



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
1^η ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ
3^η ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΛΑΔΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

ΣΗΜΑΝΣΗ CE ... ΜΕ ΑΠΛΑ ΛΟΓΙΑ

ΟΔΗΓΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ
ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

ΑΘΗΝΑ- ΙΟΥΛΙΟΣ 2011

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ	3
1. Η ΕΝΙΑΙΑ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΑΓΟΡΑ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	5
2. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΣΗΜΑΝΣΗ CE.....	6
3. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ-ΕΙΣΑΓΩΓΕΩΝ & ΔΙΑΝΟΜΕΩΝ	7
3.1 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ	7
3.2 ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ.....	8
3.3 ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ	8
4. Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΑΡΧΩΝ	9
5. ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΜΕ CE.....	9
6. ΕΞΙ ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΕΝΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΜΕ CE	10
7. ΠΟΙΟΙ ΕΜΠΛΕΚΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ - ΤΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ.	12
8. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ.....	13
9.ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ.	14

Πρόλογος

Η λειτουργία της Ενιαίας (Εσωτερικής) Ευρωπαϊκής Αγοράς, υπήρξε κυρίαρχη πολιτική επιδίωξη των ιδρυτών της ΕΟΚ πριν μισό αιώνα και αποτέλεσε ένα από τους ακρογωνιαίους λίθους των πολιτικών της, στην πορεία για την ευρωπαϊκή ενοποίηση. Τα οφέλη για τους λαούς και τα κράτη μέλη υπήρξαν πολλά και προφανή. Η ασφάλεια των προϊόντων, η προστασία των χρηστών και των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, ο υγιής και ισότιμος ανταγωνισμός στην αγορά, η εναρμόνιση των προδιαγραφών και των απαιτήσεων για βελτίωση της ποιότητας σε όλη την ΕΕ, η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων χωρίς τεχνικά ή άλλα εμπόδια, είναι μερικά από σημαντικότερα οφέλη που πρόσφερε, από τα οποία ωφελήθηκαν οι πολίτες, οι ευρωπαϊκές επιχειρήσεις, κυρίως οι μικρομεσαίες, και η Ευρώπη γενικότερα.

Ένα από τα βασικότερα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκε, για την προώθηση της Ενιαίας Αγοράς, ήταν η εναρμόνιση της τεχνικής νομοθεσίας, δηλαδή η εκπόνηση ειδικού ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου για την ασφάλεια μιας σειράς προϊόντων, ώστε να επιτρέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία τους στην αγορά. Το νέο θεσμικό πλαίσιο, μετά το 1985, στηρίχτηκε σε μια καινούργια αντίληψη αυτή της « νέας προσέγγισης και της σφαιρικής προσέγγισης» στην τεχνική εναρμόνιση, όπως και σε μια σειρά από μείζονες αλλαγές στο ρόλο όλων των εμπλεκόμενων μερών (κρατικές αρχές, κατασκευαστές, φορείς πιστοποίησης και ελέγχου, οργανισμοί τυποποίησης κλπ) στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονταν με τη νέα νομοθεσία.

Το κράτος έπαψε πλέον να εμπλέκεται στην τελική εξακρίβωση της ποιότητας των προϊόντων, και η συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις ασφάλειας των Οδηγιών μεταφέρεται εξ' ολοκλήρου στον κατασκευαστή, που έχει και την τελική ευθύνη της επιβεβαίωσής της. Για προϊόντα που παρουσιάζουν δυσκολίες και υψηλή επικινδυνότητα, ειδικοί εξουσιοδοτημένοι-αναγνωρισμένοι φορείς, μπορούν να εμπλέκονται και να επιβεβαιώνουν την πιστότητα τους προς τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις, μετά από αίτημα του κατασκευαστή. Έτσι υποστηρίζονται οι κατασκευαστές, κυρίως οι ΜΜΕ, στη επιβεβαίωση της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τη νομοθεσία, όμως σε κάθε περίπτωση είναι οι μοναδικοί υπεύθυνοι για να επισημάνουν το προϊόν τους (με τη σήμανση CE) και να κάνουν τη Δήλωση Συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις ασφάλειας που επιβάλλει η σχετική νομοθεσία. Η σήμανση CE δηλώνει τη συμμόρφωση ενός προϊόντος προς την ευρωπαϊκή νομοθεσία, γεγονός που αποτελεί διαβατήριο για την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην ευρωπαϊκή αγορά.

Οι βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που αναφέρονται στις Οδηγίες « νέας προσέγγισης», πρέπει να τεκμηριώνονται τεχνικά από τους κατασκευαστές, με μια σειρά στοιχείων και διαδικασιών όπως π.χ ο σχεδιασμός του προϊόντος, η παραγωγική διαδικασία, οι διάφοροι έλεγχοι και δοκιμές που μεσολαβούν κλπ, τα οποία τηρούνται και τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών εποπτείας και ελέγχου όταν ζητηθούν. Η ευκολότερη τεχνικά λύση της συμμόρφωσης των προϊόντων στις βασικές απαιτήσεις, είναι η εφαρμογή των εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων, που εκπονούν οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης (CEN, CENELEC & ETSI), μετά από σχετική εντολή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στους οποίους συμμετέχουν οι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης των κ-μ και όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (π.χ καταναλωτές, επιχειρήσεις, φορείς και εργαστήρια, επιμελητήρια κλπ).

Τέλος στις εθνικές διοικήσεις παραμένει μόνο η ευθύνη της υποστήριξης και ανάπτυξης των βασικών υποδομών ποιότητας (Τυποποίηση, Διαπίστευση, Μετρολογία) που είναι απαραίτητες για τη λειτουργία του συστήματος αξιολόγησης της συμμόρφωσης και η εποπτεία της αγοράς (αρμόδιες αρχές) για την εφαρμογή της σχετικής νομοθεσίας, όπως και οι έλεγχοι των

προϊόντων στην αγορά και στα σύνορα, προκειμένου να διατηρείται το επίπεδο ασφάλειας που ορίζεται και να διασφαλίζεται ο υγιής και ισότιμος ανταγωνισμός .

