



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Ιουνίου 2016

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1897

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Φ.01.2/56790/ΔΠΠ 1828

Κανονιστικό πλαίσιο για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που δραστηριοποιούνται σε πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ή/και σε πεδία αμιγώς εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας, που εμπίπτουν στο πλαίσιο αρμοδιοτήτων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 2 του Ν.2077/1992 «Κύρωση Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση» (Α' 136) και τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν.1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34), όπως ο νόμος αυτός τροποποιήθηκε από τους νόμους 1440/1984 [ΦΕΚ 70/Α/1984], 1775/1988 [ΦΕΚ 101/Α/1988], 1880/1990 [ΦΕΚ 39/Α/1990], 1892/1990 [ΦΕΚ 101/Α/1990], 2076/1992 [ΦΕΚ 103/Α/1992], 2367/1995 [ΦΕΚ 261/Α/1995], 2789/2000 [21/Α/2000], 3427/2005 [ΦΕΚ 312/Α/2005], 3862/2010 [ΦΕΚ 113/Α/2010] και 4342/2015 [ΦΕΚ 143/Α/2015].

2. Το άρθρο 6 του Ν. 4109/2013 [ΦΕΚ 16/Α/23-1-2013] «Κατάργηση και συγχώνευση νομικών προσώπων του Δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα – Σύσταση Γενικής Γραμματείας για το συντονισμό του κυβερνητικού έργου και άλλες διατάξεις» αναφορικά με τη σύσταση του Ν.Π.Ι.Δ. «Εθνικό Σύστημα Υποδομών Ποιότητας όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 46 του Ν.4155/2013 [ΦΕΚ 120/Α/29.05.2013] και το άρθρο 15 του Ν.4242/2014 [ΦΕΚ 50/Α/28.02.2014].

3. Το Ν.4072/2012 [ΦΕΚ 86/Α/2012] «Βελτίωση επιχειρηματικού περιβάλλοντος – Νέα εταιρική μορφή – Σήματα – Μεσίτες ακινήτων – Ρύθμιση θεμάτων ναυτιλίας, λιμένων και αλιείας και άλλες διατάξεις».

4. Το Ν.3844/2010 [ΦΕΚ 63/Α/03.05.2010] «Σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά και άλλες διατάξεις» με τον οποίο ενσωματώθηκε η Οδηγία 123/2006/ΕΚ.

5. Το Ν.3066/2002 [ΦΕΚ 252/Α/2002] «... Σύσταση εταιρείας Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ ... και άλλες διατάξεις».

6. Το Ν.2231/1994 [ΦΕΚ 139/Α/31.08.1994] «Σύσταση και λειτουργία Ελληνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας,

Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε με το Ν.2642/1998 [ΦΕΚ 216/Α/17.09.1998].

7. Το Ν.1558/1985 [ΦΕΚ 137/Α/1985] «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα», όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε από το Ν.2081/1992 [ΦΕΚ 89/Α/1992] και κωδικοποιήθηκε από το Π.δ. 63/2005 [ΦΕΚ 98/Α/22-04-2005] «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα».

8. Το άρθρο 22 του Ν.1682/1987 «Μέσα και όργανα αναπτυξιακής πολιτικής ... και άλλες διατάξεις» [14/Α/1987], το οποίο εξουσιοδοτεί τον Υπουργό Βιομηχανίας να θεσπίζει κανονισμούς για την παραγωγή και τη διάθεση βιομηχανικών προϊόντων, των οποίων η χρήση μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τη ζωή του ανθρώπου και να καθορίζει τον τρόπο ελέγχου της εφαρμογής αυτών.

9. Τον Κανονισμό 765/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθμ. 339/93 του Συμβουλίου.

10. Την απόφαση 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για κοινό πλαίσιο των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/468/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

11. Το Π.δ. 116 [ΦΕΚ 185/Α/3.09.2014] «Οργανισμός του Υπουργείου Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας».

12. Το Π.δ. 70/2015 (ΦΕΚ 114/Α/22.9.2015) «Μετονομασία του Υπουργείου Οικονομίας, Υποδομών, Ναυτιλίας και Τουρισμού σε Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού. Μεταφορά Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας στο Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού».

13. Το Π.δ. 73/2015 [ΦΕΚ 116/Α/23.9.2015] «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

14. Την υπ' αριθ. 107837/21-10-2015 (ΦΕΚ Β' 2280) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, Θεοδώρα Τζάκρη».

15. Την υπ' αριθ. οικ. 3354/91/8.2.2001 [ΦΕΚ 149/Β/2001] απόφαση του Υφυπουργού Ανάπτυξης «Καθορισμός πλαισίου για την αναγνώριση της ικανότητας

και την έγκριση φορέων πιστοποίησης ή ελέγχου στον υποχρεωτικό τομέα», όπως τροποποιήθηκε από την υπ' αριθ. 6735/415/4.8.2010 [ΦΕΚ 1390/Β/2010] απόφαση της Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας «Τροποποίηση της απόφασης για τον καθορισμό πλαισίου για την αναγνώριση της ικανότητας και την έγκριση φορέων πιστοποίησης ή ελέγχου στον υποχρεωτικό τομέα».

16. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού.

17. Το από 15.4.2016 ενημερωτικό σημείωμα της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός – Πεδίο Εφαρμογής

1. Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι ο καθορισμός του γενικού πλαισίου

ι) της έγκρισης (αναγνώρισης) και στη συνέχεια κοινοποίησης στην Ε.Ε. οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης εγκατεστημένων στην Ελλάδα, που αιτούνται τη δραστηριοποίησή τους σε πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, που εμπίπτουν στο πλαίσιο αρμοδιοτήτων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας και

ii) της έγκρισης (αναγνώρισης) οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αιτούνται τη δραστηριοποίησή τους σε πεδία εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας, που επίσης εμπίπτουν στο πλαίσιο αρμοδιοτήτων της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας.

Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης, για την δραστηριοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εφαρμόζονται κατ' ελάχιστον στα (εν ισχύ) πεδία της νομοθεσίας που αναφέρονται στο Παράρτημα IV του Ν.4072/2012, όπως αυτό τροποποιείται και ισχύει.

Με την παρούσα απόφαση εναρμονίζεται το πλαίσιο της περίπτωσης (i) της προηγούμενης παραγράφου με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 765/2008, ακολουθώντας τις προβλέψεις της απόφασης (ΕΚ) αριθμ. 768/2008.

