

Βρυξέλλες, 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

**ΔΕΣΜΗ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΟΠΤΕΙΑ
ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ**

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων και για την τροποποίηση των οδηγιών
89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου, και των οδηγιών 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ,
95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 1999/5/ΕΚ, 2000/9/ΕΚ, 2000/14/ΕΚ, 2001/95/ΕΚ, 2004/108/ΕΚ,
2006/42/ΕΚ, 2006/95/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2008/57/ΕΚ, 2009/48/ΕΚ, 2009/105/ΕΚ,
2009/142/ΕΚ, 2011/65/ΕΕ, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011, του κανονισμού (ΕΚ)
αριθ. 764/2008 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
και του Συμβουλίου**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2013) 33 final}
{SWD(2013) 34 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η Ευρωπαϊκή Ένωση χρειάζεται μια ενιαία αγορά που να λειτουργεί στη μέγιστη απόδοσή της, ώστε να βοηθήσει την οικονομία της να επανέλθει σε τροχιά. Η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων αποτελεί την πλέον ανεπτυγμένη και κατοχυρωμένη από τις τέσσερις θεμελιώδεις ελευθερίες που θεσπίζει η Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) και οι οποίες συγκροτούν την εσωτερική αγορά. Απατώμαστε όμως αν πιστέψουμε ότι το έργο μας έχει ολοκληρωθεί. Είναι γεγονός ότι για τα περισσότερα προϊόντα έχουν θεσπιστεί κανόνες εναρμόνισης¹ και ότι οι διατάξεις της ΣΛΕΕ περί ελεύθερης κυκλοφορίας, που συμπληρώνονται από την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης, επαρκούν για τα υπόλοιπα. Ακόμη όμως και ένα καλό νομοθετικό πλαίσιο είναι αποτελεσματικό μόνο στον βαθμό που του το επιτρέπουν οι χρήστες του. Δίπλα στους οικονομικούς φορείς που είναι έτοιμοι να προσαρμόσουν τις μεθόδους τους και να αναλάβουν το κόστος που συνεπάγεται η συμμόρφωσή τους με τη νομοθεσία, πάντα υπάρχουν αυτοί που προτιμούν να κάνουν μισές δουλειές ή που εσκεμμένα παραβιάζουν τους κανόνες στον βωμό του εύκολου κέρδους ή με σκοπό να αποκτήσουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.

Αυτές οι ανορθόδοξες μέθοδοι όχι μόνο στρεβλώνουν την ενιαία αγορά εις βάρος των οικονομικών φορέων που επιθυμούμε να ενθαρρύνουμε, υπονομεύοντας την αποτελεσματικότητά της και ζημιώνοντας τα συμφέροντα των καταναλωτών και των επιχειρήσεων, αλλά και απειλούν τα δημόσια συμφέροντα που αποσκοπεί να προστατεύσει η νομοθεσία μας. Πέρα από την οικονομική επιβάρυνση που συνεπάγονται, εκθέτουν τους ευρωπαίους πολίτες σε δυνητικά επικίνδυνα προϊόντα. Το περιβάλλον τίθεται σε κίνδυνο. Μπορεί να συντρέχει κίνδυνος ακόμα και για τη δημόσια ασφάλεια.

Την απάντηση στα προβλήματα αυτά δίνει η εποπτεία της αγοράς. Εάν η νομοθεσία υψηλής ποιότητας, που βασίζεται στην ορθή αξιολόγηση των αναγκών της αγοράς είναι η μία πλευρά του νομίσματος, η άλλη είναι η εποπτεία της αγοράς. Εκτιμάται ότι θα επιτρέψει τον εντοπισμό και τη διατήρηση ή απόσυρση των επισφαλών ή άλλως επιβλαβών προϊόντων από την αγορά, καθώς και την τιμωρία ασυνειδήτων ή ακόμη και εγκληματικών οικονομικών φορέων. Αναμένεται επίσης να λειτουργήσει ως ισχυρό αποτρεπτικό μέσο.

Η εποπτεία της αγοράς δεν παρακολούθησε τις εξελίξεις του ενωσιακού κανονιστικού πλαισίου. Σε μια ενιαία αγορά στην οποία τα προϊόντα κυκλοφορούν ελεύθερα σε 27 (και σε ορισμένους τομείς σε έως και 32)² εθνικές επικράτειες, η εποπτεία της αγοράς πρέπει να διαθέτει την ικανότητα στενού συντονισμού και ταχείας αντίδρασης σε μια ιδιαίτερα μεγάλη έκταση. Την τελευταία δεκαετία έχει σημειωθεί πρόοδος, ιδίως με την εφαρμογή της οδηγίας 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη γενική ασφάλεια των

¹ Οι κανόνες εναρμόνισης επιδιώκουν την προστασία της ελεύθερης κυκλοφορίας διαφυλάσσοντας παράλληλα σε υψηλό επίπεδο τα δημόσια συμφέροντα που, σε διαφορετική περίπτωση, μπορούν να επικαλεστούν τα κράτη μέλη για να δικαιολογήσουν την επιβολή περιορισμών στις συναλλαγές στον τομέα των προϊόντων.

² Σύμφωνα με τις διεθνείς συμφωνίες της ΕΕ με τις χώρες ΕΖΕΣ και την Τουρκία.

προϊόντων³ («οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων» ή απλώς ΟΓΑΠ), η οποία έπρεπε να είχε μεταφερθεί έως το 2004, και με την έναρξη ισχύος το 2010 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς⁴. Ωστόσο, η επικάλυψη των κανόνων εποπτείας της αγοράς και των υποχρεώσεων των οικονομικών φορέων, όπως προβλέπονται σε διάφορες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης [ΟΓΑΠ, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και τομεακή νομοθεσία εναρμόνισης της Ένωσης] έχει αφενός οδηγήσει σε σύγχυση τους οικονομικούς φορείς και τις εθνικές αρχές, και αφετέρου έχει δυσχεράνει σημαντικά την αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς στην Ένωση.

Η παρούσα πρόταση στοχεύει στη διασαφήνιση του κανονιστικού πλαισίου για την εποπτεία της αγοράς στον τομέα των μη εδωδιμων προϊόντων. Συγχωνεύει τους κανόνες για την εποπτεία της αγοράς της ΟΓΑΠ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και πολλών τομεακών νομοθετικών πράξεων εναρμόνισης της Ένωσης σε μια ενιαία νομική πράξη που εφαρμόζεται οριζόντια σε όλους τους τομείς.

Η δράση εποπτείας των εθνικών αρχών έχει σημαντικές επιπτώσεις για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις. Κατά συνέπεια, η κατάστασή τους θα πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερα υπόψη όσον αφορά τη δράση αυτή, που θα μπορούσε να επιβάλει πρόσθετο διοικητικό φόρτο.

Η πρόταση εντάσσεται στη «δέσμη για την ασφάλεια των προϊόντων και την εποπτεία της αγοράς», η οποία περιλαμβάνει επίσης μια πρόταση κανονισμού για την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων (που αντικαθιστά την ΟΓΑΠ) και ένα πολυετές σχέδιο δράσης για την εποπτεία της αγοράς που καλύπτει την περίοδο 2013-2015. Αφότου η πράξη για την Ενιαία Αγορά (2011)⁵ ξεχώρισε την αναθεώρηση της ΟΓΑΠ και την κατάρτιση ενός πολυετούς σχεδίου δράσης για την εποπτεία της αγοράς ως πρωτοβουλίες που θα συμβάλουν στην τόνωση της ανάπτυξης και στη δημιουργία θέσεων απασχόλησης, η Επιτροπή πρόσθεσε την παρούσα πρόταση κανονισμού για την εποπτεία της ενιαίας αγοράς στις άλλες δύο πρωτοβουλίες ανταποκρινόμενη στις εκκλήσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και των ενδιαφερόμενων μερών στη βιομηχανία και τις δημόσιες διοικήσεις. Η πράξη για την ενιαία αγορά II⁶, που εγκρίθηκε το 2012, επιβεβαιώνει τη «δέσμη για την ασφάλεια των προϊόντων και την εποπτεία της αγοράς» ως κεντρική δράση «για τη βελτίωση της ασφάλειας των προϊόντων που κυκλοφορούν στην ΕΕ μέσω της καλύτερης συνοχής και επιβολής των κανόνων για την ασφάλεια των προϊόντων και την εποπτεία της αγοράς».

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Από το 2009 έως το 2011 η Επιτροπή διεξήγαγε εκτενείς δημόσιες διαβουλεύσεις σχετικά με την αναθεώρηση της ΟΓΑΠ (για περισσότερες λεπτομέρειες βλέπε την πρόταση κανονισμού για την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων). Ένας από τους κύριους ουσιαστικούς τομείς αφορούσε τη βελτίωση της συνεργασίας και του

³ ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

⁴ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

⁵ COM(2011) 206 τελικό.

⁶ COM(2012) 573 τελικό.

συντονισμού για την εποπτεία της αγοράς, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας του RAPEX.

