002, σ. 4.

5. φωτογραφία του αιτούντος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1683/95·

Άρθρο 11

Δεδομένα που προστίθενται όταν διακόπτεται η εξέταση της αίτησης

Όταν η αρχή θεώρησης που εκπροσωπεί άλλο κράτος μέλος αναγκάζεται να διακόψει την εξέταση της αίτησης, προσθίεται τα ακόλουθα δεδομένα στο φάκελο αίτησης:

1. την κατάσταση της θεώρησης, προσδιορίζοντας ότι η εξέταση της αίτησης διεκόπη,
2. την αρχή η οποία διέκοψε την εξέταση της αίτησης, και τον τόπο που εδρεύει,
3. τον τόπο και την ημερομηνία της απόφασης για διακοπή της εξέτασης,
4. το κράτος μέλος που είναι αρμόδιο να εξετάσει την αίτηση.

Άρθρο 12

Δεδομένα που προστίθενται σε περίπτωση άρνησης της θεώρησης

1. Εφόσον ληφθεί απόφαση να απορριφθεί η έκδοση θεώρησης, η αρχή θεώρησης που απέρριψε την αίτηση προσθίεται τα ακόλουθα δεδομένα στο φάκελο αίτησης:

- α) την κατάσταση της θεώρησης, προσδιορίζοντας ότι η έκδοση θεώρησης απερρίφθη·
 - β) την αρχή που απέρριψε τη θεώρηση και τον τόπο που εδρεύει·
 - γ) τον τόπο και την ημερομηνία της απόφασης για απόρριψη της θεώρησης.
2. Ο φάκελος αίτησης προσδιορίζει επίσης τον/τους λόγο/ους απόρριψης της θεώρησης, μεταξύ των εξής: Ο αιτών:
- α) δεν διαθέτει έγκυρα ταξιδιωτικά έγγραφα·
 - β) φέρει ταξιδιωτικό έγγραφο πλαστό, παραποιημένο ή πλαστογραφημένο·
 - γ) δεν αιτιολογεί το σκοπό και τις συνθήκες της διαμονής και ειδικότερα θεωρείται ότι αποτελεί ιδιαίτερο κίνδυνο για παράνομη μετανάστευση σύμφωνα με το τμήμα V της κοινής προξενικής εγκυκλίου·
 - δ) έχει ήδη διαμείνει για ένα τρίμηνο εντός διαστήματος έξι μηνών στο έδαφος κράτους μέλους·

ε) δεν διαθέτει επαρκείς πόρους διαβίωσης για τη συγκεκριμένη διάρκεια και μορφή διαμονής ή ναύλα επιστροφής στη χώρα προέλευσης ή διέλευσης·

στ) είναι καταχωρισμένος στο SIS ή/και στο εθνικό μητρώο σε κατάλογο ανεπιθύμητων με σκοπό την απαγόρευση εισόδου·

ζ) ο αιτών θεωρείται απειλή για τη δημόσια τάξη, την εσωτερική ασφάλεια ή τις διεθνείς σχέσεις ενός εκ των κρατών μελών, ή τη δημόσια υγεία, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 2 σημείο 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 562/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2006, για τη θέσπιση του κοινοτικού κώδικα σχετικά με το καθεστώς διέλευσης προσώπων από τα σύνορα (κώδικας συνόρων του Σένγκεν) ⁽¹⁾.

Άρθρο 13

Δεδομένα που προστίθενται σε περίπτωση ακύρωσης ή ανάκλησης της θεώρησης ή μείωσης της διάρκειας ισχύος της

1. Αν ληφθεί απόφαση ακύρωσης ή ανάκλησης της θεώρησης ή μείωσης της διάρκειας ισχύος της, η αρχή θεώρησης που έλαβε την οικεία απόφαση προσθίεται τα ακόλουθα δεδομένα στο φάκελο αίτησης:

- α) την κατάσταση της θεώρησης, προσδιορίζοντας ότι η θεώρηση ακυρώθηκε ή ανακλήθηκε ή ότι μειώθηκε η διάρκεια ισχύος της·
- β) την αρχή που ακύρωσε ή ανακάλεσε τη θεώρηση ή μείωσε τη διάρκεια ισχύος της, και τον τόπο που εδρεύει η εν λόγω αρχή·
- γ) τον τόπο και την ημερομηνία της απόφασης·
- δ) ενδεχομένως, τη νέα ημερομηνία λήξης της ισχύος της θεώρησης·
- ε) τον αριθμό της αυτοκόλλητης θεώρησης, εάν η μειωμένη διάρκεια ισχύος λαμβάνει τη μορφή νέας αυτοκόλλητης θεώρησης.

2. Ο φάκελος αίτησης προσδιορίζει επίσης τον/τους λόγο/ους ακύρωσης, ανάκλησης ή μείωσης της διάρκειας ισχύος της θεώρησης, οι οποίοι είναι:

- α) σε περίπτωση ακύρωσης ή ανάκλησης, ένας ή περισσότεροι από τους λόγους που απαριθμούνται στο άρθρο 12 παράγραφος 2·

⁽¹⁾ ΕΕ L 105 της 13.4.2006, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 296/2008 (ΕΕ L 97 της 9.4.2008, σ. 60).

β) σε περίπτωση απόφασης μείωσης της διάρκειας ισχύος της θεώρησης, ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

- i) πρόθεση απέλασης του κατόχου θεώρησης,
- ii) απουσία επαρκών πόρων διαβίωσης για την αρχικά προβλεπόμενη διάρκεια διαμονής.

Άρθρο 14

Δεδομένα που προστίθενται σε περίπτωση παράτασης της θεώρησης

1. Αν ληφθεί απόφαση παράτασης της θεώρησης, η αρχή θεώρησης που παρέτεινε τη θεώρηση προσθέτει τα ακόλουθα δεδομένα στο φάκελο αίτησης:

- α) την κατάσταση της θεώρησης προσδιορίζοντας ότι η θεώρηση παρατάθηκε·
- β) την αρχή που παρέτεινε τη θεώρηση, και τον τόπο που εδρεύει·
- γ) τον τόπο και την ημερομηνία της απόφασης·
- δ) τον αριθμό της αυτοκόλλητης θεώρησης, εάν η παράταση της θεώρησης λαμβάνει τη μορφή νέας θεώρησης·
- ε) τις ημερομηνίες έναρξης και λήξης της παράτασης·
- στ) την περίοδο παράτασης της επιτρεπόμενης διάρκειας διαμονής·
- ζ) το έδαφος στο οποίο ο κάτοχος της θεώρησης έχει δικαίωμα να ταξιδεύει, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της κοινής προξενικής εγκυκλίου·
- η) το είδος της θεώρησης που παρατάθηκε.

2. Ο φάκελος αίτησης προσδιορίζει επίσης τους λόγους παράτασης της θεώρησης, μεταξύ των ακόλουθων:

- α) ανωτέρα βία·
- β) ανθρωπιστικοί λόγοι·
- γ) σοβαροί επαγγελματικοί λόγοι·
- δ) σοβαροί προσωπικοί λόγοι.

Άρθρο 15

Χρήση του VIS για την εξέταση αιτήσεων

1. Η αρμόδια αρχή θεώρησης συμβουλευεται το VIS για την εξέταση των αιτήσεων και των σχετικών αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων ακύρωσης ή ανάκλησης της θεώρησης και παράτασης ή μείωσης της διάρκειας ισχύος της θεώρησης, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις.

2. Για τις ανάγκες της παραγράφου 1, η αρμόδια αρχή θεώρησης εξουσιοδοτείται να πραγματοποιεί έρευνες με τη βοήθεια ενός ή περισσότερων από τα ακόλουθα δεδομένα:

- α) αριθμός της αίτησης·
- β) δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο α)·
- γ) δεδομένα που αφορούν το ταξιδιωτικό έγγραφο, που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γ)·
- δ) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του φυσικού προσώπου ή επωνυμία και διεύθυνση της επιχείρησης/άλλου οργανισμού που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο στ)·
- ε) δακτυλικά αποτυπώματα·
- στ) αριθμός της αυτοκόλλητης θεώρησης και ημερομηνία έκδοσης τυχόν προηγούμενως εκδοθείσας θεώρησης.

3. Εάν η έρευνα με τη βοήθεια ενός ή περισσότερων εκ των δεδομένων που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 δείξει ότι το VIS περιλαμβάνει δεδομένα για τον αιτούντα, η αρμόδια αρχή θεώρησης έχει δικαίωμα πρόσβασης στο/στους φάκελο/ους αίτησης, δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφοι 3 και 4, και στον/στους συνδεδεμένο/ους φάκελο/ους αίτησης, αποκλειστικά για τους σκοπούς της παραγράφου 1.

Άρθρο 16

Χρήση του VIS για σκοπούς διαβούλευσης και αίτησης εγγράφων

1. Για τους σκοπούς της διαβούλευσης μεταξύ εθνικών κεντρικών αρχών για τις αιτήσεις θεώρησης σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 της σύμβασης Σένγκεν, η αίτηση διαβούλευσης και οι σχετικές απαντήσεις διαβιβάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

2. Το κράτος μέλος που είναι υπεύθυνο για την εξέταση της αίτησης διαβιβάζει στο VIS την αίτηση διαβούλευσης συνοδευόμενη από τον αριθμό της αίτησης, προσδιορίζοντας το ή τα κράτη μέλη με το οποίο/τα οποία πρέπει να γίνει διαβούλευση.

Το VIS διαβιβάζει την αίτηση στο σχετικό κράτος μέλος ή κράτη μέλη.

Το κράτος μέλος ή κράτη μέλη από τα οποία ζητείται η διαβούλευση διαβιβάζουν την απάντηση στο VIS, το οποίο την προωθεί στο κράτος μέλος που υπέβαλε την αίτηση.

3. Η διαδικασία της παραγράφου 2 μπορεί να εφαρμόζεται και στη διαβίβαση πληροφοριών για την έκδοση θεωρήσεων περιορισμένης εδαφικής ισχύος και άλλων μηνυμάτων που αφορούν την προξενική

συνεργασία καθώς και για τη διαβίβαση αιτημάτων στην αρμόδια αρχή θεώρησης να προωθήσει αντίγραφα ταξιδιωτικών εγγράφων και άλλα έγγραφα υποστηρικτικά της αίτησης και για τη διαβίβαση αντιγράφων αυτών των εγγράφων μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Οι αρμόδιες αρχές θεώρησης ανταποκρίνονται στα αιτήματα αμελλητί.

4. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που διαβιβάζονται κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την ενημέρωση των κεντρικών αρχών και για την προξενική συνεργασία.

Άρθρο 17

Χρήση δεδομένων για την υποβολή εκθέσεων και την κατάρτιση στατιστικών

Οι αρμόδιες αρχές θεώρησης μπορούν να συμβουλευούνται τα ακόλουθα δεδομένα, αποκλειστικά για σκοπούς υποβολής εκθέσεων και κατάρτισης στατιστικών, χωρίς να επιτρέπεται η εξακρίβωση της ταυτότητας συγκεκριμένων αιτούντων:

1. κατάσταση της θεώρησης,
2. αρμόδια αρχή θεώρησης και τόπος που εδρεύει,
3. παρούσα υπηκοότητα του αιτούντος,
4. συνοριακό σημείο πρώτης εισόδου,
5. ημερομηνία και τόπος της αίτησης ή της απόφασης σχετικά με τη θεώρηση,
6. είδος αιτούμενης ή εκδοθείσας θεώρησης,
7. είδος ταξιδιωτικού εγγράφου,
8. λόγοι που προσδιορίζονται για κάθε απόφαση σχετικά με τη θεώρηση ή την αίτηση θεώρησης,
9. αρμόδια αρχή θεώρησης που απέρριψε την αίτηση, τόπος που εδρεύει και ημερομηνία απόρριψης,
10. αν ο ίδιος αιτών έχει υποβάλει αίτηση θεώρησης σε περισσότερες από μία αρχές θεώρησης, αναφέρονται οι αρχές αυτές, οι τόποι που εδρεύουν και οι ημερομηνίες των απορρίψεων,
11. σκοπός του ταξιδιού,
12. τις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν ήταν αντικειμενικά δυνατό να παρασχεθούν τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 6, σύμφωνα με τη δεύτερη πρόταση του άρθρου 8 παράγραφος 5,
13. τις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν απαιτείτο για νομικούς λόγους να παρασχεθούν τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 6, σύμφωνα με τη δεύτερη πρόταση του άρθρου 8 παράγραφος 5,
14. τις περιπτώσεις κατά τις οποίες απορρίφθηκε αίτηση προσώπου το οποίο δεν μπορούσε αντικειμενικά να παράσχει τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 6, σύμφωνα με τη δεύτερη πρόταση του άρθρου 8 παράγραφος 5.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΑΛΛΩΝ ΑΡΧΩΝ ΣΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Άρθρο 18

Πρόσβαση σε δεδομένα για έλεγχο στα εξωτερικά σημεία συνοριακής διέλευσης

1. Με αποκλειστικό σκοπό να ελέγξουν την ταυτότητα του κατόχου θεώρησης ή/και το γνήσιο της θεώρησης ή/και το κατά πόσον πληρούνται οι όροι εισόδου στο έδαφος των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 5 του κώδικα συνόρων του Σένγκεν, οι αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με τους ελέγχους στα εξωτερικά σημεία συνοριακής διέλευσης σύμφωνα με τον κώδικα συνόρων του Σένγκεν εξουσιοδοτούνται, με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3, να πραγματοποιούν έρευνες χρησιμοποιώντας τον αριθμό αυτοκόλλητης θεώρησης σε συνδυασμό με την επαλήθευση των δακτυλικών αποτυπωμάτων του κατόχου θεώρησης.
2. Για περίοδο το πολύ τριών ετών μετά την έναρξη λειτουργίας του VIS, η αναζήτηση δύναται να διεξάγεται με χρήση μόνο του αριθμού της αυτοκόλλητης θεώρησης. Ένα χρόνο μετά την έναρξη λειτουργίας, η περίοδος των τριών ετών δύναται να μειωθεί στην περίπτωση των εναέριων συνόρων, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 3.
3. Για τους κατόχους θεώρησης των οποίων τα δακτυλικά αποτυπώματα δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν, η αναζήτηση διενεργείται μόνο με τον αριθμό της αυτοκόλλητης θεώρησης.
4. Εάν η έρευνα με τη βοήθεια των δεδομένων της παραγράφου 1 δείξει ότι στο VIS έχουν καταχωρισθεί δεδομένα σχετικά με τον κάτοχο της θεώρησης, η αρμόδια για τους συνοριακούς ελέγχους αρχή εξουσιοδοτείται να συμβουλευείται τα ακόλουθα δεδομένα του φακέλου αίτησης και του/των συνδεδεμένου/ων φακέλου/ων αίτησης, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4, αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στην παράγραφο 1:
 - α) την κατάσταση της θεώρησης και τα δεδομένα που λαμβάνονται από το έντυπο αίτησης, που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 4·
 - β) φωτογραφίες·
 - γ) τα δεδομένα που έχουν καταχωρισθεί σχετικά με τυχόν εκδοθείσα, ακυρωθείσα ή ανακληθείσα θεώρηση ή θεώρηση της οποίας η διάρκεια ισχύος έχει παραταθεί ή μειωθεί, κατά τα αναφερόμενα στα άρθρα 10, 13 και 14.

5. Όταν ο έλεγχος του κατόχου θεώρησης ή της θεώρησης αποτυγχάνει ή όταν υπάρχουν αμφιβολίες για την ταυτότητα του κατόχου θεώρησης, για το γνήσιο της θεώρησης και/ή του ταξιδιωτικού εγγράφου, το δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό αυτών των αρμόδιων αρχών έχει πρόσβαση στα δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφοι 1 και 2.

Άρθρο 19

Πρόσβαση σε δεδομένα για έλεγχο στο έδαφος των κρατών μελών

1. Με αποκλειστικό σκοπό να ελέγξουν την ταυτότητα του κατόχου θεώρησης και/ή το γνήσιο της θεώρησης και/ή το αν πληρούνται οι όροι εισόδου, παραμονής και κατοικίας στο έδαφος των κρατών μελών, οι αρχές που είναι αρμόδιες στο έδαφος των κρατών μελών να ελέγχουν ότι πληρούνται οι όροι εισόδου, παραμονής και κατοικίας στο έδαφος των κρατών μελών, εξουσιοδοτούνται να πραγματοποιούν έρευνες με βάση τον αριθμό αυτοκόλλητης θεώρησης σε συνδυασμό με την επαλήθευση των δακτυλικών αποτυπωμάτων του κατόχου θεώρησης ή του αριθμού της αυτοκόλλητης θεώρησης.

Για τους κατόχους θεώρησης των οποίων τα δακτυλικά αποτυπώματα δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν, η αναζήτηση διενεργείται μόνο με τον αριθμό της αυτοκόλλητης θεώρησης.

2. Εάν η έρευνα με τη βοήθεια των δεδομένων που απεικονίζονται στην παράγραφο 1 δείξει ότι στο VIS έχουν καταχωρισθεί δεδομένα σχετικά με τον κάτοχο θεώρησης, η αρμόδια αρχή εξουσιοδοτείται να συμβουλευτεί τα ακόλουθα δεδομένα του φακέλου αίτησης και του/των συνδεδεμένου/ων φακέλου/ων αίτησης, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4, αποκλειστικά για τους σκοπούς της παραγράφου 1:

α) την κατάσταση της θεώρησης και τα δεδομένα που λαμβάνονται από το έντυπο αίτησης, που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 4·

β) φωτογραφίες·

γ) τα δεδομένα που έχουν καταχωρισθεί σχετικά με τυχόν εκδοθείσα, ακυρωθείσα ή ανακληθείσα θεώρηση ή θεώρηση, της οποίας η διάρκεια ισχύος έχει παραταθεί ή μειωθεί, κατά τα αναφερόμενα στα άρθρα 10, 13 και 14.

3. Όταν ο έλεγχος του κατόχου θεώρησης ή της θεώρησης αποτυγχάνει ή όταν υπάρχουν αμφιβολίες για την ταυτότητα του κατόχου θεώρησης, για το γνήσιο της θεώρησης ή/και του ταξιδιωτικού εγγράφου, το δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό αυτών των αρμόδιων αρχών έχει πρόσβαση στα δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφοι 1 και 2.

Άρθρο 20

Πρόσβαση σε δεδομένα για εξακρίβωση ταυτότητας

1. Οι αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με τους ελέγχους στα εξωτερικά σημεία συνοριακής διέλευσης σύμφωνα με τον κώδικα

συνόρων του Σένγκεν ή στο έδαφος των κρατών μελών για το κατά πόσον πληρούνται οι όροι εισόδου, παραμονής και κατοικίας στο έδαφος των κρατών μελών, εξουσιοδοτούνται να πραγματοποιούν έρευνες με βάση τα δακτυλικά αποτυπώματα του προσώπου, με μόνο σκοπό την εξακρίβωση της ταυτότητας προσώπων που δεν πληρούν ή δεν πληρούν πια τους όρους που διέπουν την είσοδο, παραμονή και κατοικία στο έδαφος των κρατών μελών.

Αν τα δακτυλικά αποτυπώματα του εν λόγω προσώπου δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή αν η έρευνα με τα δακτυλικά αποτυπώματα αποτύχει, η έρευνα πραγματοποιείται με βάση τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) ή/και γ). Η έρευνα μπορεί να πραγματοποιείται σε συνδυασμό με τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο β).

2. Εάν η έρευνα με τη βοήθεια των δεδομένων που απεικονίζονται στην παράγραφο 1 δείξει ότι το VIS περιλαμβάνει δεδομένα για τον αιτούντα, η αρμόδια αρχή εξουσιοδοτείται να συμβουλευτεί τα ακόλουθα δεδομένα του φακέλου αίτησης και του/των συνδεδεμένου/ων φακέλου/ων αίτησης, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4, αποκλειστικά για τους σκοπούς της παραγράφου 1:

α) τον αριθμό της αίτησης, την κατάσταση της θεώρησης και την αρχή στην οποία υποβλήθηκε η αίτηση·

β) τα δεδομένα που λαμβάνονται από το έντυπο αίτησης, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4·

γ) φωτογραφίες·

δ) τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί σχετικά με τυχόν εκδοθείσα, απορριφθείσα, ακυρωθείσα ή ανακληθείσα θεώρηση ή θεώρηση της οποίας η διάρκεια ισχύος έχει παραταθεί ή μειωθεί, ή σχετικά με αιτήσεις των οποίων η εξέταση διεκόπη, κατά τα αναφερόμενα στα άρθρα 10 έως 14.

3. Όταν ο ενδιαφερόμενος διαθέτει θεώρηση, οι αρμόδιες αρχές έχουν πρώτα πρόσβαση στο VIS σύμφωνα με τα άρθρα 18 ή 19.

Άρθρο 21

Πρόσβαση σε δεδομένα για τον προσδιορισμό της αρμοδιότητας για τις αιτήσεις ασύλου

1. Οι αρμόδιες για το άσυλο αρχές είναι εξουσιοδοτημένες να πραγματοποιούν έρευνες με βάση τα δακτυλικά αποτυπώματα του αιτούντος άσυλο, με μόνο σκοπό τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι αρμόδιο να εξετάσει αίτηση ασύλου, σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 343/2003.

Αν τα δακτυλικά αποτυπώματα του εν λόγω προσώπου δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή η έρευνα με τα δακτυλικά αποτυπώματα αποτύχει, η έρευνα πραγματοποιείται με βάση τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) ή/και γ). Η έρευνα μπορεί να πραγματοποιείται σε συνδυασμό με τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο β).

2. Εάν η έρευνα με τα απαριθμούμενα στην παράγραφο 1 δεδομένα δείξει ότι έχει καταχωρισθεί στο VIS μια θεώρηση η οποία έχει εκδοθεί με ημερομηνία λήξεως που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες πριν από την ημερομηνία της αίτησης ασύλου ή/και μια θεώρηση η οποία έχει παραταθεί έως ημερομηνία λήξεως που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες πριν από την ημερομηνία της αίτησης ασύλου, η αρμόδια για το άσυλο αρχή εξουσιοδοτείται να συμβουλευέται τα ακόλουθα δεδομένα του φακέλου αίτησης, και όσον αφορά τα απαριθμούμενα στο στοιχείο ζ) στοιχεία της συζύγου και των τέκνων, δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 4, αποκλειστικά για το σκοπό της παραγράφου 1:

- α) τον αριθμό της αίτησης και την αρχή που εξέδωσε ή παρέτεινε τη θεώρηση, και εάν η αρχή την εξέδωσε για λογαριασμό άλλου κράτους μέλους·
- β) τα δεδομένα που λαμβάνονται από το έντυπο αίτησης, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) και β)·
- γ) το είδος της θεώρησης·
- δ) τη διάρκεια ισχύος της θεώρησης·
- ε) τη διάρκεια της σκοπούμενης παραμονής·
- στ) φωτογραφίες·
- ζ) τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) και β), του/των συνδεδεμένου/ων φακέλου/ων αίτησης για τη σύζυγο και τα τέκνα.

3. Η πρόσβαση στο VIS δυνάμει των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου πραγματοποιείται μόνο από τις εντεταλμένες εθνικές αρχές του άρθρου 21 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 343/2003.

Άρθρο 22

Πρόσβαση σε δεδομένα για την εξέταση αίτησης ασύλου

1. Με αποκλειστικό σκοπό να εξετάσουν αίτηση ασύλου, οι αρμόδιες για το άσυλο αρχές έχουν πρόσβαση σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 343/2003 σε έρευνες αποκλειστικά με βάση τα δακτυλικά αποτυπώματα του αιτούντος ασύλο.

Αν τα δακτυλικά αποτυπώματα του εν λόγω προσώπου δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή η έρευνα με τα δακτυλικά αποτυπώματα αποτύχει, η έρευνα πραγματοποιείται με βάση τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) ή/και γ). Η έρευνα μπορεί να πραγματοποιείται σε συνδυασμό με τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο β).