2. Για τους σκοπούς της παρούσης ισχύουν οι ορισμοί του Παραρτήματος Ι.

Άρθρο 2

Αρμόδια Αρχή – Γενικές υποχρεώσεις της

1. Αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης είναι η Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, με την επιφύλαξη επιμέρους ειδικών αναφορών.

2. Η Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας, κατόπιν σχετικού αιτήματος, προβαίνει σε έγκριση (αναγνώριση) εγκατεστημένων στην ελληνική επικράτεια οργανισμών, για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι λειτουργούν ως τρίτοι στα πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που εμπίπτουν στο πλαίσιο του άρθρου 1.

3. Η Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας, κατόπιν σχετικού αιτήματος, προβαίνει σε έγκριση (αναγνώριση) οργανισμών, για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων

αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι λειτουργούν ως τρίτοι στα πεδία της εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας που εμπίπτουν στο πλαίσιο του άρθρου 1. Η εν λόγω έγκριση (αναγνώριση) επιτρέπει στους εν λόγω οργανισμούς την δραστηριοποίησή τους στα αντίστοιχα πεδία της εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας, για τα οποία έχουν λάβει έγκριση.

4. Η Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας ορίζεται, στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης, ως η αρμόδια εθνική αρχή κοινοποίησης (κοινοποιούσα αρχή). Κοινοποίηση είναι η ενέργεια της κοινοποιούσας αρχής με την οποία πληροφωρεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, τους οργανισμούς που έχουν προηγουμένως λάβει έγκριση (αναγνώριση), σύμφωνα με την παράγραφο δύο, για την εκτέλεση καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι στο πλαίσιο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να λειτουργεί ως κοινοποιημένος μόνον εφόσον πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης και ιδιαιτέρως του άρθρου 11.

5. Η κοινοποιούσα αρχή είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό των αναγκαίων διαδικασιών κοινοποίησης, την έγκριση και κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του άρθρου 7 της παρούσας απόφασης. Η κοινοποιούσα αρχή ενημερώνει την Ευρωπαϊκή 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 Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.

6. Ο αρμόδιος φορέας για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση (επιτήρηση) των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης ορίζεται στο επόμενο άρθρο.

7. Η κοινοποιούσα αρχή, κατά την άσκηση των καθηκόντων της αναφορικά με την κοινοποίηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, λαμβάνει υπόψη της τα έγγραφα της σειράς CERTIF της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

8. Η κοινοποιούσα αρχή, εκπροσωπεί τη χώρα στο πλαίσιο ενεργειών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ανταλλαγή εμπειριών των εθνικών αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την πολιτική κοινοποίησης, στο πλαίσιο πεδίων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που εμπίπτουν στις αρμοδιότητες της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας.

Άρθρο 3

Γενικές υποχρεώσεις για τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης

Ο καθορισμός των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης, η προηγούμενη αξιολόγηση (μέσω της έκδοσης πιστοποιητικού διαπίστευσης) για την αναγνώριση της τεχνικής ικανότητας των οργανισμών που εγκρίνονται (αναγνωρίζονται) και κοινοποιούνται, καθώς και η επιτήρησή τους, πραγματοποιείται με βάση το ισχύον θεσμικό πλαίσιο διαπίστευσης, από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης (ΑΛΜ) ΕΣΥΔ του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (ΕΣΥΠ) νπιδ (του άρθρου

6 του Ν. 4109/2013 (Α' 16) ως ισχύει), κατά την έννοια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν. Η ΑΛΜ ΕΣΥΔ του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (ΕΣΥΠ) νπιδ, ως ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης (με βάση τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008), λειτουργεί, μεταξύ άλλων απαιτήσεων, για τα πεδία διαπίστευσης και με τους σχετικούς κανόνες της πολυμερούς συμφωνίας της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European co-operation for Accreditation Multilateral Agreement, EA MLA), στην οποία έχει προσχωρήσει.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις αναφορικά με την οργάνωση της κοινοποιούσας αρχής

1. Η σύσταση της κοινοποιούσας αρχής δεν συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Η κοινοποιούσα αρχή, οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων της.

3. Η κοινοποιούσα αρχή, οργανώνεται κατά τρόπο 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 5

Γενικές απαιτήσεις για τους εγκεκριμένους (αναγνωρισμένους) και τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ημεδαπής πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 11. Για τους σκοπούς της έγκρισης (αναγνώρισης) οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αιτούνται τη δραστηριοποίησή τους σε πεδία εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας, κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 έως 10 (αναλογικώς εφαρμοζόμενων για τις διατάξεις της εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας).

2. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να είναι φυσικό πρόσωπο, αλλά θα πρέπει να είναι εταιρεία κατά τα οριζόμενα στην κείμενη εμπορική νομοθεσία ή νπδδ ή νπιδ του ευρύτερου Δημόσιου τομέα.

3. Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι τρίτος φορέας 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 τον σχεδιαστή, κατασκευαστή, προμηθευτή, υπεύθυνο εγκατάστασης, αγοραστή, ιδιοκτήτη, χρήστη ή συντηρητή των προϊόντων που αξιολογούν ούτε με τον 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 στον 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. Επίσης, δεν αναλαμβάνουν καμιά δραστηριότητα που μπορεί να θίξει την ανεξάρτητη κρίση ή την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Τούτο ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Ωστόσο, δεν αποκλείεται η δυνατότητα ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τους σκοπούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξασφαλίζουν ότι οι δραστηριότητες των θυγατρικών ή των υπεργολάβων τους δεν επηρεάζουν την εμπιστευτικότητα, την αντικειμενικότητα και την 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 δέλεαρ, κυρίως οικονομικής φύσεως, 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 δραστηριοτήτων αυτών.

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 της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης 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 προϊ-

όντων 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 αναγκαίες περιγραφές των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται η αξιολόγηση συμμόρφωσης και εξασφαλίζονται η διαφάνεια και η δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών των διαδικασιών. Διαθέτει την κατάλληλη πολιτική και τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διάκριση μεταξύ των καθηκόντων τα οποία εκτελεί ως κοινοποιημένος οργανισμός και οιασδήποτε άλλης δραστηριότητας,

γ) τις αναγκαίες διαδικασίες για να ασκεί τις δραστηριότητές του λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή της, τον βαθμό πολυπλοκότητας της τεχνολογίας του προϊόντος και τον μαζικό ή εν σειρά χαρακτήρα της παραγωγικής διαδικασίας.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης 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 την εκτέλεση των καθηκόντων 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 διενεργεί και επαρκές κύρος για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών,

γ) κατάλληλες γνώσεις και κατανόηση των ουσιαστών απαιτήσεων των εφαρμοστέων εναρμονισμένων προτύπων και των σχετικών διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και της οικείας εθνικής νομοθεσίας,

δ) την απαιτούμενη ικανότητα να καταρτίζει τα πιστοποιητικά, τα πρακτικά και τις εκθέσεις που αποδεικνύουν τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων.