Μεταξύ των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από τη δημόσια διαβούλευση και τον διάλογο με τα ενδιαφερόμενα μέρη ήταν η μεταφορά των κανόνων εποπτείας της αγοράς από την υφιστάμενη ΟΓΑΠ σε έναν νέο αυτόνομο κανονισμό για την εποπτεία της αγοράς που θα έπρεπε να συνταχθεί και να εγκριθεί σε συνδυασμό με την πρόταση για την αναθεώρηση της ΟΓΑΠ.

Η εκτίμηση επιπτώσεων που εκπονήθηκε από την Επιτροπή καλύπτει ως εκ τούτου τις πτυχές που αφορούν τόσο την αναθεώρηση της ΟΓΑΠ όσο και την παρούσα πρόταση.

Η επιτροπή εκτίμησης επιπτώσεων της Επιτροπής διατύπωσε ευνοϊκή γνώμη τον Σεπτέμβριο του 2012.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Κύρια στοιχεία

Ο πρωταρχικός στόχος του παρόντος νέου κανονισμού είναι να απλουστευθεί ριζικά το πλαίσιο εποπτείας της ενωσιακής αγοράς, ώστε να λειτουργεί καλύτερα για τους κύριους χρήστες του: τις αρχές εποπτείας της αγοράς και τους οικονομικούς φορείς. Επί του παρόντος εφαρμόζονται διαφορετικές απαιτήσεις και διαδικασίες για την αξιολόγηση των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία του προϊόντος. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να είναι σε θέση, αφενός, να προβαίνουν στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας των προϊόντων χωρίς να παρεμποδίζονται από περιττές περιπλοκές και, αφετέρου, να συμμερίζονται απρόσκοπτα τα αποτελέσματα του έργου τους.

Ο νέος κανονισμός θα εξαλείψει τις αλληλεπικαλύψεις, θα κλείσει κενά, θα μειώσει την ανάγκη κατηγοριοποίησης των προϊόντων στο ελάχιστο και θα ενοποιήσει, στο μέτρο του δυνατού, τις διαδικασίες και τους κανόνες που εφαρμόζονται σε όλα τα προϊόντα. Έτσι, θα επιτευχθεί μια πιο ομοιόμορφη εφαρμογή των κανόνων εποπτείας της αγοράς στα κράτη μέλη και θα εξασφαλιστεί καλύτερη προστασία για τους καταναλωτές και άλλους χρήστες, πιο ομοιόμορφες συνθήκες εμπορίας για τους οικονομικούς φορείς, μείωση του διοικητικού φόρτου και ενισχυμένη ανταλλαγή πληροφοριών και κατανομή εργασίας μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στο πλαίσιο της οικονομικής κρίσης και ανταποκρίνεται στην ανάγκη να καταστεί η εσωτερική αγορά εμπορευμάτων αποτελεσματικότερη και ανταγωνιστικότερη.

- **Μείωση του αριθμού των νομοθετικών πράξεων που περιέχουν κανόνες εποπτείας της αγοράς**

Εκ πρώτης όψεως, ο στόχος αυτός μπορεί να φαίνεται ότι έχει μόνο εξωραϊστικό χαρακτήρα, αλλά οι υφιστάμενοι κανόνες για την εποπτεία της αγοράς είναι διεσπαρμένοι μεταξύ της ΟΓΑΠ, του κανονισμού 765/2008 και μιας σειράς τομεακών νομοθετικών πράξεων (που βασίζονται ολοένα και περισσότερο στις διατάξεις αναφοράς της απόφασης 768/2008). Αυτό το σύστημα τριών βαθμίδων δημιουργεί προβλήματα στις αρχές εποπτείας της αγοράς όπως και στους

οικονομικούς φορείς και αποτέλεσε τον στόχο έντονης κριτικής από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Ο νέος κανονισμός αναμένεται να δημιουργήσει ένα σύστημα μιας και μόνο βαθμίδας στο οποίο όλοι αυτοί οι κανόνες συγκεντρώνονται σε μια ενιαία πράξη. Μπορεί να συμπληρωθεί με ειδικούς τομεακούς κανόνες που καθορίζονται στη σχετική εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης.

- **Εξάλειψη των αλληλεπικαλύψεων στο ισχύον σύστημα**

Ο κανονισμός 765/2008 και η τομεακή νομοθεσία εφαρμόζονται σε όλα τα εναρμονισμένα προϊόντα, ανεξαρτήτως του εάν προορίζονται (ή είναι πιθανό) να χρησιμοποιηθούν από τους καταναλωτές ή τους επαγγελματίες. Η ΟΓΑΠ εφαρμόζεται σε όλα τα καταναλωτικά προϊόντα ανεξαρτήτως του αν έχουν εναρμονιστεί ή όχι. Αυτό προφανώς δημιουργεί αλληλεπικαλύψεις σε σχέση με τα εναρμονισμένα προϊόντα που προορίζονται ή είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθούν από τους καταναλωτές. Το ισχύον σύστημα προσπαθεί να αντιμετωπίσει το πρόβλημα αυτό με πολύπλοκες διατάξεις *lex specialis*, αλλά η προσέγγιση αυτή θεωρείται γενικά ως μη ικανοποιητική.

Ο νέος κανονισμός για την εποπτεία της αγοράς δεν θα κάνει τη διάκριση μεταξύ καταναλωτικών και επαγγελματικών προϊόντων για λόγους εποπτείας της αγοράς. Θα αποφύγει επίσης να διακρίνει τα εναρμονισμένα προϊόντα από τα μη εναρμονισμένα προϊόντα, εκτός εάν αυτό είναι αναπόφευκτο κατά την εφαρμογή ορισμένων ειδικών διατάξεων. Οι εφαρμοστέοι κανόνες είναι ταυτόσημοι για όλα τα προϊόντα στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό.

- **Διασύνδεση του RAPEX και των διαδικασιών αξιολόγησης της Ένωσης**

Επί του παρόντος, εφαρμόζονται δύο ξεχωριστές διαδικασίες, μερικές φορές παράλληλα, με τις οποίες τα κράτη μέλη υποχρεούνται να κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη ορισμένα μέτρα για την εποπτεία της αγοράς που λαμβάνουν σε εθνικό επίπεδο. Πρόκειται για μια ιδιαίτερα προβληματική πτυχή της αλληλεπικάλυψης κατηγοριών προϊόντων που αναφέρονται ανωτέρω. Βάσει του νέου κανονισμού οι δύο διαδικασίες συγχωνεύονται σε μία ενιαία διαδικασία με μία ενιαία κοινοποίηση προς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σε περίπτωση ορισμένων περιστατικών (που γίνεται είτε μέσω του φερέγγυου συστήματος ταχείας ειδοποίησης RAPEX ή του συστήματος πληροφόρησης και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς σύμφωνα με τη διάκριση που γίνεται στον παρόντα κανονισμό).

Όσον αφορά τα προϊόντα που υπάγονται σε ειδική τομεακή εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης, σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών ως προς τα μέτρα που λαμβάνονται από ένα από αυτά, με την πρόταση θα εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να αποφασίζει αν τα μέτρα που έλαβε το αρχικό κοινοποιούν κράτος μέλος είναι εύλογα, αναγκαία και αναλογικά και με την απόφασή της θα πρέπει να συμμορφώνονται όλα τα κράτη μέλη προς όφελος της ενιαίας αγοράς. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η διαδικασία εποπτείας της αγοράς θα μπορεί να περατώνεται οριστικά. Η ρύθμιση αυτή δεν ισχύει για τα προϊόντα που δεν υπόκεινται σε ειδικές τομεακές εναρμονιστικές νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, δεδομένου ότι μια τέτοια απόφαση δεν μπορεί να ληφθεί ελλείψει των βασικών απαιτήσεων για προϊόντα που καθορίζονται στην εν λόγω νομοθεσία.

Σε επείγουσες περιπτώσεις, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει προσωρινά ή μόνιμα μέτρα που απαιτούν την ανάληψη συνεκτικής δράσης σε όλη την ΕΕ για προϊόντα που εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο, όταν ο κίνδυνος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά από ένα ή περισσότερα επιμέρους κράτη μέλη.

- **Επίτευξη νομοθεσίας πιο προσιτής και φιλικής για τον χρήστη**

Εκτός από το γεγονός ότι οι τρέχουσες διατάξεις για την εποπτεία της αγοράς εκτείνονται σε τρία επίπεδα της νομοθεσίας της ΕΕ (και στην περίπτωση των οδηγιών, και στα εθνικά μέτρα εφαρμογής), δεν βασίζονται σε μια χρονολογική ροή περιστατικών - από τον εντοπισμό ενός προϊόντος που μπορεί εγκυμονεί κίνδυνο από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, την εκτίμηση επικινδυνότητας, τη συμμετοχή των οικονομικών φορέων, την ανάληψη δράσης από τις εθνικές αρχές, την κοινοποίηση στα άλλα κράτη μέλη, μέχρι την πιθανή ανάληψη δράσης σε όλη την Ένωση με όλα τα κράτη μέλη και, όπου αυτό κρίνεται αναγκαίο, την αξιολόγηση και τη λήψη απόφασης από την Επιτροπή σε ενωσιακό επίπεδο. Αντίθετα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι οικονομικοί φορείς πρέπει να αποδυσθούν σε κυνήγι για να εντοπίσουν τις νομοθετικές διατάξεις που τους αφορούν άμεσα.