2. Αν η έρευνα με τη βοήθεια των δεδομένων που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 δείξει ότι έχει καταχωρισθεί στο VIS μια εκδοθείσα θεώρηση, η αρμόδια για το άσυλο αρχή εξουσιοδοτείται

να συμβουλευέται τα ακόλουθα δεδομένα του φακέλου αίτησης και του/των συνδεδεμένου/ων φακέλου/ων αίτησης του αιτούντος σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 και όσον αφορά τα απαριθμούμενα στο στοιχείο ε) στοιχεία της συζύγου και των τέκνων, δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 4, αποκλειστικά για το σκοπό της παραγράφου 1:

- α) τον αριθμό της αίτησης·
- β) τα δεδομένα που λαμβάνονται από το έντυπο αίτησης, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α), β) και γ)·
- γ) φωτογραφίες·
- δ) τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί σχετικά με τυχόν εκδοθείσα, ακυρωθείσα ή ανακληθείσα θεώρηση ή θεώρηση της οποίας η διάρκεια ισχύος έχει παραταθεί ή μειωθεί, κατά τα αναφερόμενα στα άρθρα 10, 13 και 14·
- ε) τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) και β), του/των συνδεδεμένου/ων φακέλου/ων αίτησης για τη σύζυγο και τα τέκνα.

3. Η πρόσβαση στο VIS δυνάμει των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου πραγματοποιείται μόνο από τις εντεταλμένες εθνικές αρχές του άρθρου 21 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 343/2003.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 23

Διάρκεια της περιόδου διατήρησης δεδομένων

1. Κάθε φάκελος αίτησης διατηρείται στο VIS έως πέντε έτη το πολύ, με την επιφύλαξη της διαγραφής δεδομένων που αναφέρεται στα άρθρα 24 και 25 και της τήρησης αρχείων που αναφέρεται στο άρθρο 34.

Αυτή η περίοδος αρχίζει:

- α) από την ημερομηνία λήξης της θεώρησης, σε περίπτωση έκδοσης θεώρησης·
- β) από τη νέα ημερομηνία λήξης της θεώρησης, σε περίπτωση παράτασης θεώρησης·
- γ) από την ημερομηνία της δημιουργίας του φακέλου αίτησης στο VIS, σε περίπτωση απόσυρσης ή αρχιεοθέτησης της αίτησης ή διακοπής της εξέτασής της·
- δ) από την ημερομηνία της απόφασης της αρχής θεώρησης, σε περίπτωση απόρριψης, ακύρωσης, ανάκλησης της αίτησης ή μείωσης της διάρκειας ισχύος της.

2. Κατά τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, το VIS διαγράφει αυτόματα το φάκελο αίτησης και τον/τους σχετικό/ούς σύνδεσμο/ους, όπως αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4.

Άρθρο 24

Τροποποίηση των δεδομένων

1. Μόνο το αρμόδιο κράτος μέλος δικαιούται να τροποποιήσει δεδομένα που έχει διαβιβάσει στο VIS διορθώνοντας ή διαγράφοντάς τα.

2. Εάν ένα κράτος μέλος έχει αποδείξει ότι τα δεδομένα που υφίστανται επεξεργασία στο VIS είναι ανακριβή ή ότι η επεξεργασία τους στο VIS είναι αντίθετη προς τον παρόντα κανονισμό, ενημερώνει αμέσως το αρμόδιο κράτος μέλος. Το μήνυμα μπορεί να διαβιβασθεί μέσω VIS.

3. Το αρμόδιο κράτος μέλος επαληθεύει τα εν λόγω δεδομένα και, εφόσον χρειάζεται, τα διορθώνει ή τα διαγράφει χωρίς καθυστέρηση.

Άρθρο 25

Πρόωρη διαγραφή δεδομένων

1. Όταν πριν από τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1, ένας αιτών έχει αποκτήσει την υπηκοότητα κράτους μέλους, οι φάκελοι αίτησης και οι αναφερόμενοι στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4, σύνδεσμοι που τον αφορούν διαγράφονται από το VIS αμελλητί, από το κράτος μέλος που δημιούργησε τον σχετικό φάκελο αίτησης.

2. Κάθε κράτος μέλος ενημερώνει αμελλητί το αρμόδιο κράτος μέλος για την απόκτηση της υπηκοότητάς του από έναν αιτούντα. Το μήνυμα μπορεί να διαβιβασθεί μέσω VIS.

3. Εάν η απόφαση να απορριφθεί η έκδοση θεώρησης αναιρεθεί από δικαστήριο ή τμήμα προσφυγών, το κράτος μέλος που απέρριψε τη θεώρηση διαγράφει χωρίς καθυστέρηση τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 12, μόλις η αναιρετική απόφαση αποκτήσει ισχύ δεδικασμένου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ

Άρθρο 26

Επιχειρησιακή διαχείριση

1. Ύστερα από μια μεταβατική περίοδο, μια διαχειριστική αρχή (στο εξής «η διαχειριστική αρχή»), η οποία χρηματοδοτείται από τον προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναλαμβάνει την επιχειρησιακή διαχείριση του κεντρικού VIS και των εθνικών

διεπαφών. Η διαχειριστική αρχή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, μεριμνά ώστε να χρησιμοποιούνται ανά πάσα στιγμή οι καλύτερες διαθέσιμες τεχνολογίες για το κεντρικό VIS και τις εθνικές διεπαφές βάσει της ανάλυσης κόστους-οφέλους.

2. Η διαχειριστική αρχή έχει επίσης τα ακόλουθα καθήκοντα που σχετίζονται με την υποδομή επικοινωνίας μεταξύ του κεντρικού VIS και των εθνικών διεπαφών:

α) εποπτεία·

β) ασφάλεια·

γ) συντονισμό των σχέσεων μεταξύ κρατών μελών και προμηθευτή.

3. Έχει επίσης όλα τα άλλα καθήκοντα που σχετίζονται με την υποδομή επικοινωνίας μεταξύ του κεντρικού VIS και των εθνικών διεπαφών, ειδικότερα:

α) εκτέλεση του προϋπολογισμού·

β) αγορά και ανανέωση·

γ) συμβατικά ζητήματα.

4. Κατά τη μεταβατική περίοδο έως ότου η διαχειριστική αρχή αναλάβει τα καθήκοντά της, η Επιτροπή αναλαμβάνει την επιχειρησιακή διαχείριση του VIS. Η Επιτροπή μπορεί να αναθέσει το καθήκον αυτό, καθώς και τα καθήκοντα που αφορούν την εκτέλεση του προϋπολογισμού, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽¹⁾, σε εθνικούς δημόσιους φορείς σε δύο διαφορετικά κράτη μέλη.

5. Κάθε εθνικός δημόσιος φορέας, όπως ορίζεται στην παράγραφο 4, πρέπει να πληροί τα εξής κριτήρια επιλογής:

α) πρέπει να έχει εκτεταμένη πείρα σχετική με τη λειτουργία συστήματος πληροφορικής ευρείας κλίμακας·

β) πρέπει να διαθέτει αξιολογή εμπειρογνωμοσύνη όσον αφορά τις υπηρεσίες και τις απαιτήσεις ασφάλειας ενός συστήματος πληροφορικής ευρείας κλίμακας·

γ) πρέπει να διαθέτει επαρκές και έμπειρο προσωπικό με κατάλληλα επαγγελματικά και γλωσσικά προσόντα για να εργάζεται σε περιβάλλον διεθνούς συνεργασίας, όπως αυτό που απαιτείται από το VIS·

⁽¹⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1525/2007 (ΕΕ L 343 της 27.12.2007, σ. 9).

δ) πρέπει να διαθέτει εγκατάσταση με ασφαλή και ειδικά προσαρμοσμένη υποδομή, η οποία να εγγυάται ειδικότερα την εφεδρική στήριξη και τη διαρκή λειτουργία συστημάτων τεχνολογίας πληροφορικής μεγάλης κλίμακας, και

ε) το διοικητικό του περιβάλλον πρέπει να του επιτρέπει να εκτελεί τα καθήκοντά του δεόντως και χωρίς οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων.

6. Προτού προβεί σε οποιαδήποτε ανάθεση κατά την παράγραφο 4 και στη συνέχεια κατά τακτά χρονικά διαστήματα, η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τους όρους της ανάθεσης, την ακριβή έκτασή της καθώς και τους φορείς στους οποίους ανατίθενται τα καθήκοντα αυτά.

7. Η Επιτροπή, αν μεταβιβάσει την ευθύνη κατά τη μεταβατική περίοδο βάσει της παραγράφου 4, μεριμνά ώστε η μεταβίβαση αυτή να τηρεί πλήρως τα όρια του θεσμικού συστήματος όπως καθορίζονται από τη συνθήκη. Ειδικότερα μεριμνά ώστε η μεταβίβαση να μην θίγει το μηχανισμό αποτελεσματικού ελέγχου κατ' εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου, είτε αυτός ασκείται από το Δικαστήριο, είτε από το Ελεγκτικό Συνέδριο είτε από τον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.

8. Η επιχειρησιακή διαχείριση του VIS περιλαμβάνει όλες τις εργασίες που απαιτούνται για να είναι το VIS σε λειτουργία επί 24ώρου βάσεως επτά ημέρες την εβδομάδα κατά τα προβλεπόμενα στον παρόντα κανονισμό, ειδικότερα όσον αφορά τη συντήρηση και τις τεχνικές παρεμβάσεις οι οποίες είναι αναγκαίες ώστε το σύστημα να λειτουργεί σε ικανοποιητικό βαθμό επιχειρησιακής ποιότητας, ιδίως όσον αφορά το χρόνο που απαιτείται για την υποβολή ερωτήσεων στην κεντρική βάση δεδομένων από τις προξενικές αρχές, ο οποίος πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός.

9. Με την επιφύλαξη του άρθρου 17 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ η διαχειριστική αρχή εφαρμόζει τους δέοντες κανόνες περί επαγγελματικού απορρήτου ή ισοδύναμη υποχρέωση εχεμύθειας σε όλα τα μέλη του προσωπικού της που ασχολούνται με δεδομένα του VIS. Η υποχρέωση αυτή εξακολουθεί να ισχύει ακόμη και αφού το οικείο προσωπικό παύσει να ασκεί τα καθήκοντά του ή να απασχολείται στη συγκεκριμένη θέση εργασίας ή μετά τον τερματισμό των δραστηριοτήτων του.

Άρθρο 27

Έδρα του Κεντρικού Συστήματος Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις

Το κύριο Κεντρικό VIS, που έχει την τεχνική εποπτεία και διοίκηση, εδρεύει στο Στρασβούργο (Γαλλία), ενώ στο Sankt Johann im Pongau (Αυστρία) βρίσκεται ένα εφεδρικό Κεντρικό VIS, το οποίο μπορεί να διενεργεί όλες τις λειτουργίες του βασικού κεντρικού VIS αν εκείνο υποστεί βλάβη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 56 της 4.3.1968, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 337/2007 (ΕΕ L 90 της 30.3.2007, σ. 1).

Άρθρο 28

Σχέση με τα εθνικά συστήματα

1. Το VIS συνδέεται με το εθνικό σύστημα κάθε κράτους μέλους μέσω της εθνικής διαπαφής στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.

2. Κάθε κράτος μέλος διορίζει μια εθνική αρχή, η οποία παρέχει πρόσβαση στο VIS στις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2, και συνδέει αυτή την εθνική αρχή με την εθνική διεπαφή.

3. Κάθε κράτος μέλος εφαρμόζει αυτοματοποιημένες διαδικασίες επεξεργασίας δεδομένων.

4. Κάθε κράτος μέλος είναι αρμόδιο για:

α) την ανάπτυξη του εθνικού συστήματος ή/και την προσαρμογή του στο VIS, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της απόφασης 2004/512/ΕΚ·

β) τη διοργάνωση, διαχείριση, λειτουργία και συντήρηση του εθνικού του συστήματος·

γ) τη διαχείριση και τις λεπτομέρειες πρόσβασης στο VIS του δεόντως εξουσιοδοτημένου προσωπικού των αρμόδιων εθνικών αρχών, βάσει του παρόντος κανονισμού, και την κατάρτιση και τακτική ενημέρωση καταλόγου του προσωπικού και των προσόντων του·

δ) τα έξοδα που αφορούν τα εθνικά συστήματα και τη σύνδεσή τους με την εθνική διεπαφή, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων επένδυσης και λειτουργίας της υποδομής επικοινωνίας μεταξύ της εθνικής διεπαφής και του εθνικού συστήματος.

5. Το προσωπικό των αρχών που έχει δικαίωμα πρόσβασης στο VIS, προτού λάβει εξουσιοδότηση για την επεξεργασία των δεδομένων VIS, εκπαιδεύεται κατάλληλα στην ασφάλεια και τους κανόνες προστασίας των δεδομένων και ενημερώνεται για τις συναφείς αξιόποινες πράξεις και ποινές.

Άρθρο 29

Υποχρεώσεις για τη χρήση δεδομένων

1. Κάθε κράτος μέλος φροντίζει για τη νομιμότητα της επεξεργασίας των δεδομένων και συγκεκριμένα εξασφαλίζει ότι μόνο το δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό έχει πρόσβαση στα δεδομένα που υφίστανται επεξεργασία στο VIS με σκοπό την εκτέλεση των καθηκόντων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Το υπεύθυνο κράτος μέλος φροντίζει ιδίως:

α) για τη νομότυπη συγκέντρωση των δεδομένων·

- β) για τη νομότυπη διαβίβαση των δεδομένων στο VIS·
- γ) για την ακρίβεια και την ενημέρωση των δεδομένων κατά τη διαβίβασή τους στο VIS.

2. Η διαχειριστική αρχή εξασφαλίζει ότι το VIS λειτουργεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τις εκτελεστικές διατάξεις του που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 2. Ειδικότερα, η διαχειριστική αρχή:

- α) φροντίζει για την ασφάλεια του κεντρικού συστήματος πληροφοριών για τις θεωρήσεις και της υποδομής επικοινωνίας του με τις εθνικές διεπαφές, υπό την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων κάθε κράτους μέλους·
- β) εξασφαλίζει ότι μόνο το δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό έχει πρόσβαση στα δεδομένα που υφίστανται επεξεργασία στο VIS με σκοπό την εκτέλεση των καθηκόντων της διαχειριστικής αρχής σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

3. Η διαχειριστική αρχή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή για τα μέτρα που λαμβάνει κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2.

Άρθρο 30

Διατήρηση δεδομένων του VIS σε εθνικά αρχεία

1. Δεδομένα που ανακτώνται από το VIS μπορούν να διατηρούνται σε εθνικά αρχεία μόνο εφόσον αυτό είναι απαραίτητο σε μια συγκεκριμένη περίπτωση, σύμφωνα με το σκοπό του VIS και τις σχετικές νομικές διατάξεις, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων που αφορούν την προστασία των δεδομένων, και για διάστημα όχι μεγαλύτερο από το απαραίτητο στη συγκεκριμένη περίπτωση.

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει το δικαίωμα κράτους μέλους να διατηρεί στα εθνικά του αρχεία δεδομένα τα οποία έχει το ίδιο καταχωρήσει στο VIS.

3. Κάθε χρήση δεδομένων που δεν συνάδει με τις παραγράφους 1 και 2 θεωρείται κατάχρηση βάσει του εθνικού δικαίου κάθε κράτους μέλους.

Άρθρο 31

Γνωστοποίηση δεδομένων σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς

1. Τα δεδομένα τα οποία υφίστανται επεξεργασία στο VIS κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν μεταβιβάζονται ούτε διατίθενται σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα δεδομένα που αναφέρονται στα άρθρα 9 παράγραφος 4 στοιχεία α), β), γ), ια) και ιγ), μπορούν να μεταβιβάζονται ή να διατίθενται σε τρίτη χώρα ή σε

διεθνή οργανισμό που απαρτίζεται στο παράρτημα εφόσον απαιτείται σε επιμέρους περιπτώσεις για το σκοπό της απόδειξης της ταυτότητας υπηκόων τρίτων χωρών, μεταξύ άλλων και για λόγους επιστροφής τους, μόνον εφόσον:

- α) η Επιτροπή έχει εκδώσει απόφαση σχετικά με την επαρκή προστασία των προσωπικών δεδομένων στην εν λόγω τρίτη χώρα, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 6 της οδηγίας 95/46/EK, ή ισχύει συμφωνία επανεισοδοχής μεταξύ της Κοινότητας και της εν λόγω τρίτης χώρας ή έχουν εφαρμογή οι διατάξεις του άρθρου 26 παράγραφος 1 στοιχείο δ) της οδηγίας 95/46/EK·
- β) η τρίτη χώρα ή ο διεθνής οργανισμός συμφωνεί να χρησιμοποιήσει τα δεδομένα μόνο για το σκοπό για τον οποίο παρασχέθηκαν·
- γ) τα δεδομένα μεταβιβάζονται ή διατίθενται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου, ιδίως τις συμφωνίες επανεισοδοχής, και με το εθνικό δίκαιο του κράτους μέλους στο οποίο μεταβιβάζονται ή διατίθενται τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των νομικών διατάξεων σχετικά με την ασφάλεια και προστασία των δεδομένων, και
- δ) το κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη που καταχώρισαν τα δεδομένα στο VIS έχουν δώσει τη συγκατάθεσή τους.

3. Τέτοιες μεταφορές προσωπικών δεδομένων σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς δεν θίγουν τα δικαιώματα των προσφύγων και των ατόμων που ζητούν διεθνή προστασία, ιδιαίτερα όσον αφορά τη μη επαναπροώθηση.

Άρθρο 32

Ασφάλεια των δεδομένων

1. Το υπεύθυνο κράτος μέλος κατοχυρώνει την ασφάλεια των δεδομένων πριν και κατά τη διάρκεια της διαβίβασής τους στην εθνική διεπαφή. Κάθε κράτος μέλος κατοχυρώνει την ασφάλεια των δεδομένων που λαμβάνει από το VIS.

2. Κάθε κράτος μέλος, στο εθνικό του σύστημα, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, συμπεριλαμβανομένου σχεδίου ασφαλείας, ώστε:

- α) να προβλέπεται η υλική προστασία των δεδομένων, καθώς και σχέδια έκτακτης ανάγκης για την προστασία υποδομών ζωτικής σημασίας·
- β) να εμποδίζεται η πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων προσώπων στις εθνικές εγκαταστάσεις εντός των οποίων το κράτος μέλος προβαίνει σε ενέργειες σύμφωνα με τους σκοπούς του VIS (έλεγχος εισόδου στην εγκατάσταση)·

γ) να εμποδίζεται η μη εξουσιοδοτημένη ανάγνωση, αντιγραφή, τροποποίηση ή διαγραφή των δεδομένων και των υποθεμάτων τους (έλεγχος υποθεμάτων)·

δ) να εμποδίζεται η μη εξουσιοδοτημένη εισαγωγή δεδομένων και η μη εξουσιοδοτημένη επιθεώρηση, τροποποίηση ή διαγραφή αποθηκευμένων προσωπικών δεδομένων (έλεγχος αποθήκευσης)·

ε) να εμποδίζεται η μη εξουσιοδοτημένη επεξεργασία δεδομένων στο VIS καθώς και οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση ή διαγραφή δεδομένων που έχουν υποστεί επεξεργασία στο VIS (έλεγχος της εισαγωγής δεδομένων)·

στ) να εξασφαλίζεται ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα για πρόσβαση στο VIS έχουν πρόσβαση μόνο σε δεδομένα που καλύπτονται από τις άδειες πρόσβασής τους, με ατομικές και μοναδικές ταυτότητες χρήστη και μόνο με εμπιστευτικούς κωδικούς πρόσβασης (έλεγχος πρόσβασης στα δεδομένα)·

ζ) να εξασφαλίζεται ότι όλες οι αρχές που έχουν δικαίωμα πρόσβασης στο VIS δημιουργούν προφίλ τα οποία περιγράφουν τις λειτουργίες και τις ευθύνες των προσώπων που είναι εξουσιοδοτημένα με την πρόσβαση, εισαγωγή, ενημέρωση, διαγραφή και αναζήτηση στα δεδομένα και να διαθέτουν τα προφίλ τους στις εθνικές εποπτικές αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 41, χωρίς καθυστέρηση, κατόπιν αιτήσεώς τους (προφίλ προσωπικού)·

η) να μπορεί να ελέγχεται και να εξακριβώνεται σε ποιες αρχές μπορούν να διαβιβάζονται προσωπικά δεδομένα μέσω εξοπλισμού διαβίβασης δεδομένων (έλεγχος της διαβίβασης)·

θ) να μπορεί να ελέγχεται και να εξακριβώνεται ποια δεδομένα έχουν υποστεί επεξεργασία στο VIS, τότε, από ποιον και για ποιο σκοπό (έλεγχος της καταχώρισης)·

ι) να εμποδίζεται η μη εξουσιοδοτημένη ανάγνωση, αντιγραφή, τροποποίηση ή διαγραφή προσωπικών δεδομένων κατά τη διαβίβαση προσωπικών δεδομένων προς ή από το VIS, ή κατά τη μεταφορά μέσω δεδομένων, κυρίως με κατάλληλες τεχνικές κρυπτογράφησης (έλεγχος μεταφοράς)·

ια) να παρακολουθείται η αποτελεσματικότητα των μέτρων ασφάλειας της παρούσας παραγράφου και να λαμβάνονται τα απαραίτητα οργανωτικά μέτρα εσωτερικού ελέγχου ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό (αυτοέλεγχος).

3. Η διαχειριστική αρχή μεριμνά ώστε να επιτύχει τους στόχους της παραγράφου 2 όσον αφορά τη λειτουργία του VIS, συμπεριλαμβανομένης της υιοθέτησης σχεδίου ασφαλείας.

Άρθρο 33

Ευθύνη

1. Κάθε πρόσωπο ή κράτος μέλος που υπέστη ζημία ως αποτέλεσμα παράνομης επεξεργασίας ή πράξης ασυμβίβαστης προς τον παρόντα κανονισμό, δικαιούται να λάβει αποζημίωση από το κράτος μέλος που ευθύνεται για τη ζημία που υπέστη. Το κράτος μέλος αυτό απαλλάσσεται πλήρως ή εν μέρει από την ευθύνη εάν αποδείξει ότι δεν ευθύνεται για το ζημιολογικό περιστατικό.

2. Εάν η μη τήρηση από ένα κράτος μέλος των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό προκαλέσει ζημιές στο VIS, το συγκεκριμένο κράτος μέλος θεωρείται υπαίτιο των εν λόγω ζημιών, εκτός εάν η διαχειριστική αρχή ή άλλο συμμετέχον κράτος μέλος δεν έλαβαν κατάλληλα μέτρα για να προλάβουν την πρόκληση ζημίας ή να περιορίσουν τις συνέπειές της.

3. Οι αξιώσεις αποζημίωσης κατά κρατών μελών για τις ζημιές που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, διέπονται από το εθνικό δίκαιο του κράτους μέλους κατά του οποίου εγείρονται.

Άρθρο 34

Τήρηση αρχείων

1. Κάθε κράτος μέλος και η διαχειριστική αρχή τηρούν αρχεία για όλες τις πράξεις επεξεργασίας δεδομένων στο πλαίσιο του VIS. Στα αρχεία αυτά καταγράφεται ο σκοπός της πρόσβασης που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και στα άρθρα 15 έως 22, η ημερομηνία και ώρα, ο τύπος δεδομένων που διαβιβάστηκαν όπως αναφέρεται στα άρθρα 9 έως 14, ο τύπος δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την έρευνα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2, στο άρθρο 17, στο άρθρο 18 παράγραφοι 1 έως 3, στο άρθρο 19 παράγραφος 1, στο άρθρο 20 παράγραφος 1, στο άρθρο 21 παράγραφος 1 και στο άρθρο 22 παράγραφος 1, και το όνομα της αρχής που εισήγαγε ή έλαβε τα δεδομένα. Επιπλέον, κάθε κράτος μέλος τηρεί αρχεία για το δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό που εισήγαγε ή έλαβε τα δεδομένα αυτά.

2. Τα αρχεία αυτά μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για τον έλεγχο της νομότυπης επεξεργασίας δεδομένων σε σχέση με την προστασία δεδομένων καθώς και για την κατοχύρωση της ασφάλειας δεδομένων. Τα αρχεία πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλα μέτρα έναντι μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης και να διαγράφονται μετά την πάροδο ενός έτους από τη λήξη της προθεσμίας διατήρησης που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1, εφόσον δεν είναι αναγκαία για διαδικασία ελέγχου που έχει ήδη κινηθεί.

