



CE

**Κατακτήστε την Ευρωπαϊκή
αγορά με τη σήμανση
συμμόρφωσης CE!**



Περιεχόμενα

Τι είναι η σήμανση CE;	3
Νομικές υποχρεώσεις των κατασκευαστών	4
Νομικές υποχρεώσεις των εισαγωγέων και διανομέων	5
Η σήμανση CE σε 6 βήματα	6
Κοινοποιημένος οργανισμός	8
Εναρμονισμένα πρότυπα – Ένας αξιόπιστος τρόπος διασφάλισης της συμμόρφωσης	9
Πώς προστατεύεται το δημόσιο συμφέρον;	10
Ποιος πρέπει να αναμειχθεί και ποια είναι η απαραίτητη τεκμηρίωση;	11



Τι είναι η σήμανση CE;

Με την εισαγωγή της σήμανσης CE στη νομοθεσία της, η ΕΕ ανέπτυξε έναν καινοτόμο θεσμό για την κατάργηση των εμποδίων στη διακίνηση των εμπορευμάτων και την προστασία του δημόσιου συμφέροντος.

Η σήμανση CE υφίσταται με τη σημερινή της μορφή από το 1993, αποτελεί βασικό δείκτη **συμμόρφωσης ενός προϊόντος στην ενωσιακή νομοθεσία** και επιτρέπει την ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων εντός της ευρωπαϊκής αγοράς. Με την τοποθέτηση της σήμανσης CE σε ένα προϊόν, ο κατασκευαστής δηλώνει, **με αποκλειστική του ευθύνη**, τη συμμόρφωση σε όλες τις νόμιμες απαιτήσεις για την επίτευξη της σήμανσης CE και, ως εκ τούτου, διασφαλίζει την εγκυρότητα της πώλησης του συγκεκριμένου προϊόντος παντού στον **Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο** (ΕΟΧ – τα 27 Κράτη Μέλη της ΕΕ και οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ), η Ισλανδία, η Νορβηγία και το Λιχτενστάιν). Το ίδιο ισχύει και για τα προϊόντα που κατασκευάζονται σε τρίτες χώρες και πωλούνται εντός του ΕΟΧ.

Η σήμανση CE δεν υποδηλώνει ότι ένα προϊόν κατασκευάστηκε εντός του ΕΟΧ, αλλά απλώς ότι το προϊόν **αξιολογείται πριν από την τοποθέτησή του στην αγορά** και, ως εκ τούτου, ικανοποιεί τις νομοθετικές απαιτήσεις (π.χ. ένα εναρμονισμένο επίπεδο ασφάλειας) για να πωλείται στον ΕΟΧ. Αυτό σημαίνει ότι ο κατασκευαστής επαλήθευσε ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις σχετικές **βασικές απαιτήσεις** (π.χ. απαιτήσεις που έχουν σχέση με την ασφάλεια, την υγεία, την προστασία του περιβάλλοντος) της ισχύουσας ή των ισχυουσών οδηγιών -ή, εφόσον ορίζεται στην(στις) οδηγία(ες), φρόντισε για την εξέτασή του από κοινοποιημένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Ωστόσο, δεν είναι υποχρεωτικό για όλα τα προϊόντα να φέρουν τη σήμανση CE. Η σήμανση CE απαιτείται μόνο για τις κατηγορίες προϊόντων που υπόκεινται σε συγκεκριμένες οδηγίες που προβλέπουν τα σχετικά με τη σήμανση CE. Τα προϊόντα με σήμανση CE αγοράζονται όχι μόνο από επαγγελματίες



(π.χ. ιατρικές συσκευές, ανελκυστήρες, μηχανολογικός εξοπλισμός και όργανα μετρήσεων) αλλά και από καταναλωτές (παιχνίδια, Η/Υ, συσκευές κινητών τηλεφώνων και λαμπτήρες φωτισμού).





Νομικές υποχρεώσεις των κατασκευαστών

Η σήμανση CE τοποθετείται πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά και είναι **το αποτέλεσμα μιας επιτυχούς διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης** που ολοκληρώνεται **από τον κατασκευαστή**, όπως ορίζει η κοινοτική νομοθεσία που ισχύει για το εν λόγω προϊόν.