Ο παρών Οδηγός με τίτλο «Σήμανση CE...Με απλά λόγια» δημιουργήθηκε με στόχο να πληροφορήσει και να ενημερώσει με τον απλούστερο δυνατό τρόπο, όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, κυρίως όμως τις κάθε είδους μικρομεσαίες επιχειρήσεις (βιομηχανικές, βιοτεχνικές, εισαγωγής κλπ) για τη Σήμανση CE , καθώς και για τις υποχρεώσεις τους με βάση τη νομοθεσία τεχνικής εναρμόνισης.

Ο Οδηγός δεν έχει εξαντλητικό χαρακτήρα. Προσπαθεί να εξηγήσει ορισμένα βασικά σημεία στο όλο σύστημα, στα οποία οι υπηρεσίες (αρμόδιες αρχές) διαπιστώνουν έλλειμμα γνώσης ή και παρανοήσεις στη εφαρμογή τους εκ μέρους των ενδιαφερομένων. Η χρήση του Οδηγού υπηρετεί αποκλειστικά και μόνο πληροφοριακούς και ενημερωτικούς σκοπούς, σε καμία περίπτωση δεν αντικαθιστά ή ανατρέπει το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο και δεν μπορεί να εκλαμβάνεται από τους υπόχρεους εφαρμογής ως υπόδειξη για την παράλειψη ή άλλη μεταβολή των απαιτήσεων που ορίζονται σ' αυτό.

Η Ομάδα Σύνταξης ΓΓΒ

1. Η ΕΝΙΑΙΑ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΑΓΟΡΑ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Η λειτουργία της Ενιαίας (Εσωτερικής) Ευρωπαϊκής Αγοράς, υπήρξε κυρίαρχη πολιτική επιδίωξη των ιδρυτών της ΕΟΚ πριν μισό αιώνα και αποτέλεσε ένα από τους ακρογωνιαίους λίθους των πολιτικών της, στην πορεία για την ευρωπαϊκή ενοποίηση. Τα οφέλη για τους λαούς και τα κράτη μέλη υπήρξαν πολλά και προφανή. Η ασφάλεια των προϊόντων, η προστασία των χρηστών, των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, ο υγιής και ισότιμος ανταγωνισμός στην αγορά, η εναρμόνιση των προδιαγραφών και των απαιτήσεων για βελτίωση της ποιότητας σε όλη την ΕΕ, η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων χωρίς τεχνικά ή άλλα εμπόδια, είναι μερικά από σημαντικότερα οφέλη που πρόσφερε, από τα οποία ωφελήθηκαν οι πολίτες, οι ευρωπαϊκές επιχειρήσεις, κυρίως οι μικρομεσαίες, και η Ευρώπη γενικότερα.

Ένα από τα βασικότερα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκε, για την προώθηση της Ενιαίας Αγοράς, ήταν η εναρμόνιση της τεχνικής νομοθεσίας, δηλαδή η εκπόνηση ειδικού ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου για την ασφάλεια μιας σειράς προϊόντων, ώστε να επιτρέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία τους στην αγορά. Για 25 περίπου χρόνια υπήρξε μια επίπονη προσπάθεια εκπόνησης ενός εναρμονισμένου θεσμικού πλαισίου, με πολύ φτωχά όμως αποτελέσματα (μικρός αριθμός Οδηγιών) κυρίως εξ' αιτίας αγκυλώσεων που υπήρχαν στους μέχρι τότε χρησιμοποιούμενους κρατικο-κεντρικούς μηχανισμούς και διαδικασίες πιστοποίησης της συμμόρφωσης των προϊόντων (παλιά προσέγγιση).

Μετά το 1985, στην τεχνική εναρμόνιση εφαρμόστηκε μια καινούργια αντίληψη και φιλοσοφία αυτή της « νέας προσέγγισης και της σφαιρικής προσέγγισης», ενώ προωθήθηκαν και μια σειρά από μείζονες αλλαγές στο ρόλο όλων των εμπλεκόμενων μερών (κρατικές αρχές, κατασκευαστές, φορείς πιστοποίησης και ελέγχου, οργανισμοί τυποποίησης κλπ) στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονταν με τη νέα νομοθεσία. Έτσι το σύστημα (νομοθεσία – πιστοποίηση προϊόντων-εποπτεία και έλεγχος) που στόχευε στην επιτάχυνση της εγκαθίδρυσης και λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, έγινε πιο ευέλικτο, αντικειμενικότερο και αποτελεσματικότερο αλλά κυρίως απελευθέρωσε όλες εκείνες τις δυνάμεις που μπορούσαν να συνδράμουν αποτελεσματικά στον τελικό στόχο.

Το κράτος έπαψε πλέον να εμπλέκεται στην τελική εξακρίβωση της ποιότητας των προϊόντων, και η συμμόρφωση των προϊόντων προς τις απαιτήσεις ασφάλειας των Οδηγιών μεταφέρεται εξ' ολοκλήρου στον κατασκευαστή, που έχει και την τελική ευθύνη της επιβεβαίωσής της. Για προϊόντα που παρουσιάζουν δυσκολίες και υψηλή επικινδυνότητα, ειδικοί εξουσιοδοτημένοι-αναγνωρισμένοι φορείς, μπορούν να εμπλέκονται και να επιβεβαιώνουν την πιστότητα τους προς τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις, μετά από αίτημα του κατασκευαστή. Έτσι υποστηρίζονται οι κατασκευαστές, κυρίως οι ΜΜΕ, στη επιβεβαίωση της συμμόρφωσης των προϊόντων προς τη νομοθεσία, όμως σε κάθε περίπτωση είναι οι μοναδικοί υπεύθυνοι για να επισημάνουν το προϊόν τους (με τη σήμανση CE) και να κάνουν τη Δήλωση Συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις ασφάλειας που επιβάλλει η σχετική νομοθεσία. Η σήμανση CE δηλώνει τη συμμόρφωση ενός προϊόντος προς την ευρωπαϊκή νομοθεσία, γεγονός που αποτελεί διαβατήριο για την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην ευρωπαϊκή αγορά.