Άρθρο 35

Αυτοέλεγχος

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε κάθε αρχή που έχει δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα του VIS να λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα συμμόρφωσής της με τον παρόντα κανονισμό και να συνεργάζεται, όπου απαιτείται, με την εθνική αρχή ελέγχου.

Άρθρο 36

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι οποιαδήποτε κατάχρηση των δεδομένων που καταχωρίζονται στο VIS επισύρει ποινές, συμπεριλαμβανομένων διοικητικών ή/και ποινικών κυρώσεων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, οι οποίες είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΙΟΠΤΕΙΑ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 37

Δικαίωμα πληροφόρησης

1. Οι αιτούντες και τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο στ), ενημερώνονται από το υπεύθυνο κράτος μέλος σχετικά με:

- α) την ταυτότητα του υπεύθυνου ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 41 παράγραφος 4, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων επαφής·
- β) το σκοπό για τον οποίο γίνεται επεξεργασία των δεδομένων στο VIS·
- γ) τις κατηγορίες των αποδεκτών των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 3·
- δ) τη διάρκεια διατήρησης των δεδομένων·
- ε) τον υποχρεωτικό χαρακτήρα της συλλογής των δεδομένων για την εξέταση της αίτησης·
- στ) την ύπαρξη δικαιώματος πρόσβασης σε δεδομένα που τους αφορούν και το δικαίωμα να ζητούν διόρθωση ανακριβών δεδομένων που τους αφορούν ή διαγραφή των δεδομένων που τους αφορούν τα οποία υπέστησαν παράνομη επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος να ενημερώνονται για τις διαδικασίες άσκησης αυτών των δικαιωμάτων και για τα στοιχεία επικοινωνίας με τις εθνικές αρχές ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 1, οι οποίες εξετάζουν τις προσφυγές για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παρέχονται στον αιτούντα γραπτώς όταν λαμβάνονται τα δεδομένα από το έντυπο αίτησης, οι φωτογραφίες και τα δακτυλικά αποτυπώματα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 4, 5 και 6.

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παρέχονται στα πρόσωπα που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο στ), στα έντυπα που πρέπει να υπογράψουν αυτά τα πρόσωπα ως αποδεικτικά πρόσκλησης, δηλώσεις ανάληψης ευθύνης ή αποδεικτικά φιλοξενίας.

Σε περίπτωση που δεν έχει υπογραφεί κανένα τέτοιο έντυπο από τα εν λόγω πρόσωπα, οι πληροφορίες παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 95/46/EK.

Άρθρο 38

Δικαίωμα πρόσβασης, διόρθωσης και διαγραφής

1. Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης παροχής περαιτέρω πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 12 στοιχείο α) της οδηγίας 95/46/EK, οποιοσδήποτε έχει το δικαίωμα να του κοινοποιούνται δεδομένα που τον αφορούν τα οποία έχουν καταχωριστεί στο VIS και να του γνωστοποιείται το κράτος μέλος που τα διαβίβασε στο VIS. Αυτή η πρόσβαση στα δεδομένα μπορεί να χορηγείται μόνο από κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος καταγράφει όλες τις σχετικές αιτήσεις πρόσβασης.

2. Οποιοσδήποτε μπορεί να ζητήσει τη διόρθωση ανακριβών δεδομένων που τον αφορούν και τη διαγραφή δεδομένων που δεν έχουν καταχωριστεί νομοτύπως. Η διόρθωση και η διαγραφή διενεργούνται χωρίς καθυστέρηση από το υπεύθυνο κράτος μέλος, σύμφωνα με τις νομοθετικές, κανονιστικές και διαδικαστικές διατάξεις του.

3. Εάν η αίτηση που προβλέπεται από την παράγραφο 2 απευθύνεται σε κράτος μέλος διαφορετικό από το υπεύθυνο κράτος μέλος, οι αρχές του κράτους μέλους στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση έρχονται σε επαφή με τις αρχές του υπεύθυνου κράτους μέλους εντός 14 ημερών. Το υπεύθυνο κράτος μέλος επαληθεύει την ακρίβεια των δεδομένων και τη νομιμότητα της επεξεργασίας τους στο VIS εντός προθεσμίας ενός μηνός.

4. Εάν διαπιστωθεί ότι τα δεδομένα τα οποία έχουν καταχωριστεί στο VIS είναι ανακριβή ή δεν έχουν καταχωριστεί νομοτύπως, το υπεύθυνο κράτος μέλος τα διορθώνει ή τα διαγράφει σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 3. Το συγκεκριμένο κράτος μέλος επιβεβαιώνει γραπτώς και χωρίς καθυστέρηση στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο ότι προέβη στη διόρθωση ή τη διαγραφή των δεδομένων που το αφορούν.

5. Εάν το υπεύθυνο κράτος μέλος δεν συμφωνεί ότι τα δεδομένα που έχουν καταχωριστεί στο VIS είναι ανακριβή ή ότι δεν έχουν καταχωριστεί νομοτύπως, εξηγεί γραπτώς αμελλητί στο συγκεκριμένο πρόσωπο τους λόγους για τους οποίους δεν είναι διατεθειμένο να διορθώσει ή να διαγράψει τα δεδομένα που το αφορούν.

6. Το υπεύθυνο κράτος μέλος παρέχει επίσης στον ενδιαφερόμενο πληροφορίες σχετικά με τα διαβήματα στα οποία μπορεί να προβεί εάν δεν αποδέχεται τις παρεχόμενες εξηγήσεις. Οι διευκρινίσεις αυτές συμπεριλαμβάνουν πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να εγείρει αγωγή ή να προβεί σε καταγγελία ενώπιον των αρμόδιων αρχών ή δικαστηρίων του εν λόγω κράτους μέλους καθώς και για τυχόν αρωγή που μπορεί να του παρασχεθεί, μεταξύ άλλων, από τις αναφερόμενες στο άρθρο 41 παράγραφος 1 εθνικές αρχές ελέγχου, σύμφωνα με τις νομοθετικές, κανονιστικές και διαδικαστικές διατάξεις του εν λόγω κράτους μέλους.

Άρθρο 39

Συνεργασία για να εξασφαλισθούν τα δικαιώματα όσον αφορά την προστασία δεδομένων

1. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται ενεργά για να κατοχυρωθούν τα δικαιώματα που προβλέπονται στο άρθρο 38 παράγραφοι 2, 3 και 4.
2. Σε κάθε κράτος μέλος, η εθνική αρχή ελέγχου επικουρεί και συμβουλεύει, εφόσον της ζητηθεί, το συγκεκριμένο πρόσωπο κατά την άσκηση του δικαιώματός του να διορθώσει ή να διαγράψει τα δεδομένα που το αφορούν, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 4 της οδηγίας 95/46/EK.
3. Η εθνική αρχή ελέγχου του υπεύθυνου κράτους μέλους το οποίο διαβίβασε τα δεδομένα και οι εθνικές αρχές ελέγχου των κρατών μελών στα οποία υποβλήθηκε η αίτηση, συνεργάζονται προς το σκοπό αυτό.

Άρθρο 40

Προσφυγή

1. Σε κάθε κράτος μέλος, οποιοσδήποτε έχει το δικαίωμα να εγείρει αγωγή ή να προβεί σε καταγγελία ενώπιον των αρμόδιων αρχών ή δικαστηρίων αυτού του κράτους μέλους που δεν του αναγνώρισαν το δικαίωμα πρόσβασης ή το δικαίωμα διόρθωσης ή διαγραφής δεδομένων που τον αφορούν το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 38 παράγραφοι 1 και 2.
2. Η συνδρομή που παρέχεται από τις εθνικές αρχές ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 2 είναι διαθέσιμη καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Άρθρο 41

Εποπτεία από την εθνική αρχή ελέγχου

1. Η αρχή ή οι αρχές που ορίζονται από κάθε κράτος μέλος και είναι επιφορτισμένες με τις αρμοδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 28 της οδηγίας 95/46/EK (η «εθνική αρχή ελέγχου») ελέγχουν, με ανεξαρτησία, τη νομιμότητα της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 από το συγκεκριμένο κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένης της διαβίβασής τους προς και από το VIS.
2. Η εθνική αρχή ελέγχου μεριμνά ώστε να διενεργείται, τουλάχιστον ανά τετραετία, έλεγχος των λειτουργιών επεξεργασίας δεδομένων που επιτελούνται στο εθνικό σύστημα, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ελέγχου.
3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να παρέχονται στις εθνικές αρχές ελέγχου τους επαρκείς πόροι για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους έχουν ανατεθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
4. Εφόσον πρόκειται για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο VIS, κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρχή που θεωρείται υπεύθυνη της επεξεργασίας, σύμφωνα με το άρθρο 2

στοιχείο δ) της οδηγίας 95/46/EK, και η οποία θα έχει την κεντρική ευθύνη για την επεξεργασία των δεδομένων από το κράτος αυτό. Κάθε κράτος μέλος ανακοινώνει το όνομα αυτής της αρχής στην Επιτροπή.

5. Κάθε κράτος μέλος παρέχει στις εθνικές αρχές ελέγχου όλες τις αιτούμενες πληροφορίες και, συγκεκριμένα, τους παρέχει πληροφορίες για τις δραστηριότητες που αναπτύσσονται σύμφωνα με το άρθρο 28 και το άρθρο 29 παράγραφος 1, τους παρέχει πρόσβαση στους καταλόγους που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 4 στοιχείο γ), καθώς και στα αρχεία που αναφέρονται στο άρθρο 34 και τους επιτρέπει την πρόσβαση ανά πάσα στιγμή σε όλες τις εγκαταστάσεις του.

Άρθρο 42

Εποπτεία από τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων

1. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων ελέγχει αν οι δραστηριότητες επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εκ μέρους της διαχειριστικής αρχής αναπτύσσονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες που αναφέρονται στα άρθρα 46 και 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 εφαρμόζονται αναλόγως.
2. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων μεριμνά ώστε να διενεργείται έλεγχος των δραστηριοτήτων επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων της διαχειριστικής αρχής σύμφωνα με τα σχετικά διεθνή πρότυπα ελέγχου τουλάχιστον ανά τετραετία. Η έκθεση του ελέγχου διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, τη διαχειριστική αρχή, την Επιτροπή και τις εθνικές αρχές ελέγχου. Η διαχειριστική αρχή δύναται να διατυπώσει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση προτού αυτή εγκριθεί.
3. Η διαχειριστική αρχή παρέχει στον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων τις αιτούμενες πληροφορίες και του παρέχει πρόσβαση σε όλα τα έγγραφα και στα αρχεία που αναφέρονται στο άρθρο 34 παράγραφος 1, και, ανά πάσα στιγμή, στο σύνολο των εγκαταστάσεών της.

Άρθρο 43

Συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών ελέγχου και του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων

1. Οι εθνικές αρχές ελέγχου και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων, εντός του πεδίου των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, συνεργάζονται στενά στο πλαίσιο των ευθυνών τους και εξασφαλίζουν τη συντονισμένη εποπτεία του VIS και των εθνικών συστημάτων.
2. Οι ανωτέρω αρχές, εντός του πεδίου των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, ανταλλάσσουν σχετικές πληροφορίες, αλληλοβοηθούνται κατά τη διενέργεια ελέγχων και επιθεωρήσεων, εξετάζουν τυχόν δυσκολίες όσον αφορά την ερμηνεία ή την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, διερευνούν προβλήματα που μπορεί να ανακύψουν κατά την άσκηση ανεξάρτητου ελέγχου ή κατά την άσκηση του δικαιώματος πρόσβασης ενός προσώπου στα δεδομένα που το αφορούν, συντάσσουν εναρμονισμένες προτάσεις

ώστε να εξευρεθούν κοινές λύσεις σε τυχόν προβλήματα και προάγουν την ευαισθητοποίηση όσον αφορά τα δικαιώματα για την προστασία των δεδομένων, όταν χρειάζεται.

3. Οι εθνικές αρχές ελέγχου και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων συνεδριάζουν για το σκοπό αυτό τουλάχιστον δις ετησίως. Τα έξοδα των συνεδριάσεων αυτών και οι υπηρεσίες που παρέχονται κατά τη διεξαγωγή τους αναλαμβάνονται από τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων. Κατά την πρώτη συνεδρίαση, θεσπίζονται οι διαδικαστικοί κανόνες. Αναλόγως των αναγκών, μπορούν να αναπτύσσονται από κοινού πρόσθετες μέθοδοι εργασίας.

4. Κοινή έκθεση δραστηριοτήτων διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τη διαχειριστική αρχή ανά διετία. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει ένα κεφάλαιο για κάθε κράτος μέλος το οποίο εκπονείται από την εθνική αρχή ελέγχου του εκάστοτε κράτους μέλους.

Άρθρο 44

Προστασία των δεδομένων κατά τη μεταβατική περίοδο

Σε περίπτωση που η Επιτροπή αναθέσει, κατά τη μεταβατική περίοδο, τις αρμοδιότητές της σε άλλο φορέα ή φορείς, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού, εξασφαλίζεται ότι ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων έχει το δικαίωμα και τη δυνατότητα να εκτελεί πλήρως τα καθήκοντά του, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους ή να ασκεί κάθε άλλη αρμοδιότητα που του έχει ανατεθεί, δυνάμει του άρθρου 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 45

Εφαρμογή από την Επιτροπή

1. Το κεντρικό σύστημα πληροφοριών για τις θεωρήσεις, η εθνική διεπαφή σε κάθε κράτος μέλος και η υποδομή επικοινωνίας μεταξύ του κεντρικού συστήματος και των εθνικών διεπαφών τίθενται σε λειτουργία από την Επιτροπή το συντομότερο δυνατό μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών δυνατοτήτων για την επεξεργασία των βιομετρικών δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

2. Τα απαραίτητα μέτρα για την τεχνική εφαρμογή του κεντρικού συστήματος πληροφοριών για τις θεωρήσεις, των εθνικών διεπαφών και της υποδομής επικοινωνίας μεταξύ του κεντρικού VIS και των εθνικών διεπαφών θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 49 παράγραφος 2, και συγκεκριμένα:

- α) για την εισαγωγή των δεδομένων και τη σύνδεση αιτήσεων σύμφωνα με το άρθρο 8·
- β) για την πρόσβαση σε δεδομένα, σύμφωνα με το άρθρο 15 και τα άρθρα 17 έως 22·

γ) για την τροποποίηση, διαγραφή και πρόωρη διαγραφή δεδομένων, σύμφωνα με τα άρθρα 23 έως 25·

δ) για την τήρηση αρχείων και την πρόσβαση σε αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 34·

ε) για το μηχανισμό διαβούλευσης και τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 16.

Άρθρο 46

Ενσωμάτωση των τεχνικών λειτουργικών δυνατοτήτων του δικτύου διαβουλεύσεων Σένγκεν

Ο μηχανισμός διαβούλευσης που αναφέρεται στο άρθρο 16 αντικαθιστά το δίκτυο διαβουλεύσεων Σένγκεν από την ημερομηνία που καθορίζεται σύμφωνα με την αναφερόμενη στο άρθρο 49 παράγραφος 3 διαδικασία, όταν όλα τα κράτη μέλη τα οποία χρησιμοποιούν το δίκτυο διαβουλεύσεων Σένγκεν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού έχουν κοινοποιήσει ότι προέβησαν στις νομικές και τεχνικές διευθετήσεις για τη χρήση του VIS για τους σκοπούς της αναζήτησης δεδομένων μεταξύ κεντρικών αρχών θεωρήσεων σχετικά με αιτήσεις θεωρήσεων σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 της συμφωνίας του Σένγκεν.

Άρθρο 47

Έναρξη της διαβίβασης

Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή ότι προέβη στις απαραίτητες τεχνικές και νομικές διευθετήσεις για τη διαβίβαση των δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, στο VIS μέσω της εθνικής διεπαφής.

Άρθρο 48

Έναρξη λειτουργίας

1. Η Επιτροπή καθορίζει την ημερομηνία έναρξης λειτουργίας του VIS, εφόσον:

- α) έχουν θεσπισθεί τα προβλεπόμενα στο άρθρο 45 παράγραφος 2 μέτρα·
- β) η Επιτροπή έχει ανακοινώσει την επιτυχή ολοκλήρωση πλήρους δοκιμής του VIS, η οποία έχει εκτελεσθεί με συμμετοχή της Επιτροπής και τουλάχιστον έξι κρατών μελών·
- γ) κατόπιν επαλήθευσης των τεχνικών διευθετήσεων, τα κράτη μέλη έχουν κοινοποιήσει στην Επιτροπή ότι έχουν προβεί στις απαραίτητες τεχνικές και νομικές διευθετήσεις για να συγκεντρώσουν και να διαβιβάσουν στο VIS τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, για όλες τις αιτήσεις στην πρώτη περιφέρεια που καθορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 4, συμπεριλαμβανομένων των διευθετήσεων για τη συγκέντρωση ή/και τη διαβίβαση δεδομένων εξ ονόματος άλλου κράτους μέλους.

2. Η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για τα αποτελέσματα της δοκιμής που εκτελέστηκε σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο β).

3. Σε κάθε άλλη περιφέρεια, η Επιτροπή καθορίζει την ημερομηνία από την οποία η διαβίβαση των δεδομένων του άρθρου 5 παράγραφος 1, καθίσταται υποχρεωτική, εφόσον τα κράτη μέλη έχουν κοινοποιήσει στην Επιτροπή ότι έχουν προβεί στις απαραίτητες τεχνικές και νομικές διευθετήσεις για να συγκεντρώσουν και να διαβιβάσουν στο VIS τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, για όλες τις αιτήσεις στη συγκεκριμένη περιφέρεια, συμπεριλαμβανομένων των διευθετήσεων για τη συγκέντρωση ή/και τη διαβίβαση δεδομένων εξ ονόματος άλλου κράτους μέλους. Πριν από την ημερομηνία αυτή, κάθε κράτος μέλος μπορεί να αρχίσει δραστηριότητα σε οποιαδήποτε από τις περιφέρειες αυτές, αμέσως μόλις κοινοποιήσει στην Επιτροπή ότι έχει προβεί στις απαραίτητες τεχνικές και νομικές διευθετήσεις για να συγκεντρώσει και να διαβιβάσει στο VIS τουλάχιστον τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β).

4. Οι περιφέρειες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 3 καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 49 παράγραφος 3. Τα κριτήρια για τον καθορισμό των εν λόγω περιφερειών είναι ο κίνδυνος παράνομης μετανάστευσης, οι απειλές για την εσωτερική ασφάλεια των κρατών μελών και η δυνατότητα συλλογής βιομετρικών στοιχείων από όλες τις τοποθεσίες της περιφέρειας.

5. Η Επιτροπή δημοσιεύει τις ημερομηνίες έναρξης λειτουργίας σε κάθε περιφέρεια στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

6. Κανένα κράτος μέλος δεν συμβουλευέται τα δεδομένα που διαβιβάζονται στο VIS από άλλα κράτη μέλη πριν από το ίδιο ή άλλο κράτος μέλος που το εκπροσωπεί αρχίσει να εισάγει δεδομένα σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 3.

Άρθρο 49

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που συστήνεται από το άρθρο 51 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1987/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τη δημιουργία, τη λειτουργία και τη χρήση του Συστήματος Πληροφοριών Σένγκεν δεύτερης γενιάς (SIS II) ⁽¹⁾.

2. Όταν γίνεται μνεία στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται διμήνη.

3. Όταν γίνεται μνεία στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται διμήνη.

Άρθρο 50

Παρακολούθηση και αξιολόγηση

1. Η διαχειριστική αρχή εξασφαλίζει την ύπαρξη διαδικασιών για την παρακολούθηση της λειτουργίας του VIS σε σχέση με τους επιδιωκόμενους στόχους όσον αφορά την απόδοση, τη σχέση κόστους-απόδοσης, την ασφάλεια και την ποιότητα των υπηρεσιών.

2. Για τους σκοπούς της τεχνικής συντήρησης, η διαχειριστική αρχή έχει πρόσβαση στις αναγκαίες πληροφορίες οι οποίες σχετίζονται με πράξεις επεξεργασίας στο VIS.

3. Δύο έτη μετά την έναρξη λειτουργίας του VIS και εφεξής ανά διετία, η διαχειριστική αρχή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή έκθεση για την τεχνική λειτουργία του VIS, καθώς και την ασφάλειά του.

4. Τρία έτη μετά την έναρξη της λειτουργίας του VIS και εφεξής ανά τέσσερα έτη, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση συνολικής αξιολόγησης του VIS. Η συνολική αξιολόγηση εξετάζει τα επιτευχθέντα αποτελέσματα σε σχέση με τους στόχους, εκτιμά κατά πόσον εξακολουθεί να ισχύει η λογική που διέπει το σύστημα, αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά το VIS, την ασφάλεια του VIS, τη χρήση που έγινε των διατάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 31 και τυχόν επιπτώσεις μελλοντικών ενεργειών. Η Επιτροπή διαβιβάζει την αξιολόγηση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

5. Πριν από το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις τεχνικές προόδους που έχουν πραγματοποιηθεί όσον αφορά τη χρήση δακτυλικών αποτυπωμάτων στα εξωτερικά σύνορα και τις συνέπειες για τη διάρκεια των αναζητήσεων με χρήση του αριθμού της αυτοκόλλητης θεώρησης σε συνδυασμό με επαλήθευση των δακτυλικών αποτυπωμάτων του κατόχου της θεώρησης, συμπεριλαμβανομένου και του κατά πόσον η αναμενόμενη διάρκεια μιας τέτοιας αναζήτησης προκαλεί υπέρμετρο χρόνο αναμονής στα σημεία διέλευσης των συνόρων. Η Επιτροπή διαβιβάζει την αξιολόγηση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο δύνανται να καλέσουν την Επιτροπή να προτείνει, εφόσον απαιτείται, κατάλληλες τροποποιήσεις στον παρόντα κανονισμό.

6. Τα κράτη μέλη παρέχουν στη διαχειριστική αρχή και στην Επιτροπή τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εκπόνηση των εκθέσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 3, 4 και 5.

7. Η διαχειριστική αρχή παρέχει στην Επιτροπή τις πληροφορίες που χρειάζεται για τις συνολικές αξιολογήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

⁽¹⁾ ΕΕ L 381 της 28.12.2006, σ. 4.

8. Κατά τη μεταβατική περίοδο έως ότου η διαχειριστική αρχή αναλάβει τα καθήκοντά της, η Επιτροπή είναι αρμόδια για την εκπόνηση και την υποβολή των εκθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 51

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Εφαρμόζεται από την ημερομηνία που ορίζεται στην πρώτη παράγραφο του άρθρου 48.

3. Τα άρθρα 26, 27, 32, 45, το άρθρο 48 παράγραφοι 1, 2, 4 και το άρθρο 49 εφαρμόζονται από 2ας Σεπτεμβρίου 2008.

4. Κατά τη μεταβατική περίοδο που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 4, οι αναφορές του παρόντος κανονισμού στη διαχειριστική αρχή νοούνται ως αναφορές στην Επιτροπή.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα στα κράτη μέλη σύμφωνα με τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Στρασβούργο, 9 Ιουλίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-P. JOUYET

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος διεθνών οργανισμών στους οποίους αναφέρεται το άρθρο 31 παράγραφος 2

1. Οργανώσεις των ΗΕ (όπως UNHCR)
 2. Διεθνείς Οργανώσεις Μεταναστεύσεως (ΔΟΜ)
 3. Διεθνής Επιτροπή του Ερυθρού Σταυρού
-

**ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΥΙΟΘΕΤΗΘΕΙΣΕΣ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 768/2008/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Ιουλίου 2008

για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής,

έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 7 Μαΐου 2003 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο με τίτλο «Ενίσχυση της εφαρμογής των οδηγιών της νέας προσέγγισης». Το Συμβούλιο αναγνώρισε, στο ψήφισμα που εξέδωσε στις 10 Νοεμβρίου 2003 ⁽³⁾, ότι η νέα προσέγγιση είναι σημαντική ως πρόσφορο και αποτελεσματικό κανονιστικό εργαλείο που ευνοεί την τεχνολογική καινοτομία και ενισχύει την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας, και επιβεβαίωσε την ανάγκη να επεκταθεί η εφαρμογή των αρχών της νέας προσέγγισης και σε νέους τομείς, ενώ παράλληλα αναγνώρισε την αναγκαιότητα ενός σαφέστερου πλαισίου για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, τη διαπίστευση και την εποπτεία της αγοράς.