Ο νέος κανονισμός προσδιορίζει ολόκληρη τη διαδικασία εποπτείας της αγοράς με χρονολογική, διαδοχική σειρά. Παρουσιάζει μια αλυσίδα περιστατικών ενσωματώνοντας διατάξεις σχετικά με πτυχές της επιείκειας, της δημοσίευσης πληροφοριών, της κοινοποίησης κ.λπ. σε κάθε στάδιο της διαδικασίας. Η προσέγγιση αυτή βελτιώνει σημαντικά την προσβασιμότητα και τη φιλικότητα προς τον χρήστη της νομοθεσίας, και κατά συνέπεια της αποτελεσματικότητάς της.

Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στα άρθρα 33, 114 και 207 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Επικουρικότητα

Η εποπτεία της αγοράς είναι μια δραστηριότητα που διεξάγουν οι αρχές των κρατών μελών της Ένωσης. Αυτό δεν θα αλλάξει. Ωστόσο, προκειμένου να είναι αποτελεσματικές, οι προσπάθειες εποπτείας της αγοράς πρέπει να είναι ομοιόμορφες σε όλη την Ένωση. Εάν είναι πιο «χαλαρές» σε ορισμένα μέρη της Ένωσης από ό,τι σε άλλα, δημιουργούνται αδύναμα σημεία που απειλούν το δημόσιο συμφέρον και δημιουργούν μη δίκαιους όρους συναλλαγής. Επιπλέον, μεγάλο μέρος της επικινδυνότητας των προϊόντων για τα διάφορα δημόσια συμφέροντα που προσπαθεί να προστατεύσει η νομοθεσία της Ένωσης οφείλεται σε προϊόντα που εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες. Πρέπει να υπάρχει αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς σε όλο το μήκος των εξωτερικών συνόρων της Ένωσης.

Επομένως, είναι ανάγκη η νομοθεσία της Ένωσης να θεσπίζει ομοιόμορφες υποχρεώσεις όσον αφορά με τις δραστηριότητες που πρέπει να διεξάγονται, τους πόρους που πρέπει να παρέχονται, και τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των αρχών εποπτείας της αγοράς. Επίσης, πρέπει να υπάρχει η υποχρέωση συνεργασίας και συντονισμού για την εποπτεία της αγοράς και πρέπει να δημιουργηθούν μηχανισμοί και μέσα, ώστε να επιτραπουν και να διευκολυνθούν οι προσπάθειες αυτές. Οι κυρώσεις, η χρηματοδότηση και η υποβολή εκθέσεων επίσης πρέπει να προσδιοριστούν στο επίπεδο της Ένωσης.

Αναλογικότητα

Βάσει της αρχής της αναλογικότητας, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν υπερβαίνουν ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των οριζόμενων στόχων. Οι τροποποιήσεις που εισάγει ο κανονισμός δεν επιβάλλουν περιττές επιβαρύνσεις ή δαπάνες στη βιομηχανία, ιδίως όσον αφορά τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή τις δημόσιες διοικήσεις. Πολλές τροποποιήσεις στο υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο αφορούν τη βελτίωση της σαφήνειας και της λειτουργικότητάς του χωρίς να εισαγάγουν σημαντικές νέες απαιτήσεις που θα είχαν επιπτώσεις στις δαπάνες. Όταν μια τροποποίηση έχει αντίκτυπο στον διοικητικό φόρτο ή τις δαπάνες, η ανάλυση αντικτύπου καταδεικνύει ότι αποτελεί την πλέον αναλογική απάντηση στα προβλήματα που έχουν εντοπιστεί.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις έχουν ήδη προβλεφθεί σε υπάρχοντα ή προτεινόμενα προγράμματα και αφορούν την πρόταση της Επιτροπής για το νέο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο. Η παρούσα πρωτοβουλία θα χρηματοδοτείται από την ανακατανομή των ήδη υφιστάμενων πόρων. Οι λεπτομέρειες εκτίθενται στο δημοσιονομικό δελτίο που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων και για την τροποποίηση των οδηγιών 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου, και των οδηγιών 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 1999/5/ΕΚ, 2000/9/ΕΚ, 2000/14/ΕΚ, 2001/95/ΕΚ, 2004/108/ΕΚ, 2006/42/ΕΚ, 2006/95/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2008/57/ΕΚ, 2009/48/ΕΚ, 2009/105/ΕΚ, 2009/142/ΕΚ, 2011/65/ΕΕ, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 33, 114 και 207,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁷,

Έπειτα από διαβούλευση με τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Προκειμένου να κατοχυρωθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων εντός της Ένωσης, είναι απαραίτητο να εξασφαλιστεί ότι πληρούν απαιτήσεις που εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, όπως είναι η υγεία και η ασφάλεια γενικά, η υγεία και η ασφάλεια στον χώρο εργασίας, η προστασία των καταναλωτών, η προστασία του περιβάλλοντος και η δημόσια ασφάλεια. Η αυστηρή επιβολή των απαιτήσεων αυτών είναι ουσιώδης για την ορθή προστασία των παραπάνω εκφάνσεων του δημόσιου συμφέροντος και για τη δημιουργία των συνθηκών που θα επιτρέψουν να ανθήσει ο θεμιτός ανταγωνισμός στην αγορά προϊόντων της Ένωσης. Επομένως, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες για την

⁷ ΕΕ C της σ...

εποπτεία της αγοράς, καθώς και για τους ελέγχους προϊόντων που εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες.

- (2) Οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να εστιάζονται αποκλειστικά στην προστασία της υγείας και της ασφάλειας, αλλά θα πρέπει να ισχύουν και για την εφαρμογή της νομοθεσίας της Ένωσης που αποσκοπεί στη διαφύλαξη άλλων πτυχών του δημόσιου συμφέροντος, για παράδειγμα, μέσω των ρυθμίσεων σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων, την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και την ενεργειακή αποδοτικότητα.
- (3) Είναι ανάγκη να θεσπιστεί ένα συνολικό πλαίσιο κανόνων και αρχών σχετικά με την εποπτεία της αγοράς, το οποίο δεν θα επηρεάζει τους ουσιώδεις κανόνες της ισχύουσας νομοθεσίας της Ένωσης που έχουν σχεδιαστεί για την προστασία των δημόσιων συμφερόντων, όπως στους τομείς της υγείας και της ασφάλειας, της προστασίας των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, αλλά θα αποσκοπεί στη βελτίωση της λειτουργίας τους.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων⁸, εκδόθηκε με σκοπό να δημιουργήσει ένα πλαίσιο εποπτείας της αγοράς που συμπληρώνει και ενισχύει τις κείμενες διατάξεις της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς και την επιβολή των εν λόγω διατάξεων.
- (5) Για να εξασφαλιστεί η ισοδύναμη και συνεκτική επιβολή της εναρμονιστικής νομοθεσίας της ΕΕ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 θέσπισε ένα πλαίσιο για την εποπτεία της ενωσιακής αγοράς, το οποίο καθορίζει τόσο ελάχιστες απαιτήσεις σε σχέση με τους στόχους που πρέπει να επιτευχθούν από τα κράτη μέλη, όσο και ένα πλαίσιο διοικητικής συνεργασίας, που περιλαμβάνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών.
- (6) Η οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων⁹ έχει θεσπίσει κανόνες για την κατοχύρωση της ασφάλειας των προϊόντων που προορίζονται για τους καταναλωτές ή που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από τους καταναλωτές. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 διατήρησε τη δυνατότητα των αρχών εποπτείας της αγοράς να λαμβάνουν τα ειδικότερα μέτρα που τίθενται στην διάθεσή τους βάσει της ανωτέρω οδηγίας.
- (7) Στο ψήφισμά του, της 8ης Μαρτίου 2011, σχετικά με την αναθεώρηση της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων και την εποπτεία της αγοράς¹⁰ το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δηλώνει ότι η θέσπιση ενός ενιαίου κανονισμού είναι ο μόνος τρόπος ώστε να υπάρξει ένα σύστημα εποπτείας της ενιαίας αγοράς για όλα τα προϊόντα και, ως εκ τούτου, προτρέπει την Επιτροπή να καθιερώσει ένα σύστημα εποπτείας της ενιαίας αγοράς για όλα τα προϊόντα με βάση μια πράξη που να καλύπτει τόσο την οδηγία 2001/95/ΕΚ όσο και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

⁸ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.