Οι βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που αναφέρονται στις Οδηγίες « νέας προσέγγισης», πρέπει να τεκμηριώνονται τεχνικά από τους κατασκευαστές, με μια σειρά στοιχείων και διαδικασιών όπως π.χ ο σχεδιασμός του προϊόντος, η παραγωγική διαδικασία, οι διάφοροι έλεγχοι και δοκιμές που μεσολαβούν κλπ, τα οποία τηρούνται και τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών εποπτείας και ελέγχου όταν ζητηθούν. Η ευκολότερη τεχνικά λύση της συμμόρφωσης των

προϊόντων στις βασικές απαιτήσεις , είναι η εφαρμογή των εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων, που εκπονούν οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης (CEN, CENELEC & ETSI), μετά από σχετική εντολή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στους οποίους συμμετέχουν οι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης των κ-μ και όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (π.χ καταναλωτές, επιχειρήσεις, φορείς και εργαστήρια, επιμελητήρια κλπ).

Τέλος στις εθνικές διοικήσεις παραμένει μόνο η ευθύνη της υποστήριξης και ανάπτυξης των βασικών υποδομών ποιότητας (Τυποποίηση, Διαπίστευση, Μετρολογία) που είναι απαραίτητες για τη λειτουργία του συστήματος αξιολόγησης της συμμόρφωσης και η εποπτεία της αγοράς (αρμόδιες αρχές) για την εφαρμογή της σχετικής νομοθεσίας , όπως και οι έλεγχοι των προϊόντων στην αγορά και στα σύνορα, προκειμένου να διατηρείται το επίπεδο ασφάλειας που ορίζεται και να διασφαλίζεται ο υγιής και ισότιμος ανταγωνισμός .

2. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΣΗΜΑΝΣΗ CE

Η σήμανση CE είναι ένας κρίσιμος δείκτης, ο οποίος δηλώνει τη συμμόρφωση ενός προϊόντος προς την ευρωπαϊκή νομοθεσία, γεγονός που αποτελεί διαβατήριο για την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην ευρωπαϊκή αγορά .

Θέτοντας τη σήμανση CE σε ένα προϊόν, ο κατασκευαστής ενός προϊόντος δηλώνει, με αποκλειστικά δική του ευθύνη, ότι το προϊόν του συμμορφώνεται προς όλες τις νομικές απαιτήσεις και προϋποθέσεις για την τοποθέτηση της σήμανσης με βάση την ευρωπαϊκή νομοθεσία και κατά συνέπεια έγκυρα τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου¹ και της Τουρκίας.

Δεν υπάγονται όλα τα προϊόντα στην υποχρέωση με την σήμανση CE. Μόνο σε κατηγορίες προϊόντων που αναφέρονται ρητώς σε συγκεκριμένες Οδηγίες, επιβάλλεται η τοποθέτηση της σήμανσης CE, με βάση συγκεκριμένες απαιτήσεις ασφάλειας και διαδικασίες συμμόρφωσής τους προς αυτές . Οι Οδηγίες αυτές χαρακτηρίζονται και ως Οδηγίες «νέας προσέγγισης», ή ως Οδηγίες Τεχνικής Εναρμόνισης, λόγω του νέου τρόπου αντιμετώπισης των απαιτήσεων για την βεβαίωση της συμμόρφωσης που θέτουν και του σκοπού που επιδιώκουν να επιτύχουν².

Η σήμανση CE δεν σημαίνει ότι ένα προϊόν έχει κατασκευαστεί ή παραχθεί στον ΕΟΧ. Η σήμανση απλά δηλώνει ότι το προϊόν έχει αξιολογηθεί πριν τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία στην αγορά, και ικανοποιεί όλες τις νομικές απαιτήσεις (π.χ επίτευξη ενός εναρμονισμένου επιπέδου ασφάλειας), ώστε να επιτρέπεται να πωληθεί. Τούτο σημαίνει ότι ο κατασκευαστής έχει επαληθεύσει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις (π.χ ασφάλειας και προστασίας) της/των Οδηγίας/ων στην/στις οποία/ες υπάγεται , ή εάν αυτό επιβάλλεται από τις Οδηγίες έχει ελεγχθεί από ένα Κοινοποιημένο Φορέα Αξιολόγησης της Συμμόρφωσης.

Είναι αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή να προβεί στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης τους προϊόντος του, να δημιουργήσει τον κατάλληλο Τεχνικό Φάκελο (τεχνική τεκμηρίωση), να εκδώσει τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ και να επιθέσει επ' αυτού τη Σήμανση CE. Οι διανομείς οφείλουν να επαληθεύσουν την ύπαρξη και παρουσία της σήμανσης CE και της απαραίτητης τεκμηρίωσης υποστήριξης.

¹ Ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος (European Economic Area) περιλαμβάνει τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ και τις χώρες ΕΕΤΑ , Ισλανδία, Νορβηγία και Λιχτενστάιν .

² Κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης «...κάθε κοινοτική νομοθεσία που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων...» (άρθρο 3 στοιχείο 21, του Κανονισμού 765/2008/ΕΚ).

Για τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες, ο εισαγωγέας οφείλει να επαληθεύσει ότι ο κατασκευαστής εκτός ΕΕ, έχει λάβει όλα εκείνα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η τεκμηρίωση να είναι διαθέσιμη, όταν ζητηθεί.

Προς άρση κάθε παρανόησης, είναι πολύ σημαντικό να γνωρίζουν όλοι, ότι η σήμανση CE σε ένα προϊόν δεν σημαίνει ότι έχει εγκριθεί ως ασφαλές από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ή από οποιαδήποτε άλλη αρχή, ούτε βεβαίως ότι έχει παραχθεί σ' αυτή.

3. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ-ΕΙΣΑΓΩΓΕΩΝ & ΔΙΑΝΟΜΕΩΝ

3.1 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ

Η επίθεση (τοποθέτηση) της σήμανσης CE λαμβάνει χώρα πριν από τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά. Είναι δε η επιτυχής κατάληξη μιας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσής του, που ακολούθησε ο κατασκευαστής, σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία που ισχύει και εφαρμόζεται για το συγκεκριμένο προϊόν.

Ως κατασκευαστής ορίζεται³ κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα προϊόν, ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή ενός προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.