(2) Η παρούσα απόφαση θεσπίζει κοινές αρχές και διατάξεις αναφοράς που θα εφαρμόζονται σε όλη την τομεακή

νομοθεσία, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται μια συνεκτική βάση για την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση της. Η παρούσα απόφαση συνιστά, κατά συνέπεια, το γενικό οριζόντιο πλαίσιο για τη μελλοντική νομοθεσία που θα εναρμονίσει τις προϋποθέσεις εμπορίας των προϊόντων, και αποτελεί το κείμενο αναφοράς για την υφισταμένη νομοθεσία.

(3) Η παρούσα απόφαση θεσπίζει, υπό τη μορφή διατάξεων αναφοράς, ορισμούς και γενικές υποχρεώσεις για τους οικονομικούς φορείς καθώς και ορισμένες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τις οποίες μπορεί να επιλέξει ο νομοθέτης ανάλογα με τις ανάγκες. Θεσπίζει επίσης κανόνες για τη σήμανση CE. Επιπλέον, θέτει διατάξεις αναφοράς σε σχέση με τις απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίοι πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή ως αρμόδιοι για τη διεξαγωγή των διαδικασιών της αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις διαδικασίες κοινοποίησης. Επιπροσθέτως, περιλαμβάνει και διατάξεις αναφοράς σχετικά με τις διαδικασίες για τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφάλεια στην αγορά.

(4) Όταν καταρτίζεται νομοθεσία για προϊόν που εμπίπτει ήδη σε άλλες κοινοτικές πράξεις, οι εν λόγω πράξεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ώστε να εξασφαλιστεί η συνοχή όλης της νομοθεσίας που αφορά το ίδιο προϊόν.

(5) Εντούτοις, οι ιδιαιτερότητες των τομεακών αναγκών μπορεί να καταστήσουν αναγκαία την προσφυγή σε άλλες κανονιστικές λύσεις. Συγκεκριμένα, τούτο ισχύει όταν υπάρχουν ήδη σε κάποιον τομέα ειδικά, εκτενή νομικά συστήματα, όπως για παράδειγμα στον τομέα της νομοθεσίας περί τροφίμων και ζωοτροφών, καλλυντικών και προϊόντων καπνού, κοινών οργανώσεων αγορών για γεωργικά προϊόντα, στον τομέα της νομοθεσίας περί φυτοϋγειονομικών και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ανθρώπινου αίματος και ανθρώπινων ιστών, φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και χημικών προϊόντων, ή όταν οι τομεακές ανάγκες απαιτούν ειδική προσαρμογή των κοινών αρχών και διατάξεων αναφοράς, όπως για παράδειγμα στους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και του εξοπλισμού πλοίων. Οι προσαρμογές αυτές μπορούν επίσης να έχουν σχέση με τις ενότητες του παραρτήματος II.

⁽¹⁾ ΕΕ C 120 της 16.5.2008, σ. 1.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Φεβρουαρίου 2008 (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμα στην ΕΕ) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Ιουνίου 2008.

⁽³⁾ ΕΕ C 282 της 25.11.2003, σ. 3.

- (6) Όταν καταρτίζεται νομοθεσία, ο νομοθέτης δύναται να παρεκκλίνει, πλήρως ή μερικώς, από τις κοινές αρχές και διατάξεις αναφοράς που καθορίζονται με την παρούσα απόφαση λόγω των ιδιομορφιών του σχετικού τομέα. Κάθε τέτοια παρέκκλιση θα πρέπει να αιτιολογείται.
- (7) Αν και οι διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν μπορούν να ενσωματωθούν υποχρεωτικώς διά νόμου σε μελλοντικές νομοθετικές πράξεις, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, ως συννομοθέτες της παρούσας απόφασης, αναλαμβάνουν σαφή πολιτική δέσμευση την οποία θα πρέπει να τηρούν σε κάθε νομοθετική πράξη που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης.
- (8) Η νομοθεσία που διέπει τις διάφορες κατηγορίες προϊόντων θα πρέπει, κατά το δυνατόν, να αποφεύγει τις τεχνικές λεπτομέρειες και να περιορίζεται στη διατύπωση των βασικών απαιτήσεων. Η νομοθεσία αυτή θα πρέπει να προσφεύγει, κατά περίπτωση, σε εναρμονισμένα πρότυπα που εκδίδονται σύμφωνα με την οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών και των κανόνων των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας⁽¹⁾, όταν σκοπός είναι η διατύπωση λεπτομερών τεχνικών προδιαγραφών. Έτσι, η παρούσα απόφαση βασίζεται στο σύστημα τυποποίησης της ανωτέρω οδηγίας, και το συμπληρώνει. Εντούτοις, όταν το απαιτεί η υγεία και η ασφάλεια, η προστασία των καταναλωτών, η προστασία του περιβάλλοντος, άλλοι λόγοι δημοσίου συμφέροντος ή η σαφήνεια και η πρακτικότητα, μπορούν να περιλαμβάνονται λεπτομερείς τεχνικές προδιαγραφές στη σχετική νομοθετική πράξη.
- (9) Το τεκμήριο της συμμόρφωσης με νομική διάταξη, που εκπορεύεται από τη συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο, αναμένεται να ενισχύσει την προσφυγή στη συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
- (10) Θα πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα ένστασης όταν ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν πληροί απολύτως τις απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης. Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να μη δημοσιεύσει το πρότυπο αυτό. Προς τούτο η Επιτροπή θα πρέπει να ζητεί τη γνώμη, κατά περίπτωση, των εκπροσώπων των τομέων και των κρατών μελών προτού η επιτροπή του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ δώσει τη γνώμη της.
- (11) Οι βασικές απαιτήσεις θα πρέπει να διατυπώνονται επακριβώς ώστε να συνεπάγονται νομικώς δεσμευτικές υποχρεώσεις. Θα πρέπει να διατυπώνονται κατά τρόπο ώστε να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις, ακόμη και αν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή αν ο κατασκευαστής επιλέξει να μην τα εφαρμόσει. Ο βαθμός της αναλυτικότητας στη διατύπωση θα εξαρτηθεί από τα χαρακτηριστικά κάθε τομέα.
- (12) Η επιτυχής διεκπεραίωση της διαδικασίας για την απαιτούμενη αξιολόγηση της συμμόρφωσης δίνει τη δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν, και στις αρμόδιες αρχές να εξασφαλίσουν, ότι τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά συμμορφούνται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.
- (13) Οι ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται στη κοινοτική νομοθεσία περί τεχνικής εναρμόνισης θεσπίστηκαν αρχικά με την απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης⁽²⁾. Η παρούσα απόφαση αντικαθιστά την προαναφερθείσα απόφαση.
- (14) Είναι ανάγκη να υπάρξουν ορισμένες σαφείς, διαφανείς και συνεκτικές διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και να περιοριστούν ενδεχόμενες παραλλαγές. Με την παρούσα απόφαση προβλέπονται ορισμένες διαδικασίες κατά τρόπον ώστε να μπορεί ο νομοθέτης να επιλέξει από τη λιγότερο αυστηρή έως την περισσότερο αυστηρή διαδικασία, ανάλογα με το επίπεδο του υφιστάμενου κινδύνου και το επίπεδο της απαιτούμενης ασφάλειας.
- (15) Για να εξασφαλιστεί η διατομεακή συνοχή και να αποφευχθούν οι *ad hoc* παραλλαγές, είναι ευκαίριο οι διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν στην τομεακή νομοθεσία να επιλέγονται από τις ενότητες που έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τα συμφωνηθέντα γενικά κριτήρια.
- (16) Στο παρελθόν, στη νομοθεσία για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, χρησιμοποιήθηκαν ορισμένοι όροι, εν μέρει χωρίς να έχει οριστεί το περιεχόμενό τους και, κατά συνέπεια, χρειάστηκαν επεξηγηματικές και ερμηνευτικές οδηγίες. Στις περιπτώσεις που είχαν περιληφθεί νομικοί ορισμοί, αυτοί διαφέρουν σε κάποιο βαθμό ως προς τη διατύπωση και, ενίοτε, και ως προς τη σημασία τους, γεγονός που προκαλεί δυσκολίες στην ερμηνεία και την ορθή εφαρμογή τους. Με την παρούσα απόφαση εισάγονται σαφείς ορισμοί των εν λόγω εννοιών.
- (17) Τα προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική αγορά πρέπει να συμμορφούνται προς τη σχετική εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία, οι δε οικονομικοί φορείς θα πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση των προϊόντων, σε σχέση με τον ρόλο που διαδραματίζουν αντιστοίχως στην αλυσίδα εφοδιασμού, ούτως ώστε να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δημοσίων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια και η προστασία των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, και να εγγυώνται θεμιτό ανταγωνισμό στην κοινοτική αγορά.
- (18) Αναμένεται από όλους τους οικονομικούς φορείς να ενεργούν με υπευθυνότητα και να τηρούν πλήρως τις εφαρμοστέες νομικές απαιτήσεις όταν διαθέτουν ή καθιστούν διαθέσιμα προϊόντα στην αγορά.
- (19) Όλοι οι οικονομικοί φορείς που παρεμβαίνουν στην αλυσίδα προσφοράς και διανομής πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι διαθέτουν στην αγορά μόνον ασφαλή προϊόντα που είναι σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία. Η παρούσα απόφαση προβλέπει σαφή και αναλογική κατανομή των υποχρεώσεων, που ανταποκρίνεται στο ρόλο κάθε οικονομικού φορέα στη διαδικασία προσφοράς και διανομής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/96/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 81).

⁽²⁾ ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 23.

- (20) Επειδή ορισμένα καθήκοντα μπορούν να εκτελεστούν μόνο από τον κατασκευαστή, είναι ανάγκη να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ του κατασκευαστή και των λοιπών φορέων στο υπόλοιπο τμήμα της αλυσίδας διανομής. Είναι συνεπώς ανάγκη να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ του εισαγωγέα και του διανομέα, δεδομένου ότι ο εισαγωγέας εισάγει προϊόντα από τις τρίτες χώρες στην κοινοτική αγορά. Ο εισαγωγέας πρέπει, συνεπώς, να εξασφαλίσει ότι τα προϊόντα αυτά συμμορφούνται προς τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις.
- (21) Ο κατασκευαστής, γνωρίζοντας λεπτομερώς τη διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής, βρίσκεται σε καλύτερη θέση για να διενεργεί ολόκληρη τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης θα πρέπει, συνεπώς, να παραμείνει υποχρέωση του κατασκευαστή και μόνο.
- (22) Είναι αναγκαίο να εξασφαλισθεί ότι τα προϊόντα από τρίτες χώρες που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά συμμορφούνται προς όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις και, ιδίως ότι οι κατασκευαστές έχουν διενεργήσει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης όσον αφορά τα προϊόντα αυτά. Θα πρέπει, επομένως, να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να μεριμνούν ότι τα προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά συμμορφούνται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και να μη διαθέτουν στην αγορά προϊόντα που δεν συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις αυτές ή ενέχουν κίνδυνο. Για τον ίδιο λόγο, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι οι εισαγωγείς υποχρεούνται να μεριμνούν ότι έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και ότι η σήμανση των προϊόντων και τα έγγραφα που καταρτίζουν οι κατασκευαστές είναι στη διάθεση των εποπτικών αρχών για λόγους ελέγχου.
- (23) Ο διανομέας καθιστά προϊόν διαθέσιμο στην αγορά αφού το προϊόν αυτό έχει διατεθεί στην αγορά από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και πρέπει να ενεργεί με τη δέουσα προσοχή ώστε να εξασφαλίζει ότι ο τρόπος με τον οποίο χειρίζεται το προϊόν δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωση του προϊόντος. Αναμένεται τόσο από τους εισαγωγείς όσο και από τους διανομείς να ενεργούν με τη δέουσα προσοχή ως προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις όταν διαθέτουν ή καθιστούν διαθέσιμα προϊόντα στην αγορά.
- (24) Η οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων ⁽¹⁾ ισχύει μεταξύ άλλων σε προϊόντα που δεν συμμορφούνται προς την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που έχουν διαθέσει μη συμμορφούμενα προϊόντα στην αγορά ευθύνονται για τις ζημιές σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία.
- (25) Κατά τη διάθεση προϊόντος στην αγορά, οι εισαγωγείς θα πρέπει να σημειώνουν επί του προϊόντος το όνομά και τη διεύθυνσή τους. Θα πρέπει να προβλέπονται εξαιρέσεις όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος. Τούτο περιλαμβάνει την περίπτωση κατά την οποία ο εισαγωγέας θα πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία για να θέσει το όνομα και τη διεύθυνσή του επί του προϊόντος.
- (26) Οιοσδήποτε οικονομικός φορέας διαθέτει προϊόν στην αγορά με τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα ή τροποποιεί προϊόν κατά τρόπον ώστε να επηρεαστεί η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι ο κατασκευαστής και, ως εκ τούτου, αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.
- (27) Οι διανομείς και οι εισαγωγείς, επειδή βρίσκονται κοντά στην αγορά, θα πρέπει να συμμετέχουν σε καθήκοντα εποπτείας της αγοράς που εκτελούνται από τις εθνικές αρχές και θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να συμμετάσχουν ενεργά με την προσκόμιση στις αρμόδιες αρχές όλων των αναγκαίων πληροφοριών που αφορούν το οικείο προϊόν.
- (28) Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας προϊόντος σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού συμβάλλει στη διαμόρφωση απλούστερης και αποτελεσματικότερης εποπτείας της αγοράς. Εάν το σύστημα ιχνηλασιμότητας είναι αποτελεσματικό, διευκολύνεται το έργο των αρμόδιων για την εποπτεία της αγοράς αρχών όσον αφορά τον εντοπισμό του οικονομικού φορέα που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση μη συμμορφούμενων προϊόντων.
- (29) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση προϊόντος, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE ορίζονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων ⁽²⁾. Οι κανόνες για τη θέση της σήμανσης CE που θα εφαρμόζονται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει τη χρήση της εν λόγω σήμανσης θα πρέπει να ορισθούν με την παρούσα απόφαση.
- (30) Η σήμανση CE θα πρέπει να είναι η μόνη σήμανση συμμόρφωσης που υποδηλώνει ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης. Ωστόσο μπορεί να εφαρμόζονται και άλλες σημάνσεις εφόσον συμβάλλουν στη βελτίωση της προστασίας των καταναλωτών και δεν εμπίπτουν στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.
- (31) Είναι ζωτικής σημασίας να γίνει σαφές και στους κατασκευαστές και στους χρήστες ότι θέτοντας τη σήμανση CE στο προϊόν ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και ότι αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη.
- (32) Προκειμένου να αξιολογηθεί καλύτερα η αποτελεσματικότητα της σήμανσης CE και να καθοριστούν στρατηγικές που αποσκοπούν στην πρόληψη της καταχρηστικής χρήσης, η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί την εφαρμογή της σήμανσης CE και να ενημερώνει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 1999/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 141 της 4.6.1999, σ. 20).

⁽²⁾ Βλ. σελίδα 30 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- (33) Η σήμανση CE μπορεί να έχει αξία μόνον εάν τίθεται με τήρηση των προϋποθέσεων που ορίζει η κοινοτική νομοθεσία. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη δέουσα τήρηση των προϋποθέσεων αυτών και τη δίωξη των παραβάσεων και των περιπτώσεων καταχρηστικής χρήσης της σήμανσης CE με νομικά ή άλλα μέσα.
- (34) Τα κράτη μέλη έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ισχυρή και αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς στην επικράτεια τους και θα πρέπει να διαθέσουν επαρκείς εξουσίες και πόρους στις αρχές εποπτείας της αγοράς.
- (35) Προκειμένου να ενισχυθεί η ευαισθητοποίηση για τη σήμανση CE, η Επιτροπή θα πρέπει να αρχίσει ενημερωτική εκστρατεία η οποία θα απευθύνεται κυρίως σε οικονομικούς φορείς, οργανώσεις καταναλωτών και τομεακές οργανώσεις και σε εργαζομένους στον τομέα των πωλήσεων, οι οποίοι είναι οι καταλληλότεροι διαδίοχοι της πληροφόρησης στους καταναλωτές.
- (36) Σε ορισμένες περιπτώσεις οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιβάλλονται από την εφαρμοστέα νομοθεσία απαιτούν την παρέμβαση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.
- (37) Η πείρα έχει δείξει ότι τα κριτήρια που θεσπίζονται στην τομεακή νομοθεσία, τα οποία θα πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης για να κοινοποιηθούν στην Επιτροπή, δεν επαρκούν για την εξασφάλιση ομοιόμορφου υψηλού επιπέδου επίδοσης των κοινοποιημένων οργανισμών σε όλη την Κοινότητα. Είναι ωστόσο ουσιαστικό όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να εκτελούν τα καθήκοντά τους στο ίδιο επίπεδο και με συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού. Αυτό προϋποθέτει τον καθορισμό υποχρεωτικών απαιτήσεων για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν για να παρέχουν υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (38) Για να εξασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο ποιότητας κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης είναι αναγκαίο όχι μόνο να ενοποιηθούν οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να κοινοποιηθούν, αλλά και να καθοριστούν οι απαιτήσεις που οι κοινοποιούμενες αρχές και άλλα όργανα που συμμετέχουν στην αξιολόγηση, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών πρέπει να πληρούν.
- (39) Το σύστημα που θεσπίζεται με την παρούσα απόφαση συμπληρώνεται με το σύστημα διαπίστευσης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Επειδή η διαπίστευση είναι βασικό μέσο για να επαληθευθεί η επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η χρήση της θα πρέπει να ενθαρρυνθεί για το σκοπό της κοινοποίησης.
- (40) Εάν οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση προς τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφούνται και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της συναφούς τομεακής νομοθεσίας.
- (41) Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει την επιλογή των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την εφαρμογή της, η διαφανής διαπίστευση που προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και εξασφαλίζει το αναγκαίο επίπεδο εμπιστοσύνης στα πιστοποιητικά συμμόρφωσης, θα πρέπει να θεωρείται από τις εθνικές δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Κοινότητα ως το κατ' εξοχήν μέσο απόδειξης της τεχνικής αρμοδιότητας των οργανισμών αυτών. Ωστόσο, οι εθνικές αρχές δύνανται να θεωρούν ότι διαθέτουν το κατάλληλο μέσο για να διενεργούν οι ίδιες αυτήν την αξιολόγηση. Στις περιπτώσεις αυτές, για να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο αξιοπιστίας της αξιολόγησης από άλλες εθνικές αρχές, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να προσκομίζουν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τις αναγκαίες αποδείξεις ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν αξιολογηθεί τηρούν τις σχετικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.
- (42) Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συχνά αναθέτουν υπεργολαβικά σε τρίτους ή σε θυγατρική τους μέρη των δραστηριοτήτων τους που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Για να εξασφαλιστεί το επίπεδο της προστασίας που απαιτείται για τα προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική αγορά, έχει σημασία οι υπεργολάβοι και οι θυγατρικές να πληρούν, για την εκτέλεση των καθηκόντων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τις ίδιες απαιτήσεις όπως και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Είναι συνεπώς σημαντικό η αξιολόγηση της επάρκειας και της απόδοσης των οργανισμών που πρόκειται να κοινοποιηθούν, καθώς και η παρακολούθηση των ήδη κοινοποιημένων οργανισμών, να καλύπτουν και δραστηριότητες που διεξάγονται από υπεργολάβους και θυγατρικές.
- (43) Είναι ανάγκη να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια της διαδικασίας κοινοποίησης και, ειδικότερα, να προσαρμοστεί η διαδικασία αυτή στις νέες τεχνολογίες ώστε να καταστεί δυνατή η κοινοποίηση σε απευθείας σύνδεση.
- (44) Επειδή οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε όλη την Κοινότητα, ενδείκνυται να δοθεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή η δυνατότητα να προβάλλουν ένσταση για τον κοινοποιούμενο οργανισμό. Συνεπώς, είναι σημαντικό να προβλεφθεί χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα μπορούν να αποσαφηνίζονται τυχόν αμφιβολίες ή ανησυχίες για την επάρκεια των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προτού αυτοί αρχίσουν να λειτουργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί.
- (45) Για λόγους ανταγωνιστικότητας έχει ζωτική σημασία να εφαρμόζουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τις διαδικασίες χωρίς περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Για τον ίδιο λόγο, και για να εξασφαλιστεί η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συνέπεια στην τεχνική εφαρμογή των διαδικασιών. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με το συντονισμό και τη συνεργασία των κοινοποιημένων οργανισμών.
- (46) Για να εξασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της πιστοποίησης, πρέπει να παγιωθούν ορισμένες διαδικασίες όπως η ανταλλαγή εμπειριών και πληροφοριών τόσο μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών και κοινοποιουσών αρχών όσο και μεταξύ κοινοποιημένων οργανισμών.

- (47) Η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ήδη μια διαδικασία διασφάλισης που ενεργοποιείται μόνο σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών ως προς τα μέτρα που λαμβάνονται από κράτος μέλος. Για να αυξηθεί η διαφάνεια και να μειωθεί ο χρόνος διεκπεραίωσης, είναι ανάγκη να βελτιωθεί η υπάρχουσα διαδικασία ρητρών διασφάλισης έτσι ώστε να γίνει πιο αποτελεσματική και να αξιοποιηθεί η πείρα που έχει συγκεντρωθεί στα κράτη μέλη.
- (48) Το υπάρχον σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με διαδικασία που θα δίνει τη δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να ενημερωθούν για τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων ή σχετικά με άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος. Θα δίνει επίσης τη δυνατότητα στις αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς, σε συνεργασία με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς, να ενεργούν σε πρωιμότερο στάδιο σε σχέση με τέτοιου είδους προϊόντα.
- (49) Εφόσον τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συμφωνήσουν ως προς την αιτιολογία μέτρου που λαμβάνει κράτος μέλος, δεν θα απαιτείται περαιτέρω ανάμειξη της Επιτροπής εκτός αν η μη συμμόρφωση είναι αποδοτέα σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου.
- (50) Η κοινοτική νομοθεσία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ιδιομορφία των μικρομεσαίων επιχειρήσεων παραγωγής όσον αφορά τη διοικητική επιβάρυνση. Ωστόσο, αντί να προβλέπονται γενικές εξαιρέσεις και παρεκκλίσεις για τις εν λόγω επιχειρήσεις, γεγονός το οποίο μπορεί να δημιουργήσει την εντύπωση ότι οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή τα προϊόντα τους είναι δεύτερης ή χαμηλής ποιότητας και να διαμορφώσει πολύπλοκες νομικές καταστάσεις που θα κληθούν να εποπτεύσουν οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς, η κοινοτική νομοθεσία θα πρέπει να προβλέπει ότι η κατάσταση των εν λόγω επιχειρήσεων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη θέσπιση των κανόνων για την επιλογή και εφαρμογή των πλέον κατάλληλων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και στις υποχρεώσεις των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ώστε να λειτουργούν αναλόγως με το μέγεθος των επιχειρήσεων και τη φύση της μικρής εν σειρά ή μη εν σειρά συγκεκριμένης παραγωγής. Η παρούσα απόφαση παρέχει στον νομοθέτη την αναγκαία ευελιξία ώστε να λαμβάνει υπόψη μια τέτοια κατάσταση χωρίς να δημιουργεί περιττές ειδικές και απρόσφορες λύσεις για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις και χωρίς να θέτει σε κίνδυνο την προστασία του δημοσίου συμφέροντος.
- (51) Η παρούσα απόφαση ορίζει διατάξεις βάσει των οποίων οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τα καθήκοντά τους, λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαίτερη κατάσταση των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων και τηρώντας τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις νομοθετικές πράξεις που εφαρμόζονται έναντι αυτών.
- (52) Εντός ενός έτους από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, η Επιτροπή θα πρέπει να παρουσιάσει εμπειριστατωμένη μελέτη στον τομέα των σημάτων ασφαλείας του καταναλωτή συνοδευόμενη, εφόσον απαιτείται, από νομοθετικές προτάσεις,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΝ:

Άρθρο 1

Γενικές αρχές

1. Τα προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική αγορά συμμορφούνται προς το σύνολο της εφαρμοστέας νομοθεσίας.
2. Κατά τη διάθεση προϊόντων στην κοινοτική αγορά οι οικονομικοί φορείς, σε σχέση με τους αντίστοιχους ρόλους τους στην αλυσίδα εφοδιασμού, φέρουν την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος τους προς το σύνολο της εφαρμοστέας νομοθεσίας.
3. Οι οικονομικοί φορείς είναι υπεύθυνοι για την ακρίβεια, την πληρότητα και τη συμμόρφωση προς τους εφαρμοστέους κοινοτικούς κανόνες των πληροφοριών που παρέχουν σχετικά με τα προϊόντα τους.