«Κατασκευαστής» σημαίνει «κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα προϊόν ή φροντίζει για τον σχεδιασμό ή την κατασκευή ενός προϊόντος από τρίτους και διαθέτει αυτό το προϊόν στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του»¹. Εάν ένα πρόσωπο ή μια εταιρεία χρησιμοποιεί έτοιμα προϊόντα που θα κυκλοφορήσουν στην αγορά του ΕΟΧ υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του (της), πρέπει να αναλάβει ευθύνες αντίστοιχες ενός κατασκευαστή. Συνεπώς, το πρόσωπο ή η εταιρεία πρέπει να διαθέτει επίσης τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό, την παραγωγή και την αξιολόγηση συμμόρφωσης του προϊόντος που προτίθεται να πωλήσει, όπως ορίζει η ισχύουσα νομοθεσία.

Ο κατασκευαστής πρέπει να περάσει από μια σειρά ελέγχων για την αξιολόγηση και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των προϊόντων του προς τις σχετικές οδηγίες της ΕΕ. Με την τοποθέτηση της σήμανσης CE, τη σύμβαση της τεχνικής τεκμηρίωσης και τη δήλωση συμμόρφωσης EK, **ο κατασκευαστής δηλώνει, αποκλειστικά με δική του ευθύ-**

νη, τη συμμόρφωση του προϊόντος στις αντίστοιχες νομοθετικές απαιτήσεις και επιβεβαιώνει ότι έχουν ολοκληρωθεί οι απαραίτητες αξιολογήσεις. Η τεχνική τεκμηρίωση παρέχει πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος στις αντίστοιχες απαιτήσεις, καθώς και σχετικά με την **εκτίμηση κινδύνου.**

Οι εθνικές αρχές επιθεωρούν τα προϊόντα, οπότε είναι ιδιαίτερα σημαντικό ο κατασκευαστής να διατηρεί την τεκμηρίωση -συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής τεκμηρίωσης και της Δήλωσης Συμμόρφωσης EK- ως αποδεικτικά στοιχεία στην περίπτωση που θα ανακύψουν προβλήματα.

Ανεξάρτητα από το αν ένας κατασκευαστής έχει την έδρα του εντός του ΕΟΧ ή αλλού, μπορεί να επιλέξει να ορίσει εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο (ο οποίος πρέπει να έχει την έδρα του εντός του ΕΟΧ) για τη διεκπεραίωση εκ μέρους του ορισμένων εργασιών διοικητικής φύσης. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνεται η τοποθέτηση της σήμανσης CE. Ωστόσο, **οι έλεγχοι/δοκιμές που απαιτούνται για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος πραγματοποιούνται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή.** Για τη διασφάλιση της διαφάνειας, ο κατασκευαστής πρέπει να δηλώνει ρητώς και εγγράφως τις εργασίες που αναθέτει στον εκπρόσωπό του.

Νομικές υποχρεώσεις των εισαγωγέων και διανομέων

Προϊόντα από τρίτες χώρες που εμπίπτουν στο πεδίο ισχύος των οδηγιών που προβλέπουν τα σχετικά με τη σήμανση CE και τα οποία θα πωληθούν εντός του ΕΟΧ πρέπει να φέρουν επίσης τη σήμανση CE.

Παρόλο που οι κατασκευαστές είναι υπεύθυνοι για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του προϊόντος και την τοποθέτηση της σήμανσης CE, οι εισαγωγείς και οι διανομείς διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στο να διασφαλιστεί ότι στην αγορά κυκλοφορούν μόνο προϊόντα που συμμορφώνονται προς τη νομοθεσία και φέρουν τη σήμανση CE. Κατ' αυτόν τον τρόπο ενισχύονται οι απαιτήσεις για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος στην ΕΕ και, επιπλέον, υποστηρίζεται ο θεμιτός ανταγωνισμός, αφού όλοι οι εμπλεκόμενοι παράγοντες υπόκεινται στους ίδιους κανόνες.

Όταν τα εμπορεύματα παράγονται σε τρίτες χώρες και ο κατασκευαστής δεν εκπροσωπείται εντός του ΕΟΧ, **οι εισαγωγείς πρέπει να εξασφαλίσουν ότι τα προϊόντα που θα κυκλοφορήσουν στην αγορά ικανοποιούν τις ισχύουσες απαιτήσεις** και δεν συνιστούν κίνδυνο για το κοινό της Ευρώπης. Ο εισαγωγέας πρέπει να επαληθεύσει ότι ο κατασκευαστής που βρίσκεται εκτός της ΕΕ έχει λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα και ότι η τεκμηρίωση είναι διαθέσιμη σε πρώτη ζήτηση.