⁹ ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

¹⁰ 2010/2085(INI).

- (8) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επομένως να ενσωματώσει τις διατάξεις του κανονισμού 765/2008, της οδηγίας 2001/95/EK και διαφόρων τομεακών πράξεων της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς σε έναν ενιαίο κανονισμό ο οποίος να καλύπτει προϊόντα τόσο στους εναρμονισμένους και μη εναρμονισμένους τομείς της νομοθεσίας της Ένωσης, ανεξαρτήτως του εάν προορίζονται για χρήση, ή είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν από τους καταναλωτές ή τους επαγγελματίες.
- (9) Η νομοθεσία της Ένωσης που ισχύει για τα προϊόντα και τις διαδικασίες της τροφικής αλυσίδας, και ιδίως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων¹¹, θεσπίζει ένα συνολικό πλαίσιο για την εκτέλεση των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων με σκοπό την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων, τους κανόνες για την υγεία των ζώων και την ορθή μεταχείριση των ζώων, τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, την υγεία των φυτών και του φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα φυτοφάρμακα. Κατά συνέπεια, οι τομείς αυτοί θα πρέπει να αποκλεισθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (10) Η νομοθεσία της Ένωσης περί φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης περιέχει ειδικές διατάξεις, έτσι ώστε να κατοχυρώνεται η ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων μετά τη διάθεσή τους στην αγορά, οι οποίες διατάξεις βασίζονται ιδίως στην τομεακή επαγρύπνηση και σε συστήματα εποπτείας της αγοράς. Επομένως, τα προϊόντα αυτά θα πρέπει να αποκλεισθούν επίσης από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, με την εξαίρεση των διατάξεων για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης, οι οποίες θα πρέπει να ισχύουν εφόσον η σχετική νομοθεσία της Ένωσης δεν περιέχει ειδικούς κανόνες σχετικά με την οργάνωση συνοριακών ελέγχων.
- (11) Η οδηγία 2010/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2010, σχετικά με τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση¹² δεν ισχύει μόνο για τον νέο μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση, με σκοπό τη διαθεσιμότητά του στην αγορά, αλλά και σε άλλο μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση για τους περιοδικούς, ενδιάμεσους και έκτακτους ελέγχους και τη χρήση του. Προβλέπει την ειδική σήμανση π και μια διαδικασία διασφάλισης στο επίπεδο της Ένωσης καθώς και ειδικές διαδικασίες για τη μεταχείριση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση που παρουσιάζει κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο, του συμμορφούμενου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση που παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια και της τυπικής μη συμμόρφωσης. Επομένως, οι διαδικασίες για τους ελέγχους των προϊόντων εντός της Ένωσης που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται στον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που υπόκειται στην οδηγία 2010/35/ΕΕ.
- (12) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει ένα συνολικό πλαίσιο για την εποπτεία της αγοράς στην Ένωση. Θα πρέπει να ορίσει το εύρος των καλυπτόμενων προϊόντων

¹¹ ΕΕ L 165 της 30.04.2004, σ. 1.

¹² ΕΕ L 165 της 30.6.2010, σ.1.

καθώς και των προϊόντων που εξαιρούνται, να επιβάλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να οργανώνουν και να φέρουν εις πέρας την εποπτεία της αγοράς, να απαιτούν από τα κράτη μέλη να ορίζουν τις αρχές εποπτείας της αγοράς και να διευκρινίζουν τις αρμοδιότητες και τις υποχρεώσεις τους και να καθιστούν τα κράτη μέλη υπεύθυνα για τη σύσταση γενικών και τομεακών προγραμμάτων εποπτείας της αγοράς.

- (13) Ένα μέρος της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης περιέχει διατάξεις σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και τις ρήτρες διασφάλισης. Αυτές μπορούν να βασίζονται στα άρθρα αναφοράς σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και τις ρήτρες διασφάλισης που περιέχονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων¹³. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις διατάξεις σχετικά με την εποπτεία της αγοράς που εφαρμόζονται στα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει, επομένως, να περιλαμβάνει τις διατάξεις αναφοράς σχετικά με την εποπτεία της αγοράς και τις ρήτρες διασφάλισης που περιέχονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/EK. Οι διατάξεις στην υφιστάμενη εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης που αφορούν την εποπτεία της αγοράς και τις ρήτρες διασφάλισης, που συντάχθηκαν πριν από την έκδοση της απόφασης αριθ. 768/2008/EK ή που βασίζονται στις διατάξεις αναφοράς, θα πρέπει να απαλειφθούν από την εν λόγω εναρμονιστική νομοθεσία, εκτός εάν υφίστανται ειδικοί τομεακοί λόγοι για τη διατήρησή τους. Θα πρέπει να γίνουν εξαιρέσεις από τα μέτρα διασφάλισης για τα προϊόντα που διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), για ορισμένα εξαρτήματα που υπόκεινται στην οδηγία 2009/142/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τον εξοπλισμό υπό πίεση που υπόκειται στην οδηγία 97/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1997, καθώς και για ορισμένα δοχεία πίεσης που υπόκεινται στην οδηγία 2009/105/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009.
- (14) Για να καταστεί η όλη διαδικασία εποπτείας της αγοράς διαφανής και να είναι εύκολη η παρακολούθησή της, τόσο για τις αρχές εποπτείας της αγοράς όσο και για τους οικονομικούς φορείς, ο κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει με σαφήνεια τα χρονολογικά βήματα της εν λόγω διαδικασίας, από τη στιγμή που οι αρχές εποπτείας της αγοράς ταυτοποιούν ένα προϊόν το οποίο πιστεύουν ότι ενδέχεται να εγκυμονεί κίνδυνο, έως την αξιολόγηση του κινδύνου που παρουσιάζει, τη διορθωτική δράση που πρέπει να αναληφθεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα εντός ορισμένης προθεσμίας και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι αρχές εποπτείας της αγοράς, σε περίπτωση που δεν συμμορφώνονται οι οικονομικοί φορείς ή σε επείγουσες περιπτώσεις.
- (15) Η εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της επικινδυνότητας που παρουσιάζει το προϊόν και να λαμβάνει υπόψη όλα τα σχετικά δεδομένα. Ένα προϊόν που υπόκειται σε εναρμονιστική νομοθετική πράξη της Ένωσης της Ένωσης η οποία καθορίζει ουσιώδεις απαιτήσεις για την προστασία ορισμένων εκφάνσεων του δημόσιου συμφέροντος, θα πρέπει να θεωρείται ότι δεν εγκυμονεί κίνδυνο για τις εν λόγω εκφάνσεις, αν συμμορφώνεται με τις εν λόγω ουσιώδεις απαιτήσεις.

¹³ EE L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

- (16) Τα προϊόντα που υπόκεινται σε εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης που δεν θεσπίζει ουσιώδεις απαιτήσεις, αλλά που έχει σχεδιαστεί κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζει την προστασία ορισμένων εκφάνσεων του δημόσιου συμφέροντος, θα πρέπει να θεωρείται ότι δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για τις εν λόγω εκφάνσεις, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με την εν λόγω νομοθεσία.
- (17) Ομοίως, ένα προϊόν που δεν υπόκειται σε εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης αλλά που συμμορφώνεται με τους εθνικούς κανόνες σχετικά με την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων ή με τα ευρωπαϊκά πρότυπα που αναφέρονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* θα πρέπει να θεωρείται ότι δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια.
- (18) Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση επικινδυνότητας για τον εντοπισμό των προϊόντων που έχουν τη δυνατότητα να επηρεάσουν αρνητικά τα δημόσια συμφέροντα που προστατεύονται με [τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. XXXX (για την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων)], την τομεακή εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης και τη λοιπή ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τα προϊόντα που υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει να περιλαμβάνει, εφόσον υπάρχουν, δεδομένα για τους κινδύνους που έχουν επισυμβεί προηγουμένως σε σχέση με το οικείο προϊόν. Επίσης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κάθε μέτρο που έχει ενδεχομένως ληφθεί από τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα για τη μείωση του κινδύνου. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η ιδιαίτερη δυνητική ευπάθεια των καταναλωτών, σε αντίθεση με τους επαγγελματίες χρήστες, όπως επίσης και η αυξημένη ευαισθησία ορισμένων κατηγοριών καταναλωτών, όπως είναι τα παιδιά, οι ηλικιωμένοι και τα άτομα με ειδικές ανάγκες.
- (19) Τόσο τα νέα όσο και τα μεταχειρισμένα προϊόντα που προέρχονται εκτός της Ένωσης μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον αν έχουν τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία. Στα εξωτερικά σύνορα της Ένωσης πρέπει να διενεργούνται αποτελεσματικοί έλεγχοι για να αναστέλλεται η θέση σε κυκλοφορία των προϊόντων που μπορεί να παρουσιάζουν κίνδυνο, εάν διατεθούν στην αγορά της Ένωσης, εν αναμονή της αξιολόγησης και της τελικής απόφασης που λαμβάνουν οι αρχές εποπτείας της αγοράς.
- (20) Κατά συνέπεια, η υποχρέωση των αρχών που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης, ώστε να διενεργούν ελέγχους στην κατάλληλη κλίμακα, συμβάλλει στην ασφάλεια της ενωσιακής αγοράς για τα προϊόντα. Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα των ελέγχων αυτών, θα πρέπει να ενισχυθεί η συνεργασία και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εν λόγω αρχών και των αρχών εποπτείας της αγοράς σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο.
- (21) Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να αποκτήσουν την αρμοδιότητα να καταστρέφουν προϊόντα, να τα αχρηστεύουν ή να διατάσσουν την καταστροφή τους από τον σχετικό οικονομικό φορέα, εάν το κρίνουν αναγκαίο και αναλογικό, ούτως ώστε να εξασφαλίσουν ότι τα εν λόγω εμπορεύματα δεν θα συνιστούν περαιτέρω απειλή.
- (22) Η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία εισαγόμενων προϊόντων στη φυσική κατοχή προσώπων που εισέρχονται στην Ένωση για προσωπική, μη εμπορική χρήση δεν θα πρέπει να αναστέλλεται ή να απορρίπτεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό από

τις αρχές που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης.