Τις ευθύνες του κατασκευαστή αναλαμβάνει κάθε φυσικό πρόσωπο ή εταιρεία, εφ' όσον χρησιμοποιεί έτοιμο/α προϊόν/ντο, το/α οποίο/α εμπορεύεται στην ευρωπαϊκή αγορά (Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο) με το όνομά του ή το εμπορικό του σήμα. Στην περίπτωση αυτή τα φυσικό πρόσωπο ή η εταιρεία οφείλουν να διαθέτουν όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για το σχεδιασμό, την παραγωγή και τη αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος, το οποίο πρόκειται να διαθέσουν στην αγορά, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ευρωπαϊκή νομοθεσία⁴, στο πεδίο εφαρμογής της οποίας υπάγεται το συγκεκριμένο προϊόν.

Κάθε κατασκευαστής οφείλει να προβαίνει σε σειρά κατάλληλων ελέγχων, προκειμένου να αξιολογεί και να επιβεβαιώνει ότι το προϊόν του συμμορφώνεται προς τη/τις σχετική/κες ευρωπαϊκή/κες Οδηγία/ες. Τοποθετώντας τη σήμανση CE στο προϊόν του ο κατασκευαστής δηλώνει με δική του αποκλειστικά ευθύνη τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας και επιβεβαιώνει ότι όλες οι αναγκαίες αξιολογήσεις (σχετικά με τη συμμόρφωση) έχουν ολοκληρωθεί.

Οι αρμόδιες εθνικές αρχές για την εποπτεία της αγοράς, επιθεωρούν και ελέγχουν τα προϊόντα και ως εκ τούτου είναι απαραίτητο ο κατασκευαστής να διαθέτει όλα τα στοιχεία και τα έγγραφα, καθώς και την τεχνική τεκμηρίωση, περιλαμβανομένης και της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ, προκειμένου να παρέχει αποδείξεις για τις περιπτώσεις εκείνες όπου ανακύπτουν προβλήματα από τους ελέγχους.

³ Άρθρο 2 σημείο 3 του Κανονισμού 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, L 218/13.08.2008

⁴ Με τον όρο ευρωπαϊκή νομοθεσία νοούνται όλες οι Οδηγίες Τεχνικής Εναρμόνισης για τα βιομηχανικά προϊόντα που εκδόθηκαν μετά το 1985 στην ΕΕ και στηρίχτηκαν στην καινούργια φιλοσοφία της «νέας προσέγγισης και της σφαιρικής προσέγγισης» στον τρόπο νομοθέτησης για την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων και των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους προς τις απαιτήσεις των Οδηγιών.

Ανεξάρτητα αν ένας κατασκευαστής εδρεύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ή σε τρίτη χώρα εκτός ΕΕ, έχει τη δυνατότητα να ορίσει ένα εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του στο έδαφος της Κοινότητας, στον οποίο αναθέτει εγγράφως να διεκπεραιώνει συγκεκριμένα διοικητικού περιεχομένου καθήκοντα για λογαριασμό του. Σε αυτά τα καθήκοντα δεν μπορεί να περιλαμβάνεται η επίθεση (τοποθέτηση) της σήμανσης CE, όπως και οι έλεγχοι και οι δοκιμές που γίνονται με σκοπό τη συμμόρφωση του προϊόντος τα οποία ανήκουν στην ευθύνη του κατασκευαστή και μόνο.

3.2 ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των Οδηγιών Τεχνικής Εναρμόνισης («νέας προσέγγισης») και τα οποία παράγονται σε χώρες εκτός ΕΕ προκειμένου να κυκλοφορήσουν στην ευρωπαϊκή αγορά οφείλουν να φέρουν τη σήμανση CE.

Παρ' όλο που κατασκευαστές έχουν την ευθύνη τη συμμόρφωσης των προϊόντων τους προς τη σχετική κοινοτική νομοθεσία και την επίθεση (τοποθέτηση) της σήμανσης CE, εξ' ίσου σημαντικός είναι και ο ρόλος των εισαγωγέων και των διανομέων στην αγορά, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι μόνο συμμορφούμενα προϊόντα κυκλοφορούν στο έδαφος της ΕΕ. Και τούτο διότι βοηθούν όχι μόνο στην εφαρμογή των κοινοτικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας για την προστασία των ευρωπαϊών πολιτών και του περιβάλλοντος, αλλά υποστηρίζουν και τον ισότιμο και υγιή ανταγωνισμό μεταξύ των οικονομικών παραγόντων, αφού όλοι εφαρμόζουν τους ίδιους κανόνες.

Όταν αγαθά παράγονται εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης και ο κατασκευαστής τους δεν βρίσκεται εγκαταστημένος σ' αυτή, τότε οι εισαγωγείς έχουν την υποχρέωση να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις ασφάλειας της κοινοτικής νομοθεσίας και δεν ενέχουν κινδύνους για την ασφάλεια των ευρωπαϊών πολιτών. Οι εισαγωγείς οφείλουν να επαληθεύουν ότι οι κατασκευαστές εκτός ΕΕ έχουν λάβει τα προσήκοντα μέτρα και διαθέτουν τη σχετική τεκμηρίωση διαθέσιμη σε πρώτη ζήτηση.

Συνεπώς οι εισαγωγείς πρέπει να διαθέτουν σφαιρική γνώση της τεχνικής νομοθεσίας εναρμόνισης και των σχετικών Οδηγιών και έχουν την υποχρέωση να υποστηρίζουν τις εθνικές αρχές όπου ανακύπτουν προβλήματα σχετικά με την ποιότητα και τη συμμόρφωση των προϊόντων. Οι εισαγωγείς οφείλουν να έχουν γραπτή διαβεβαίωση από τους εκτός ΕΕ κατασκευαστές ότι θα έχουν πρόσβαση στη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ του προϊόντος και τη σχετική τεχνική τεκμηρίωση, προκειμένου να την θέσουν υπόψη των αρμόδιων αρχών εφ' όσον αυτό ζητηθεί. Ακόμα οι εισαγωγείς οφείλουν να διασφαλίζουν σε κάθε περίπτωση ότι υπάρχει πάντοτε η δυνατότητα επικοινωνίας με τον κατασκευαστή.

3.3 ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ

Στη συνέχεια της εφοδιαστικής αλυσίδας στην αγορά οι διανομείς παίζουν ένα εξ' ίσου σημαντικό, ώστε να διασφαλίζεται ότι μόνο συμμορφούμενα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία προϊόντα κυκλοφορούν στην αγορά και να ενεργούν κάθε φορά με την ανάλογη προσοχή στη διαχείρισή τους, προκειμένου να μην επηρεάζεται η συμμόρφωσή τους.