8. Διασφαλίζεται η αμεροληψία του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, των διευθυντικών στελεχών του και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Οι αμοιβές των διευθυντικών στελεχών και του προσωπικού που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης 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 επαγγελματικής ευθύνης, καθώς η ευθύνη αυτή δεν καλύπτεται από το Ελληνικό Δημόσιο.

10. Το προσωπικό του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του ή με οποιαδήποτε άλλη σχετική διάταξη εφαρμογής του, με εξαίρεση τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Τα δικαιώματα κυριότητας προστατεύονται.

11. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης συμμετέχουν στις σχετικές δραστηριότητες τυποποίησης και στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών του άρθρου 18 ή εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνεται για τις δραστηριότητες αυτές και εφαρμόζουν ως γενικές οδηγίες τις διοικητικές αποφάσεις και τα έγγραφα που είναι το αποτέλεσμα των εργασιών της ομάδας αυτής.

Άρθρο 6

Τεκμήριο συμμόρφωσης των

εγκεκριμένων (αναγνωρισμένων) οργανισμών και των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η προηγούμενη λήψη πιστοποιητικού διαπίστευσης, με βάση τους όρους και τις προϋποθέσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 765/2008, από κάθε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμεί να εγκριθεί (αναγνωρισθεί) και ακολούθως και να κοινοποιηθεί (εφόσον πρόκειται για πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης), αποδεικνύει ότι αυτός πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη των προτύπων αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οπότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 5, στον βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα πληρούν τις απαιτήσεις αυτές.

2. Ειδικότερα, στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας απόφασης, τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο και στα οποία ορίζονται τα γενικά κριτήρια (ανεξαρτήτως τομέα), που πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να εγκριθούν (αναγνωρισθούν) και να κοινοποιηθούν (εφόσον πρόκειται για πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης), είναι αυτά που έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει της εντολής της Επιτροπής M417, ήτοι:

- Το πρότυπο EN ISO/IEC 17020:2012 - «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για τη λειτουργία διαφόρων τύπων φορέων που εκτελούν έλεγχο».

- Το πρότυπο EN ISO/IEC 17021-1:2015 «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης - Μέρος 1: Απαιτήσεις» και μέχρι 8-7-2017 και η προηγούμενη έκδοσή του, το EN ISO/IEC 17021:2011 - «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης».

- Το πρότυπο EN ISO/IEC 17024:2012 - «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Γενικές απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προσώπων».

- Το πρότυπο EN ISO/IEC 17025:2005 - «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων».

- Το πρότυπο EN ISO/IEC 17065:2012 - «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών».

Οι ελληνικές εκδόσεις των παραπάνω προτύπων φέρουν και το πρόθεμα ΕΛΟΤ. Τα εν λόγω πρότυπα επικαι-

ροποούνται για τις ανάγκες της παρούσας απόφασης, με βάση τις σχετικές δημοσιεύσεις στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Συμπληρωματικά ειδικά κριτήρια για τις γνώσεις που πρέπει να διαθέτει ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμεί να κοινοποιηθεί, σε επιμέρους τομείς της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, εφαρμόζονται, εφόσον απαιτείται, κατά τα οριζόμενα στην κάθε επιμέρους τομεακή νομοθεσία εναρμόνισης.

4. Στις περιπτώσεις ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που απαιτείται η διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης για συγκεκριμένο προϊόν με βάση τις ενότητες που περιγράφονται στο Παράρτημα ΙΙ της απόφασης 768/2008/ΕΚ, η επιθυμητή προσέγγιση σε σχέση με την επιλογή των κατάλληλων εναρμονισμένων προτύπων της παρ. 2 που πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις διάφορες ενότητες, αποτυπώνεται στον ενδεικτικό πίνακα του Παραρτήματος ΙΙ της παρούσας απόφασης.

5. Στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας απόφασης, υποχρεωτική προϋπόθεση για την εξέταση από την αρχή του άρθρου 2 κάθε αιτήματος οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης για έγκριση (αναγνώριση) και συνακόλουθη κοινοποίηση σε πεδία ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, είναι η προηγούμενη λήψη εκ μέρους του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης σχετικού πιστοποιητικού διαπίστευσης, με βάση τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 765/2008, στα πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης για τα οποία ζητείται κοινοποίηση. Η ίδια απαίτηση εφαρμόζεται και για τα αιτήματα οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που υποβάλλονται προς την αρχή του άρθρου 2 για αναγνώριση/έγκριση δραστηριοποίησης σε πεδία της εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας. Στο εν λόγω πλαίσιο, και για όλες τις περιπτώσεις, πιστοποιητικά διαπίστευσης είναι αποδεκτά μόνον όταν χορηγούνται από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του άρθρου 3 ή έχουν εκδοθεί με βάση τις προβλέψεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 765/2008/ΕΚ και ειδικότερα των άρθρων 4, 6 και 7 αυτού.

Άρθρο 7

Θυγατρικές και υπεργολάβοι των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

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 5 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 και ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης τηρούν 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 των διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

5. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου, έχουν αναλογική εφαρμογή και για την περίπτωση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν εγκριθεί (αναγνωρισθεί) σε πεδία της εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας.

Άρθρο 8

Διαπιστευμένα εσωτερικά όργανα

1. Εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη σε διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, ένα διαπιστευμένο εσωτερικά (in-house) όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης για την επιχείρηση της οποίας αποτελεί μέρος για τους σκοπούς εκτέλεσης των διαδικασιών που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙ της απόφασης 768/2008/ΕΚ και για τις ενότητες Α1, Α2, Γ1 ή Γ2. Το όργανο αυτό αποτελεί χωριστό, ευδιάκριτο μέρος της επιχείρησης και δεν πρέπει να συμμετέχει στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στον εφοδιασμό, στην εγκατάσταση, στη χρήση ή στη συντήρηση των προϊόντων που θα αξιολογεί αυτό το όργανο.

