

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 765/2008

(ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ)

ΑΘΗΝΑ 07 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2016

ΚΑΛΛΕΡΓΗΣ Κ. ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΦΟΡΕΩΝ

- Ο παρών κανονισμός καθορίζει σαφείς κανόνες οργάνωσης και λειτουργίας της διαπίστευσης, στα κράτη μέλη, των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι είναι επιφορτισμένοι με καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις.
- Έχει μεγάλη σημασία να εξασφαλιστεί υψηλός βαθμός εποπτείας της αγοράς ώστε να καλυφθούν οι απαιτήσεις προστασίας των δημόσιων συμφερόντων όπως η υγεία και η ασφάλεια γενικότερα, η υγεία και η ασφάλεια στο χώρο εργασίας, η προστασία των καταναλωτών, η προστασία του περιβάλλοντος και η δημόσια ασφάλεια.

Ορισμοί

- «**διαπίστευση**»: 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·
- «**αξιολόγηση της συμμόρφωσης**»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν προϊόν, διαδικασία, υπηρεσία, σύστημα, πρόσωπο ή φορέα·
- «**οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης**»: οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης ελέγχου επιθεώρησης, επαλήθευσης

Ορισμοί

- «εποπτεία της αγοράς»: δραστηριότητες που διεξάγονται και μέτρα που λαμβάνονται από δημόσιες αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις τις οποίες ορίζει η σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος:
- «αρχή εποπτείας της αγοράς»: η αρχή ή οι αρχές κάθε κράτους μέλους που είναι αρμόδιες για την πραγματοποίηση της εποπτείας της αγοράς στην Επικράτειά του·
- «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης, που προβλέπει την επίθεση της σήμανσης:

Ορισμοί

- **«Αδειοδότηση»:** η επίσημη πράξη της αρμόδιας αρχής, με την οποία παρέχεται το δικαίωμα σε φυσικό ή σε νομικό πρόσωπο να ασκεί συγκεκριμένη επαγγελματική δραστηριότητα ή σύνολο επαγγελματικών δραστηριοτήτων.
- **«Νομοθετικά ρυθμιζόμενο επάγγελμα»:** η επαγγελματική δραστηριότητα ή το σύνολο των επαγγελματικών δραστηριοτήτων, των οποίων η ανάληψη, η άσκηση ή ένας τουλάχιστον από τους όρους άσκησης απαιτεί την κατοχή καθορισμένων επαγγελματικών προσόντων και τη λήψη σχετικής άδειας .

Ορισμοί

- «εναρμονισμένο πρότυπο»: πρότυπο που εκδίδει ένας από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών, με βάση αίτημα που εκδίδει η Επιτροπή.

Διαπίστευση

- Ο παρών κανονισμός πλαισιώνει την ευρωπαϊκή πολιτική διαπίστευσης. Θεσπίζει, για πρώτη φορά, κοινή νομική βάση όσον αφορά τη διαπίστευση, και με αυτόν τον τρόπο παρέχει πλήρες νομικό πλαίσιο που διέπει την οργάνωση της διαπίστευσης εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), από 1ης Ιανουαρίου 2010.
- Η διαπίστευση αναγνωρίζεται ως το τελευταίο στάδιο δημόσιου ελέγχου της καταλληλότητας των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, είτε αυτή διενεργείται σε εθελοντική είτε σε υποχρεωτική βάση. Η διαπίστευση δεν έχει εμπορικό χαρακτήρα, στο βαθμό που κάτι τέτοιο θα αποδυνάμωνε την αξία και την αξιοπιστία της.