- (23) Θα πρέπει να υπάρχει αποτελεσματική, ταχεία και ακριβής ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Είναι, συνεπώς, αναγκαίο να προβλεφθούν αποτελεσματικοί μηχανισμοί για την ανταλλαγή αυτή. Το σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) της Ένωσης έχει αποδείξει την αποτελεσματικότητά και την αποδοτικότητά του. Το RAPEX επιτρέπει να ληφθούν μέτρα σε όλη την Ένωση όσον αφορά προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο πέραν του εδάφους ενός και μόνο κράτους μέλους. Για να αποφευχθεί η άσκοπη αλληλεπικάλυψη, το σύστημα αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται για όλες τις κοινοποιήσεις προειδοποίησης που απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο.
- (24) Η συνεκτική και οικονομικά αποδοτική δραστηριότητα εποπτείας της αγοράς σε ολόκληρη την Ένωση απαιτεί επίσης καλά διαρθρωμένη, ολοκληρωμένη αρχειοθέτηση και την ανταλλαγή μεταξύ των κρατών μελών όλων των σχετικών πληροφοριών για τις εθνικές δραστηριότητες που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο αυτό, περιλαμβανομένης της αναφοράς σε κοινοποιήσεις που απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό, ώστε να σχηματιστεί μια πλήρης βάση δεδομένων για τις πληροφορίες εποπτείας της αγοράς. Η Επιτροπή δημιούργησε μια βάση δεδομένων που ονομάζεται «σύστημα πληροφόρησης και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς» το οποίο είναι κατάλληλο για τον σκοπό αυτό και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται.
- (25) Δεδομένου του μεγέθους της αγοράς της Ένωσης για τα εμπορεύματα και καθώς δεν υπάρχουν εσωτερικά σύνορα, είναι επιτακτική ανάγκη οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών να επιδείξουν τη βούληση και την ικανότητα να συνεργάζονται μεταξύ τους αποτελεσματικά και να συντονίζουν την κοινή υποστήριξη και δράση. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να θεσπιστούν μηχανισμοί αμοιβαίας συνδρομής.
- (26) Προκειμένου να διευκολύνει την εποπτεία της αγοράς των προϊόντων που εισέρχονται στην αγορά της Ένωσης από τρίτες χώρες, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αποτελέσει τη βάση για τη συνεργασία μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών και των αρχών των χωρών αυτών.
- (27) Θα πρέπει να συσταθεί ένα ευρωπαϊκό φόρουμ για την εποπτεία της αγοράς που θα απαρτίζεται από εκπροσώπους των αρχών εποπτείας της αγοράς. Το φόρουμ θα πρέπει να αποτελεί έναν χώρο συμμετοχής όλων των ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματικών οργανώσεων και των οργανώσεων καταναλωτών, έτσι ώστε να αξιοποιούν τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την εποπτεία της αγοράς κατά την κατάρτιση, την εφαρμογή και την επικαιροποίηση προγραμμάτων εποπτείας της αγοράς.
- (28) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει υποστήριξη για τη συνεργασία μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς και τη συμμετοχή στο Φόρουμ. Ο κανονισμός θα πρέπει να καταρτίσει κατάλογο των καθηκόντων που θα αναλάβει το φόρουμ. Μια εκτελεστική γραμματεία θα πρέπει να επιφορτιστεί με τη διοργάνωση των συνεδριάσεων του φόρουμ και την επιχειρησιακή στήριξή του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του.

- (29) Όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο, θα πρέπει να συσταθούν εργαστήρια αναφοράς, έτσι ώστε να παρέχουν αμερόληπτες τεχνικές συμβουλές και να διενεργούν δοκιμές σε προϊόντα που απαιτούνται αναφορικά με τις δραστηριότητές εποπτείας της αγοράς.
- (30) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να βρει τη χρυσή τομή μεταξύ της διαφάνειας δημοσιοποιώντας τον μέγιστο αριθμό πληροφοριών και της διαφύλαξης της εμπιστευτικότητας, για παράδειγμα για λόγους προστασίας των προσωπικών δεδομένων, του εμπορικού απορρήτου ή της προστασίας των ερευνών, σύμφωνα με τους κανόνες περί εμπιστευτικότητας βάσει της κείμενης εθνικής νομοθεσίας ή, όσον αφορά την Επιτροπή, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής¹⁴. Η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών¹⁵¹⁶ εφαρμόζονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
- (31) Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών θα πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρότατες εγγυήσεις εμπιστευτικότητας και επαγγελματικού απορρήτου και ο χειρισμός τους να γίνεται έτσι ώστε να μην τίθενται σε κίνδυνο οι έρευνες και να μη θίγεται η φήμη των οικονομικών φορέων.
- (32) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν μέσα έννομης προστασίας ενώπιον των αρμόδιων δικαιοδοτικών οργάνων για τα περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται από τις εθνικές αρχές τους.
- (33) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που θα ισχύουν για τις παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και θα εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (34) Η εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να χρηματοδοτείται τουλάχιστον εν μέρει από τα τέλη που χρεώνονται στους οικονομικούς φορείς, όταν απαιτούνται τέλη από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, ούτως ώστε να αναλάβουν διορθωτικές ενέργειες ή όταν οι εν λόγω αρχές οφείλουν να αναλάβουν δράση από μόνες τους.
- (35) Για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, η Ένωση θα πρέπει να συμβάλει στη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων που απαιτούνται για την εφαρμογή των πολιτικών στον τομέα της εποπτείας της αγοράς, όπως η εκπόνηση και η επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών, οι προπαρασκευαστικές ή βοηθητικές δραστηριότητες για την εφαρμογή της νομοθεσίας της Ένωσης και τα προγράμματα τεχνικής συνδρομής και συνεργασίας με τρίτες χώρες καθώς και η ενίσχυση των πολιτικών σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο.

¹⁴ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

¹⁵ ΕΕ L 8 της 12.01.2001, σ. 1.

¹⁶ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

- (36) Η ενωσιακή χρηματοδότηση θα πρέπει να διατίθεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που ισχύουν για τον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης¹⁷. ανάλογα με τη φύση και τις δραστηριότητες που θα χρηματοδοτηθούν, κυρίως για την υποστήριξη της εκτελεστικής γραμματείας του EMSF.
- (37) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ενδείκνυται να εκχωρηθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή σχετικά με τα εθνικά μέτρα που λαμβάνονται και κοινοποιούνται από ένα κράτος μέλος όσον αφορά προϊόντα που υπόκεινται στην εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης και όσον αφορά τη δημιουργία εργαστηρίων αναφοράς.
- (38) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ενδείκνυται να εκχωρηθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή σχετικά με τις ενιαίες προϋποθέσεις για τη διενέργεια ελέγχων με αναφορά σε συγκεκριμένες κατηγορίες προϊόντων ή τομείς, όπου να προβλέπεται και η κλίμακα των ελέγχων που πρέπει να διενεργούνται και η καταλληλότητα των δειγμάτων που πρέπει να ελεγχθούν. Θα πρέπει επίσης να εκχωρηθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες όσον αφορά τις ρυθμίσεις για την παροχή πληροφοριών στις αρχές εποπτείας της αγοράς από τους οικονομικούς φορείς και όσον αφορά τη θέσπιση ενιαίων προϋποθέσεων για τον καθορισμό των περιπτώσεων στις οποίες οι εν λόγω πληροφορίες δεν χρειάζεται να παρέχονται. Θα πρέπει επίσης να εκχωρηθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες όσον αφορά τις ρυθμίσεις και τις διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών μέσω του RAPEX και την έκδοση προσωρινών ή μόνιμων περιορισμών εμπορίας για τα προϊόντα που εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο. Θα πρέπει, όπου αυτό κρίνεται κατάλληλο, να προσδιορίζονται τα αναγκαία μέτρα ελέγχου που πρέπει να λαμβάνονται από τα κράτη μέλη για την αποτελεσματική εφαρμογή τους, στην περίπτωση που άλλες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις δεν προβλέπουν ειδική διαδικασία για την αντιμετώπιση των σχετικών κινδύνων. Οι εξουσίες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή¹⁸.
- (39) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει αμέσως τις απαιτούμενες εκτελεστικές πράξεις όταν συντρέχουν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης και, σε κατάλληλα αιτιολογημένες περιπτώσεις, πρέπει να λαμβάνονται τα απαραίτητα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο.
- (40) Οι διατάξεις για την εποπτεία της αγοράς που προβλέπονται στην οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας¹⁹, στην οδηγία 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 1993, για την εναρμόνιση των διατάξεων περί της εμπορίας και του ελέγχου των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσης²⁰, στην οδηγία 94/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1994, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες

¹⁷ ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1.