2. Το διαπιστευμένο εσωτερικό όργανο πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

α) είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008,

β) το όργανο και το προσωπικό του έχουν αναγνωρισμένη οργανωτική δομή και μεθόδους αναφοράς εντός της επιχείρησης στην οποία ανήκουν, οι οποίες εξασφαλίζουν την αμεροληψία τους και την αποδεικνύουν στον εθνικό φορέα διαπίστευσης του άρθρου 3.

γ) το όργανο και το προσωπικό του δεν ευθύνονται για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την προμήθεια, την εγκατάσταση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση των προϊόντων που αξιολογούν και δεν 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 προς τα άλλα κράτη μέλη ή την Επιτροπή, αλλά οι πληροφορίες για την διαπίστευσή τους παρέχονται από την επιχείρηση της οποίας αποτελούν τμήμα ή από τον εθνικό φορέα διαπίστευσης (του άρθρου 3) στην κοινοποιούσα αρχή, κατόπιν αιτήματος της αρχής αυτής.

Άρθρο 9

Αίτηση για την έγκριση (αναγνώριση) και την κοινοποίηση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης της ημεδαπής που έχει τη νομική μορφή που προβλέπεται στη παρ. 2 του άρθρου 5 της παρούσας και επιθυμεί έγκριση (αναγνώριση) για τη δραστηριοποίησή του σε πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ή/και της εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας,

υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του άρθρου 2 της παρούσας, με πλήρη περιγραφή των αιτούμενων πεδίων. Όταν η αίτηση αναφέρεται σε πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, τότε επέχει και θέση αίτησης για κοινοποίηση.

2. Η αίτηση για έγκριση (αναγνώριση) και κοινοποίηση, περιλαμβάνει περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της διαδικασίας ή των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των προϊόντων για τα οποία ο οργανισμός ισχυρίζεται ότι διαθέτει την απαιτούμενη επάρκεια. Ειδικότερα θα πρέπει να υπάρχει:

- Αναφορά στα στοιχεία του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης (επωνυμία, διακριτικός τίτλος, Δ/ση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail, ιστοσελίδα, υπεύθυνος επικοινωνίας).

- Περιγραφή των δραστηριοτήτων για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση προς έγκριση (αναγνώριση) και κοινοποίηση, συσχετισή τους με την αντίστοιχη νομοθεσία και περιγραφή των υποβαλλόμενων πιστοποιητικών διαπίστευσης. Σε σχέση με τη νομοθεσία, θα πρέπει να υπάρχει αναφορά στη νομοθεσία εναρμόνισης, αναφορά σε σχετικό Παράρτημα ή Ενότητα καθώς και σε τεχνική προδιαγραφή (εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη). Ειδικά για τα Δομικά προϊόντα θα πρέπει, σε σχέση με την αντίστοιχη νομοθεσία, να αναφέρονται: Σχετική απόφαση της Επιτροπής, περιγραφή του προϊόντος, σύστημα πιστοποίησης του προϊόντος, εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές και το είδος της παρεχόμενης πιστοποίησης.

Όταν η αίτηση αφορά σε εθνική τεχνική βιομηχανική νομοθεσία, περιγραφή των αιτούμενων δραστηριοτήτων αναγνώρισης, συσχετισή τους με την αντίστοιχη νομοθεσία και περιγραφή των υποβαλλόμενων πιστοποιητικών διαπίστευσης.

3. Με την αίτηση συνυποβάλλονται:

- Τεκμηρίωση της τεχνικής επάρκειας με βάση τις προβλέψεις των άρθρων 5, 6 και 7. Τεκμήριο απόδειξης είναι αποκλειστικά και μόνο πιστοποιητικό διαπίστευσης που καλύπτει τα αιτούμενα πεδία δραστηριοποίησης. Πιστοποιητικά διαπίστευσης είναι αποδεκτά μόνον όταν χορηγούνται από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του άρθρου 3 ή έχουν εκδοθεί με βάση τις προβλέψεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 765/2008/EK και ειδικότερα των άρθρων 4, 6 και 7 αυτού.

- Συμβόλαιο Αστικής Επαγγελματικής Ευθύνης (ως προβλέπει η παρ. 9 του άρθρου 5), Το ύψος της ασφαλιστικής κάλυψης θα πρέπει να είναι ανάλογο με το ύψος των κινδύνων που αναλαμβάνει ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης καθώς και των χωρών που αυτός δραστηριοποιείται.

- Υπεύθυνη Δήλωση για την ανάθεση ή μη σε θυγατρικές εταιρείες ή υπεργολάβους μέρους των εργασιών του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τη γνωστοποίηση αυτών εφόσον υπάρχουν, με τήρηση των προβλέψεων του άρθρου 7 της παρούσας.

- Υπεύθυνη δήλωση και τεκμήριο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της παρ. 11 του άρθρου 5 και του άρθρου 18. Η απαίτηση αυτή εφαρμόζεται μόνο σε αιτήσεις που αναφέρονται σε πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

4. Προκειμένου να είναι δυνατή η εξέταση της αίτησης, θα πρέπει ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης να τεκμηριώνει ότι είναι φορολογικά και ασφαλιστικά ενήμερος, καθώς επίσης ότι δεν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση, παύση εργασιών, αναγκαστική διαχείριση ή πτωχευτικό συμβιβασμό, ότι δεν έχει κινηθεί εναντίον του διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση, αναγκαστική διαχείριση ή πτωχευτικό συμβιβασμό ή παρόμοιες διαδικασίες προβλεπόμενες από τις κείμενες διατάξεις.

5. Κάθε οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που είναι εγκατεστημένος σε άλλο κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε κράτος της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών και επιθυμεί έγκριση (αναγνώριση) για τη δραστηριοποίησή του σε πεδία της εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας, υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του άρθρου 2 της παρούσας, με πλήρη περιγραφή των αιτούμενων πεδίων. Τα αναφερόμενα στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου έχουν εφαρμογή και στην περίπτωση αυτή. Στις περιπτώσεις που το πιστοποιητικό διαπίστευσης δεν έχει εκδοθεί από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του άρθρου 3, εξετάζεται η κάλυψη των απαιτήσεων τεχνικής επάρκειας του πιστοποιητικού διαπίστευσης που υποβάλλεται, σε συνεργασία με τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης. Επιπλέον, στην περίπτωση αυτή η αρμόδια αρχή του άρθρου 2 διατηρεί κάθε δικαίωμα ανάθεσης της επιτήρησης του εν λόγω οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης. Οι προβλέψεις της παραγράφου 4 έχουν αναλογική εφαρμογή, κατά περίπτωση.