Έτσι, πρέπει να έχουν πλήρη γνώση των αντίστοιχων οδηγιών και είναι υποχρεωμένοι να παράσχουν υποστήριξη στις εθνικές αρχές στην περίπτωση που ανακύψουν προβλήματα. Οι εισαγωγείς πρέπει να διαθέτουν έγγραφη διαβεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι θα έχουν πρόσβαση στην απαραίτητη τεκμηρίωση -όπως είναι η Δήλωση Συμμόρφωσης EK και η τεχνική τεκμηρίωση- και πρέπει να μπορούν να την παράσχουν στις εθνικές αρχές, εφόσον τους ζητηθεί. Επίσης, οι εισαγωγείς πρέπει να διασφαλίσουν ότι θα είναι πάντοτε δυνατή η επικοινωνία με τον κατασκευαστή.

Παρακάτω στην αλυσίδα εφοδιασμού, **οι διανομείς διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση ότι στην αγορά κυκλοφορούν μόνο κατάλληλα προϊόντα**



που ικανοποιούν τις απαιτήσεις και πρέπει να ενεργούν με τη δέουσα προσοχή προκειμένου να διασφαλίσουν ότι ο χειρισμός του προϊόντος εκ μέρους τους δεν επηρεάζει αρνητικά τη συμμόρφωσή του. Επίσης, ο διανομέας πρέπει να έχει μια στοιχειώδη γνώση των απαιτήσεων του νόμου -μεταξύ άλλων, να ξέρει ποια προϊόντα είναι υποχρεωτικά να φέρουν τη σήμανση CE και τη συνοδευτική τεκμηρίωση- και πρέπει να είναι σε θέση να αναγνωρίζει προϊόντα που εμφανώς δεν συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις.

Οι διανομείς πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν στις εθνικές αρχές ότι ενήργησαν με τη δέουσα προσοχή και να έχουν τη διαβεβαίωση του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα. Επιπλέον, ο διανομέας πρέπει να μπορεί να συνδράμει την εθνική αρχή στις προσπάθειές της να πάρει στα χέρια της την απαιτούμενη τεκμηρίωση.

Εάν ο εισαγωγέας ή ο διανομέας διαθέτει τα προϊόντα στην αγορά υπό την επωνυμία του, τότε αναλαμβάνει ευθύνες κατασκευαστή. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να διαθέτει επαρκή ενημέρωση σχετικά με τον σχεδιασμό και την παραγωγή του προϊόντος, αφού θα αναλάβει τη νομική ευθύνη κατά την τοποθέτηση της σήμανσης CE.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008

Η ΣΗΜΑΝΣΗ CE ΣΕ 6 ΒΗΜΑΤΑ

ΒΗΜΑ 1 – Προσδιορίστε τις οδηγίες και τα εναρμονισμένα πρότυπα που ισχύουν για το προϊόν σας