Οι διανομείς πρέπει να έχουν βασική γνώση σχετικά με τις νομικές απαιτήσεις – περιλαμβανομένων και αυτών που σχετίζονται με την επίθεση της σήμανσης CE και της σχετικής τεκμηρίωσης από πλευράς εγγράφων- και θα πρέπει να είναι σε θέση να προσδιορίζουν τα μη συμμορφούμενα προς τη νομοθεσία προϊόντα.

Οι διανομείς οφείλουν να είναι σε θέση να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι λειτουργούν με τη δέουσα φροντίδα και ότι έχουν διαβεβαιώσεις από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, ότι όλα τα απαραίτητα μέτρα έχουν ληφθεί για το προϊόν. Πέραν αυτού θα πρέπει να είναι σε θέση να βοηθήσουν τις αρμόδιες αρχές στις προσπάθειές τους να λάβουν τη απαιτούμενη τεκμηρίωση.

Εφ' όσον ο εισαγωγέας ή ο διανομέας εμπορεύονται τα προϊόντα υπό τη δική τους ονομασία ή το εμπορικό τους σήμα, τότε αναλαμβάνουν πλήρως τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους όλες εκείνες τις πληροφορίες και τα έγγραφα (τεχνική τεκμηρίωση) που σχετίζονται με το σχεδιασμό και την παραγωγή του προϊόντος και αναλαμβάνουν πλήρως την ευθύνη για την επίθεση (τοποθέτηση) της σήμανσης CE στο προϊόν.

4. Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΑΡΧΩΝ

Η ευθύνη για την κυκλοφορία και διάθεση στην αγορά ασφαλών και συμμορφωμένων προϊόντων προς τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής τεχνικής νομοθεσίας, ανήκει αποκλειστικά στους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους διανομείς, όπως ήδη περιγράφηκε προηγουμένως. Δυστυχώς, κάποιοι ακολουθούν τους κανόνες, μόνον όταν προκύψουν γεγονότα που οδηγούν στον εντοπισμό τους.

Αυτός είναι και ο κυριότερος λόγος που οι ευρωπαϊκές χώρες όρισαν αρμόδιες αρχές για την εποπτεία και τον έλεγχο της αγοράς (market surveillance authorities). Ο ρόλος αυτών των αρχών που ορίζονται ρητά σε κάθε Οδηγία Τεχνικής Εναρμόνισης είναι η παρακολούθηση της αγοράς προκειμένου να διασφαλίζεται:

- η σωστή εφαρμογή και τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας,
- η προστασία των χρηστών, των καταναλωτών και των πολιτών στο μέτρο του δυνατού,
- ο υγιής ανταγωνισμός στην αγορά μεταξύ των επιχειρήσεων.

Αυτό γίνεται μέσω :

- επιθεωρήσεων που διενεργούν αρχές στους κατασκευαστές, τους εισαγωγείς, και τους διανομείς, ελέγχοντας και δοκιμάζοντας εργαστηριακά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά και λαμβάνοντας τα κατάλληλα μέτρα όταν διαπιστώνονται μη συμμορφώσεις ή και παραβάσεις,
- διερεύνησης καταγγελιών πολιτών, επιχειρήσεων και άλλων φορέων για μη συμμορφούμενα προϊόντα,
- συνεργασιών με άλλες εθνικές και ευρωπαϊκές αρχές για προϊόντα που δεν συμμορφώνονται μέσω του ευρωπαϊκού συστήματος RAPEX.

5. ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΜΕ CE

Οι κατασκευαστές για να κυκλοφορήσουν ελεύθερα τα προϊόντα τους στην ενιαία αγορά πρέπει να κάνουν αποκλειστική δήλωση ότι τα προϊόντα τους είναι ασφαλή και επιβάλλεται να τα επισημάνουν με τη σήμανση CE. Οι εισαγωγείς οφείλουν να επαληθεύουν, ότι οι κατασκευαστές έχουν προβεί σε όλες τις αναγκαίες ενέργειες συμμόρφωσης των προϊόντων τους, σύμφωνα με τη Δήλωση που έχουν κάνει, ενώ οι διανομείς πρέπει να δρουν με την ανάλογη προσοχή προκειμένου να εντοπίζουν τα μη ασφαλή προϊόντα και να τα αποσύρουν από την αγορά.

Έτσι με βάση τη νομοθεσία τεχνικής εναρμόνισης οι κατασκευαστές πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι τα προϊόντα τους συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας της σχετικής νομοθεσίας. Η επίτευξη αυτού του στόχου επιβάλλει ενδεικτικά την αξιολόγηση των κινδύνων που εμφανίζει ένα προϊόν και την εργαστηριακή εξέταση και έλεγχο δειγμάτων του προϊόντος. Με την ολοκλήρωση όλων αυτών των διαδικασιών ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE στο προϊόν του.

Για ορισμένα προϊόντα, στα οποία εμφανίζουν υψηλότερο κίνδυνο σε σχέση με άλλα. Για παράδειγμα οι λέβητες αερίου, τα αλυσοπρίονα κλπ δεν μπορούν να ελεγχθούν από τον κατασκευαστή και μόνο. Στις περιπτώσεις αυτές ορίζεται από τις αρμόδιες αρχές, ένας τρίτος ανεξάρτητος οργανισμός που εκτελεί τους ελέγχους ασφάλειας. Μόνο εφ' όσον αυτό γίνει επιτυχώς ο κατασκευαστής έχει το δικαίωμα να επισημάνει με το CE το προϊόν.

6. ΕΞΙ ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΕΝΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕ CE

Για να συμμορφώσει ένας κατασκευαστής τα προϊόντα τους προς τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής νομοθεσίας τεχνικής εναρμόνισης οφείλει να ακολουθήσει τα επόμενα έξι βήματα

ΒΗΜΑ 1^ο

Προσδιορισμός της/των Οδηγίας/ων για το προϊόν και των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται για την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του.

Υπάρχουν περισσότερες από 20 ευρωπαϊκές Οδηγίες⁵ οι οποίες καλύπτουν ένα ευρύτατο φάσμα προϊόντων και κατηγοριών προϊόντων με βάση τις οποίες απαιτείται η επίθεση (τοποθέτηση) της σήμανσης CE σ' αυτά.