Άρθρο 10

Έγκριση (αναγνώριση) οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Τόσο η έγκριση (αναγνώριση) των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης για πεδία εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας, όσο και η έγκριση (αναγνώριση) των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, για πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης απονέμεται με Απόφαση του Προϊσταμένου της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας. Η διάρκεια ισχύος της αναγνώρισης που απονέμεται στον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να είναι χρονικά μεταγενέστερη από την ημερομηνία λήξης των πιστοποιητικών διαπίστευσης για τα αντίστοιχα πεδία και σε καμία περίπτωση μεγαλύτερη της πενταετίας.

2. Η έγκριση (αναγνώριση) παρέχει το δικαίωμα στον οργανισμό να ασκεί τη δραστηριότητά του νόμιμα και απρόσκοπτα στα πεδία εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας που έχει λάβει έγκριση.

3. Για τα πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, η προηγούμενη έγκριση (αναγνώριση), αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο σύστημα NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) που διαχειρίζεται η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 11. Μόνο μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 11 μπορεί ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης να

εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού, για τα πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, για τα οποία έχει κοινοποιηθεί.

Άρθρο 11

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Η κοινοποιούσα αρχή μπορεί να κοινοποιεί μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας και ειδικότερα της απαιτήσεις των άρθρων 5, 6, 7, 9 και 10, στους οποίους έχει χορηγήσει προηγουμένως σχετική έγκριση (αναγνώριση) για το αιτούμενο πεδίο δραστηριότητας (άρθρο 10). Η χρονική διάρκεια ισχύος της απόφασης έγκρισης (αναγνώρισης) χρησιμοποιείται και στη δήλωση της κοινοποίησης προς την ΕΕ και τα άλλα κράτη μέλη. Σε καμία περίπτωση δεν μπορεί αυτή να ξεπερνά τα πέντε έτη.

2. Η ως άνω αρχή κοινοποιεί τους οργανισμούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, με χρήση του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή (σύστημα NANDO).

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, καθώς και το σχετικό πιστοποιητικό διαπίστευσης.

4. Ένας οργανισμός μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού, για τα πεδία που έχει κοινοποιηθεί, μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση και έχει αναρτηθεί ως κοινοποιημένος στο σύστημα NANDO. Μόνον υπό αυτούς τους όρους θεωρείται κοινοποιημένος ο οργανισμός για τους σκοπούς της παρούσας.

5. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται από την κοινοποιούσα αρχή για τυχόν επακόλουθες αλλαγές στην κοινοποίηση.

6. Οργανισμοί Αξιολόγησης της συμμόρφωσης που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα και έχουν κοινοποιηθεί στο σύστημα NANDO της Ευρωπαϊκής Επιτροπής από άλλα κράτη μέλη, μπορούν να δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα στα πεδία της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους που είναι εγκατεστημένα και έχουν αναρτηθεί ως κοινοποιημένοι στο σύστημα NANDO, με βάση τις προβλέψεις των διατάξεων του παρόντος άρθρου και ιδιαιτέρως της παρ. 4 αυτού, αναλογικώς εφαρμοζόμενων. Οι υποχρεώσεις τους που απορρέουν από άλλες νομοθετικές διατάξεις (π.χ. φορολογικής νομοθεσίας, ασφαλιστικής νομοθεσίας κ.λπ.) δεν θίγονται από την παρούσα. Σε κάθε περίπτωση υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 7 της παρούσας, αναλογικά εφαρμοζόμενων σε σχέση με τη δική τους κοινοποιούσα αρχή.

Άρθρο 12

Αριθμοί Μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό χορηγείται ένας μοναδικός αριθμός Μητρώου από την Επιτροπή, ακόμα

και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφορετικών πράξεων της Ένωσης.

2. Κατάλογος των κοινοποιημένων οργανισμών συμπεριλαμβανομένων των αριθμών Μητρώων που τους έχουν δοθεί, καθώς και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί, δημοσιοποιείται και ενημερώνεται με μέριμνα της Επιτροπής.

3. Με μέριμνα της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, ο ιστότοπός της κάνει αναφορά και παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης στον κατάλογο της παραγράφου 2.

Άρθρο 13

Μεταβολές στην κοινοποίηση και στην έγκριση

1. Η αρμόδια αρχή του άρθρου 2 τηρεί σχετικό αρχείο τόσο των αναγνωρισμένων όσο και των κοινοποιημένων οργανισμών. Επεμβαίνει όταν διαπιστωθούν παρεκκλίσεις, παραβάσεις ή υποβληθούν καταγγελίες. Η εν λόγω αρχή ερευνά όλες οι περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες για την επάρκεια αναγνωρισμένου ή/και κοινοποιημένου οργανισμού ή για την ικανότητα αδιάλειπτης εκπλήρωσης, από αναγνωρισμένο ή/και κοινοποιημένο οργανισμό, των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

2. Ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης του άρθρου 3, στο πλαίσιο διαπίστευσης και επιτήρησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναγνωρίζονται ή/και κοινοποιούνται, οφείλει να ενημερώνει την αρμόδια αρχή του άρθρου 2 για οποιαδήποτε παρέκκλιση ή παράβαση υποπέσει στην αντίληψή του στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του. Γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή του άρθρου 2 το πρόγραμμα επιτήρησης των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καταρτίζει και σε περίπτωση που κατά την επιτήρηση διαπιστωθεί οποιαδήποτε παράβαση των όρων της παρούσας αποφάσεως, ενημερώνει άμεσα την αρμόδια αρχή του άρθρου 2. Οι εν λόγω απαιτήσεις εφαρμόζονται αναλογικά και σε περίπτωση εμπλοκής εθνικού οργανισμού διαπίστευσης άλλου κράτους μέλους. Η υποχρέωση υποβολής των ετήσιων αναφορών επιτήρησης του αλλοδαπού οργανισμού διαπίστευσης, γίνεται με ευθύνη του επιτηρούμενου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σε διαφορετική περίπτωση έχουν εφαρμογή οι προβλέψεις του άρθρου 19.