Άρθρο 2

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση θεσπίζει πλαίσιο κοινών αρχών και διατάξεων αναφοράς για την κατάρτιση της κοινοτικής νομοθεσίας που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων, στο εξής καλούμενη «κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης».

Η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προσφεύγει στις γενικές αρχές που περιλαμβάνονται στην παρούσα απόφαση και στις σχετικές διατάξεις αναφοράς των παραρτημάτων I, II και III. Ωστόσο, η κοινοτική νομοθεσία μπορεί να αποκλίνει από αυτές τις γενικές αρχές και τις διατάξεις αναφοράς, εφόσον απαιτείται λόγω των ιδιαιτεροτήτων του οικείου τομέα, ειδικά εάν υφίστανται ήδη πλήρη νομικά συστήματα.

Άρθρο 3

Επίπεδο προστασίας του δημόσιου συμφέροντος

1. Όσον αφορά την προστασία του δημοσίου συμφέροντος, η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης περιορίζεται στη διατύπωση των βασικών απαιτήσεων που καθορίζουν το επίπεδο της προστασίας και εκφράζει τις απαιτήσεις αυτές υπό τη μορφή των αποτελεσμάτων που πρέπει να επιτευχθούν.
- Εφόσον δεν είναι δυνατή ή δεν ενδείκνυται η προσφυγή στις βασικές απαιτήσεις, έχοντας υπόψη τον στόχο της εξασφάλισης της δέουσας προστασίας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος ή άλλων ζητημάτων δημοσίου συμφέροντος, είναι δυνατόν να προβλεφθούν λεπτομερείς προδιαγραφές στη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.
2. Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης θεσπίζει βασικές απαιτήσεις, προβλέπει προσφυγή σε εναρμονισμένα πρότυπα, τα οποία έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την οδηγία 98/34/EK και περιλαμβάνουν τέτοιες απαιτήσεις διατυπωμένες με τεχνικούς όρους και τα οποία, μόνα τους ή σε συνδυασμό με άλλα εναρμονισμένα πρότυπα, παρέχουν το τεκμήριο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις διατηρώντας ταυτόχρονα τη δυνατότητα καθορισμού του επιπέδου προστασίας με άλλα μέσα.

Άρθρο 4

Διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης

1. Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης απαιτεί να διενεργείται αξιολόγηση της συμμόρφωσης για συγκεκριμένο προϊόν, οι διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν επιλέγονται από τις ενότητες που ορίζονται με το παράρτημα II σύμφωνα με τα εξής κριτήρια:

- α) την καταλληλότητα της ενότητας για το είδος του προϊόντος·
- β) τη φύση των κινδύνων που ενέχει το προϊόν και την έκταση κατά την οποία η αξιολόγηση της συμμόρφωσης αντιστοιχεί στον τύπο και στον βαθμό κινδύνου·
- γ) όταν είναι υποχρεωτική η συμμετοχή τρίτου φορέα, την ανάγκη να μπορεί ο κατασκευαστής να διαλέξει από τις ενότητες για τη διασφάλιση της ποιότητας και την πιστοποίηση του προϊόντος όπως προβλέπει το παράρτημα II·
- δ) την ανάγκη να αποφεύγονται ενότητες που θα ήταν υπερβολικά επαχθείς σε σχέση με τους κινδύνους που οι οποίοι εμπίπτουν στη σχετική νομοθεσία.

2. Όταν προϊόν υπόκειται σε διάφορες κοινοτικές πράξεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης, πρέπει να εξασφαλίζεται από τον νομοθέτη η συνοχή μεταξύ των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

3. Οι ενότητες στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 εφαρμόζονται σε συνάρτηση με το εξεταζόμενο προϊόν και σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτές.

4. Για προϊόντα επί παραγγελία και για μικρές σειρές παραγωγής, οι τεχνικές και διοικητικές προϋποθέσεις σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης απλοποιούνται.

5. Κατά την εφαρμογή των ενότητων στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 και κατά περίπτωση, η νομοθετική πράξη δύναται:

- α) όσον αφορά τον τεχνικό φάκελο, να απαιτεί επιπρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με ό,τι περιλαμβάνεται ήδη στις ενότητες·
- β) όσον αφορά το χρονικό διάστημα εντός του οποίου ο κατασκευαστής και/ή ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι υποχρεωμένοι να τηρούν στοιχεία οιοδήποτε είδους, να τροποποιεί την περίοδο που εμφανίζεται στις ενότητες·
- γ) να προσδιορίζει την επιλογή του κατασκευαστή, εάν οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που έχει επιλέξει ο κατασκευαστής·
- δ) όταν διενεργείται εξακρίβωση επί προϊόντων, να προσδιορίζει την επιλογή του κατασκευαστή ως προς το εάν θα διεξαχθούν οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να επαληθευθεί η συμμόρφωση

των προϊόντων προς τις δέουσες απαιτήσεις, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, είτε με έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων σε βάση στατιστικής·

- ε) να προβλέπει περίοδο ισχύος για τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ·
- στ) όσον αφορά τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, να προσδιορίζει τις σχετικές πληροφορίες για την αξιολόγηση συμμόρφωσης και τον έλεγχο εν λειτουργία που πρέπει να περιλαμβάνονται στη βεβαίωση ή στα παραρτήματά της·
- ζ) να προβλέπει διαφορετικές ρυθμίσεις όσον αφορά τις υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού να ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του·
- η) εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς λογιστικούς ελέγχους, να προσδιορίζει τη συχνότητά τους.

6. Κατά την εφαρμογή των ενότητων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 και κατά περίπτωση, η νομοθετική πράξη:

- α) όταν διενεργούνται έλεγχοι και/ή εξακρίβωση προϊόντος, καθορίζει τα σχετικά προϊόντα, τις ενδεδειγμένες δοκιμές, τα κατάλληλα προγράμματα δειγματοληψίας, τα επιχειρησιακά χαρακτηριστικά της προς εφαρμογή στατιστικής μεθόδου και το αντίστοιχο μέτρο που πρέπει να ληφθεί από τον οργανισμό και/ή τον κατασκευαστή·
- β) όταν διενεργείται εξέταση τύπου ΕΚ, καθορίζει τον κατάλληλο τρόπο (τύπο σχεδιασμού, τύπο παραγωγής, τύπο σχεδιασμού και παραγωγής) και τα απαιτούμενα δείγματα.

7. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων του κοινοποιημένου οργανισμού.

Άρθρο 5

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης απαιτεί δήλωση από τον κατασκευαστή σχετικά με το ότι πληρούνται οι απαιτήσεις για το προϊόν (στο εξής «δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ»), η νομοθεσία προβλέπει ότι συντάσσεται ενιαία δήλωση σε σχέση προς όλες τις εφαρμοστέες στο προϊόν κοινοτικές πράξεις που θα περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για την ταύτιση των κοινοτικών νομοθετικών πράξεων εναρμόνισης με την οικεία δήλωση και περιλαμβάνει τα στοιχεία δημοσίευσης των πράξεων αυτών.

Άρθρο 6

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

1. Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης απαιτεί τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης, μπορεί να προβλέπει ότι η αξιολόγηση αυτή διενεργείται από τις δημόσιες αρχές, τους κατασκευαστές ή τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

2. Όταν η κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει ότι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης πραγματοποιείται από τις δημόσιες αρχές, τότε η νομοθεσία προβλέπει ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους βασίζονται οι δημόσιες αρχές για τις τεχνικές αξιολογήσεις πρέπει να συμμορφούνται προς κριτήρια ίδια με αυτά που ορίζει η παρούσα απόφαση για τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Άρθρο 7

Διατάξεις αναφοράς

Οι διατάξεις αναφοράς για την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης για προϊόντα παρατίθενται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 8

Κατάργηση

Η απόφαση 93/465/ΕΟΚ καταργείται.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη απόφαση λογίζονται ως παραπομπές στην παρούσα απόφαση.

Στρασβούργο, 9 Ιουλίου 2008.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. RÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-P. JOUYET

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Κεφάλαιο R1

Ορισμοί

Άρθρο R1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος/της παρούσας ... [είδος νομοθετικής πράξης] ισχύουν οι εξής ορισμοί:

1. «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην κοινοτική αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
2. «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην κοινοτική αγορά·
3. «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή προϊόντος και διοχετεύει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
4. «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Κοινότητα, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων,
5. «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην κοινοτική αγορά·
6. «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο προϊόν στην αγορά·
7. «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
8. «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας·
9. «εναρμονισμένο πρότυπο»: πρότυπο που εκδίδει ένας από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/34/EK με βάση αίτημα που υποβάλλει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας·
10. «διαπίστευση»: έχει την έννοια που της αποδίδεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
11. «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: έχει την έννοια που του αποδίδεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
12. «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διεργασία αξιολόγησης με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν προϊόν, διαδικασία, σύστημα, πρόσωπο ή φορέα·

13. «οργανισμός διαπίστευσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένης της δοκιμής, της βαθμονόμησης, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
14. «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·
15. «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά προϊόντος από την αλυσίδα εφοδιασμού·
16. «σήμανση CE»: σήμανση διά της οποίας ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφούται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεση της σήμανσης·
17. «κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε κοινοτική νομοθεσία η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.

Κεφάλαιο R2

Υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων

Άρθρο R2

Υποχρεώσεις κατασκευαστών

1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά, αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].
2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν την απαραίτητη τεχνική τεκμηρίωση και διενεργούν ή μεριμνούν για τη διενέργεια της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Όταν η συμμόρφωση προϊόντος με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με τέτοια διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ και θέτουν τη σήμανση συμμόρφωσης.

3. Οι κατασκευαστές φυλάσσουν την τεχνική τεκμηρίωση και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ επί ... [να καθοριστεί χρονικό διάστημα ανάλογο του κύκλου ζωής του προϊόντος και του επιπέδου κινδύνου] αφού διατεθεί το προϊόν στην αγορά.

4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής. Οι αλλαγές στο σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση προϊόντος λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει προϊόν, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.

5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταύτισή τους ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του προϊόντος, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

6. Οι κατασκευαστές σημειώνουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο στο οποίο μπορεί κάποιος να έρθει σε επαφή με τον κατασκευαστή.

7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το σχετικό κράτος μέλος.

8. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφούται προς την εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

9. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο R3

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

1. Οι κατασκευαστές μπορούν να διορίζουν, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου R2 παράγραφος 1 και η κατάρτιση της τεχνικής τεκμηρίωσης δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

2. Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι ασκούν τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνουν από τον παραγωγό. Η εντολή πρέπει τουλάχιστον να επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να:

- α) τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ και την τεχνική τεκμηρίωση στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών επί ... [να καθοριστεί χρονικό διάστημα ανάλογο του κύκλου ζωής του προϊόντος και του επιπέδου κινδύνου].
- β) παρέχει στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος.
- γ) συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα προϊόντα που καλύπτει η εντολή τους.

Άρθρο R4

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην κοινοτική αγορά μόνο συμμορφούμενα προϊόντα.

2. Προτού διαθέσουν προϊόν στην αγορά οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει την τεχνική τεκμηρίωση, ότι το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση ή τις απαιτούμενες σημάνσεις συμμόρφωσης, συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου [R2 παράγραφοι 5 και 6].

Εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφούται προς ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας], τότε δεν μπορεί να διαθέσει το προϊόν στην αγορά πριν το προϊόν συμμορφωθεί. Επίσης, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στο προϊόν ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν.

4. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, ανάλογα με την απόφαση του ενδιαφερομένου κράτους μέλους.

5. Οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

6. Όταν χρειάζεται λόγω των κινδύνων που παρουσιάζει το προϊόν, οι εισαγωγείς διενεργούν, χάριν προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών, δοκιμές με δειγματοληψία στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και τις αποσύρσεις προϊόντων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους.

7. Οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφούται προς την εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι εισαγωγείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

8. Οι εισαγωγείς τηρούν επί ... [χρονικό διάστημα ανάλογο του κύκλου ζωής του προϊόντος και του επιπέδου κινδύνου] αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς και εξασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματός τους.

9. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Συνεργάζονται με τις αρχές, αυτές κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά.

Άρθρο R5

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Όταν οι διανομείς καθιστούν διαθέσιμο προϊόν στην αγορά ενεργούν με τη δέουσα προσοχή σε σχέση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.

2. Οι διανομείς, προτού καταστήσουν προϊόν διαθέσιμο στην αγορά, επαληθεύουν ότι το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση ή τις απαιτούμενες σημάνσεις, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το εν λόγω προϊόν και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου [R2 παράγραφος 5 και 6] και του άρθρου [R4 παράγραφος 3].

Όταν διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι το προϊόν δεν συμμορφούται προς ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας], τότε μπορεί να καταστήσει διαθέσιμο το προϊόν στην αγορά μόνον αφού αυτό συμμορφωθεί με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που καθορίζονται στ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας]. Ο διανομέας ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα καθώς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

3. Ένας διανομέας εξασφαλίζει ότι, ενόσω το προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη του, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις τ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

4. Οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι προϊόν που έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφούται προς την εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, οι διανομείς ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία καθιστούν διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτουν λεπτομέρειες για τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

5. Οι διανομείς παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματός των αρχών αυτών, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος. Συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι από τα προϊόντα που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά.

Άρθρο R6

Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών εφαρμόζονται στους εισαγωγείς και στους διανομείς

Ένας εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς του/της ... [πράξη], και συνεπώς υπόκειται στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σύμφωνα με το άρθρο [R 2], όταν διαθέτει προϊόν στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί προϊόν που διατίθεται ήδη στην αγορά κατά τρόπο που μπορεί να θίξει τη συμμόρφωση προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.

Άρθρο R7

Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν, εάν ζητηθεί, στις αρχές εποπτείας της αγοράς επί ... [να καθοριστεί χρονικό διάστημα ανάλογο του κύκλου ζωής του προϊόντος] την ταυτότητα των κατωτέρω:

α) κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει προϊόν·

β) κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει προϊόν.

Κεφάλαιο R3

Συμμόρφωση του προϊόντος

Άρθρο R8

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Τα προϊόντα που συμμορφούνται προς τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις των εν λόγω προτύπων ή μερών τους, όπως προβλέπονται στ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

Άρθρο R9

Επίσημη ένσταση κατά εναρμονισμένων προτύπων

1. Όταν κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι εναρμονισμένο πρότυπο δεν πληροί απολύτως τις απαιτήσεις που αφορά και οι οποίες ορίζονται στ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας], η Επιτροπή ή το κράτος μέλος παραπέμπουν το ζήτημα στην επιτροπή που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/EK, και υποβάλλουν τα επιχειρήματά τους. Η επιτροπή αυτή, αφού ζητήσει τη γνώμη των σχετικών ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης, γνωμοδοτεί αμελλητί.

2. Με βάση τη γνωμοδότηση της εν λόγω επιτροπής, η Επιτροπή αποφασίζει να δημοσιεύσει, να μη δημοσιεύσει, να δημοσιεύσει υπό περιορισμούς, να διατηρήσει, να διατηρήσει υπό περιορισμούς ή να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τον σχετικό ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και, εφόσον απαιτείται, ζητεί την αναθεώρηση του εναρμονισμένου προτύπου.

Άρθρο R10

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις που ορίζονται στ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ έχει τη δομή που ορίζει το παράρτημα III της απόφασης αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων, περιέχει τα στοιχεία που προσδιορίζουν οι σχετικές ενότητες του παραρτήματος II και προσαρμόζεται συνεχώς στα τελευταία δεδομένα. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν.

3. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος.

Άρθρο R11

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

Άρθρο R12

Κανόνες και όροι για τη θέση της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τίθεται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Ωστόσο, όταν η φύση του προϊόντος δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση CE τίθεται στη συσκευασία του και στα συνοδευτικά έγγραφα, εφόσον τα προβλέπει η συγκεκριμένη νομοθεσία.

2. Η σήμανση CE τίθεται προτού διατεθεί το προϊόν στην αγορά. Μπορεί να συνοδεύεται από εικονόγραμμα ή άλλο τυχόν σήμα που υποδεικνύει ειδικό κίνδυνο ή χρήση.

3. Τη σήμανση CE ακολουθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, όταν ο οργανισμός αυτός εμπλέκεται στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής.

Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τίθεται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό είτε, σύμφωνα με τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

4. Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή του συστήματος που δίδει τη σήμανση CE και, εφόσον το κρίνουν αναγκαίο, λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης της σήμανσης. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν επίσης κυρώσεις για παραβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των ποινικών κυρώσεων για σοβαρές παραβάσεις. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι ανάλογες με τη σοβαρότητα της παράβασης και να αποτρέπουν αποτελεσματικά την εσφαλμένη χρήση.

Κεφάλαιο R4

Κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Άρθρο R13

Κοινοποίηση

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι στο πλαίσιο της παρούσας ... [πράξη].

Άρθρο R14

Κοινοποιούσες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μία κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου [R20].

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 διεξάγονται από οργανισμό διαπίστευσης, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν.

3. Εφόσον κοινοποιούσα αρχή εκχωρήσει ή αναθέσει με άλλο τρόπο την αξιολόγηση, κοινοποίηση ή παρακολούθηση, στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1, σε οργανισμό που δεν είναι κρατική υπηρεσία, τότε ο οργανισμός στον οποίο εκχωρήθηκαν ή ανατέθηκαν με άλλο τρόπο τα εν λόγω καθήκοντα πρέπει να είναι νομικό πρόσωπο και να συμμορφούται κατ' αναλογία προς τις απαιτήσεις του άρθρου [R15 παράγραφοι 1 έως 6]. Επιπροσθέτως, αυτός ο οργανισμός διαθέτει την υποδομή για την κάλυψη των ευθυνών που προκύπτουν από τις δραστηριότητές του.

4. Η κοινοποιούσα αρχή αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελεί ο οργανισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο R15

Απαιτήσεις σχετικές με τις κοινοποιούσες αρχές

1. Η σύσταση της κοινοποιούσας αρχής δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.

3. Η κοινοποιούσα αρχή οργανώνεται κατά τρόπον ώστε κάθε απόφαση που αφορά την κοινοποίηση του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνεται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση.

4. Η κοινοποιούσα αρχή δεν προσφέρει ούτε παρέχει δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε προσφέρει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.

5. Η κοινοποιούσα αρχή εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνει.

6. Η κοινοποιούσα αρχή διαθέτει επαρκές προσωπικό για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων της.

Άρθρο R16

Υποχρέωση ενημέρωσης για τις κοινοποιούσες αρχές

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις διαδικασίες για την αξιολόγηση και την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών καθώς και για τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες αυτές.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο R17

Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11.

2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνιστάται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα.

3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό ή το προϊόν που αξιολογεί.

Ένας οργανισμός που ανήκει σε ένωση επιχειρήσεων ή επαγγελματική ομοσπονδία που εκπροσωπεί τις επιχειρήσεις οι οποίες συμμετέχουν στον σχεδιασμό, την κατασκευή, παροχή, συναρμολόγηση, χρήση ή συντήρηση των προϊόντων τα οποία αξιολογεί, μπορεί να θεωρείται οργανισμός αξιολόγησης, υπό την προϋπόθεση ότι η ανεξαρτησία του και η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων είναι αποδεδειγμένες.

4. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν συμπίπτουν με το σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή των προϊόντων που αξιολογούν ούτε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο των ανωτέρω. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογημένων προϊόντων που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση των προϊόντων για προσωπικούς σκοπούς.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα διευθυντικά του στελέχη και το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν εμπλέκονται άμεσα στο σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων ούτε εκπροσωπούν μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμία δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση και την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, αντικειμενικότητα και αμεροληψία των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

5. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προσωπικό του εκτελούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και την απαιτούμενη τεχνική επάρκεια στο συγκεκριμένο τομέα και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομική, που θα ήταν δυνατόν να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους αυτών, ιδιαίτερα από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που έχουν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.

6. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι σε θέση να εκτελεί όλα τα καθήκοντα τα σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που του έχουν ανατεθεί βάσει των διατάξεων τ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, είτε πρόκειται για καθήκοντα που εκτελούνται από τον ίδιο τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του.

Ανά πάσα στιγμή και για κάθε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για κάθε είδος ή κατηγορία προϊόντων για τα οποία είναι κοινοποιημένος, ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης έχει στη διάθεσή του:

- α) το αναγκαίο προσωπικό με τις τεχνικές γνώσεις και την επαρκή και κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) τις περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζεται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των προϊόντων. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που κάνουν διάκριση μεταξύ καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας·
- γ) διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητες του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, το βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του προϊόντος και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

Διαθέτει τα αναγκαία μέσα για την εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και έχει πρόσβαση σε όλο τον αναγκαίο εξοπλισμό ή εγκαταστάσεις.

7. Το προσωπικό που είναι αρμόδιο για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει:

- α) πλήρη τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση, η οποία καλύπτει όλα τα καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα οποία έχει κοινοποιηθεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
- β) επαρκή γνώση των απαιτήσεων των αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργήσει και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών·
- γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των βασικών απαιτήσεων, των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης και των κανονισμών εφαρμογής της·
- δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

8. Η αμεροληψία του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού αξιολόγησης είναι εγγυημένη.

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού του οργανισμού αξιολόγησης δεν εξαρτώνται από τον αριθμό των αξιολογήσεων που διενεργούνται ή από τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων αυτών.

9. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εάν η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή εάν η αξιολόγηση της συμμόρφωσης δεν πραγματοποιείται υπό την άμεση ευθύνη του κράτους μέλους.

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] ή σχετική εκτελεστική διάταξη του εθνικού δικαίου, εξαιρουμένης της σχέσης με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητες του οργανισμού. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχει στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, ή εξασφαλίζει ότι το προσωπικό αξιολόγησης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές, και εφαρμόζει ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της εν λόγω ομάδας.

Άρθρο R18

Τεκμήριο συμμόρφωσης

Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφούται προς τις απαιτήσεις του άρθρου [R17] εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο R19

Επίσημη ένσταση κατά εναρμονισμένων προτύπων

Όταν κράτος μέλος ή η Επιτροπή έχει επίσημη ένσταση κατά των εναρμονισμένων προτύπων του άρθρου [R18], εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου [R9].

Άρθρο R20

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου [R17], και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.

3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνον αφού συμφωνήσει ο πελάτης.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής τα έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και σχετικά με τις εργασίες που διεξήγαγε ο υπεργολάβος ή η θυγατρική δυνάμει τ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

Άρθρο R21

Διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα

1. Ένα διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την επιχείρηση της οποίας αποτελεί μέρος για τους σκοπούς εκτέλεσης των διαδικασιών κατά το [παράρτημα II — ενότητες A1, A2, Γ1 ή Γ2]. Το όργανο αυτό αποτελεί χωριστό, ευδιάκριτο μέρος της επιχείρησης και δεν συμμετέχει στο σχεδιασμό, την παραγωγή, τον εφοδιασμό, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση των προϊόντων που θα αξιολογεί αυτό το όργανο.

2. Το εν λόγω διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- β) το όργανο και το προσωπικό του έχουν αναγνωρίσιμη οργανωτική δομή και μεθόδους αναφοράς εντός της επιχείρησης στην οποία ανήκουν, που εξασφαλίζουν την αμεροληψία τους και την αποδεικνύουν στο σχετικό εθνικό οργανισμό διαπίστευσης·
- γ) το όργανο και το προσωπικό του δεν πρέπει να ευθύνονται για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την προμήθεια, την εγκατάσταση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση των προϊόντων που αξιολογούν και δεν πρέπει να εκτελούν δραστηριότητες που ενδέχεται να αντιβαίνουν στην ανεξαρτησία ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης·
- δ) το όργανο παρέχει τις υπηρεσίες του αποκλειστικά στην επιχείρηση στην οποία ανήκει.