Διαπίστευση

Τα χαρακτηριστικά της διαπίστευσης είναι τα ακόλουθα:

- υπάρχει ένας και μόνο οργανισμός διαπίστευσης ανά κράτος μέλος
- δεν υπάρχει ανταγωνισμός μεταξύ των οργανισμών διαπίστευσης και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης
- η διαπίστευση διενεργείται ως άσκηση δημόσιας εξουσίας
- οι οργανισμοί διαπίστευσης δεν έχουν κερδοσκοπικό χαρακτήρα και σέβονται τις αρχές της αμεροληψίας και της αντικειμενικότητας

Διαπίστευση

-Η ευρωπαϊκή συνεργασία για τη διαπίστευση (ΕΣΔ) (ΕΑ) οφείλει να είναι αρμόδια για τη διαχείριση της αξιολόγησης από ομότιμους, στο πλαίσιο της οποίας ασκείται έλεγχος όσον αφορά τις αρμοδιότητες και τη λειτουργία των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης.

-Μέσω του μηχανισμού αξιολόγησης από ομότιμους, η ΕΑ συμβάλλει στην ποιότητα των υπηρεσιών των εθνικών οργανισμών διαπίστευσης, και συνεπώς στην αμοιβαία αποδοχή των πιστοποιητικών συμμόρφωσης σε ολόκληρη την ΕΕ και τον υπόλοιπο κόσμο.

Διαπίστευση

-Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης, όταν τους ζητηθεί από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, αξιολογούν κατά πόσον ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει την τεχνική επάρκεια που απαιτείται για την υλοποίηση μιας συγκεκριμένης δραστηριότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, σε θετική περίπτωση, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης εκδίδουν πιστοποιητικό διαπίστευσης προς το σκοπό αυτό.

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

Διαπίστευση – Διασυνορική Διαπίστευση

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

Τεκμήριο συμμόρφωσης για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης

1. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης που αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους προς τα κριτήρια που ορίζονται **στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα**, οι αναφορές των οποίων δημοσιεύτηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αφού υπεβλήθησαν επιτυχώς στην αξιολόγηση από ομοτίμους που καθορίζεται στο άρθρο 10, θεωρούνται ότι πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8
2. Οι εθνικές αρχές αναγνωρίζουν την ισοτιμία των υπηρεσιών που προσφέρουν όσοι οργανισμοί διαπίστευσης έχουν υποστεί επιτυχώς αξιολόγηση από ομοτίμους, όπως εκτίθεται στο άρθρο 10, και συνεπώς αποδέχονται, βάσει του τεκμηρίου της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης των οργανισμών αυτών και τις βεβαιώσεις που εκδίδονται από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης στους οποίους έχουν χορηγήσει διαπίστευση.

**Τεκμήριο συμμόρφωσης για τους εθνικούς οργανισμούς
διαπίστευσης**

➤ Το πρότυπο με το οποίο αποδεικνύεται η συμμόρφωση των Εθνικών Οργανισμών Διαπίστευσης έχει τίτλο:

–ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17011:2004

«Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης Γενικές απαιτήσεις για τους φορείς διαπίστευσης οι οποίοι διαπιστεύουν φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης»
(Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies).

Εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία χρησιμοποιούνται από τους Οργανισμούς Διαπίστευσης για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

- ΕΛΟΤ EN ISO/ IEC 17025 :2005
« Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων»
- ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012
« Κλινικά εργαστήρια -Ειδικές απαιτήσεις για ποιότητα και ικανότητα»
- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17020:2012
« Αξιολόγηση συμμόρφωσης -Απαιτήσεις για τη λειτουργία διαφόρων τύπων φορέων που εκτελούν έλεγχο»
- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17065:2012
« Αξιολόγηση της συμμόρφωσης -Απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών»

Εναρμονισμένα πρότυπα τα οποία χρησιμοποιούνται από τους Οργανισμούς Διαπίστευσης για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης:

- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021:2015
« Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης».
- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17024:2012
« Αξιολόγηση της συμμόρφωσης - Γενικές απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προσώπων».
- ΕΛΟΤ EN ISO 14065:2013
« Αέρια θερμοκηπίου. Απαιτήσεις για την επικύρωση των αερίων του θερμοκηπίου από οργανισμούς επαλήθευσης για χρήση σε διαπίστευση ή άλλων μορφών αναγνώρισης».
- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17043:2010
« Αξιολόγηση της συμμόρφωσης-Γενικές απαιτήσεις για δοκιμές ικανότητας».