Σε κάθε μια από τις προαναφερθείσες Οδηγίες της ΕΕ, καθορίζονται με γενικούς όρους οι εναρμονισμένες βασικές απαιτήσεις (essential requirements) ασφάλειας, προς τις οποίες πρέπει να συμμορφώνεται καθένα προϊόν που υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής τους. Τα Εναρμονισμένα Ευρωπαϊκά Πρότυπα⁶ που έχουν εκδοθεί με απ' ευθείας αναφορά στην κάθε Οδηγία, προσδιορίζουν με τεχνικούς όρους τις βασικές απαιτήσεις.

ΒΗΜΑ 2^ο

Επαλήθευση των βασικών απαιτήσεων που ισχύουν για ένα προϊόν

Αυτός που κατασκευάζει, ή και αυτός που θέτει στην αγορά για πρώτη φορά ένα προϊόν οφείλει να το έχει προηγουμένως συμμορφώσει προς τις βασικές απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας.

Η πλήρης συμμόρφωση ενός προϊόντος προς τα ευρωπαϊκά εναρμονισμένα πρότυπα, αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης (presumption of conformity) προς τις σχετικές βασικές απαιτήσεις που το αφορούν. Η χρήση των εναρμονισμένων προτύπων στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των

⁵ Στο σύνολό τους οι Οδηγίες αυτές έχουν μεταφερθεί (εναρμονιστεί) στο ελληνικό δίκαιο, από τις καθ' ύλη αρμόδιες υπηρεσίες του κράτους με Προεδρικά Διατάγματα, Κοινές Υπουργικές Αποφάσεις, Υπουργικές Αποφάσεις κλπ και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

⁶ Τα Εναρμονισμένα Ευρωπαϊκά Πρότυπα εκπονούνται και εκδίδονται από τους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Τυποποίησης, μετά από εντολή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και σύμφωνη γνώμη των κ-μ και δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ.

προϊόντων παραμένει εθελοντική, με εξαίρεση συγκεκριμένες κατηγορίες προϊόντων που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 89/106/ΕΟΚ για τα Δομικά Υλικά . Οι κατασκευαστές και κάθε άλλος ενδιαφερόμενος μπορούν να επιλέξουν το δικό τους τρόπο προκειμένου να αποδείξουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που ορίζονται σε κάθε Οδηγία.

ΒΗΜΑ 3^ο

Εξέταση αν απαιτείται η παρέμβαση Κοινοποιημένου Οργανισμού για ανεξάρτητη αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος.

Κάθε Οδηγία ορίζει κατά πόσο απαιτείται η παρέμβαση ανεξάρτητου τρίτου μέρους (Κοινοποιημένος Οργανισμός) στη διαδικασία αξιολόγησης (εκτίμησης) της συμμόρφωσης που απαιτείται για την επίθεση της σήμανσης CE από τον υπεύθυνο (π.χ κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος, εισαγωγές κλπ) . Όπως προκύπτει από τις Οδηγίες Τεχνικής Εναρμόνισης αυτή η διαδικασία (παρέμβαση τρίτου μέρους) δεν είναι υποχρεωτική για όλα τα προϊόντα και κατά συνέπεια πρέπει να διερευνάται προσεκτικά αυτή η απαίτηση.

Οι φορείς που έχουν αυτή την αποστολή έχουν προηγουμένως εξουσιοδοτηθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, μέσω μια αυστηρά οριοθετημένης διαδικασίας και κοινοποιηθεί επισήμως στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και έχουν περάσει στην βάση NANDO (New Approach Notified and Designated Organizations), όπου και είναι διαθέσιμοι στους ενδιαφερόμενους.

ΒΗΜΑ 4^ο

Δοκιμή του προϊόντος και έλεγχος της συμμόρφωσης του.

Η δοκιμή του προϊόντος και ο έλεγχος της συμμόρφωσης, δηλαδή η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση της ευρωπαϊκή νομοθεσία είναι αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Μέρος της παραπάνω διαδικασίας είναι και η αξιολόγηση του κινδύνου (risk assessment) του προϊόντος. Εφαρμόζοντας τα εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα παρέχεται η δυνατότητα συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις βασικές απαιτήσεις των Οδηγιών.

ΒΗΜΑ 5^ο

Δημιουργία και διατήρηση της τεχνικής τεκμηρίωσης (Τεχνικός Φάκελος).

Ο κατασκευαστής οφείλει για το προϊόν του, να δημιουργήσει την τεχνική τεκμηρίωση, που απαιτείται από την σχετική νομοθεσία προκειμένου να καθίσταται δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προς τις βασικές απαιτήσεις και η ανάλυση κινδύνου. Μαζί με τη Δήλωση Συμμόρφωσης (EC Declaration of Conformity) την παραπάνω τεχνική τεκμηρίωση συγκροτεί τον Τεχνικό Φάκελο που θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών όταν αυτό ζητηθεί.

Κάθε Οδηγία ορίζει το περιεχόμενο της τεχνικής τεκμηρίωσης για κάθε τύπο προϊόντος. Εφ' όσον εφαρμόζονται περισσότερες της μιας Οδηγίες για ένα προϊόν, στην τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία και πληροφορίες που χρειάζονται για να υπάρχει ολοκληρωμένη εικόνα της συμμόρφωσης του προϊόντος.

Ως γενικός κανόνας σύνταξης του περιεχομένου του φακέλου της τεχνικής τεκμηρίωσης θεωρείται η ύπαρξη του σχεδιασμού και της λειτουργίας του προϊόντος. Ακόμα υπάρχουν και

τεχνικές λεπτομέρειες που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο, που εξαρτώνται από τη φύση του προϊόντος, αλλά και άλλα τεχνικά ζητήματα που σχετίζονται με τη συμμόρφωσή του προς τις βασικές απαιτήσεις, ή με προδιαγραφές και πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΒΗΜΑ 6^ο

Επίθεση της Σήμανσης CE στο προϊόν και Δήλωση Συμμόρφωσης EK

Η σήμανση CE τίθεται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και την Τουρκία. Η επίθεση (τοποθέτηση) της σήμανσης CE στο προϊόν από τους προαναφερθέντες οφείλει να ακολουθεί το υπόδειγμα που αναφέρεται στην Οδηγία και τις απαιτήσεις που το συνοδεύουν (π.χ ορατό και ανεξίτηλο, ο αριθμός του Κοινοποιημένου Οργανισμού στην περίπτωση όπου έχει εμπλακεί στη διαδικασία παραγωγής του προϊόντος κλπ).