3. Τα διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα δεν κοινοποιούνται στα κράτη μέλη ή την Επιτροπή, αλλά οι πληροφορίες για τη διαπίστευσή τους παρέχονται από την επιχείρηση της οποίας αποτελούν τμήμα ή από το διαπιστευμένο όργανο στην κοινοποιούσα αρχή, κατόπιν αιτήματός της αρχής αυτής.

Άρθρο R22

Αίτηση για κοινοποίηση

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλει αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτος μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και του προϊόντος ή των προϊόντων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, διά του οποίου πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου [R17] τ... παρόντος/παρούσας ... [πράξη].

3. Αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή όλη την τεκμηρίωση που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, αναγνώριση και τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου [R17].

Άρθρο R23

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου [R17].

2. Τους κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.

3. Στην κοινοποίηση περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και το προϊόν ή τα προϊόντα και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας.

4. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης του άρθρου [R22 παράγραφος 2], η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη την τεκμηρίωση που πιστοποιεί την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για να εξασφαλισθεί ότι ο οργανισμός θα ελέγχεται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου [R17].

5. Ο εν λόγω οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση εάν χρησιμοποιείται πιστοποιητικό διαπίστευσης και εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση εάν δεν χρησιμοποιείται διαπίστευση.

Μόνον υπό αυτές τις προϋποθέσεις θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς τ... [πράξη].

6. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

Άρθρο R24

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Χορηγεί έναν και μόνο αριθμό ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων κοινοτικών πράξεων.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει τ... [πράξη], συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί.

Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

Άρθρο R25

Αλλαγές στην κοινοποίηση

1. Όταν κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου [R17] ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

2. Στην περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης ή της κοινοποίησης ή όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός παύσει τη δραστηριότητά του, το κοινοποιούν κράτος μέλος προβαίνει στις δέουσες ενέργειες για να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του οργανισμού αυτού τα χειρίζεται άλλος κοινοποιημένος οργανισμός ή τα καθιστά διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές κοινοποίησης και εποπτείας της αγοράς, εφόσον το ζητήσουν.

Άρθρο R26

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες για την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή για την ικανότητα συνεχούς εκπλήρωσης από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

2. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή της επάρκειας του εν λόγω οργανισμού.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που έλαβε από τις έρευνες αυτές.

4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος σχετικά και ζητεί από το τελευταίο να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαία.

Άρθρο R27

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν τις αξιολογήσεις συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης κατά τ... [το σχετικό τμήμα της νομοθεσίας].

2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι περιττές επιβαρύνσεις για τους οικονομικούς φορείς. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ασκούν τις δραστηριότητές τους λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται από τα οικεία προϊόντα και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της διαδικασίας παραγωγής.

Επ' αυτού τηρούν πάντως τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις τ... παρόντος/παρούσας ... [πράξη].

3. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι απαιτήσεις τ... [σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή των τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, τότε ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης.

4. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση της βεβαίωσης, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποιο προϊόν δεν

συμμορφούται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί τη βεβαίωση, εφόσον απαιτείται.

5. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, τότε ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν βεβαίωση, κατά περίπτωση.

Άρθρο R28

Υποχρέωση ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:

- α) άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών·
- β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής και τους όρους της κοινοποίησης·
- γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
- δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν στους άλλους κοινοποιημένους δυνάμει τ... παρόντος/παρούσας ... [πράξη] οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν τα ίδια προϊόντα τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο R29

Ανταλλαγή εμπειριών

Η Επιτροπή μεριμνά για την ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την πολιτική κοινοποίησης.

Άρθρο R30

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι θεσμοθετείται ο κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των οργανισμών που κοινοποιούνται δυνάμει ... [σχετικό τμήμα της κοινοτικής νομοθεσίας] και ότι αυτά λειτουργούν σωστά με τη μορφή [τομεακής/τομεακών ή διατομεακής/διατομεακών] ομάδας/ομάδων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί τους οποίους έχουν κοινοποιήσει συμμετέχουν στις εργασίες της εν λόγω ομάδας ή των εν λόγω ομάδων, απευθείας ή διά διορισθέντων αντιπροσώπων.

Κεφάλαιο R5**Διαδικασίες διασφάλισης**

Άρθρο R31

Διαδικασία αντιμετώπισης των προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους έχουν ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ή όταν έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι προϊόν που διέπεται από τ... παρόντα/παρούσα ... [πράξη] παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που

εμπίπτουν στ... παρόντα/παρούσα ..., τότε διενεργούν αξιολόγηση για το εν λόγω προϊόν που καλύπτει όλες τις απαιτήσεις τ... παρόντος/παρούσας ... [πράξη]. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται κατά οιοδήποτε αναγκαίο τρόπο με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Εάν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν δεν συμμορφούται προς τις απαιτήσεις τ... παρόντος/παρούσας ... [πράξη], τότε ζητούν αμελλητί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να θέσει το προϊόν σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ή να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, αναλόγου προς τη φύση του κινδύνου, το οποίο αυτές ορίζουν.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό.

Το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ισχύει για τα προαναφερθέντα στο δεύτερο εδάφιο μέτρα.

2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας.

3. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Κοινότητα.

4. Εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας, εντός του χρονικού διαστήματος στο οποίο αναφέρεται το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, τότε οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα στην εθνική αγορά του προϊόντος ή να αποσύρουν το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσουν.

Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά.

5. Στις κατά την παράγραφο 4 πληροφορίες περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταύτιση του μη συμμορφούμενου προϊόντος, την καταγωγή του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και οι απόψεις που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν σε ποιους λόγους από τους κατωτέρω οφείλεται η μη συμμόρφωση:

- α) το προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που ορίζονται στ... παρόντα/παρούσα ... [πράξη].
- β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα κατά τ... [μνεία στο σχετικό τμήμα της νομοθεσίας] και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.

6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και παρέχουν τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που έχουν όσον

αφορά τη μη συμμόρφωση του προϊόντος, και, σε περίπτωση διαφωνίας με κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

7. Εάν εντός ... [να καθοριστεί χρονικό διάστημα] από τη λήψη των κατά την παράγραφο 4 πληροφοριών δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, τότε το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο.

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν, όπως απόσυρση του προϊόντος από την αγορά τους.

Άρθρο R32

Κοινοτική διαδικασία διασφάλισης

1. Εάν κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου [R31 παράγραφοι 3 και 4], διατυπωθούν αντιρρήσεις για μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει το εθνικό μέτρο ως αντίθετο με την κοινοτική νομοθεσία, τότε η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς) και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης η Επιτροπή αποφασίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο.

Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς).

2. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά. Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, τότε το κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο.

3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του προϊόντος αποδοθεί σε ελλείψεις του εναρμονισμένου προτύπου, κατά το [άρθρο R31 παράγραφος 5 στοιχείο β)], τότε η Επιτροπή ενημερώνει τον αρμόδιο ευρωπαϊκό οργανισμό (οργανισμούς) τυποποίησης και υποβάλει το μέτρο στη μόνιμη επιτροπή που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ. Η επιτροπή ζητεί τη γνώμη του σχετικού ευρωπαϊκού οργανισμού (οργανισμών) τυποποίησης και γνωμοδοτεί αμελλητί.

Άρθρο R33

Συμμορφούμενα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου [R31 παράγραφος 1], ότι προϊόν, καίτοι συμμορφούται προς την παρούσα ... [πράξη], ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, απαιτεί από το σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίζει ότι το εν λόγω προϊόν, όταν διατεθεί στην αγορά, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο ή για να αποσύρει το προϊόν από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός ευλόγου περιόδου που αυτό ορίζει, ανάλογης με τη φύση του κινδύνου.

2. Ο οικονομικός φορέας εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα για όλα τα προϊόντα που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Κοινότητα.

3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Στην πληροφόρηση που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταύτιση του προϊόντος, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του ληφθέντος εθνικού μέτρου. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα δέοντα μέτρα.

5. Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της σε όλα τα κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε αυτά και στον σχετικό οικονομικό φορέα (ή φορείς).

Άρθρο R34

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου [R31], όταν κράτος μέλος προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από το σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση:

α) η σήμανση συμμόρφωσης έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου [R11] ή του άρθρου [R12].

β) δεν έχει τεθεί η σήμανση συμμόρφωσης.

γ) δεν έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ.

δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ δεν έχει καταρτιστεί σωστά.

ε) ο τεχνικός φάκελος είτε δεν είναι διαθέσιμος είτε δεν είναι πλήρης.

2. Εάν η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1 εξακολουθήσει να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα στην αγορά του προϊόντος και να εξασφαλίσει ότι αυτό ανακαλείται ή αποσύρεται από την αγορά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ενότητα Α

Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις των νομοθετικών πράξεων που εφαρμόζονται σε αυτά.

4. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Α1

Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και δοκιμές προϊόντων υπό επίσημη εποπτεία

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής και οι δοκιμές προϊόντων υπό εποπτεία είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων).

Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ., και
 - τις εκθέσεις δοκιμών.
3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις των νομοθετικών πράξεων που εφαρμόζονται σε αυτά.
4. Έλεγχοι προϊόντων

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξ ονόματός του μία ή περισσότερες δοκιμές όσον αφορά μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που έχει επιλέξει ο κατασκευαστής.

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.
5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
 - 5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζεται στη νομοθετική πράξη σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
 - 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα A2

Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής και έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα

1. Ο εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής και οι έλεγχοι προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις των νομοθετικών πράξεων που εφαρμόζονται σε αυτά.

4. Έλεγχοι προϊόντων

Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν, προκειμένου να ελεγχθεί η ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων του προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα των προϊόντων και την ποσότητα παραγωγής. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα των τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από τον φορέα/οργανισμό πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες καθορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

Σκοπός της διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση που πρέπει να εφαρμοστεί είναι να καθοριστεί εάν η διαδικασία κατασκευής του προϊόντος λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος.

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζεται στη νομοθετική πράξη σε κάθε μεμονωμένο προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Β

Εξέταση τύπου ΕΚ

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό προϊόντος και επαληθεύει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του προϊόντος πληροί τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτό.

2. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι δυνατόν να διενεργηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους.

- εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, από το πλήρες προϊόν (τύπος παραγωγής),
- αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών και της εξέτασης δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα μέρη του προϊόντος (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού),
- αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των κατά το σημείο 3 δικαιολογητικών, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού).

3. Η αίτηση για εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος καθιστά εφικτή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ., και
 - εκθέσεις δοκιμών,
- τα αντιπροσωπευτικά της εξεταζόμενης παραγωγής δείγματα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών,
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, όπου είναι αναγκαίο, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

Ως προς το προϊόν:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να εκτιμήσει την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του προϊόντος.

Ως προς το (τα) δείγματα(-τα):

4.2. επαληθεύει ότι το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί χωρίς εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων·

4.3. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·

4.4. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, οι λύσεις που επιλέχθηκαν από τον κατασκευαστή πληρούν τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

4.5. συμφωνεί με τον κατασκευαστή τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι δοκιμές.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή.

6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της ειδικής νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται στο σχετικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ. Η βεβαίωση περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταύτιση του εγκεκριμένου τύπου. Στη βεβαίωση μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Η βεβαίωση και τα παραρτήματά της περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων προϊόντων προς τον εξετασθέντα τύπο και τον έλεγχο εν λειτουργία.

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης της βεβαίωσης.

7. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας, από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος τύπος μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και, αφετέρου, ορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.

Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για τη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης ή προς τους όρους υπό τους οποίους ισχύει η βεβαίωση. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτές που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των βεβαιώσεων και/ή όλων των προσθηκών σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο και, ύστερα αίτηση, σχετικά με τις βεβαιώσεις που χορήγησε και/ή τις προσθήκες σε αυτές.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή των προσθηκών σε αυτές. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων της και των προσθηκών της, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος της βεβαίωσης.

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Γ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3 και βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

3. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 3.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζεται στη νομοθετική πράξη σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

- 3.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 3 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Γ1

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

3. Έλεγχοι προϊόντων

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξ ονόματός του μία ή περισσότερες δοκιμές όσον αφορά μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του προϊόντος, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, οι δοκιμές διεξάγονται είτε από διαπιστευμένο φορέα που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγεται από τον κατασκευαστή.

Στην περίπτωση που οι δοκιμές διεξάγονται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής δύναται να θέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

4. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
- 4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ' ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Γ2

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.

3. Έλεγχοι προϊόντων

Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε ο διαπιστευμένος φορέας που ανήκει στην οργάνωση του κατασκευαστή είτε κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή ελέγχων στα προϊόντα σε τυχαία χρονικά διαστήματα που καθορίζονται από αυτόν, προκειμένου να ελεγχθεί η ποιότητα των εσωτερικών ελέγχων του προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τεχνολογική πολυπλοκότητα των προϊόντων και την ποσότητα παραγωγής. Εξετάζεται κατάλληλο δείγμα των τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επιτόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές, οι οποίες προσδιορίζονται στα σχετικά μέρη των εναρμονισμένων προτύπων και/ή τεχνικών προδιαγραφών, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Εφόσον δείγμα δεν συμμορφούται προς το αποδεκτό επίπεδο ποιότητας, ο οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Προορισμός της εφαρμοστέας διαδικασίας δειγματοληψίας προς έγκριση είναι να καθοριστεί εάν η διαδικασία κατασκευής του προϊόντος λειτουργεί εντός αποδεκτών ορίων, με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος.

Όταν οι δοκιμές διενεργούνται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής επιθέτει, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

4. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
- 4.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 4.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Δ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. Μεταποιητικές βιομηχανίες
3. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας
- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων·
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ.

- 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ., και
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 πέμπτη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

— τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

— τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκδόσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκδόσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1., τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

- 5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:
- τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
 - την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.
- Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.
8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Δ1

Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

1. Η διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 4 και 7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.
2. Τεχνικός φάκελος
- Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών.
3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
4. Μεταποιητικές βιομηχανίες
- Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 5, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 6.

5. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

- 5.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2.

- 5.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 5.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 5.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

- 5.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 5.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 6.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 6.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κλπ.

- 6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

- 6.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

7. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 7.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

- 7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεσή στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

8. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεσή στην αγορά του προϊόντος:

- τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 5.5, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 5.5, 6.3 και 6.4.

9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3, 5.1, 5.5, 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ' ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα E

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα σχετικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.

3. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, και
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ.

- 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των εξετάσεων και δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.,
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 πέμπτη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

— τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

— τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκδόσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκδόσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που ανταποκρίνεται στον τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:

— τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,

- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται το σημείο 3.5 τρίτο εδάφιο, και τα σημεία 4.3 και 4.4.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.
- Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.
8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα E1

Διασφάλιση ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων

1. Η διασφάλιση της ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 4 και 7 και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.
 2. Τεχνικός φάκελος
- Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ.,
 - τις εκθέσεις δοκιμών.
3. Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
4. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 5, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 6.

5. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

- 5.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, και
- τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2.

- 5.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των εξετάσεων και δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επίθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.,
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 5.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα στην αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2 για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 5.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

- 5.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 5.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

6. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

6.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

6.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους αξιολόγησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 2,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.

6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

6.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

7. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

7.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

8. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:

- τον φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 5.5, όπως εγκρίθηκε·
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 5.5, 6.3 και 6.4.

9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

10. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3, 5.1, 5.5, 7 και 8 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα ΣΤ

Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων

1. Η συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 5.1 και 6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία προϊόντα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 3, είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.
2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.
3. Επαλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των προϊόντων προς τις σχετικές απαιτήσεις διεξάγονται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.
4. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος
 - 4.1. Κάθε προϊόν εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) και/ή τεχνικές προδιαγραφές ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και προς τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.
 - 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
5. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης
 - 5.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τα προϊόντα του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.
 - 5.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Όλα τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπει(-ουν) το (τα) εναρμονισμένο(-α) σχετικό(-ά) πρότυπο(α) και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.
 - 5.3. Όταν μια παρτίδα γίνεται δεκτή, όλα τα προϊόντα της παρτίδας τεκμαίρονται εγκριθέντα, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν ανταποκρίθηκαν επιτυχώς στις δοκιμές.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
- 5.4. Εάν παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση και να λάβει τα ενδεικνυμένα μέτρα.

6. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

- 6.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κατά το σημείο 3 κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω οργανισμού σε κάθε προϊόν που είναι σύμφωνο προς τον εγκεκριμένο τύπο, όπως περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, και πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3, και υπ ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει επίσης στα προϊόντα τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

7. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα προϊόντα κατά τη διαδικασία κατασκευής.
8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5.1.

Ενότητα ΣΤ1

Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων

1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση επί προϊόντων αποτελεί το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 6.1 και 7 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα οικεία προϊόντα, στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.
2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

4. Επαλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές διεξάγονται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζει το σημείο 5, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζει το σημείο 6.

5. Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε προϊόντος

5.1. Κάθε προϊόν εξετάζεται ξεχωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτά. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

6. Στατιστική εξακρίβωση της συμμόρφωσης

6.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας, και προσκομίζει τα προϊόντα του προς εξακρίβωση με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Όλα τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτά και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

6.3. Όταν μια παρτίδα γίνεται δεκτή, όλα τα προϊόντα της παρτίδας τεκμαίρονται εγκριθέντα, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν ανταποκρίθηκαν επιτυχώς στις δοκιμές.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

Εάν παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση και να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

7. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

7.1. Ο κατασκευαστής θέτει τη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κατά το σημείο 4 κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

7.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίο αναφέρεται το σημείο 5, και υπ ευθύνη του, ο κατασκευαστής επιθέτει επίσης στα προϊόντα τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού.

8. Εφόσον συμφωνεί ο κοινοποιημένος οργανισμός, και υπ' ευθύνη του, ο κατασκευαστής μπορεί να επιθέτει τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού στα προϊόντα κατά τη διαδικασία κατασκευής.
9. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3 και 6.1.

Ενότητα Z

Συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα

1. Η συμμόρφωση με βάση την εξακρίβωση ανά μονάδα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:

- τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κλπ.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κλπ., και
- τις εκθέσεις δοκιμών.

Ο κατασκευαστής θέτει τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.

3. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

4. Επιλήθευση

Ένας κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, όπως προβλέπεται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, αποφασίζει ο εκάστοτε κοινοποιημένος οργανισμός τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς τους ελέγχους και τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί και θέτει ή φροντίζει να τεθεί με ευθύνη του ο αριθμός μητρώου του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν.

Ο κατασκευαστής θέτει τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 4, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το προϊόν για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα Η

Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση ποιότητας είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.

2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 4.

3. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο για ένα μοντέλο από κάθε κατηγορία προϊόντων που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοσθεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ.,
 - εκθέσεις δοκιμών,

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, και
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν για τα προϊόντα,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων,
- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.,
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον τομέα του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση, για να επαληθεύσει την ικανότητα του κατασκευαστή να εντοπίζει τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών, κλπ.,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κλπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης

5.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.

5.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί.

Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:

- τον τεχνικό φάκελο στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
- την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε·
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα H1

Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και τον έλεγχο του σχεδιασμού

1. Η συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και τον έλεγχο του σχεδιασμού είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 6 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που εφαρμόζονται σε αυτά.
2. Μεταποιητικές βιομηχανίες

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση κατά το σημείο 5. Η επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού των προϊόντων έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4.
3. Σύστημα διασφάλισης ποιότητας
- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξεταζόμενη κατηγορία προϊόντων·
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

- 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτά.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται, και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν για τα προϊόντα,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό των προϊόντων όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων,
- των αντιστοίχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των διαδικασιών και των συστηματικών δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,

- των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκδόσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκδόσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.,
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου το οποίο εφαρμόζει το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο και/ή τις τεχνικές προδιαγραφές.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολόγησης στον τομέα του σχετικού προϊόντος και της τεχνολογίας του και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και να παραμένει αποτελεσματικό.

3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις στις οποίες αναφέρεται το σημείο 3.2 ή εάν πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων ποιότητας που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορήγησε.

4. Εξέταση σχεδιασμού

4.1. Η αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού υποβάλλεται από τον κατασκευαστή στον κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1.

4.2. Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του προϊόντος και δίνει τη δυνατότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν γι' αυτό. Περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του παραγωγού,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει —καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση— το σχεδιασμό και τη λειτουργία του προϊόντος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 - τη γενική περιγραφή του προϊόντος,
 - τα σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,

- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων και/ή άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της οδηγίας εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζομένων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τα μέρη που έχουν εφαρμοστεί,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κ.λπ.,
 - εκθέσεις δοκιμών,
 - τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά περιλαμβάνουν παραπομπή σε κάθε έγγραφο που έχει χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις όπου δεν εφαρμόστηκαν πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και/ή τεχνικές προδιαγραφές, και, όπου επιβάλλεται, περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον στο σχεδιασμό έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης που ισχύουν για το προϊόν, χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ. Η βεβαίωση αυτή περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Στη βεβαίωση μπορούν να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.
- Η βεβαίωση και τα παραρτήματά της περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευασθέντων προϊόντων προς τον εξετασθέντα τύπο και, κατά περίπτωση, τον έλεγχο εν λειτουργία.
- Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης της βεβαίωσης.
- 4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφενός, παρακολουθεί όλες τις εξελίξεις της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας από τις οποίες προκύπτει ότι ο εγκεκριμένος σχεδιασμός μπορεί να μην πληροί πλέον τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης και, αφετέρου, καθορίζει εάν οι εξελίξεις αυτές απαιτούν περαιτέρω έρευνες. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τον κατασκευαστή σχετικά.
- Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει εκδώσει τη βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, για όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης ή τους όρους με τους οποίους ισχύει η βεβαίωση. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση —από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε τη βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ— με μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ.
- 4.5. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούμενες αρχές του σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή κάθε προσθήκη σε αυτές που χορήγησε ή ανακάλεσε και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των βεβαιώσεων και/ή όλων των προσθηκών σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ και/ή τις τυχόν προσθήκες σε αυτές που έχουν απορριφθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή στις οποίες έχουν επιβληθεί περιορισμοί με άλλο τρόπο και, ύστερα από αίτηση, σχετικά με τις βεβαιώσεις και/ή προσθήκες σε αυτά που χορηγήθηκαν.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ και/ή των προσθηκών σε αυτές. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων της και των προσθηκών της καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος της βεβαίωσης.