Εποπτεία της αγοράς

-Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς τους.

-Είναι υπεύθυνα για τη διοργάνωση και τη διενέργεια διεξοδικών ελέγχων για να διαπιστωθεί ότι τα προϊόντα που καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία περί εναρμονίσεως ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της προστασίας των δημόσιων συμφερόντων όπως, κυρίως, η υγεία ή η ασφάλεια.

Εποπτεία της αγοράς

Οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς σε κάθε κράτος μέλος διασφαλίζουν την εποπτεία των προϊόντων στην κοινοτική αγορά. Είναι επιφορτισμένες με τη διασφάλιση:

- του ελέγχου συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ασφάλειας των προϊόντων·
- της παρακολούθησης των καταγγελιών ή των εκθέσεων σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα προϊόντα·
- του ελέγχου των ατυχημάτων και των βλαβών στην υγεία που υπάρχει υπόνοια ότι προκλήθηκαν από τα προϊόντα αυτά·
- της επαλήθευσης των διορθωτικών ενεργειών·
- της παρακολούθησης και της επικαιροποίησης των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων που αφορούν θέματα ασφάλειας·
- της παρακολούθησης των κοινοποιήσεων των επικίνδυνων προϊόντων στο RAPEX.

Εποπτεία της αγοράς

- Τα κράτη μέλη οφείλουν να συνεργάζονται μεταξύ τους και να διασφαλίζουν την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των ίδιων και της Επιτροπής και των σχετικών κοινοτικών οργανισμών.
- Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν τους ενδεδειγμένους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων, μέσω του ελέγχου εγγράφων και ενδεχομένως μέσω φυσικών εργαστηριακών ελέγχων και έχουν τη δυνατότητα να απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς τις αναγκαίες πληροφορίες και να επισκέπτονται τις εγκαταστάσεις των οικονομικών φορέων για να ασκούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο και με τη δέουσα ανεξαρτησία τα εποπτικά τους καθήκοντα.

Εποπτεία της αγοράς

- Όταν οι αρχές εντοπίζουν ένα προϊόν που παρουσιάζει κίνδυνο, ειδοποιούν τους χρήστες λαμβάνοντας τα ενδεδειγμένα μέτρα. Όταν το προϊόν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο, τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε:
- να προβούν σε κοινοποίηση για το προϊόν στο RAPEX·
- να ανακληθεί ή να αποσυρθεί το προϊόν
- να τροποποιηθεί το προϊόν και να εξαλειφθεί ο κίνδυνος.

Εποπτεία της αγοράς

- Όσον αφορά τους ελέγχους των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά, τα κράτη μέλη παρέχουν στις τελωνειακές αρχές τα αναγκαία μέσα, ώστε να διασφαλίζονται οι ενδεδειγμένοι έλεγχοι όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων, πριν από τη θέση τους σε ελεύθερη κυκλοφορία. Σε περίπτωση που υπάρχει σοβαρός κίνδυνος, εικαζόμενος ή πραγματικός, ή σε περίπτωση που το προϊόν δεν συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα, οι τελωνειακές αρχές αναστέλλουν τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία του εν λόγω προϊόντος.
- Οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι τελωνειακές αρχές συνεργάζονται ώστε να διασφαλιστεί ο αποτελεσματικός έλεγχος της ασφάλειας των προϊόντων.