¹⁸ ΕΕ L 55 της 28.02.2011, σ. 11.

¹⁹ ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18.

²⁰ ΕΕ L 121 της 15.5.1993, σ. 20.

ατμόσφαιρες²¹, στην οδηγία 94/25/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1994 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών οι οποίες αφορούν τα σκάφη αναψυχής²², στην οδηγία 95/16/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1995, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες²³, στην οδηγία 97/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1997, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση²⁴, στην οδηγία 1999/5/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών²⁵, στην οδηγία 2000/9/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για τη μεταφορά προσώπων²⁶, στην οδηγία 2000/14/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Μαΐου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό προς χρήση σε εξωτερικούς χώρους²⁷, στην οδηγία 2001/95/EK, της οδηγίας 2004/108/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα²⁸, στην οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα²⁹, στην οδηγία 2006/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως³⁰, στην οδηγία 2007/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαΐου 2007, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ειδών πυροτεχνίας³¹, στην οδηγία 2008/57/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος³², στην οδηγία 2009/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών³³, στην οδηγία 2009/105/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με τα απλά δοχεία πίεσης³⁴, στην οδηγία 2009/142/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τις συσκευές αερίου³⁵, στην οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό

-
- 21 EE L 100 της 19.4.1994, σ. 1.
 22 EE L 164 της 30.6.1994, σ. 15.
 23 EE L 213 της 7.9.1995, σ. 1.
 24 EE L 181 της 9.7.1997, σ. 1.
 25 EE L 91 της 7.4.1999, σ. 10.
 26 EE L 106 της 3.5.2000, σ. 21.
 27 EE L 162 της 3.7.2000, σ. 1.
 28 EE L 390 της 31.12.2004, σ. 24.
 29 EE L 157 της 9.6.2006, σ. 24.
 30 EE L 374 της 27.12.2006, σ. 10.
 31 EE L 154 της 14.6.2007, σ. 1.
 32 EE L 191 της 18.7.2008, σ. 1.
 33 EE L 170 της 30.6.2009, σ. 1.
 34 EE L 264 της 8.10.2009, σ. 12.
 35 EE L 330 της 16.12.2009, σ. 10.

εξοπλισμό³⁶, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για τη θέσπιση εναρμονισμένων όρων εμπορίας προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών³⁷, και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 επικαλύπτονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να απαλειφθούν οι εν λόγω διατάξεις. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 764/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τη θέσπιση διαδικασιών σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων εθνικών τεχνικών κανόνων στα προϊόντα που κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 3052/95/ΕΚ³⁸, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

- (41) Ο στόχος του παρόντος κανονισμού είναι τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, διέπονται από την ενωσιακή νομοθεσία και να πληρούν τις απαιτήσεις για υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας και της ασφάλειας και άλλων δημόσιων συμφερόντων και για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς μέσω ενός πλαισίου συνεκτικής εποπτείας της ενωσιακής αγοράς. Ο στόχος αυτός δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, καθώς η επίτευξή του απαιτεί πολύ υψηλό βαθμό συνεργασία, αλληλεπίδραση και ομοιομορφία λειτουργίας μεταξύ όλων των αρμόδιων αρχών από όλα τα κράτη μέλη. Δεδομένου, κατά συνέπεια, ότι μπορεί λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίζει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (42) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ιδίως από τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ειδικότερα, ο παρών κανονισμός έχει ως στόχο να διασφαλίσει τον πλήρη σεβασμό της υποχρέωσης να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και προστασίας των καταναλωτών, καθώς και την ελευθερία να αναπτύξουν την επιχειρηματική τους δραστηριότητα και το δικαίωμα ιδιοκτησίας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Γενικές Διατάξεις

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει το πλαίσιο που επιτρέπει να εξακριβώνεται ότι τα προϊόντα ικανοποιούν τις απαιτήσεις που διαφυλάσσουν σε υψηλό επίπεδο την υγεία και την ασφάλεια των ατόμων γενικά, την υγεία και την ασφάλεια στον χώρο εργασίας, την προστασία των

³⁶ ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

³⁷ ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 5.

³⁸ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 21.

καταναλωτών, το περιβάλλον, τη δημόσια ασφάλεια και άλλες εκφάνσεις του δημόσιου συμφέροντος.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Τα κεφάλαια I, II, III, V και VI του παρόντος κανονισμού ισχύουν για όλα τα προϊόντα που υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [...] σχετικά με την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων] ή την εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που συναρμολογούνται ή κατασκευάζονται προς χρήση του ίδιου του κατασκευαστή, και στον βαθμό που η εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης δεν περιλαμβάνει ειδική διάταξη με τον ίδιο στόχο.
2. Τα κεφάλαια I και IV και το άρθρο 23 εφαρμόζονται σε όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία στον βαθμό που οι άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης δεν περιέχουν ειδικές διατάξεις σχετικά με την οργάνωση των ελέγχων στα εξωτερικά σύνορα ή τη συνεργασία μεταξύ των αρχών που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα.
3. Τα κεφάλαια II, III, V και VI δεν εφαρμόζονται στα ακόλουθα προϊόντα:
 - α) φάρμακα που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο ή για κτηνιατρική χρήση·
 - β) ιατροτεχνολογικά προϊόντα και διαγνωστικά *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
 - γ) αίμα, ιστούς, κύτταρα, όργανα και άλλες ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.
4. Το κεφάλαιο III του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζεται στον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που υπόκειται στην οδηγία 2010/35/ΕΕ.
5. Τα άρθρα 11 και 18 του παρόντος κανονισμού δεν ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:
 - α) προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·
 - β) εξοπλισμούς, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/142/ΕΚ·
 - γ) εξοπλισμό υπό πίεση που υπόκειται στις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 3 της οδηγίας 97/23/ΕΚ·
 - δ) απλά δοχεία πίεσης με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 2009/105/ΕΚ.
6. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στους τομείς που διέπονται από τη νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με τους επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες που διεξάγονται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τους ακόλουθους κανόνες:

- α) κανόνες που διέπουν τα τρόφιμα και την ασφάλεια των τροφίμων, σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, της μεταποίησης και της διανομής των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων που έχουν ως σκοπό τη διασφάλιση θεμιτών πρακτικών στις συναλλαγές, την προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών και την ενημέρωσή τους·
- β) κανόνες που διέπουν την κατασκευή και τη χρήση των υλικών και των αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα·
- γ) κανόνες που διέπουν τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον·
- δ) κανόνες που διέπουν τις ζωοτροφές και την ασφάλεια των ζωοτροφών, σε όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των ζωοτροφών, καθώς και της χρήσης των ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για την εξασφάλιση θεμιτών πρακτικών στο εμπόριο, την προστασία των συμφερόντων των καταναλωτών και την ενημέρωσή τους·
- ε) κανόνες που θεσπίζουν απαιτήσεις σχετικά με την υγεία των ζώων·
- στ) κανόνες με σκοπό την πρόληψη και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίοι προκύπτουν από τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα·
- ζ) κανόνες που θεσπίζουν απαιτήσεις για την καλή διαβίωση των ζώων·
- η) κανόνες για τα προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών οργανισμών των φυτών·
- θ) κανόνες σχετικά με την παραγωγή, με σκοπό τη διάθεση στην αγορά, και τη διάθεση στην αγορά φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού·
- ι) κανόνες που καθορίζουν τις απαιτήσεις για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και την αειφόρο χρήση των φυτοφαρμάκων·
- ια) κανόνες που διέπουν τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων·
- ιβ) κανόνες σχετικά με τη χρήση και την επισήμανση των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης, των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων και των εγγυημένων παραδοσιακών ιδιότυπων προϊόντων.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) «προϊόν»: το προϊόν που λαμβάνεται μέσω μεταποιητικής διεργασίας·