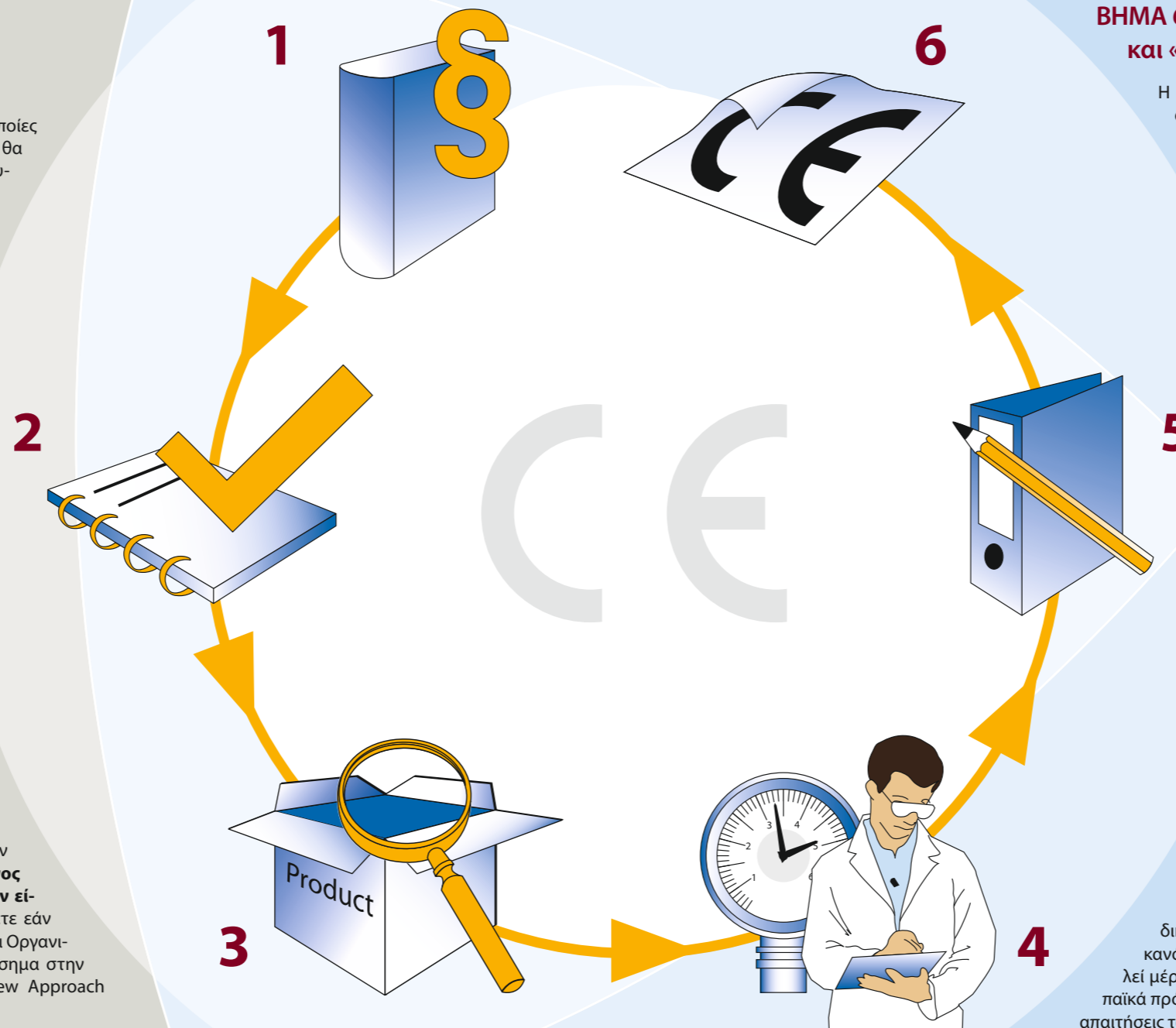
Πάνω από 20 οδηγίες καθορίζουν τις κατηγορίες προϊόντων για τις οποίες απαιτείται σήμανση CE. Οι βασικές απαιτήσεις που τα προϊόντα θα πρέπει να πληρούν (π.χ. ασφάλεια) είναι εναρμονισμένες σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης και καθορίζονται σε γενικές γραμμές σε αυτές τις οδηγίες. Τα **Εναρμονισμένα Ευρωπαϊκά Πρότυπα καταρτίζονται αναφορικά με τις ισχύουσες οδηγίες** και διατυπώνουν με αναλυτικούς τεχνικούς όρους τις βασικές απαιτήσεις.

ΒΗΜΑ 2 – Εξακριβώστε ποιες απαιτήσεις οφείλει να πληροί το προϊόν σας

Είναι δική σας ευθύνη να επιβεβαιώσετε ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας. Η **πλήρης συμμόρφωση** ενός προϊόντος με τα εναρμονισμένα πρότυπα εξασφαλίζει στο προϊόν το «**τεκμήριο συμμόρφωσης**» στις σχετικές βασικές απαιτήσεις. Η χρήση των εναρμονισμένων προτύπων παραμένει προαιρετική. Έχετε επομένως τη δυνατότητα να επιλέξετε άλλους τρόπους για να ικανοποιήσετε αυτές τις βασικές προϋποθέσεις.

ΒΗΜΑ 3 – Διαπιστώστε αν η αξιολόγηση συμμόρφωσης από ανεξάρτητο Κοινοποιημένο Οργανισμό είναι απαραίτητη

Κάθε οδηγία στην οποία εμπίπτει το προϊόν σας καθορίζει εάν στη διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης που είναι απαραίτητη για την απόκτηση της σήμανσης CE, θα πρέπει να εμπλακεί ένας **εγκεκριμένος ανεξάρτητος φορέας** (Κοινοποιημένος Οργανισμός). Καθώς αυτό **δεν είναι υποχρεωτικό για όλα τα προϊόντα**, είναι σημαντικό να ελέγξετε εάν πράγματι είναι απαραίτητη η εμπλοκή Κοινοποιημένου Οργανισμού. Οι Οργανισμοί αυτοί εγκρίνονται από τις εθνικές αρχές, «κοινοποιούνται» επίσημα στην Επιτροπή και περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations).