3. Όταν η κοινοποιούσα αρχή διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις των άρθρων 5, 6 και 7 ή ότι αυτός 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, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στο άρθρο 19 της παρούσας απόφασης. Ενημερώνει δε αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η αρχή του άρθρου 2 προβαίνει σε ενέργειες κατ' αναλογία με αυτές που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 19 της παρούσας απόφασης, όταν διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι εγκεκριμένος (αναγνωρισμένος), σε πεδία της εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας, οργανισμός

αξιολόγησης της συμμόρφωσης, δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις των άρθρων 5, 6 και 7 ή ότι αυτός αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του.

5. Στην περίπτωση επιβολής των κυρώσεων των προηγούμενων παραγράφων σε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας του οργανισμού, ο οργανισμός αυτός υποχρεούται:

Α) αμελλητί να εξασφαλίσει ότι τα αρχεία του τα χειρίζεται άλλος οργανισμός (κοινοποιημένος ή εγκεκριμένος κατά περίπτωση) ή ότι αυτά μεταφέρονται άμεσα στην αρχή του άρθρου 2 ή/και την αρχή εποπτείας αγοράς, με βάση τις τυχόν υποδείξεις που θα λάβει από την αρχή του άρθρου 2, ή

Β) διαφορετικά, εφόσον δε λάβει σχετική υπόδειξη, να διασφαλίσει ότι τα αρχεία θα μπορούν να είναι διαθέσιμα στην αρχή του άρθρου 2 ή/και την αρχή εποπτείας αγοράς, για χρονική περίοδο δέκα (10) ετών.

Άρθρο 14

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών από την Επιτροπή

1. Η Επιτροπή ερευνά όλες οι περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αμφιβολίες ή περιέρχονται σε γνώση της αμφιβολίες για την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή για την ικανότητα αδιάλειπτης εκπλήρωσης, από κοινοποιημένο οργανισμό, των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που υπέχει.

2. Η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή, εάν αυτή το ζητήσει, όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αιτιολόγηση της κοινοποίησης ή την επιβεβαίωση της επάρκειας κοινοποιημένου οργανισμού. Αποτελεί ευθύνη της Επιτροπής η διαφύλαξη του εμπιστευτικού χαρακτήρα όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που λαμβάνει από τις έρευνες αυτές.

3. Όταν διαπιστώνεται από την Επιτροπή ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, εκδίδεται από αυτήν εκτελεστική πράξη με την οποία ζητείται από την κοινοποιούσα αρχή να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της άρσης της κοινοποίησης, εφόσον είναι αναγκαίο.

Άρθρο 15

Λειτουργικές υποχρεώσεις των αναγνωρισμένων και των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διενεργούν αξιολογήσεις συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης (για πεδία της οποίας έχουν κοινοποιηθεί).

2. Οι αξιολογήσεις συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπο αναλογικό ώστε να αποφεύγονται 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.

3. Στο πλαίσιο αυτό τηρούν πάντως το βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

4. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι οι ουσιώδεις απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης ή των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων ή των λοιπών τεχνικών προδιαγραφών δεν πληρούνται από τον κατασκευαστή, τότε ζητεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα και δεν εκδίδει πιστοποιητικό.

5. Όταν, κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού, κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι κάποιο προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον, τότε απαιτεί από τον κατασκευαστή να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα και αναστέλλει ή ανακαλεί το πιστοποιητικό, εφόσον απαιτείται.

6. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα ή αυτά δεν έχουν το απαιτούμενο αποτέλεσμα, τότε ο κοινοποιημένος οργανισμός περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τυχόν πιστοποιητικό, ανάλογα με την περίπτωση.

7. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου έχουν αναλογική εφαρμογή και στους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν λάβει έγκριση (αναγνώριση) σε πεδία εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας (με βάση τις προβλέψεις του άρθρου 10).

Άρθρο 16

Προσφυγή κατά αποφάσεων των αναγνωρισμένων και των κοινοποιημένων οργανισμών

Κάθε εγκεκριμένος (αναγνωρισμένος) ή/και κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να διαθέτει διαδικασία εξέτασης προσφυγών κατά αποφάσεων του που έχουν ληφθεί με βάση τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 5 του άρθρου 15 της παρούσας. Η επιβεβαίωση της πρόβλεψης διαδικασίας προσφυγής εκ μέρους του κοινοποιημένου ή αναγνωρισμένου οργανισμού αποτελεί αντικείμενο εξέτασης εκ μέρους του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης με βάση τις προβλέψεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 765/2008/ΕΚ κατά τη διαδικασία διαπίστευσης και επιτήρησης.

Άρθρο 17

Υποχρέωση ενημέρωσης από κοινοποιημένους και από αναγνωρισμένους οργανισμούς

1. Τόσο οι κοινοποιημένοι, όσο και οι αναγνωρισμένοι σε πεδία της εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας οργανισμοί, υποβάλλουν ετησίως, μέχρι το τέλος Φεβρουαρίου, στην αρμόδια αρχή του άρθρου 2 και στον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης του άρθρου 3 κατάλογο με το σύνολο των επιχειρήσεων, των προϊόντων και των τύπων προϊόντων που πιστοποιήθηκαν, ελέγχθηκαν ή επιθεωρήθηκαν κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος, με βάση τις προβλεπόμενες διατάξεις της εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας ή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προέρχεται από Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς, Οδηγίες ή και διμερείς συμφωνίες.

Ο κατάλογος θα είναι ταξινομημένος κατά Κανονισμό, Οδηγία, Διάταξη ή ενότητα και θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα πεδία: Όνομα Επιχείρησης, ΑΦΜ, Προϊόν, Νομοθεσία, Είδος Αξιολόγησης της Συμμόρφωσης, Αριθμός Πιστοποιητικού, Ημερομηνία Έκδοσής του.

2. Οι οργανισμοί που είναι εγκεκριμένοι (αναγνωρισμένοι) ή/και κοινοποιημένοι ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα εξής:

α) απόρριψη, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση των πιστοποιητικών,

β) καταστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της αναγνώρισης ή/και κοινοποίησης,

γ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς,

δ) εφόσον τους ζητηθεί, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της αναγνώρισης ή/και κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.