- 4.6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων και των προσθηκών της μαζί με τον τεχνικό φάκελο, επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
5. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού
- 5.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για σκοπούς αξιολόγησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών, κ.λπ.,
 - τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κ.λπ.
- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να επιβεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και υποβάλλει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 5.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του προϊόντος για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.
6. Σήμανση συμμόρφωσης και δήλωση συμμόρφωσης
- 6.1. Ο κατασκευαστής θέτει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης όπως ορίζει η νομοθετική πράξη και, με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1, τον αριθμό μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού σε κάθε προϊόν που πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθετικής πράξης.
- 6.2. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε μοντέλο προϊόντος και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει το μοντέλο του προϊόντος για το οποίο έχει συνταχθεί και σημειώνει τον αριθμό της βεβαίωσης εξέτασης του σχεδιασμού.
- Στις αρμόδιες αρχές, εφόσον το ζητήσουν, διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
7. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί τουλάχιστον δέκα έτη από τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος:
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας στον οποίο αναφέρεται το σημείο 3.1,
 - την τροποποίηση στην οποία αναφέρεται το σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
 - τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού στις οποίες αναφέρονται τα σημεία 3.5, 5.3 και 5.4.
8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
- Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στα σημεία 4.1 και 4.2 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 και 7 εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι ορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Α. Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής	Β. Εξέταση τύπου	Ζ. Ενότητα επαλήθευσης	Η. Πλήρης διασφάλιση ποιότητας
Κατασκευαστής — Διατήρηση τεχνικού φακέλου στη διάθεση των εθνικών αρχών	Ο κατασκευαστής υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό — Τεχνικό φάκελο — Δικαιολογητικά για την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού — Δείγμα(-τα), αντιπροσωπευτικό(-ά) της προγραμματισμένης παραγωγής, όπως απαιτείται Κοινοποιημένος οργανισμός — Εξακρίβωση συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις — Εξέταση τεχνικού φακέλου των δικαιολογητικών για την αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού — Για το δείγμα(-τα): διεξαγωγή δοκιμών, όταν είναι αναγκαίο — Χορήγηση βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ	Κατασκευαστής — Υποβολή τεχνικού φακέλου	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Κατασκευαστής — Εφαρμογή εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας για το σχεδιασμό — Υποβολή τεχνικού φακέλου Κοινοποιημένος οργανισμός — Επιτήρηση ΣΠ H1 Κοινοποιημένος οργανισμός — Επαλήθευση συμμόρφωσης σχεδιασμού ⁽¹⁾ — Χορήγηση πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ⁽¹⁾

(4) Με εξαίρεση τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την ικανοποίηση του πελάτη και τη συνεχή βελτίωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

1. Αριθ. xxxxxx (αποκλειστικό στοιχείο ταύτισης του προϊόντος):
2. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή (ή του υπευθύνου για την εγκατάσταση):
4. Στόχος της δήλωσης (ταύτιση προϊόντος που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα. Μπορεί να περιλαμβάνει φωτογραφία, κατά περίπτωση):
5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος προς τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης: ...
6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή μνεία των προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Ενδεχομένως, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός)... πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης)... και εξέδωσε τη βεβαίωση:
8. Πρόσθετες πληροφορίες:

Υπογραφή για και εξ ονόματος:

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης)

(όνομα, θέση) (υπογραφή)

III

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει της συνθήκης ΕΕ)

ΠΡΑΞΕΙΣ ΕΓΚΡΙΘΕΙΣΕΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΤΙΤΛΟΥ VI ΤΗΣ ΣΥΝΘΗΚΗΣ ΕΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ 2008/633/ΔΕΥ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Ιουνίου 2008

σχετικά με την πρόσβαση στο Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS) των εντεταλμένων αρχών των κρατών μελών καθώς και της Ευρώπης, προς αναζήτηση δεδομένων για την πρόληψη, εξακρίβωση και διερεύνηση τρομοκρατικών πράξεων και άλλων σοβαρών αξιόποινων πράξεων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

εξακρίβωση και τη διερεύνηση αξιόποινων πράξεων, περιλαμβανομένων των τρομοκρατικών πράξεων ή απειλών», ενώ «θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι κανόνες περί προστασίας προσωπικών δεδομένων».

τη συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 30 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 34 παράγραφος 2 στοιχείο γ),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(3) Στην καταπολέμηση της τρομοκρατίας και άλλων σοβαρών εγκλημάτων είναι ουσιαστικό να διαθέτουν οι σχετικές υπηρεσίες τις πληρέστερες και πιο ενημερωμένες πληροφορίες στον τομέα τους. Οι αρμόδιες εθνικές υπηρεσίες των κρατών μελών χρειάζονται πληροφορίες για να εκτελούν τα καθήκοντά τους. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο VIS μπορεί να είναι απαραίτητες για την πρόληψη και την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και άλλων σοβαρών εγκλημάτων, και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να είναι διαθέσιμες, υπό τους όρους της παρούσας απόφασης, για να μπορούν να τις συμβουλευτούν οι εντεταλμένες αρχές.

(1) Η απόφαση 2004/512/ΕΚ του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2004, για τη δημιουργία του Συστήματος Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS) ⁽¹⁾, καθιέρωσε το VIS ως σύστημα για την ανταλλαγή δεδομένων για τις θεωρήσεις μεταξύ των κρατών μελών. Η σύσταση του VIS αποτελεί μία από τις βασικές πρωτοβουλίες στο πλαίσιο των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αποσκοπούν στη δημιουργία χώρου ελευθερίας και ασφάλειας και δικαιοσύνης. Το VIS θα πρέπει να αποσκοπεί στη βελτίωση της υλοποίησης της κοινής πολιτικής θεωρήσεων και να συμβάλλει στην εσωτερική ασφάλεια και στην καταπολέμηση της τρομοκρατίας υπό σαφείς και ελεγχόμενες συνθήκες.

(2) Στη σύνοδο της 7ης Μαρτίου 2005, το Συμβούλιο συμπεραίνει ότι «για την πλήρη επίτευξη του στόχου της βελτίωσης της εσωτερικής ασφάλειας και της καταπολέμησης της τρομοκρατίας», θα πρέπει να εξασφαλισθεί υπέρ των αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την εσωτερική ασφάλεια πρόσβαση στο VIS «στα πλαίσια της άσκησης των αρμοδιοτήτων που έχουν σχέση με την πρόληψη, την

(4) Επιπλέον, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο δήλωσε ότι η Ευρώπη έχει ουσιαστικό ρόλο στη συνεργασία των αρχών των κρατών μελών στον τομέα της διασυνοριακής διερεύνησης εγκλημάτων, συμβάλλοντας στην πρόληψη, την ανάλυση και τη διερεύνηση της εγκληματικότητας σε επίπεδο Ένωσης. Κατά συνέπεια, και η Ευρώπη θα πρέπει να έχει πρόσβαση και στα δεδομένα του VIS σύμφωνα με τις αρμοδιότητές της και με τη σύμβαση της 26ης Ιουλίου 1995 για την ίδρυση Ευρωπαϊκής Αστυνομικής Υπηρεσίας ⁽²⁾.

(5) Η παρούσα απόφαση συμπληρώνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για το Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS) και την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ κρατών μελών για τις θεωρήσεις μικρής διάρκειας ⁽³⁾ («κανονισμός VIS»), στο βαθμό που παρέχει νομική βάση, σύμφωνα με τον τίτλο VI της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, που επιτρέπει την πρόσβαση των εντεταλμένων αρχών καθώς και της Ευρώπης στο VIS.

⁽¹⁾ ΕΕ L 213 της 15.6.2004, σ. 5.

⁽²⁾ ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 2, σύμβαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από το Πρωτόκολλο το οποίο τροποποιεί την εν λόγω σύμβαση (ΕΕ C 2 της 6.1.2004, σ. 3).

⁽³⁾ Βλ. σελίδα 60 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

- (6) Είναι αναγκαίο να ορισθούν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, καθώς και τα κεντρικά σημεία πρόσβασης διά των οποίων αυτή θα επιτυγχάνεται, και να διατηρείται κατάλογος των επιχειρησιακών μονάδων στους κόλπους των εντεταλμένων αρχών που έχουν εξουσιοδότηση πρόσβασης στο VIS για τους συγκεκριμένους σκοπούς της πρόληψης, της εξακρίβωσης και της διερεύνησης τρομοκρατικών πράξεων και άλλων σοβαρών αξιόποινων πράξεων που αναφέρονται στην απόφαση-πλαίσιο 2002/584/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, για το ευρωπαϊκό ένταλμα σύλληψης και τις διαδικασίες παράδοσης μεταξύ των κρατών μελών ⁽¹⁾. Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι το δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό με δικαίωμα πρόσβασης στο VIS θα είναι μόνο το προσωπικό που «έχει ανάγκη να γνωρίζει» και κατέχει τις κατάλληλες γνώσεις για την ασφάλεια των δεδομένων και τους κανόνες ασφάλειας και προστασίας των δεδομένων.
- (7) Οι αιτήσεις πρόσβασης στο VIS θα πρέπει να υποβάλλονται στα κεντρικά σημεία πρόσβασης από τις επιχειρησιακές μονάδες στους κόλπους των εντεταλμένων αρχών. Τα κεντρικά σημεία πρόσβασης θα πρέπει κατόπιν να διεκπεραιώνουν τις αιτήσεις πρόσβασης στο VIS αφού εξακριβώσουν ότι πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις πρόσβασης. Σε εξαιρετικά επείγουσες περιπτώσεις, τα κεντρικά σημεία πρόσβασης θα πρέπει να διεκπεραιώνουν αμέσως τις αιτήσεις και προβαίνουν σε εξακρίβωση εν συνεχεία.
- (8) Για να προστατεύονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε για να αποκλείεται η συστηματική πρόσβαση, η επεξεργασία δεδομένων VIS θα πρέπει να γίνεται μόνον για συγκεκριμένες περιπτώσεις. Τέτοια συγκεκριμένη περίπτωση υφίσταται ιδίως όταν η πρόσβαση για αναζήτηση συνδέεται με συγκεκριμένο γεγονός ή με κίνδυνο σχετιζόμενο με σοβαρό έγκλημα, ή με συγκεκριμένο άτομο ή άτομα για τα οποία υφίστανται σοβαρές υπόνοιες ότι θα διαπράξουν ή ότι έχουν διαπράξει τρομοκρατικές πράξεις ή άλλες σοβαρές αξιόποινες πράξεις, ή ότι έχουν σαφείς διασυνδέσεις με τέτοια άτομα. Οι εντεταλμένες αρχές και η Ευρωπόλ θα πρέπει, συνεπώς, να αναζητούν δεδομένα στο VIS μόνο όταν έχουν βάσιμους λόγους να πιστεύουν ότι η αναζήτηση θα δώσει στοιχεία που θα τις βοηθήσουν ουσιαστικά στην πρόληψη, την εξακρίβωση ή τη διερεύνηση σοβαρών εγκλημάτων.
- (9) Μόλις η προτεινόμενη απόφαση-πλαίσιο σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στο πλαίσιο της αστυνομικής και δικαστικής συνεργασίας σε ποινικές υποθέσεις, αρχίσει να ισχύει, θα πρέπει να εφαρμόζεται και έναντι των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υφίστανται επεξεργασία δυνάμει της παρούσας απόφασης. Εντούτοις, μέχρι να τεθούν σε ισχύ οι κανόνες της απόφασης-πλαισίου και χάριν συμπλήρωσής τους, πρέπει να προβλεφθούν κατάλληλες διατάξεις για την εξασφάλιση της απαραίτητης προστασίας των δεδομένων. Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να εξασφαλίζει στο εθνικό του δικαίο το κατάλληλο επίπεδο προστασίας των δεδομένων, αντίστοιχο τουλάχιστον προς αυτό που απορρέει από τη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης, της 28ης Ιανουαρίου 1981, για την προστασία των ατόμων κατά την αυτόματη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων και από τη συναφή νομολογία δυνάμει του άρθρου 8 της Σύμβασης για την Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών, και, για όσα κράτη μέλη την έχουν επικυρώσει, από το πρόσθετο πρωτόκολλο της εν λόγω σύμβασης, της 8ης Νοεμβρίου 2001, να λαμβάνει δε επίσης υπόψη τη σύσταση αριθ. R(87) 15 της Επιτροπής Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη ρύθμιση της χρήσεως δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στον αστυνομικό τομέα, της 17ης Σεπτεμβρίου 1987.
- (10) Η αποτελεσματική παρακολούθηση της εφαρμογής της παρούσας απόφασης θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά.
- (11) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας απόφασης, και συγκεκριμένα η δημιουργία υποχρεώσεων και όρων πρόσβασης προκειμένου οι εντεταλμένες αρχές των κρατών μελών και η Ευρωπόλ να συμβουλευούνται τα δεδομένα του VIS δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορούν, συνεπώς, λόγω των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα στο επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Συμβούλιο μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου αυτού άρθρου, η παρούσα απόφαση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 47 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, η παρούσα απόφαση δεν θίγει τις αρμοδιότητες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, ειδικότερα όπως ασκούνται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2008 και στην οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽²⁾.
- (13) Η παρούσα απόφαση συνιστά ανάπτυξη διατάξεων του κεκτημένου του Σένγκεν, στο οποίο το Ηνωμένο Βασίλειο δεν συμμετέχει, σύμφωνα με την απόφαση 2000/365/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 2000, σχετικά με το αίτημα του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας να συμμετέχει σε ορισμένες από τις διατάξεις του κεκτημένου του Σένγκεν ⁽³⁾. Ως εκ τούτου, το Ηνωμένο Βασίλειο δεν συμμετέχει στη θέσπιση της παρούσας απόφασης και δεν δεσμεύεται από αυτήν ούτε υπόκειται στην εφαρμογή της.
- (14) Η παρούσα απόφαση συνιστά ανάπτυξη διατάξεων του κεκτημένου Σένγκεν, στο οποίο η Ιρλανδία δεν συμμετέχει, σύμφωνα με την απόφαση 2000/192/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Φεβρουαρίου 2002 σχετικά με το αίτημα της Ιρλανδίας να συμμετέχει σε ορισμένες από τις διατάξεις του κεκτημένου του Σένγκεν ⁽⁴⁾. Ως εκ τούτου, η Ιρλανδία δεν συμμετέχει στη θέσπιση της παρούσας απόφασης και δεν δεσμεύεται από αυτήν ούτε υπόκειται στην εφαρμογή της.

⁽²⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 131 της 1.6.2000, σ. 43.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 64 της 7.3.2002, σ. 20.

⁽¹⁾ ΕΕ L 190 της 18.7.2002, σ. 1.

(15) Ωστόσο, σύμφωνα με την απόφαση-πλαίσιο 2006/960/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την απλούστευση της ανταλλαγής πληροφοριών και στοιχείων μεταξύ των αρχών επιβολής του νόμου των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽¹⁾, πληροφορίες που περιέχονται στο VIS μπορούν να παρέχονται στο Ηνωμένο Βασίλειο και την Ιρλανδία από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι εντεταλμένες αρχές των οποίων έχουν πρόσβαση στο VIS δυνάμει της παρούσας απόφασης. Οι πληροφορίες που βρίσκονται στα εθνικά μητρώα θεωρήσεων του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ιρλανδίας μπορούν να παρέχονται στις αρμόδιες αρχές επιβολής του νόμου των λοιπών κρατών μελών. Κάθε μορφή άμεσης πρόσβασης των κεντρικών αρχών του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ιρλανδίας στο VIS απαιτεί, υπό την παρούσα μορφή της συμμετοχής τους στο κεκτημένο Σένγκεν, συμφωνία μεταξύ της Κοινότητας και των κρατών μελών της, η οποία θα συμπληρώνεται ενδεχομένως από άλλες διατάξεις για τον καθορισμό των προϋποθέσεων και διαδικασιών της πρόσβασης αυτής.

(16) Όσον αφορά την Ισλανδία και τη Νορβηγία, η παρούσα απόφαση, πλην του άρθρου 7, συνιστά ανάπτυξη των διατάξεων του κεκτημένου του Σένγκεν κατά την έννοια της συμφωνίας που έχει συναφθεί από το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη Δημοκρατία της Ισλανδίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας για τη σύνδεση των δύο αυτών κρατών, με την υλοποίηση, την εφαρμογή και την ανάπτυξη του κεκτημένου του Σένγκεν ⁽²⁾, που εμπίπτει στο χώρο που αναφέρεται στο άρθρο 1 σημείο Β της απόφασης 1999/437/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾ σχετικά με ορισμένες λεπτομέρειες εφαρμογής της συμφωνίας.

(17) Όσον αφορά την Ελβετία, η παρούσα απόφαση, πλην του άρθρου 7, συνιστά ανάπτυξη των διατάξεων του κεκτημένου του Σένγκεν κατά την έννοια της συμφωνίας που έχει συναφθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση, την Ευρωπαϊκή Κοινότητα και την Ελβετική Συνομοσπονδία για τη σύνδεση της Ελβετικής Συνομοσπονδίας με την υλοποίηση, την εφαρμογή και την ανάπτυξη του κεκτημένου του Σένγκεν που εμπίπτει στο χώρο που αναφέρεται στο άρθρο 1 σημείο Β της απόφασης 1999/437/ΕΚ, σε συνάρτηση με το άρθρο 4 παράγραφος 1 της απόφασης 2004/849/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.

(18) Η παρούσα απόφαση, πλην του άρθρου 6, συνιστά πράξη που βασίζεται στο κεκτημένο του Σένγκεν ή που άλλως σχετίζεται με αυτό, κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 της πράξης προσχώρησης του 2003 και του άρθρου 4 παράγραφος 2 της πράξης προσχώρησης του 2005.

(19) Η παρούσα απόφαση τηρεί τα θεμελιώδη δικαιώματα και σέβεται τις αρχές που αντικατοπτρίζονται ειδικότερα στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

⁽¹⁾ ΕΕ L 386 της 18.12.2006, σ. 89.

⁽²⁾ ΕΕ L 176 της 10.7.1999, σ. 36.

⁽³⁾ ΕΕ L 176 της 10.7.1999, σ. 31.

⁽⁴⁾ Απόφαση 2004/849/ΕΚ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και την προσωρινή εφαρμογή ορισμένων διατάξεων της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας σχετικά με τη σύνδεση της Ελβετικής Συνομοσπονδίας προς την υλοποίηση, την εφαρμογή και την ανάπτυξη του κεκτημένου του Σένγκεν (ΕΕ L 368 της 15.12.2004, σ. 26.)

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους οι εντεταλμένες αρχές των κρατών μελών και η Ευρωπαϊκή Αστυνομική Υπηρεσία (Ευρωπόλ) έχουν πρόσβαση στο Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS) προς αναζήτηση δεδομένων για την πρόληψη, εξακρίβωση και διερεύνηση τρομοκρατικών πράξεων και άλλων σοβαρών αξιόποινων πράξεων.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως:

- α) «Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS)», το Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις που συστάθηκε με την απόφαση 2004/512/ΕΚ·
- β) «Ευρωπόλ», η Ευρωπαϊκή Αστυνομική Υπηρεσία, που συστάθηκε με τη σύμβαση της 26ης Ιουλίου 1995 για την ίδρυση Ευρωπαϊκής Αστυνομικής Υπηρεσίας («σύμβαση Ευρωπόλ»)·
- γ) «τρομοκρατικές πράξεις», πράξεις αξιόποινες κατά το εθνικό δίκαιο που αντιστοιχούν ή ισοδυναμούν με τα εγκλήματα που αναφέρονται στα άρθρα 1 έως 4 της απόφασης-πλαισίου 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας ⁽⁵⁾·
- δ) «σοβαρές αξιόποινες πράξεις», οι μορφές εγκληματικότητας που αντιστοιχούν ή ισοδυναμούν με εκείνες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της απόφασης-πλαισίου 2002/584/ΔΕΥ·
- ε) «εντεταλμένες αρχές», οι αρχές οι οποίες είναι αρμόδιες για την πρόληψη, την εξακρίβωση ή τη διερεύνηση τρομοκρατικών πράξεων ή άλλων σοβαρών αξιόποινων πράξεων και οι οποίες ορίζονται από τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 3.

2. Τυχάνουν επίσης εφαρμογής οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2008.

Άρθρο 3

Εντεταλμένες αρχές και κεντρικά σημεία επαφής

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ε), οι οποίες έχουν εξουσιοδότηση πρόσβασης στα δεδομένα του VIS κατά την παρούσα απόφαση.

2. Κάθε κράτος μέλος τηρεί κατάλογο των εντεταλμένων αρχών. Μέχρι τις 2 Δεκεμβρίου 2008, κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή και τη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου, με δήλωση, τις οικείες εντεταλμένες αρχές και μπορεί πάντοτε να τροποποιεί ή να αντικαθιστά τη δήλωσή του με άλλη δήλωση.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3.

3. Κάθε κράτος μέλος ορίζει το κεντρικό ή τα κεντρικά σημεία επαφής μέσω των οποίων διενεργείται η πρόσβαση. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν πλείονα κεντρικά σημεία επαφής, αντίστοιχα προς την οργανωτική και διοικητική τους δομή, σε συμμόρφωση προς τις οικείες συνταγματικές ή νομικές απαιτήσεις. Μέχρι τις 2 Δεκεμβρίου 2008, κάθε κράτος μέλος δηλώνει στην Επιτροπή και στη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου το ή τα οικεία κεντρικά σημεία επαφής και μπορεί πάντοτε να τροποποιεί ή να αντικαθιστά τη δήλωσή του με άλλη δήλωση.

4. Η Επιτροπή δημοσιεύει τις δηλώσεις που προβλέπουν οι παράγραφοι 2 και 3 στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

5. Σε εθνικό επίπεδο, κάθε κράτος μέλος τηρεί κατάλογο των επιχειρησιακών μονάδων εντός των εντεταλμένων αρχών που έχουν εξουσιοδοτηθεί για πρόσβαση στο VIS μέσω του κεντρικού ή των κεντρικών σημείων επαφής.

6. Μόνο το δεόντως εξουσιοδοτημένο προσωπικό των επιχειρησιακών μονάδων καθώς και του κεντρικού ή των κεντρικών σημείων επαφής έχει πρόσβαση στο VIS σύμφωνα με το άρθρο.

Άρθρο 4

Διαδικασία πρόσβασης στο VIS

1. Αν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5, οι επιχειρησιακές μονάδες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 υποβάλλουν αιτιολογημένο γραπτό ή ηλεκτρονικό αίτημα πρόσβασης στο VIS προς τα κεντρικά σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3. Μόλις παραληφθεί αίτηση πρόσβασης, το ή τα κεντρικά σημεία επαφής εξακριβώνουν αν πληρούνται οι προϋποθέσεις πρόσβασης του άρθρου 5. Εάν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις πρόσβασης, το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κεντρικού ή των κεντρικών σημείων επαφής διεκπεραιώνει τις αιτήσεις. Τα δεδομένα VIS που εξακριβώθηκαν διαβιβάζονται στις επιχειρησιακές μονάδες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 κατά τρόπο που δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των δεδομένων.

2. Σε εξαιρετικά επείγουσες περιπτώσεις, το κεντρικό ή τα κεντρικά σημεία επαφής μπορούν να δέχονται γραπτές, ηλεκτρονικές ή προφορικές αιτήσεις. Στην περίπτωση αυτή, το κεντρικό ή τα κεντρικά σημεία επαφής διεκπεραιώνουν αμέσως την αίτηση και απλώς εξακριβώνουν εκ των υστέρων αν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του άρθρου 5, και αν όντως υπάρχει εξαιρετικά επείγουσα περίπτωση. Η εκ των υστέρων εξακρίβωση διενεργείται δίχως αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά τη διεκπεραίωση της αίτησης.

Άρθρο 5

Προϋποθέσεις πρόσβασης στα δεδομένα του VIS εκ μέρους εντεταλμένων αρχών των κρατών μελών

1. Η πρόσβαση στο VIS των εντεταλμένων αρχών προς αναζήτηση δεδομένων γίνεται εντός των ορίων των εξουσιών τους και εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η πρόσβαση είναι αναγκαία για την πρόληψη, εξακρίβωση και διερεύνηση τρομοκρατικών πράξεων και άλλων σοβαρών αξιόποινων πράξεων·

β) η πρόσβαση είναι απαραίτητη για μια συγκεκριμένη υπόθεση·

γ) υπάρχουν βάσιμοι λόγοι να θεωρηθεί ότι η μελέτη των δεδομένων του VIS θα συμβάλει ουσιαστικά στην πρόληψη, εξακρίβωση και διερεύνηση οποιασδήποτε των ανωτέρω αξιόποινων πράξεων.

2. Η αναζήτηση στο VIS αφορά μόνο τα ακόλουθα δεδομένα VIS που αναφέρονται στον φάκελο της αίτησης θεώρησης:

α) επώνυμο, γένος (προηγούμενο επώνυμο ή επώνυμο), όνομα ή ονόματα, φύλο, ημερομηνία, τόπος και χώρα γεννήσεως·

β) παρούσα ιθαγένεια και ιθαγένεια κατά τη γέννηση·

γ) είδος και αριθμός του ταξιδιωτικού εγγράφου, αρχή έκδοσης, ημερομηνία έκδοσης και λήξης ισχύος·

δ) κύριος προορισμός και διάρκεια της προτιθέμενης παραμονής·

ε) σκοπός του ταξιδιού·

στ) προβλεπόμενη ημερομηνία άφιξης και αναχώρησης·

ζ) προβλεπόμενος μεθοριακός σταθμός πρώτης εισόδου ή διαδρομή διέλευσης·

η) διαμονή·

θ) δακτυλικά αποτυπώματα·

ι) τύπος θεώρησης και αριθμός αυτοκόλλητης θεώρησης·

ια) στοιχεία του ατόμου που απευθύνει την πρόσκληση και/ή αναλαμβάνει τα έξοδα διαβίωσης του αιτούντος κατά τη διάρκεια της διαμονής.