- (2) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν·
- (3) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης·
- (4) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα προϊόν ή αναθέτει σε άλλους τον σχεδιασμό ή την κατασκευή ενός προϊόντος και το προωθεί στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
- (5) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- (6) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·
- (7) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, διαφορετικό από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα προϊόν στην αγορά·
- (8) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- (9) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- (10) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- (11) «εποπτεία της αγοράς»: οι δραστηριότητες που διεξάγουν και τα μέτρα που λαμβάνουν οι δημόσιες αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημοσίου συμφέροντος και, όταν πρόκειται για προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής εναρμονιστικής νομοθετικής πράξης της Ένωσης, ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην εν λόγω νομοθετική πράξη·
- (12) «αρχή εποπτείας της αγοράς»: η αρχή του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνη για την πραγματοποίηση της εποπτείας της αγοράς στην επικράτειά του·
- (13) «προϊόν που παρουσιάζει κίνδυνο»: προϊόν που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων γενικά, την υγεία και την ασφάλεια στον χώρο εργασίας, την προστασία των καταναλωτών, το περιβάλλον και τη δημόσια ασφάλεια καθώς και άλλες εκφάνσεις του δημόσιου συμφέροντος σε βαθμό που υπερβαίνει αυτό που θεωρείται εύλογο και αποδεκτό υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του εν λόγω προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων σχετικά με τη διάρκεια χρήσης και, κατά περίπτωση, τη θέση σε λειτουργία, την εγκατάσταση και τη συντήρησή του·

- (14) «προϊόν που παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο»: προϊόν που παρουσιάζει κίνδυνο ο οποίος απαιτεί ταχεία επέμβαση και παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες οι επιπτώσεις μπορεί να μην είναι άμεσες·
- (15) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη·
- (16) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ενός προϊόντος της αλυσίδας εφοδιασμού·
- (17) «θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία»: η διαδικασία που θεσπίζεται στο άρθρο 79 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92³⁹.
- (18) «εναρμονιστική νομοθεσία ή νομοθετική πράξη της Ένωσης»: κάθε νομοθεσία ή νομοθετική πράξη της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων.
- (19) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: ένα ευρωπαϊκό πρότυπο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴⁰.
- (20) «εναρμονισμένο πρότυπο»: ένα εναρμονισμένο πρότυπο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Ενωσιακό πλαίσιο εποπτείας της αγοράς

Άρθρο 4

Υποχρέωση εποπτείας της αγοράς

1. Τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνούν για την εποπτεία της αγοράς όσον αφορά προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.
2. Η εποπτεία της αγοράς οργανώνεται και εκτελείται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο δεν καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης και, αν τα προϊόντα αυτά έχουν καταστεί διαθέσιμα, λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα για να αντιμετωπιστεί ο κίνδυνος που παρουσιάζουν τα προϊόντα.
3. Η εφαρμογή των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς και των ελέγχων στα εξωτερικά σύνορα θα πρέπει να παρακολουθούνται από τα κράτη μέλη, τα οποία υποβάλλουν ετήσια έκθεση για τις εν λόγω δραστηριότητες και ελέγχους στην Επιτροπή. Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν στατιστικά στοιχεία σχετικά με τον αριθμό των ελέγχων που διενεργήθηκαν και θα

³⁹ ΕΕ L 302 της 19.10.1992, σ. 1.

⁴⁰ ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

ανακοινώνονται σε όλα τα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη μπορούν να συντάσσουν περίληψη των αποτελεσμάτων στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό.

4. Τα αποτελέσματα της διαδικασίας παρακολούθησης και αξιολόγησης των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που διεξάγεται σύμφωνα με την παράγραφο 3 τίθενται στη διάθεση του κοινού, με ηλεκτρονικά μέσα και, όπου ενδείκνυται, με άλλα μέσα.

Άρθρο 5

Αρχές εποπτείας της αγοράς

1. Κάθε κράτος μέλος συστήνει ή ορίζει αρχές εποπτείας της αγοράς και καθορίζει τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και την οργάνωσή τους.
2. Στις αρχές εποπτείας της αγοράς ανατίθενται οι αρμοδιότητες, οι πόροι και τα μέσα που είναι αναγκαία για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων τους.
3. Κάθε κράτος μέλος θεσπίζει κατάλληλους μηχανισμούς, προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι αρχές εποπτείας της αγοράς που έχει συστήσει ή ορίσει ανταλλάσσουν πληροφορίες, συνεργάζονται και συντονίζουν τις δραστηριότητές τους, τόσο μεταξύ τους όσο και με τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους των προϊόντων στα εξωτερικά σύνορα της Ένωσης.
4. Κάθε κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με τις αρχές εποπτείας της αγοράς του και το πεδίο αρμοδιοτήτων τους, παρέχοντας τα απαραίτητα στοιχεία επικοινωνίας, και η Επιτροπή διαβιβάζει τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη και δημοσιεύει τον κατάλογο των αρχών εποπτείας της αγοράς.
5. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν το κοινό σχετικά με την ύπαρξη, τις αρμοδιότητες και την ταυτότητα των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς, καθώς και με το πώς μπορεί να έλθει σε επαφή με τις αρχές αυτές.

Άρθρο 6

Γενικές υποχρεώσεις των αρχών εποπτείας της αγοράς

1. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων σε επαρκή κλίμακα, μέσω ελέγχου εγγράφων και, όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο, μέσω φυσικών και εργαστηριακών ελέγχων, χρησιμοποιώντας επαρκή δείγματα. Καταγράφουν τους ελέγχους αυτούς στο σύστημα πληροφόρησης και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς που αναφέρεται στο άρθρο 21.

Στην περίπτωση γνωστών ή νέων κινδύνων που συνδέονται με τους στόχους οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού και αφορούν συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία προϊόντων, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση ενιαίων όρων για τη διενέργεια των ελέγχων από μία ή περισσότερες αρχές εποπτείας της αγοράς σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν ή την κατηγορία προϊόντων και τα χαρακτηριστικά του εν λόγω γνωστού ή

νεοεμφανιζόμενου κινδύνου. Αυτοί οι όροι ενδέχεται να περιλαμβάνουν απαιτήσεις προσωρινή αύξηση της κλίμακας και της συχνότητας των ελέγχων που πρέπει να διενεργούνται και την καταλληλότητα των δειγμάτων που πρέπει να ελέγχονται. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2.

2. Όπου ενδείκνυται, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ειδοποιούν τους χρήστες στην επικράτειά τους μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα για προϊόντα που οι εν λόγω αρχές έχουν διαπιστώσει ότι παρουσιάζουν κίνδυνο.

Συνεργάζονται με τους οικονομικούς φορείς για να προλαμβάνουν ή να μειώνουν τους κινδύνους που οφείλονται σε προϊόντα που καθίστανται διαθέσιμα από αυτούς. Για τον σκοπό αυτό, ενθαρρύνουν και προωθούν την ανάληψη εθελοντικής δράσης από τους οικονομικούς φορείς, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει, ανά περίπτωση, την κατάρτιση και την τήρηση κωδίκων ορθής πρακτικής.

3. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς εκτελούν τα καθήκοντά τους με ανεξαρτησία, αμεροληψία και χωρίς προκαταλήψεις και πληρούν τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό· ασκούν τις αρμοδιότητές τους σε σχέση με τους οικονομικούς φορείς σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας.
4. Όποτε είναι αναγκαίο και δικαιολογημένο για την εκτέλεση των καθηκόντων τους, οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να εισέρχονται στις εγκαταστάσεις των οικονομικών φορέων και να λαμβάνουν τυχόν απαιτούμενα δείγματα των προϊόντων.
5. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς:
 - α) παρέχουν στους καταναλωτές και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη την ευκαιρία να υποβάλλουν καταγγελίες σχετικά με θέματα που αφορούν την ασφάλεια των προϊόντων, τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και τους κινδύνους που ανακύπτουν σε σχέση με προϊόντα και την παρακολούθηση των εν λόγω καταγγελιών, ανάλογα με την περίπτωση·
 - β) μεριμνούν για τη λήψη διορθωτικών μέτρων·
 - γ) παρακολουθούν και ενημερώνονται σχετικά με τις εξελίξεις των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων που άπτονται της ασφάλειας των προϊόντων.
6. Θεσπίζονται και δημοσιοποιούνται κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να τηρούνται οι υποχρεώσεις αυτές από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
7. Με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας περί απορρήτου, διασφαλίζεται η τήρηση του απορρήτου όσον αφορά τις πληροφορίες που παραλαμβάνουν και αντιπαραβάλλουν οι αρχές εποπτείας της αγοράς. Οι πληροφορίες που ανταλλάσσουν οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς, καθώς και οι πληροφορίες που ανταλλάσσουν οι τελευταίες και η Επιτροπή σχετικά με τα θέματα του απορρήτου παραμένουν εμπιστευτικές, εκτός αν η διαβιβάζουσα αρχή συμφώνησε με τη δημοσίευσή τους.