3. Κάθε οργανισμός που κοινοποιείται στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας παρέχει τόσο στους άλλους οργανισμούς που κοινοποιούνται στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας στο ίδιο πεδίο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, όσο και στους οργανισμούς που κοινοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και καλύπτουν το ίδιο πεδίο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

4. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του εν λόγω άρθρου επιβάλλονται κυρώσεις με βάση τις προβλέψεις του άρθρου 19 της παρούσας.

Άρθρο 18

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται δια της παρούσας υποχρεούνται να συμμετέχουν στα σχήματα που λειτουργούν με τη μορφή ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών στο πλαίσιο διασφάλισης από την Επιτροπή του συντονισμού και της συνεργασίας μεταξύ των ορισμών που κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη.

Αρμόδια για τη διασφάλιση της συμμετοχής των κοινοποιημένων οργανισμών στις εργασίες της εν λόγω ομάδας, είναι η εθνική αρχή κοινοποίησης με βάση σχετική επιβεβαίωση εκ μέρους του εθνικού οργανισμού διαπίστευσης του άρθρου 3, κατά τη διαδικασία διαπίστευσης και επιτήρησης.

Άρθρο 19

Κυρώσεις

1. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης προβαίνει σε δραστηριότητες κατά παράβαση των διατάξεων της παρούσας απόφασης ή κατά παράβαση των όρων της απόφασης αναγνώρισης/κοινοποίησης που τον αφορά, ενεργο-

ποιείται άμεσα από την αρμόδια αρχή του άρθρου 2 η διαδικασία επιβολής κυρώσεων. Οι κυρώσεις επιβάλλονται με Απόφαση του Γενικού Γραμματέα Βιομηχανίας κατόπιν αιτιολογημένης εισήγησης της αρμόδιας αρχής του άρθρου 2.

Για την επιβολή των κυρώσεων συνεκτιμώνται ενδεικτικά τα παρακάτω στοιχεία:

- Αντιποίηση του δικαιώματος αναγνώρισης/κοινοποίησης σχετικά με το πεδίο έγκρισης ή σε χρονικό διάστημα κατά το οποίο δεν υφίσταται εγκριτική απόφαση.

- Επίκληση της διαπίστευσης κατά παράβαση των όρων και των προϋποθέσεων του διέπουν το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης.

- Χορήγηση μη σύννομου Πιστοποιητικού.

- Ατυχήματα στα οποία τεκμηριώνεται η ευθύνη ή εμπλοκή του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

- Βάσιμες, μετά από διερεύνηση, καταγγελίες κατά του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

- Άρνηση συνεργασίας του οργανισμού με τις αρμόδιες ελεγκτικές υπηρεσίες και ιδιαιτέρως με την αρμόδια αρχή του άρθρου 2.

- Μη τήρηση των υποχρεώσεων ενημέρωσης του άρθρου 17 της παρούσας.

Η αρμόδια αρχή ενημερώνει εγγράφους τον οργανισμό για τις επαπειλούμενες κυρώσεις και ζητεί εγγράφους τις απόψεις του, με βάση τις προβλέψεις του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας.

2. Οι διοικητικές κυρώσεις, προς τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβάνουν:

- Τη «Σύσταση»

- Τον περιορισμό της απόφασης αναγνώρισης/έγκρισης ή/και κοινοποίησης (ανάλογα με τα πεδία της νομοθεσίας).

- Την αναστολή της απόφασης αναγνώρισης/έγκρισης ή/και κοινοποίησης (ανάλογα με τα πεδία της νομοθεσίας).

- Την ανάκληση της απόφασης αναγνώρισης/έγκρισης ή/και κοινοποίησης (ανάλογα με τα πεδία της νομοθεσίας).

- Την ανάκληση της απόφασης αναγνώρισης/έγκρισης και κοινοποίησης για κάθε πεδίο και δραστηριότητα και την απαγόρευση υποβολής νέας αίτησης επαναδραστηριοποίησης για χρονικό διάστημα έως τρία (3) έτη (με ελάχιστο το ένα έτος).

3. Στους παραβάτες οργανισμούς μπορεί να επιβάλλονται και οικονομικές κυρώσεις ή μόνο οικονομικές κυρώσεις, με επιβολή προστίμου που κυμαίνονται από 1.000 ευρώ έως 25.000 ευρώ, αναλόγως του παραπτώματος.

Όλα τα πρόστιμα αποτελούν έσοδα του κράτους και εισπράττονται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (ΚΕΔΕ).

4. Κατά των ανωτέρου αποφάσεων μπορεί να ασκηθεί προσφυγή ενώπιον του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού εντός τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών από την κοινοποίηση των κυρώσεων.

Η αποδοχή ή η απόρριψη της προσφυγής, εν όλω ή εν μέρει, γίνεται με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, μετά από αιτιολογημένη εισήγηση της αρμόδιας αρχής του άρθρου 2.

Άρθρο 20

Καταργούμενες Διατάξεις

Από τη δημοσίευση της παρούσας παύουν να ισχύουν οι διατάξεις της απόφασης 3354/91/2001 [ΦΕΚ 149/Β/14.2.2001] και της απόφασης 6735/415/2010 [ΦΕΚ 1390/Β/06.09.2010]. Οποιαδήποτε αναφορά σε διατάξεις των καταργούμενων αποφάσεων, νοείται πλέον ως αναφορά στην παρούσα.

Άρθρο 21

Παραρτήματα

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης τα Παραρτήματα Ι και ΙΙ που ακολουθούν:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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 ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ε.Ε. (ενωσιακή 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 διαχειτεύει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία ή το σήμα του
4. «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ε.Ε., που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματος του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή υπό την οικεία ενωριακή νομοθεσία
5. «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ε.Ε. που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην ενωσιακή 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. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο φορέα τυποποίησης, για επανειλημμένη ή διαρκή εφαρμογή, των οποίων η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και οι οποίες υπάγονται σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: διεθνές πρότυπο, ευρωπαϊκό πρότυπο, εναρμονισμένο πρότυπο, εθνικό πρότυπο
9. «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας, κατά την έννοια του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 1025/2012
10. «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο το οποίο έχει εκδοθεί από διεθνή φορέα τυποποίησης
11. «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο το οποίο έχει εκδοθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης,

12. «εναρμονισμένο πρότυπο»: ευρωπαϊκό πρότυπο που έχει εκδοθεί κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής για την εφαρμογή της νομοθεσίας εναρμόνισης της Ένωσης