Αποτελεί υποχρέωση του κατασκευαστή ή κατά περίπτωση αυτού που θέτει με την επωνυμία ή το σήμα του το προϊόν στην αγορά, μετά από όλα τα παραπάνω να εκδώσει Δήλωση Συμμόρφωσης EK (EC Declaration of Conformity) ότι το προϊόν είναι σύμφωνο προς όλες τις απαιτήσεις που επιβάλλει η σχετική νομοθεσία.

Η Δήλωση Συμμόρφωσης οφείλει να περιλαμβάνει όλα εκείνα τα στοιχεία που αναφέρονται στην/στις εφαρμοζόμενη/ες Οδηγία/ες που υπάγεται το προϊόν, πληροφορίες για επικοινωνία με τον κατασκευαστή, ή τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο του, τον Κοινοποιημένο Οργανισμό εφ' όσον έχει εμπλακεί στη διαδικασία, καθώς και αναφορά στα εφαρμοζόμενα πρότυπα ή άλλα τυποποιητικά έγγραφα.. Σε ορισμένες περιπτώσεις η Δήλωση Συμμόρφωσης συνοδεύει τις Οδηγίες χρήσης του προϊόντος και αυτό είναι μια υποχρέωση που πρέπει να τηρείται απόλυτα.

Η δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να έχει συνταχθεί στην Ελληνική Γλώσσα ή να υπάρχει επίσημη μετάφρασή της στην ελληνική εφ' όσον έχει εκδοθεί σε άλλο κ-μ για ευνόητους λόγους.

7. ΠΟΙΟΙ ΕΜΠΛΕΚΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ - ΤΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ.

Η συμμόρφωση ενός προϊόντος προς τις απαιτήσεις μιας ή περισσότερων (ανάλογα με την περίπτωση) Οδηγιών Τεχνικής Εναρμόνισης είναι μια διαδικασία που απαιτεί την συμμετοχή προσωπικού της επιχείρησης, που να διαθέτει επαρκή γνώση για τη σήμανση CE και πως αυτή επιτυγχάνεται. Ειδικότερα πρέπει να υπάρχει κάποιος/οι υπεύθυνος/οι:

- που να γνωρίζει τη νομική διάσταση των θεμάτων που σχετίζονται με την τις Οδηγίες και την εφαρμογή τους, τα εναρμονισμένα πρότυπα που εφαρμόζονται σε ένα προϊόν, καθώς και τις νομικές δεσμεύσεις που αναλαμβάνει η επιχείρηση όταν επιθέτει τη σήμανση CE.
- Που να έχει σχέση με την παραγωγή του προϊόντος και μπορεί να παράσχει τα στοιχεία και πληροφορίες (π.χ σχέδια, παραγωγική διαδικασία κλπ) που είναι αναγκαίες για την διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους, καθώς και την σχετική τεχνική τεκμηρίωση.
- Για τη συνολική παρακολούθηση όλης της διαδικασίας προς την πλήρη συμμόρφωση του προϊόντος, των υποχρεώσεων που πηγάζουν από την επίθεση της σήμανσης CE και της δημιουργίας του φακέλου της τεχνική τεκμηρίωσης,

προκειμένου να παρέχεται η δυνατότητα στον κατασκευαστή (επιχείρηση) να εκδώσει τελικώς τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ του προϊόντος.

Είναι υποχρέωση του κάθε κατασκευαστή να διατηρεί το φάκελο της τεχνικής τεκμηρίωσης για κάθε προϊόν, τουλάχιστον για 10 χρόνια από την τελευταία παραγωγή του εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στην Οδηγία. Το περιεχόμενο κάθε φακέλου τεχνικής τεκμηρίωσης ορίζεται ρητά σε κάθε Οδηγία και εφ' όσον κάποιο προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής περισσότερων της μιας Οδηγιών, οφείλει να περιέχει τα στοιχεία που ορίζονται σε όλες τις Οδηγίες.

Ως γενική αρχή, το περιεχόμενο του φακέλου περιέχει στοιχεία για το σχεδιασμό του προϊόντος και της παραγωγικής διαδικασίας του. Άλλα στοιχεία και ειδικές λεπτομέρειες που ενδεχομένως απαιτούνται να βρίσκονται στον φάκελο της τεχνικής τεκμηρίωσης, εξαρτώνται από το τη φύση του προϊόντος και από τα τεχνικά χαρακτηριστικά του και τον τρόπο με τον οποίο αυτά πρέπει να πιστοποιούνται ως προς της συμμόρφωσή τους προς τις βασικές απαιτήσεις και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα.

Η γλώσσα στην οποία συντάσσεται ο φάκελος της τεχνικής τεκμηρίωσης είναι εξ' ίσου σημαντικός παράγων και σε ορισμένες οδηγίες καθορίζεται ότι συντάσσεται στη γλώσσα του κράτους μέλους στο οποίο έλαβε χώρα η διαδικασία συμμόρφωσης. Αν στη διαδικασία συμμόρφωσης απαιτείται και η συμμετοχή Κοινοποιημένου Οργανισμού, τότε η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να συντάσσεται σε γλώσσα κατανοητή στον Κοινοποιημένο Οργανισμό.

8. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

Συχνά επικρατεί στο κοινό η αντίληψη ότι τα προϊόντα που φέρουν την σήμανση CE έχουν ελεγχθεί και εγκριθεί από κάποια αρχή, γεγονός που δημιουργεί εσφαλμένες εντυπώσεις στους πολίτες και οδηγεί σε παρεξηγήσεις σχετικά με την ποιότητα ή την ασφάλεια τους.