ΒΗΜΑ 6 – Τοποθέτηση της σήμανσης CE στο προϊόν σας και «Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ»

Η σήμανση CE πρέπει να **τοποθετείται από τον ίδιο τον κατασκευαστή** ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στον ΕΟΧ ή στην Τουρκία. Οι διαστάσεις της σήμανσης CE πρέπει να ανταποκρίνονται στη νομικά καθορισμένη μορφή της. Επιπλέον, θα πρέπει να τοποθετείται σε **εμφανές σημείο** είτε επάνω στο ίδιο το προϊόν είτε στην πινακίδα δεδομένων του και να είναι **ευανάγνωστη και ανεξίτηλη**. Σε περίπτωση που στο στάδιο ελέγχου παραγωγής μεσολάβησε Κοινοποιημένος Οργανισμός θα πρέπει να αναγράφεται και ο αριθμός αναγνώρισης του οργανισμού αυτού. Είναι ευθύνη του κατασκευαστή να συντάξει και να υπογράψει τη «**Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ**», η οποία θα αποδεικνύει πως το προϊόν πληροί όλες τις απαιτήσεις. **Αυτό ήταν! Το προϊόν σας που φέρει τη σήμανση CE είναι έτοιμο να διατεθεί στην αγορά.**

ΒΗΜΑ 5 – Συντάξτε και έχετε πάντα διαθέσιμα τα απαιτούμενα τεχνικά έγγραφα

Ο κατασκευαστής οφείλει να συντάξει τα **τεχνικά έγγραφα** που απαιτούνται από την οδηγία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις σχετικές απαιτήσεις, όπως επίσης και για την **εκτίμηση της επικινδυνότητάς του**. Τα τεχνικά αυτά έγγραφα θα πρέπει να επιδεικνύονται στις αρμόδιες εθνικές αρχές, μαζί με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ, όποτε αυτά ζητηθούν.

ΒΗΜΑ 4 – Φροντίστε για τη διεξαγωγή δοκιμαστικών ελέγχων και εξασφαλίστε τη συμμόρφωση των προϊόντων σας με τη σχετική νομοθεσία

Η ευθύνη της διεξαγωγής δοκιμαστικών ελέγχων καθώς και της εξασφάλισης της **συμμόρφωσης των προϊόντων με τη ενωσιακή νομοθεσία** (Διαδικασία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης) βαρύνει τον κατασκευαστή. Ως γενικός κανόνας ισχύει πως η **εκτίμηση της επικινδυνότητας ενός προϊόντος** αποτελεί μέρος αυτής της διαδικασίας. Εφαρμόζοντας τα σχετικά εναρμονισμένα Ευρωπαϊκά πρότυπα, είστε βέβαιοι ότι τα **προϊόντα σας πληρούν** τις βασικές νομοθετικές απαιτήσεις των οδηγιών.





Κοινοποιημένος οργανισμός

Η λανθασμένη αντίληψη ότι τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE έχουν επιθεωρηθεί και εγκριθεί από κάποια αρχή, είναι ευρέως διαδεδομένη. Στην πραγματικότητα, πολλά προϊόντα είναι δυνατό να αξιολογηθούν από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Η δυνατότητα διεκπεραίωσης αυτής της διαδικασίας είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, οι οποίες ενδέχεται να μη διαθέτουν τους πόρους για τον έλεγχο από εξωτερικούς οργανισμούς.

Ωστόσο, για ορισμένες ομάδες προϊόντων, τα οποία είναι πιο πιθανό να απειλήσουν τη δημόσια υγεία, όπως είναι τα επικίνδυνα μηχανήματα ή οι βαλβίδες υψηλής πίεσης, είναι απαραίτητη η ανάμειξη ενός «Φορέα Αξιολόγησης Συμμόρφωσης», ο οποίος θα ελέγξει το προϊόν και θα αποφασίσει σχετικά με το αν ικανοποιεί τις απαιτήσεις του νόμου που ισχύουν για αυτό και για το αν είναι δυνατό να εκδοθεί Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ. **Οι ευρωπαϊκές οδηγίες δηλώνουν με σαφήνεια τους τύπους προϊόντων για τους οποίους είναι απαραίτητη η ανάμειξη ενός Φορέα Αξιολόγησης Συμμόρφωσης στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.**

Κάθε χώρα είναι υπεύθυνη για τον ορισμό των Φορέων Αξιολόγησης Συμμόρφωσης που θα διεκπεραιώνουν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης για κάθε οδηγία εντός της επικράτειάς της καθώς επίσης και για την κοινοποίηση αυτών των φορέων στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Οι φορείς αυτοί αναφέρο-

νται στη βάση δεδομένων **NANDO** (Κοινοποιημένοι και Δηλωμένοι Οργανισμοί Νέας Προσέγγισης).