13. «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό φορέα τυποποίησης

14. «ευρωπαϊκός οργανισμός τυποποίησης»: αυτοί που απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012

15. «διεθνής φορέας τυποποίησης»: ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO), η Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (IEC) και η Διεθνής Ένωση Τηλεπικοινωνιών (ITU)

16. «εθνικός φορέας τυποποίησης»: φορέας τον οποίο έχει κοινοποιήσει στην Επιτροπή κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 27 ου Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012

17. «διαπίστευση»: (κατά την έννοια που αποδίδεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008) βεβαίωση από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί με εναρμονισμένα πρότυπα και, όπου είναι εφαρμοστέο, τις τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών που καθορίζονται στα αντίστοιχα τομεακά συστήματα, για να εκτελεί μια συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης

18. «τομεακά συστήματα διαπίστευσης»: Ένα σύστημα διαπίστευσης της αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο βασίζεται σε σχετικό πρότυπο για συγκεκριμένο προϊόν, διεργασία, υπηρεσία κ.λπ. και σε πρόσθετες απαιτήσεις για τον συγκεκριμένο τομέα και/ή σε συγκεκριμένη νομοθεσία

19. «εθνικός οργανισμός διαπίστευσης»: (κατά την έννοια που αποδίδεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008) ο μόνος οργανισμός κράτους μέλους που εκτελεί τη διαπίστευση επί τη βάσει εξουσίας που του παρέχει το κράτος αυτό. Εάν εθνικός οργανισμός διαπίστευσης μπορεί να αποδεικνύει ως αποτέλεσμα διαδικασίας αξιολόγησης από ομότιμους, ότι πληροί τις απαιτήσεις του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου (EN ISO/IEC 17011 σήμερα), τεκμαίρεται ότι πληροί τις απαιτήσεις για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης που θέτει ο Κανονισμός 765/2008/ΕΚ.

20. «αξιολόγηση από ομότιμους»: διαδικασία αξιολόγησης ενός εθνικού οργανισμού διαπίστευσης από άλλους οργανισμούς διαπίστευσης με βάση τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 και, όπου είναι εφαρμοστέο, με βάση πρόσθετες τομεακές τεχνικές προδιαγραφές

21. «Ευρωπαϊκή Συνεργασία για τη Διαπίστευση, ΕΣΔ»: (European co-operation for Accreditation, EA), είναι ο οργανισμός των Ευρωπαϊκών Εθνικών Οργανισμών Διαπίστευσης που αναγνωρίζεται από το άρθρο 14 του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 765/2008. Έχει κεντρική θέση στην εφαρμογή του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 με σημαντικότερα καθήκοντα την οργάνωση του συστήματος αξιολόγησης των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης από ομότιμους καθώς και την ανάπτυξη ή την αναγνώριση τομεακών συστημάτων

22. «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν προϊόν, διαδικασία, υπηρεσία, σύστημα, πρόσωπο ή φορέα

23. «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης και επιθεώρησης

24. «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη

25. «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ενός προϊόντος της αλυσίδας εφοδιασμού

26. «αρχή εποπτείας αγοράς»: η αρχή ή οι αρχές κάθε κράτους μέλους που είναι αρμόδιες για την πραγματοποίηση της εποπτείας αγοράς στην επικράτεια του.

27. «ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης»: κάθε νομοθεσία της Ε.Ε. η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων. Αναφέρονταν στο πλαίσιο της ΕΚ ως «Κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης». Εναλλακτικοί ορισμοί είναι «ενωσιακές πράξεις εναρμόνισης» ή «τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης».

28. «εθνική τεχνική βιομηχανική νομοθεσία»: αμιγώς εθνικό νομοθετικό/κανονιστικό πλαίσιο για βιομηχανικά προϊόντα ή για υπηρεσίες σχετικές με αυτά, σε τομείς που δεν καλύπτονται από ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Ενδεικτικός πίνακας για την επιλογή εναρμονισμένων προτύπων σε σχέση με τα καθήκοντα των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπονται στις ενότητες του Παραρτήματος ΙΙ της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ ΕΝΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ (ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ)	
ΕΝΟΤΗΤΑ	Εφαρμοστέα ευρωπαϊκά πρότυπα
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ικανότητα απόφασης σχετικά με τη συμμόρφωση), ή EN ISO/IEC 17020 (λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το EN ISO/IEC 17025 για EN ISO/IEC 17065 (λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το EN ISO/IEC 17025 για τις απαιτούμενες δοκιμές)
B	EN ISO/IEC 17020 (λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το EN ISO/IEC 17025 για EN ISO/IEC 17065 (λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το EN ISO/IEC 17025 απαιτούμενες δοκιμές)
Γ1, Γ2	EN ISO/IEC 17025 (+ικανότητα απόφασης σχετικά με τη συμμόρφωση), ή EN ISO/IEC 17020 (λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το EN ISO/IEC 17025 για EN IS 17 (λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το EN ISO/IEC 17025 για τις απαιτούμενες δοκιμές)
Δ, Δ1	EN ISO/IEC 17021 (+γνώσεις σχετικές με τα προϊόντα), ή EN ISO/IEC 17065
Ε, Ε1	EN ISO/IEC 17021 (+γνώσεις σχετικές με τα προϊόντα), ή EN ISO/IEC 17065
ΣΤ, ΣΤ1	EN ISO/IEC 17025 (+ικανότητα απόφασης σχετικά με τη συμμόρφωση), ή EN ISO/IEC 17020 (λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το EN ISO/IEC 17025 για EN ISO/IEC 17065 (λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το EN ISO/IEC 17025 για τις απαιτούμενες δοκιμές)
Z	EN ISO/IEC 17020 (λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το EN ISO/IEC 17025 για EN ISO/IEC 17 065 (λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το EN ISO/IEC 17025 για τις απαιτούμενες δοκιμές)
H	EN ISO/IEC 17021 (+γνώσεις σχετικές με τα προϊόντα)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+γνώσεις σχετικές με τα προϊόντα), ή EN ISO/IEC 17065, ή EN ISO/IEC 17020 (λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το EN ISO/IEC 17025 για τις απαιτούμενες δοκιμές)

Άρθρο 22

Δημοσίευση – Έναρξη Ισχύος

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Μαΐου 2016

Ο Υπουργός

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΑΘΑΚΗΣ

Η Υφυπουργός

ΘΕΟΔΩΡΑ ΤΖΑΚΡΗ