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

- Η σήμανση CE τοποθετείται μόνο από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
- Η σήμανση CE, όπως παρουσιάζεται στο παράρτημα Β, τοποθετείται μόνο σε προϊόντα για τα οποία προβλέπεται η επίθεσή της από ειδική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και σε κανένα άλλο προϊόν.
- Ο κατασκευαστής, θέτοντας τη σήμανση CE ή αναθέτοντας την επίθεσή της, αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις οι οποίες θεσπίζονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεσή της.

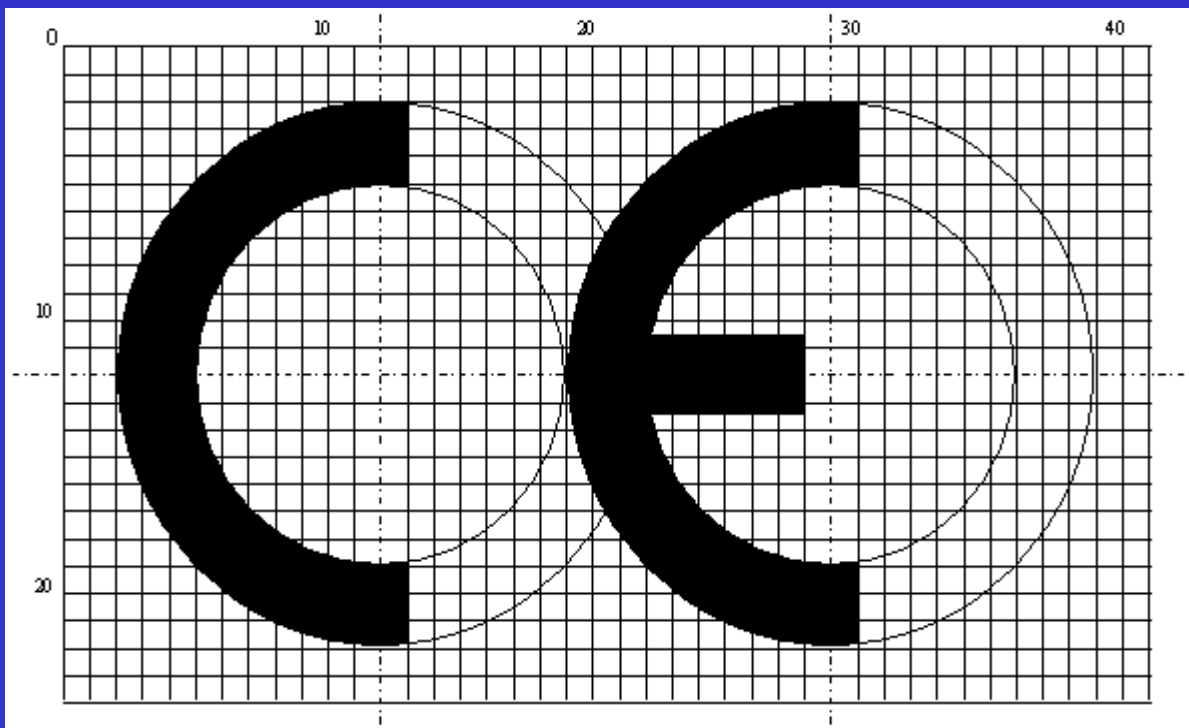
Γενικές αρχές της σήμανσης CE

- Η σήμανση CE αποτελεί τη μόνη σήμανση η οποία πιστοποιεί τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεσή της.
- Η θέση επί ενός προϊόντος σημάνσεων, συμβόλων ή ενδείξεων που είναι πιθανό να παραπλανήσουν τρίτους ως προς το νόημα ή τη μορφή της σήμανσης CE, απαγορεύεται. Είναι δυνατόν να τεθεί στο προϊόν κάθε άλλη σήμανση υπό τον όρο ότι δεν παρεμποδίζει το ευδιάκριτο, το ευανάγνωστο ή την κατανόηση της σήμανσης CE.

Γενικές αρχές της σήμανσης CE

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

CE MARKING



ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΠΟΛΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΜΟΝΗ ΣΑΣ....

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