3. Η αναζήτηση στο VIS, σε περίπτωση θετικής απάντησης, παρέχει πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα της παραγράφου 2 όπως επίσης και:

α) σε οποιαδήποτε άλλα δεδομένα που περιλαμβάνονται στο έντυπο της αίτησης·

β) φωτογραφίες·

γ) στα καταχωρημένα δεδομένα για εκδοθείσες, απορριφθείσες, ακυρωθείσες, ανακληθείσες ή παρταθείσες θεωρήσεις.

Άρθρο 6

Προϋποθέσεις πρόσβασης στα δεδομένα VIS εκ μέρους των εντεταλμένων αρχών κρατών μέλους όπου δεν έχει ακόμα τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2008

1. Η πρόσβαση στο VIS των εντεταλμένων αρχών κρατών μέλους όπου δεν έχει ακόμα τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2008 προς αναζήτηση δεδομένων, γίνεται εντός των ορίων των εξουσιών τους και εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις και:

α) υπό τους ίδιους όρους με εκείνους που εκτίθενται στο άρθρο 5 παράγραφος 1· και

- β) με δεόντως αιτιολογημένο γραπτό ή ηλεκτρονικό αίτημα προς εντεταλμένη αρχή κράτους μέλους όπου εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2008· στη συνέχεια, η εν λόγω αρχή ζητά από το εθνικό ή τα εθνικά της κεντρικά σημεία πρόσβασης να συμβουλευτούν το VIS.

2. Κράτος μέλος στο οποίο δεν έχει ακόμα τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2008 θέτει στη διάθεση των κρατών μελών στα οποία εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2008 τις πληροφορίες που έχει σχετικά με θεωρήσεις, μετά από δεόντως αιτιολογημένο γραπτό ή ηλεκτρονικό αίτημα και υπό τους όρους του άρθρου 5 παράγραφος 1.

3. Το άρθρο 8 παράγραφος 1 και παράγραφοι 3 έως 6, το άρθρο 9 παράγραφος 1, το άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 3, το άρθρο 12 και το άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 3 εφαρμόζονται αναλόγως.

Άρθρο 7

Προϋποθέσεις πρόσβασης της Ευρωπόλ σε δεδομένα VIS

1. Η πρόσβαση της Ευρωπόλ στο VIS προς αναζήτηση δεδομένων γίνεται εντός των ορίων της εντολής της και:

- α) εφόσον είναι αναγκαία για την άσκηση των καθηκόντων της σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 2 της σύμβασης Ευρωπόλ και για τους σκοπούς ειδικής ανάλυσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 της σύμβασης Ευρωπόλ· ή
- β) εφόσον είναι αναγκαία για την άσκηση των καθηκόντων της σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 2 της σύμβασης Ευρωπόλ και για ανάλυση γενικού και στρατηγικού χαρακτήρα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 της σύμβασης Ευρωπόλ, με την επιφύλαξη ότι τα δεδομένα του VIS καθίστανται ανώνυμα από την Ευρωπόλ πριν από αυτή την επεξεργασία τους και διατηρούνται υπό μορφή που καθιστά πλέον αδύνατη την αναγνώριση των ατόμων που αφορούν.

2. Εφαρμόζεται κατ' αναλογίαν το άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, η Ευρωπόλ ορίζει ειδικευμένη μονάδα της οποίας οι δεόντως εξουσιοδοτημένοι υπάλληλοι συνιστούν το κεντρικό σημείο πρόσβασης για να συμβουλευτείται το VIS.

4. Η επεξεργασία των πληροφοριών που λαμβάνει η Ευρωπόλ με την πρόσβασή της στο VIS υπόκειται στη συγκατάθεση του κράτους μέλους που καταχώρησε τα συγκεκριμένα δεδομένα στο VIS. Η συγκατάθεση λαμβάνεται μέσω της εθνικής μονάδας της Ευρωπόλ στο οικείο κράτος μέλος.

Άρθρο 8

Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των οποίων η αναζήτηση γίνεται δυνάμει της παρούσας απόφασης υπόκειται στους

ακόλουθους κανόνες και στο εθνικό δίκαιο του κράτους μέλους το οποίο πραγματοποιεί την αναζήτηση. Όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των οποίων η αναζήτηση γίνεται δυνάμει της παρούσας απόφασης, κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει στο εθνικό του δίκαιο επαρκές επίπεδο προστασίας των δεδομένων, αντίστοιχο τουλάχιστον προς αυτό που προκύπτει από τη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης, της 28ης Ιανουαρίου 1981, για την προστασία του ατόμου όσον αφορά την αυτοματοποιημένη επεξεργασία πληροφοριών προσωπικού χαρακτήρα και, για τα κράτη μέλη που το έχουν επικυρώσει, το πρόσθετο πρωτόκολλο της 8ης Νοεμβρίου 2001 της εν λόγω σύμβασης, και λαμβάνει υπόψη τη σύσταση αριθ. R(87) 15 της Επιτροπής Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη ρύθμιση της χρήσεως των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στον αστυνομικό τομέα, της 17ης Σεπτεμβρίου 1987.

2. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την Ευρωπόλ σύμφωνα με την παρούσα απόφαση γίνεται σύμφωνα με τη σύμβαση της Ευρωπόλ και τους κανόνες εφαρμογής της και εποπτεύεται από την ανεξάρτητη κοινή εποπτική αρχή που έχει συσταθεί με το άρθρο 24 της εν λόγω σύμβασης.

3. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που λαμβάνονται από το VIS δυνάμει της παρούσας απόφασης γίνεται μόνον για σκοπούς πρόληψης, εξακρίβωσης διερεύνησης και δίωξης τρομοκρατικών πράξεων ή άλλων σοβαρών αξιόποινων πράξεων.

4. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα λαμβανόμενα δυνάμει της παρούσας απόφασης από το VIS δεν μεταφέρονται ούτε καθίστανται διαθέσιμα σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό. Ωστόσο, σε εξαιρετικά επείγουσες περιπτώσεις, τα δεδομένα αυτά μπορούν να διαβιβάζονται ή να καθίστανται διαθέσιμα σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό, αποκλειστικά για τους σκοπούς της πρόληψης και της εξακρίβωσης τρομοκρατικών πράξεων και άλλων σοβαρών αξιόποινων πράξεων και υπό τους όρους του άρθρου 5 παράγραφος 1 της παρούσας απόφασης, αν συμφωνεί το κράτος μέλος που έχει καταχωρήσει τα δεδομένα στο VIS και σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο ου κράτους μέλους που μεταφέρει τα δεδομένα ή τα καθιστά διαθέσιμα. Σύμφωνα με το εθνικό, δίκαιο τα κράτη μέλη διατηρούν αρχεία των διαβιβάσεων αυτών στη διάθεση των εθνικών αρχών προστασίας των δεδομένων, κατόπιν αίτησής τους. Η διαβίβαση δεδομένων από το κράτος μέλος που εισήγαγε τα δεδομένα στο VIS σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2008, υπόκειται στο εθνικό δίκαιο του εν λόγω κράτους μέλους.

5. Ο αρμόδιος φορέας ή φορείς που σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο επιβλέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τις εντεταλμένες αρχές δυνάμει της παρούσας απόφασης, ελέγχουν τη νομιμότητα της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με την παρούσα απόφαση. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι φορείς αυτοί να έχουν επάρκεια πόρων για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται βάσει της παρούσας απόφασης.

6. Οι φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 5 διασφαλίζουν ότι τουλάχιστον ανά τετραετία διενεργείται έλεγχος της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει της παρούσας απόφασης, όπου εφαρμόζεται σύμφωνα με διεθνή πρότυπα ελέγχου.

7. Τα κράτη μέλη και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επιτρέπουν στον ή στους αρμόδιους φορείς των παραγράφων 2 και 5 να αποκτούν τις αναγκαίες πληροφορίες για να ασκούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

8. Προτού εξουσιοδοτηθεί για την επεξεργασία δεδομένων του VIS, το προσωπικό των αρχών με δικαίωμα πρόσβασης στο VIS εκπαιδεύεται κατάλληλα στην ασφάλεια των δεδομένων και στους κανόνες προστασίας των δεδομένων και ενημερώνεται για οποιοδήποτε σχετικές αξιόποινες πράξεις και ποινές.

Άρθρο 9

Ασφάλεια δεδομένων

1. Το υπεύθυνο κράτος μέλος κατοχυρώνει την ασφάλεια των δεδομένων κατά τη διαβίβασή τους στην εντεταλμένη αρχή και την παραλαβή τους από αυτήν.

2. Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ασφαλείας όσον αφορά τα δεδομένα που θα αναζητηθούν από το VIS δυνάμει της παρούσας απόφασης και, εν συνεχεία, θα αποθηκευθούν, προκειμένου ειδικότερα:

- α) να προβλέπεται η φυσική προστασία των δεδομένων, καθώς και σχέδια έκτακτης ανάγκης για την προστασία υποδομών ζωτικής σημασίας·
- β) να απαγορεύεται η είσοδος μη εξουσιοδοτημένων προσώπων στις εθνικές εγκαταστάσεις όπου το κράτος μέλος αποθηκεύει δεδομένα (έλεγχος της εισόδου στην εγκατάσταση)·
- γ) να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη ανάγνωση, αντιγραφή, τροποποίηση ή απομάκρυνση των μέσων αποθήκευσης δεδομένων (έλεγχος των μέσων αποθήκευσης δεδομένων)·
- δ) να αποτρέπεται ο μη εξουσιοδοτημένος έλεγχος, καθώς και η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση ή διαγραφή των καταχωρημένων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (έλεγχος της καταχώρησης σε αρχείο)·
- ε) να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη επεξεργασία δεδομένων από το VIS (έλεγχος της επεξεργασίας δεδομένων)·
- στ) να εξασφαλίζεται ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα για τη χρησιμοποίηση του VIS έχουν πρόσβαση μόνο στα δεδομένα που καλύπτονται από την εξουσιοδότηση χρησιμοποιώντας έναν ατομικό και αποκλειστικό κωδικό και μόνο εμπιστευτικούς τρόπους πρόσβασης (έλεγχος της πρόσβασης σε δεδομένα)·
- ζ) να εξασφαλίζεται ότι όλες οι αρχές με δικαίωμα πρόσβασης στο VIS καταρτίζουν καταλόγους που περιγράφουν τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες των προσώπων που έχουν εξουσιοδοτηθεί να έχουν πρόσβαση στο σύστημα και να ερευνούν τα δεδομένα και ότι οι κατάλογοι αυτοί θα είναι προστιτοί στις εθνικές αρχές ελέγχου του άρθρου 8 παράγραφος 5, χωρίς καθυστέρηση, κατόπιν σχετικής αιτήσεώς τους (χαρακτηριστικά του προσωπικού)·

η) να εξασφαλίζεται η δυνατότητα να ελέγχεται και να εξακριβώνεται σε ποιες αρχές μπορούν να διαβιβάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με τη χρήση εξοπλισμού διαβίβασης των δεδομένων (έλεγχος της διαβίβασης)·

θ) να εξασφαλίζεται η δυνατότητα να ελέγχεται και να εξακριβώνεται εκ των υστέρων ποια δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ανακτήθηκαν από το VIS, τότε, από ποιον και για ποιο σκοπό (έλεγχος της καταχώρησης δεδομένων)·

ι) να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη ανάγνωση και αντιγραφή των δεδομένων κατά τη διαβίβασή τους από το VIS, ιδίως με κατάλληλες τεχνικές κρυπτογράφησης (έλεγχος της μεταφοράς)·

ια) να ελέγχεται η αποτελεσματικότητα των μέτρων ασφαλείας που εκτίθενται στην παρούσα παράγραφο και να λαμβάνονται τα αναγκαία οργανωτικά μέτρα εσωτερικού ελέγχου για συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση (αυτοέλεγχος).

Άρθρο 10

Ευθύνη

1. Κάθε πρόσωπο ή κράτος μέλος που ζημιώνεται ως αποτέλεσμα παράνομης επεξεργασίας ή οποιασδήποτε ενέργειας ασυμβίβαστης προς την παρούσα απόφαση, δικαιούται αποζημίωσης από το κράτος μέλος το οποίο είναι υπαίτιο της ζημίας αυτής. Το κράτος μέλος αυτό απαλλάσσεται πλήρως ή εν μέρει εάν αποδείξει ότι δεν ευθύνεται για το ζημιολόγο περιστατικό.

2. Εάν η μη τήρηση από ένα κράτος μέλος των υποχρεώσεων που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση προκαλέσει ζημιές στο VIS, το συγκεκριμένο κράτος μέλος θεωρείται υπαίτιο των εν λόγω ζημιών, εκτός εάν και στο βαθμό που κάποιο άλλο κράτος μέλος δεν έλαβε εύλογα μέτρα για να προλάβει την πρόκληση ζημίας ή να περιορίσει τις συνέπειές της.

3. Οι αξιώσεις αποζημίωσης κατά κρατών μελών για τις ζημιές που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 διέπονται από τις διατάξεις του εθνικού δικαίου του κράτους μέλους κατά του οποίου εγείρονται.

Άρθρο 11

Αυτοέλεγχος

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε κάθε αρχή που έχει δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα του VIS να λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα συμμόρφωσής της με την παρούσα απόφαση και να συνεργάζεται, όπου απαιτείται, με την εθνική αρχή ή αρχές του άρθρου 8 παράγραφος 5.

Άρθρο 12

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε κάθε χρησιμοποίηση δεδομένων VIS κατά παράβαση της παρούσας απόφασης να τιμωρείται με αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις, μεταξύ άλλων διοικητικές και/ή ποινικές.

Άρθρο 13

Τήρηση δεδομένων VIS στα εθνικά αρχεία

1. Τα δεδομένα που ανακτώνται από το VIS μπορούν να διατηρηθούν στα εθνικά αρχεία μόνο για τον χρόνο που απαιτείται στη συγκεκριμένη περίπτωση σύμφωνα με τους σκοπούς της παρούσας απόφασης και τις σχετικές νομικές διατάξεις, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων που αφορούν την προστασία των δεδομένων.

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει τις διατάξεις του εθνικού δικαίου των κρατών μελών όσον αφορά την εισαγωγή από τις εντεταλμένες αρχές στα εθνικά τους αρχεία δεδομένων τα οποία αυτό το κράτος μέλος εισήγαγε στο VIS σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2008.

3. Κάθε χρησιμοποίηση δεδομένων που δεν είναι σύμφωνη με τις παραγράφους 1 και 2 θεωρείται καταχρηστική δυνάμει του εθνικού δικαίου κάθε κράτους μέλους.

Άρθρο 14

Δικαίωμα πρόσβασης, διόρθωσης και διαγραφής

1. Το δικαίωμα των προσώπων να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που τα αφορούν και τα οποία έχουν ληφθεί από το VIS σύμφωνα με την παρούσα απόφαση ασκείται σύμφωνα με το δικαίο του κράτους μέλους στο οποίο τα οικεία πρόσωπα επικαλούνται το δικαίωμα αυτό.

2. Εφόσον προβλέπεται από το εθνικό δικαίο, η εθνική εποπτική αρχή αποφασίζει εάν και με ποια διαδικασία ανακοινώνονται οι πληροφορίες.

3. Ένα κράτος μέλος άλλο από το κράτος μέλος που έχει εισαγάγει τα δεδομένα στο VIS σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2008 μπορεί να ανακοινώνει πληροφορίες σχετικές με αυτά τα δεδομένα μόνον εάν έχει προηγουμένως δώσει στο κράτος μέλος που εισήγαγε τα δεδομένα τη δυνατότητα να διατυπώσει τη θέση του.

4. Δεν ανακοινώνονται οι πληροφορίες προς το πρόσωπο το οποίο αφορούν τα δεδομένα εάν τούτο είναι αναγκαίο για την εκτέλεση εντεταλμένου νόμιμου έργου σε συνάρτηση με τα δεδομένα ή για λόγους προστασίας των δικαιωμάτων και ελευθεριών τρίτων.

5. Κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διόρθωση αντικειμενικώς ανακριβών δεδομένων που το αφορούν ή τη διαγραφή δεδομένων που το αφορούν και έχουν καταχωρηθεί παρανόμως. Αν οι εντεταλμένες αρχές λάβουν τέτοιο αίτημα, ή αν έχουν άλλα στοιχεία που υποδεικνύουν ότι τα δεδομένα που ερευνήθηκαν στο VIS είναι ανακριβή, ενημερώνουν αμέσως την αρμόδια για τις θεωρήσεις αρχή που εισήγαγε τα δεδομένα στο VIS, η οποία τα ελέγχει και αν είναι απαραίτητο τα διορθώνει ή τα διαγράφει αμέσως, βάσει του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2008.

6. Ο ενδιαφερόμενος ενημερώνεται το ταχύτερο δυνατό και πάντως 60 ημέρες το αργότερο από την ημερομηνία υποβολής της αίτησής του για πρόσβαση, ή νωρίτερα αν προβλέπεται στο εθνικό δικαίο.

7. Ο ενδιαφερόμενος ενημερώνεται για τη συνέχεια που δίδεται στην άσκηση του δικαιώματός του για διόρθωση και διαγραφή το ταχύτερο δυνατό και πάντως σε τρεις μήνες από την ημερομηνία της αίτησής του για διόρθωση ή διαγραφή, ή νωρίτερα αν προβλέπεται στο εθνικό δικαίο.

8. Σε κάθε κράτος μέλος οποιοσδήποτε ενδιαφερόμενος έχει δικαίωμα να εγείρει αγωγή ή να προβεί σε καταγγελία ενώπιον των αρμόδιων αρχών ή δικαστηρίων του κράτους μέλους που του αρνήθηκε το δικαίωμα πρόσβασης ή το δικαίωμα διόρθωσης ή διαγραφής δεδομένων που τον αφορούν κατά τα προβλεπόμενα στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 15

Έξοδα

Κάθε κράτος μέλος και η Ευρωπαϊκή Δημοκρατία δημιουργούν και συντηρούν με δικές τους δαπάνες την τεχνική υποδομή που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης και φέρουν το κόστος πρόσβασης στο VIS για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 16

Τήρηση αρχείων

1. Κάθε κράτος μέλος και η Ευρωπαϊκή Δημοκρατία μεριμνούν ώστε όλες οι πράξεις επεξεργασίας δεδομένων που προκύπτουν από την πρόσβαση στο VIS προς αναζήτηση δεδομένων σύμφωνα με την παρούσα απόφαση να καταγράφονται προκειμένου να ελέγχεται εάν η έρευνα είναι αποδεκτή ή όχι, για τους σκοπούς του ελέγχου της νομιμότητας της επεξεργασίας των δεδομένων, του αυτοελέγχου, της ορθής λειτουργίας του συστήματος και της ακεραιότητας και ασφάλειας των δεδομένων.

Στα αρχεία αυτά εμφανίζεται:

- α) ο ακριβής σκοπός της πρόσβασης προς αναζήτηση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α), μαζί με το οικείο είδος τρομοκρατικής πράξης ή άλλης σοβαρής αξιόποινης πράξης και, για την Ευρωπαϊκή Δημοκρατία, ο ακριβής σκοπός της πρόσβασης προς αναζήτηση που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1·
- β) η σχετική αναφορά στον εθνικό φάκελο·
- γ) η ημερομηνία και ο ακριβής χρόνος της πρόσβασης·
- δ) όπου εφαρμόζεται, ότι έγινε χρήση της διαδικασίας του άρθρου 4 παράγραφος 2·
- ε) τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αναζήτηση·
- στ) ο τύπος των δεδομένων που ανακτήθηκαν·
- ζ) σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες ή τους κανόνες της σύμβασης Ευρωπαϊκή Δημοκρατία, τα αναγνωριστικά στοιχεία του υπαλλήλου που διενήργησε την έρευνα και του υπαλλήλου που διέταξε την έρευνα ή την παροχή δεδομένων.

2. Αρχεία που περιλαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα χρησιμοποιούνται μόνον για την παρακολούθηση της νομιμότητας της επεξεργασίας των δεδομένων από άποψη προστασίας των δεδομένων καθώς και για την προστασία της ασφάλειάς τους. Για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση κατά το άρθρο 17, χρησιμοποιούνται μόνον αρχεία με δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα.

3. Τα αρχεία αυτά προστατεύονται με ενδεδειγμένα μέτρα από τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και κατάχρηση, και διαγράφονται μετά την πάροδο ενός έτους από τη λήξη της περιόδου διατήρησής τους κατά το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2008, εκτός αν είναι αναγκαία για τις διαδικασίες παρακολούθησης που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και έχουν ήδη αρχίσει.

Άρθρο 17

Παρακολούθηση και αξιολόγηση

1. Η διαχειριστική επιτροπή που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2008, εξασφαλίζει ότι υπάρχουν συστήματα για την παρακολούθηση της λειτουργίας του VIS σύμφωνα με την παρούσα απόφαση σε συνάρτηση με στόχους όσον αφορά τα αποτελέσματα, τη σχέση κόστους και αποτελεσματικότητας, την ασφάλεια και την ποιότητα της υπηρεσίας.

2. Για τους σκοπούς της τεχνικής συντήρησης, η διαχειριστική αρχή έχει πρόσβαση στις απαραίτητες πληροφορίες που σχετίζονται με τις πράξεις επεξεργασίας που εκτελούνται στο VIS.

3. Δύο έτη μετά την έναρξη λειτουργίας του VIS και εν συνεχεία ανά διετία, η διαχειριστική αρχή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή έκθεση για την τεχνική λειτουργία του VIS σύμφωνα με την παρούσα απόφαση. Η έκθεση περιλαμβάνει πληροφορίες ως προς τις επιδόσεις του VIS σε συνάρτηση με ποσοτικούς δείκτες που προκαθορίζει η Επιτροπή και ιδίως ως προς την προσφυγή στο άρθρο 4 παράγραφος 2.

4. Τρία έτη μετά την έναρξη λειτουργίας του VIS και εν συνεχεία ανά τετραετία, η Επιτροπή διενεργεί μια γενική αξιολόγηση του VIS σύμφωνα με την παρούσα απόφαση. Στην αξιολόγηση εξετάζονται τα επιτευχθέντα αποτελέσματα σε συνάρτηση με τους στόχους και εκτιμάται αν οι αρχές στις οποίες βασίζεται η παρούσα απόφαση

εξακολουθούν να ισχύουν, η εφαρμογή της παρούσας απόφασης σε σχέση με το VIS, η ασφάλεια του VIS και τυχόν επιπτώσεις για τη μελλοντική λειτουργία. Η Επιτροπή διαβιβάζει τις εκθέσεις αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

5. Τα κράτη μέλη και η Ευρώπη παρέχουν στη διαχειριστική αρχή και στην Επιτροπή τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την κατάρτιση των εκθέσεων που προβλέπονται στις παραγράφους 3 και 4. Τα στοιχεία αυτά δεν θέτουν σε κίνδυνο μεθόδους εργασίας ούτε περιλαμβάνουν πληροφορίες που αποκαλύπτουν πηγές, μέλη του προσωπικού ή έρευνες των εντεταλμένων αρχών.

6. Η διαχειριστική αρχή παρέχει στην Επιτροπή τα απαραίτητα στοιχεία για την κατάρτιση της γενικής αξιολόγησης κατά την παράγραφο 4.

7. Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου μέχρι να αναλάβει καθήκοντα η διαχειριστική αρχή, την ευθύνη για την κατάρτιση και την υποβολή των εκθέσεων της παραγράφου 3 την έχει η Επιτροπή.

Άρθρο 18

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

1. Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Η παρούσα απόφαση παράγει αποτελέσματα από την ημερομηνία που θα καθορισθεί από το Συμβούλιο, μόλις η Επιτροπή ενημερώσει το Συμβούλιο ότι έχει τεθεί σε ισχύ και εφαρμόζεται πλήρως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2008.

Η Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου δημοσιεύει την εν λόγω ημερομηνία στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Λουξεμβούργο, 23 Ιουνίου 2008.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

I. JARC