Οι «Κοινοποιημένοι» Οργανισμοί πρέπει να πληρούν συγκεκριμένες προϋποθέσεις, στις οποίες περιλαμβάνονται η τεχνική επάρκεια, η αμεροληψία και η αξιοπιστία. Οι αξιολογήσεις των Κοινοποιημένων Οργανισμών περιλαμβάνουν την επιθεώρηση και εξέταση ενός προϊόντος, του σχεδιασμού του και του τρόπου κατασκευής του. Μόλις ο κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώσει τη συμμόρφωση του προϊόντος, ο κατασκευαστής μπορεί να εκδώσει τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ

και να τοποθετήσει τη σήμανση CE στο προϊόν που επιθεωρήθηκε.

Ανεξάρτητα από το αν υπάρχει ανάμειξη ή όχι ενός κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής είναι πάντοτε αυτός που τοποθετεί τη σήμανση CE, εκδίδει τη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ και είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση του προϊόντος.

Οι εθνικές αρχές διενεργούν ελέγχους προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί εκπληρώνουν τα καθήκοντά τους.



Εναρμονισμένα πρότυπα – Ένας αξιόπιστος τρόπος διασφάλισης της συμμόρφωσης

Με την κατάργηση των πολύπλοκων και διαφορετικών εθνικών νομοθεσιών, η βασική κατευθυντήρια αρχή στην ΕΕ είναι η ελαχιστοποίηση της εναρμονισμένης νομοθεσίας στις βασικές απαιτήσεις για την προστασία του δημόσιου συμφέροντος. Εδώ περιλαμβάνονται ζητήματα υγείας και ασφάλειας, καθώς και η προστασία του περιβάλλοντος. Σε όλη την αγορά, η νομοθεσία εναρμόνισης καταργεί τα διοικητικά βάρη με σκοπό την απελευθέρωση της διακίνησης των αγαθών.

Η νομοθεσία που ενσωματώνεται στις ευρωπαϊκές οδηγίες καλύπτει τους κινδύνους που πρέπει να αντιμετωπιστούν και τους τελικούς στόχους που πρέπει να επιτευχθούν. Σε συνδυασμό με αυτές τις οδηγίες, οι Ευρωπαϊκοί Οργανισμοί Τυποποίησης (CEN, CENELEC, ETSI)² καταρτίζουν πρότυπα σχετικά με αυτές τις οδηγίες, τα οποία ισχύουν στον ΕΟΧ. Αυτά ονομάζονται εναρμονισμένα πρότυπα και είναι πολύ πιο τεχνικά από τις ευρωπαϊκές οδηγίες. Αναγνωρίζονται από την ένδειξη «EN» που τοποθετείται μπροστά από τον αριθμό του προτύπου. **Παρόλο που αυτά τα πρότυπα δεν είναι υποχρεωτικά, ακολουθούν πιστά τις οδηγίες, εκφράζουν τις βασικές απαιτήσεις με λεπτομερείς τεχνικούς όρους και αποτελούν έναν αξιόπιστο τρόπο για τον κατασκευαστή προκειμένου να επιτύχει τη συμμόρφωση.** Ενημερώνονται από τους Ευρωπαϊκούς

Οργανισμούς Τυποποίησης, ούτως ώστε να συμβαδίζουν με τις νέες εξελίξεις και τεχνολογίες.

Εάν οι κατασκευαστές εφαρμόζουν τα εναρμονισμένα πρότυπα, ισχύει για τα εν λόγω προϊόντα το «τεκμήριο της συμμόρφωσης» με τις αντίστοιχες ευρωπαϊκές οδηγίες.

Η τυποποίηση είναι μια προαιρετική διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας οι τεχνικές προδιαγραφές αναπτύσσονται από ανεξάρτητους οργανισμούς τυποποίησης. Τα πρότυπα βασίζονται στη συναίνεση μεταξύ διάφορων ενδιαφερόμενων μερών, στα οποία περιλαμβάνονται οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις, οι καταναλωτές, οι συνδικαλιστικές οργανώσεις, οι περιβαλλοντικές μη κυβερνητικές οργανώσεις, κρατικές αρχές και άλλα μέρη.