Στην πραγματικότητα αυτό που συμβαίνει είναι ότι τα περισσότερα προϊόντα που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής των Οδηγιών Τεχνικής Εναρμόνισης έχουν αξιολογηθεί ως προς τη συμμόρφωσή τους προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας από τους ίδιους τους κατασκευαστές. Η δυνατότητα αυτή είναι ιδιαίτερα χρήσιμη και πρακτική για τις μεσαίες, μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις, που έχουν αυτή την ικανότητα να διεκπεραιώσουν αυτές τις διαδικασίες συμμόρφωσης, ενώ δεν διαθέτουν τους οικονομικούς πόρους για να προσφύγουν σε εξωτερικούς φορείς για τον έλεγχο και τη συμμόρφωση των προϊόντων τους.

Υπάρχουν όμως και συγκεκριμένα προϊόντα ή και ομάδες προϊόντων, που εμφανίζουν υψηλότερη επίδραση στο δημόσιο συμφέρον αναφορικά με τη ασφάλεια, όπως είναι για παράδειγμα ορισμένα επικίνδυνα μηχανήματα ή μεγάλες βαλβίδες υψηλής πίεσης, κλπ, που απαιτείται η συμμετοχή ενός Οργανισμού Αξιολόγησης της Συμμόρφωσης προκειμένου ελέγχει το προϊόν και να αξιολογεί αν τηρούνται όλες οι επιβαλλόμενες απαιτήσεις από τη νομοθεσία και είναι δυνατή η έκδοση Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ. Οι ευρωπαϊκές Οδηγίες Τεχνικής Εναρμόνισης καθορίζουν ρητά τις περιπτώσεις εκείνες όπου ένας Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να παρεμβαίνει στη διαδικασία συμμόρφωσης του προϊόντος.

Κάθε χώρα, μέλος της ΕΕ έχει την ευθύνη του ορισμού Οργανισμών (Φορέων) Αξιολόγησης της Συμμόρφωσης, που θα πραγματοποιούν διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο έδαφός τους για κάθε μια από τις Οδηγίες Τεχνικής Εναρμόνισης. Οι φορείς που έχουν αυτή την αποστολή έχουν προηγουμένως εξουσιοδοτηθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, μέσω μια αυστηρά οριοθετημένης διαδικασίας και κοινοποιηθεί επισήμως στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή,

έχουν περάσει στην βάση NANDO (New Approach Notified and Designated Organizations), όπου και είναι διαθέσιμοι στους ενδιαφερόμενους.

Οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί (Notified Bodies) οφείλουν να συμμορφώνονται σε συγκεκριμένες απαιτήσεις που αναφέρονται στις Οδηγίες, περιλαμβανομένων και αυτών της τεχνικής ικανότητας για το έργο τους, την αντικειμενικότητα και την ακεραιότητα, καθώς και της εμπιστευτικότητας. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές διενεργούν ελέγχους για να διαπιστώσουν ότι οι Κοινοποιημένοι Φορείς εκτελούν τα καθήκοντά τους.

Ανεξάρτητα της παρέμβασης ενός Κοινοποιημένου Οργανισμού στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενός προϊόντος, είναι ξεκάθαρο πως την σήμανση CE στο προϊόν την επιθέτει ο κατασκευαστής, ο οποίος εκδίδει τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ και ο οποίος είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της νομοθεσίας

9.ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ.

Προκειμένου να απλοποιηθούν οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των προϊόντων προς την ευρωπαϊκή τεχνική νομοθεσία και να επιτευχθεί σε τελική ανάλυση ο στόχος που είναι η κυκλοφορία ασφαλών προϊόντων στην ευρωπαϊκή αγορά, μαζί με την υιοθέτηση των Οδηγιών ξεκίνησε και η εκπόνηση των ευρωπαϊκών εναρμονισμένων προτύπων, τα οποία «μεταφράζουν» με τεχνικούς όρους και διαδικασίες τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις εκάστοτε ισχύουσες απαιτήσεις.

Τα αποκαλούμενα ευρωπαϊκά εναρμονισμένα πρότυπα⁷, αποτελούν τεχνικά κείμενα που περιέχουν τεχνικές προδιαγραφές προϊόντων, επιδόσεις, χαρακτηριστικά ποιότητας, ασφάλειας, επιδόσεις, διαστάσεις, δοκιμές, κλπ, και τα οποία όταν χρησιμοποιούνται από τους κατασκευαστές στη διαδικασία συμμόρφωσης των προϊόντων τους, αποτελούν τεκμήριο συμμόρφωσης (presumption of conformity) προς τις σχετικές βασικές απαιτήσεις που τα αφορούν. Πρόκειται για μια διεξοδική «μεταφορά» των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας των Οδηγιών σε τεχνικό περιβάλλον και όρους και αποτελούν ένα αξιόπιστο τρόπο για την επίτευξη της συμμόρφωσης των προϊόντων προς αυτές.

Τα πρότυπα αναγνωρίζονται από το γεγονός ότι φέρουν τα γράμματα «EN» (European Norms) ακολουθούμενα από ένα αριθμό. Όπως είναι ευρέως γνωστό δεν είναι υποχρεωτικής εφαρμογής, εκτός και αν αυτό αναφέρεται ρητώς στη νομοθεσία. Η τυποποίηση, δηλαδή η διαδικασία εκπόνησης και υιοθέτησης προτύπων είναι μια εθελοντική διεργασία, με την οποία αναπτύσσονται τεχνικές προδιαγραφές από ανεξάρτητους φορείς τυποποίησης, που βασίζονται στη συναίνεση όλων των ενδιαφερομένων μερών (παραγωγών, κατασκευαστών, καταναλωτών, μικρομεσαίων επιχειρήσεων, δημοσίων αρχών, συνδικαλιστικών σωματείων, κλπ) που συμμετέχουν ισότιμα σ' αυτό το έργο. Τα πρότυπα που δημιουργούνται εμπεριέχουν όλη την εμπειρία, την τεχνική και τεχνολογική ικανότητα όλων των ενδιαφερομένων μερών, με αποτέλεσμα να είναι ένα εξαιρετικά αποτελεσματικό εργαλείο στη διάθεση όλων των εμπλεκόμενων μερών, για την πιστοποίηση των προϊόντων και την επιβεβαίωση της.

⁷ Πρότυπο είναι ένα τυποποιητικό έγγραφο που εκδίδεται από ένα εκ των Ευρωπαϊκών Οργανισμών Τυποποίησης που αναφέρονται στην Οδηγία 98/34/ΕΚ με βάση αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 6 της Οδηγίας αυτής.