Από τα μέσα της δεκαετίας του 1980 στην Ευρωπαϊκή Ένωση γίνεται ολοένα και μεγαλύτερη χρήση των εναρμονισμένων προτύπων για την υποστήριξη καλύτερης νομοθέτησης και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής βιομηχανίας. Τα εναρμονισμένα πρότυπα μπορούν να θεωρηθούν ένα χρήσιμο εργαλείο για την αποτελεσματική εφαρμογή των ευρωπαϊκών οδηγιών.

² www.cen.eu, www.cenelec.eu, www.etsi.org



Πώς προστατεύεται το δημόσιο συμφέρον;



Η σήμανση CE αποτελεί την πρώτη ένδειξη ότι έχουν γίνει οι απαραίτητες αξιολογήσεις, πριν από την κυκλοφορία του σχετικού προϊόντος στην αγορά, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή του στις απαιτήσεις του νόμου. Τίποτα δεν εμποδίζει τις αρχές να πραγματοποιούν πρόσθετους ελέγχους προς όφελος του δημόσιου συμφέροντος.

Μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά, τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE υπόκεινται σε επιθεώρηση από τις αρχές εποπτείας της αγοράς. Επιπλέον, οι εθνικές αρχές διασφαλίζουν την ορθή εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τη σήμανση CE και διώκουν τους παραβάτες.

Πράγματι, το ευρωπαϊκό δίκαιο παρέχει ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο για την εποπτεία



της αγοράς όσον αφορά τα προϊόντα που καλύπτονται από την Κοινοτική νομοθεσία για την εναρμόνιση. **Οι κυρώσεις περιλαμβάνονται στις σχετικές εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών.**

Ο σκοπός του πλαισίου εποπτείας της αγοράς είναι τριπλός: (α) να διασφαλίζεται ότι τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά (συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες) είναι ασφαλή και συμμορφωμένα προς τη σχετική νομοθεσία, (β) να διασφαλίζεται ότι η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο σύννομο και (γ) να διασφαλίζεται η συνεπής και ισοδύναμη εφαρμογή της Κοινοτικής νομοθεσίας (ίσοι όροι ανταγωνισμού για τους οικονομικούς παράγοντες και μείωση της απάτης).

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα Κράτη Μέλη, είναι υπεύθυνη για την επιβολή αυτού του πλαισίου. Πιο συγκεκριμένα, η ευθύνη της περιλαμβάνει: συντονισμό των εθνικών προγραμμάτων, οργάνωση της εποπτείας της αγοράς (παρακολούθηση παραπόνων, ατυχήματα, πόροι, εξουσίες κ.λπ.), εθνικά μέτρα για την εποπτεία της αγοράς (διασφάλιση επαρκών ελέγχων από τις εθνικές αρχές και συντονισμός κανόνων για την είσοδο στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή ή την καταστροφή μη ασφαλών προϊόντων, εφόσον είναι απαραίτητο, την ενημέρωση του κοινού, τη συνεργασία με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη κ.λπ.), συντονι-

σμό της οργάνωσης της εφαρμογής περιοριστικών μέτρων, συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών (για σοβαρούς και μη σοβαρούς κινδύνους), καταμερισμό πόρων κ.λπ.

Προκειμένου να αποφεύγεται η σύγχυση, απαγορεύεται η τοποθέτηση σε ένα προϊόν σημάτων, σημάτων ή επιγραφών που είναι πιθανό να παραπλανήσουν τρίτα μέρη σχετικά με τη σημασία ή τη μορφή της σήμανσης CE. Είναι δυνατό να τοποθετηθούν άλλες σημάνσεις επί του προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι δεν επηρεάζεται αρνητικά η προβολή, η αναγνωσιμότητα και η σημασία της σήμανσης CE.

Η σήμανση CE πρέπει να τοποθετηθεί στο προϊόν ή στο πινακίδιο χαρακτηριστικών του κατά τρόπο ώστε να είναι εμφανές και ευανάγνωστο. Στις περιπτώσεις που αυτό δεν είναι δυνατό λόγω της φύσης του προϊόντος, πρέπει να τοποθετηθεί επάνω στη συσκευασία και τα συνοδευτικά έγγραφα. Εάν στο στάδιο ελέγχου της παραγωγής συμμετείχε ένας Κοινοποιημένος Οργανισμός, πρέπει να εμφανίζεται επίσης και ο αριθμός ταυτότητας του.

Ποιος πρέπει να αναμειχθεί και ποια είναι η απαραίτητη τεκμηρίωση;



Κατά την έναρξη των διαδικασιών αξιολόγησης συμμόρφωσης, πρέπει να διασφαλιστεί ότι θα αναμειχθούν τα κατάλληλα άτομα της εταιρείας σας. Οι εργαζόμενοι με τεχνογνωσία στα ακόλουθα πεδία πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τη διαδικασία σήμανσης CE και να διαδραματίσουν στη διαδικασία έναν σαφώς καθορισμένο ρόλο.

- **Νομικά θέματα:** Το άτομο αυτό πρέπει να έχει σαφή κατανόηση των ευρωπαϊκών οδηγιών και των εναρμονισμένων προτύπων που ισχύουν για το προϊόν, καθώς και της νομικής ευθύνης που αναλαμβάνει η εταιρεία με την τοποθέτηση της σήμανσης CE.
- **Σχεδιασμός και κατασκευή:** Οι εκπρόσωποι των ομάδων που είναι υπεύθυνοι για αυτές τις φάσεις της παραγωγής θα παράσχουν τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη διαδικασία της αξιολόγησης, καθώς επίσης και την τεχνική τεκμηρίωση.
- **Συμμόρφωση:** Τουλάχιστον ένα άτομο πρέπει να επιβλέπει το σύνολο της διαδικασίας σήμανσης CE. Πρέπει να διαθέτει γνώσεις σε νομικά θέματα και σε θέματα σχεδιασμού και κατασκευής, ενώ πρέπει επίσης να διασφαλίσει την ορθή σύνταξη της τεχνικής τεκμηρίωσης και της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ. Τέλος, το άτομο αυτό πρέπει να είναι διαθέσιμο ως αρμόδιο πρόσωπο επικοινωνίας στην περίπτωση που οι εθνικές αρχές ζητήσουν την τεκμηρίωση ή πρόσθετες πληροφορίες.

Οι κατασκευαστές είναι υποχρεωμένοι να συντάξουν μια τεχνική τεκμηρίωση που να αποδεικνύει ότι ένα προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του είναι υπεύθυνος για την τήρηση της τεχνικής τεκμηρίωσης τουλάχιστον για 10 έτη μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος, εκτός και αν η οδηγία ορίζει διαφορετικό χρονικό πλαίσιο.

Κάθε οδηγία καθορίζει το περιεχόμενο της τεχνικής τεκμηρίωσης για κάθε είδος προϊόντων. Εάν για το προϊόν ισχύουν περισσότερες από μία οδηγίες, πρέπει να συμπεριληφθούν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες. Κατά κανόνα η τεκμηρίωση πρέπει να καλύπτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος. Οι λεπτομέρειες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση εξαρτώνται από τη φύση του προϊόντος και τις τεχνικές παραμέτρους που είναι απαραίτητες για την απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος στις βασικές απαιτήσεις των οδηγιών ή στις προδιαγραφές των εναρμονισμένων προτύπων.

Η γλώσσα της τεχνικής τεκμηρίωσης είναι εξίσου σημαντική και πολλές οδηγίες απαιτούν τη σύνταξη της τεκμηρίωσης σε μια επίσημη γλώσσα του Κράτους Μέλους στο οποίο πραγματοποιούνται οι διαδικασίες συμμόρφωσης. Εάν μια οδηγία απαιτεί την ανάμειξη ενός Κοινοποιημένου Οργανισμού, η τεκμηρίωση πρέπει να συνταχθεί σε

γλώσσα κατανοητή από τον οργανισμό, ακόμη και αν αυτό δεν αναφέρεται ρητώς στις Οδηγίες.

Επίσης, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του πρέπει να συντάξει μια Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ αμέσως μόλις το προϊόν είναι έτοιμο να κυκλοφορήσει στην αγορά. Η δήλωση πρέπει να περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον προσδιορισμό των οδηγιών που ισχύουν για το προϊόν, τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του και, εφόσον ισχύει, τον Κοινοποιημένο Οργανισμό και τις παραπομπές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ρυθμιστική πολιτική και τη σήμανση CE, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm

Για τη βάση δεδομένων NANDO με τους κοινοποιημένους οργανισμούς αξιολόγησης συμμόρφωσης, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

European Commission
Directorate-General for Enterprise and Industry
B-1049 Brussels, Belgium
Fax: +32 2 299 08 31
E-mail: entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

Enterprise Europe Network
<http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/>

ec.europa.eu/CEmarking

© Ευρωπαϊκή Ένωση, 2011

ISBN 978-92-79-15673-1



9 789279 156731

NB-80-10-346-EL-C
doi:10.2769/59459