8. Η προστασία του απορρήτου δεν αποκλείει τη διαβίβαση συναφών πληροφοριών στις αρχές εποπτείας της αγοράς με σκοπό να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της εποπτείας της αγοράς.

Άρθρο 7

Προγράμματα εποπτείας της αγοράς

1. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει ένα γενικό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς και προβαίνει στην επανεξέταση και, εφόσον χρειάζεται, στην επικαιροποίησή του τουλάχιστον κάθε τέσσερα έτη. Το πρόγραμμα καλύπτει τις δραστηριότητες που συνδέονται με την οργάνωση της εποπτείας της αγοράς και λαμβάνει υπόψη τις ειδικές ανάγκες των επιχειρήσεων γενικά και των ΜΜΕ ειδικότερα, κατά την εφαρμογή της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] [για την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων], και προβλέπει συμβουλές και βοήθεια. Περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
- α) η τομεακή και γεωγραφική αρμοδιότητα των αρχών που έχουν οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1·
 - β) οι χρηματοδοτικοί πόροι, το προσωπικό, τα τεχνικά και άλλα μέσα που ανατίθενται στις αρχές·
 - γ) η αναφορά των τομέων προτεραιότητας στο έργο των διαφόρων αρχών·
 - δ) οι μηχανισμοί για τον συντονισμό μεταξύ των διάφορων αρχών, καθώς και με τις τελωνειακές αρχές·
 - ε) η συμμετοχή των αρχών στην ανταλλαγή πληροφοριών στο πλαίσιο του κεφαλαίου V·
 - στ) η συμμετοχή των αρχών στην τομεακή συνεργασία ή στη συνεργασία υλοποίησης σχεδίων στο επίπεδο της Ένωσης·
 - ζ) τα μέσα για την ικανοποίηση των απαιτήσεων στο άρθρο 6 παράγραφος 5.
2. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει τομεακά προγράμματα και προβαίνει στην ετήσια επανεξέτασή και, εάν χρειαστεί, επικαιροποίησή τους. Τα προγράμματα αυτά καλύπτουν όλους τους τομείς στους οποίους οι αρχές διεξάγουν δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς.
3. Τα γενικά και τομεακά προγράμματα και οι επικαιροποιήσεις τους κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και, με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 6, καθίστανται διαθέσιμα στο κοινό με ηλεκτρονικά μέσα και, όπου ενδείκνυται, με άλλα μέσα.

Άρθρο 8

Γενικές υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων

1. Κατόπιν αιτήματος, οι οικονομικοί φορείς και, κατά περίπτωση, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης θέτουν στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς όλα τα έγγραφα και τις πληροφορίες που οι εν λόγω αρχές απαιτούν έτσι ώστε να διεξαγάγουν τις δραστηριότητές τους, σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από αυτές.
2. Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να παρέχουν όλες τις αναγκαίες πληροφορίες στις αρχές εποπτείας της αγοράς καθώς και πληροφορίες που επιτρέπουν την ακριβή ταυτοποίηση του προϊόντος και διευκολύνουν την ιχνηλάτησή του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Έλεγχος των προϊόντων εντός της Ένωσης

Άρθρο 9

Προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Όταν, κατά την πραγματοποίηση των ελέγχων που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 ή ως αποτέλεσμα των πληροφοριών που ήρθαν στην κατοχή τους, οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα προϊόν που διατίθεται για πρώτη φορά ή που καθίσταται εν συνεχεία διαθέσιμο στην αγορά ή χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της παροχής υπηρεσιών μπορεί να παρουσιάζει κίνδυνο, διενεργούν εκτίμηση επικινδυνότητας σε σχέση με το προϊόν αυτό, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις και τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 13.

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν δεόντως υπόψη κάθε άμεσα διαθέσιμο αποτέλεσμα δοκιμής και εκτίμησης επικινδυνότητας που έχει ήδη πραγματοποιηθεί ή που εκδίδεται σε σχέση με το εν λόγω προϊόν από έναν οικονομικό φορέα ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο ή αρχή, συμπεριλαμβανομένων των αρχών άλλων κρατών μελών.

2. Όσον αφορά προϊόν που υπόκειται στην εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης, η τυπική μη συμμόρφωση με τη νομοθεσία αυτή παρέχει στις αρχές εποπτείας της αγοράς επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι το προϊόν μπορεί να παρουσιάζει κίνδυνο σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) η σήμανση CE ή άλλες σημάνσεις που απαιτούνται βάσει εναρμονιστικής νομοθετικής πράξης της Ένωσης δεν έχουν τοποθετηθεί ή έχουν τοποθετηθεί εσφαλμένα·
 - β) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, όπου απαιτείται, δεν έχει καταρτιστεί ή δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
 - γ) η τεχνική τεκμηρίωση είναι ελλιπής ή δεν είναι διαθέσιμη·
 - δ) η απαιτούμενη επισήμανση ή οι οδηγίες χρήσης είναι ελλιπείς ή λείπουν.

Ανεξάρτητα από το αν η εκτίμηση επικινδυνότητας δείξει ότι το προϊόν όντως παρουσιάζει κίνδυνο ή όχι, οι αρχές εποπτείας της αγοράς απαιτούν από τον

οικονομικό φορέα να τακτοποιήσει την τυπική μη συμμόρφωση. Εάν ο οικονομικός φορέας δεν το πράξει, οι αρχές εποπτείας της αγοράς εξασφαλίζουν την απόσυρση ή την ανάκληση του προϊόντος.

3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 10 παράγραφος 4, εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν παρουσιάζει όντως κίνδυνο, πρέπει χωρίς καθυστέρηση να προσδιορίσουν τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα που πρέπει να λάβει ο σχετικός οικονομικός φορέας ώστε να αντιμετωπιστεί ο κίνδυνος εντός καθορισμένης προθεσμίας. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να συνιστούν ή να συμφωνούν με τον σχετικό οικονομικό φορέα τα διορθωτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Ο οικονομικός φορέας μεριμνά ώστε να ληφθούν όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για όλα τα ποκεία προϊόντα που έχει διαθέσει στην αγορά σε όλη την Ένωση.

Ο οικονομικός φορέας παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες στις αρχές εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με το άρθρο 8, και ιδίως τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) πλήρη περιγραφή του κινδύνου που παρουσιάζει το προϊόν·
- β) περιγραφή των διορθωτικών μέτρων που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση του κινδύνου.

Όπου είναι δυνατόν, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ταυτοποιούν τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα του προϊόντος και να λαμβάνουν μέτρα σε σχέση με τους εν λόγω οικονομικούς φορείς πέραν από τον διανομέα.

4. Τα διορθωτικά μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς παράγοντες σε σχέση με ένα προϊόν που παρουσιάζει κίνδυνο ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- α) στην περίπτωση ενός προϊόντος που υπόκειται στις απαιτήσεις που θεσπίζονται στην εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης ή βάσει αυτής, τη λήψη των απαραίτητων μέτρων ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τις εν λόγω απαιτήσεις·
- β) στην περίπτωση ενός προϊόντος που ενδέχεται να παρουσιάσει κίνδυνο μόνο υπό ορισμένες προϋποθέσεις ή μόνο για ορισμένα άτομα και όπου ο κίνδυνος αυτός δεν καλύπτεται από απαιτήσεις της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης:
 - i) την τοποθέτηση στο προϊόν κατάλληλων, σαφώς διατυπωμένων, εύκολα κατανοητών προειδοποιήσεων σχετικά με τους κινδύνους που μπορεί να παρουσιάζει, στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες του κράτους μέλους στο οποίο το προϊόν διατίθεται στην αγορά·
 - ii) την υπαγωγή της εμπορίας του προϊόντος σε προϋποθέσεις·
 - iii) την προειδοποίηση των ατόμων που κινδυνεύουν από τον κίνδυνο, εγκαίρως και με την προσήκουσα μορφή, μεταξύ άλλων με τη δημοσίευση ειδικών προειδοποιήσεων·

- α) στην περίπτωση ενός προϊόντος που μπορεί να παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο, τη λήψη προσωρινών μέτρων ώστε το προϊόν να μη διατίθεται ή να μην καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά εν αναμονή της εκτίμησης επικινδυνότητας·
 - β) στην περίπτωση ενός προϊόντος που παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο:
 - i) την πρόληψη της διάθεσης ή της διαθεσιμότητάς του στην αγορά·
 - ii) την απόσυρση ή την ανάκλησή του προϊόντος και την προειδοποίηση του κοινού ως προς τον κίνδυνο που παρουσιάζει·
 - iii) την καταστροφή του προϊόντος ή την αχρήστευσή του με άλλο τρόπο.
5. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στις οποίες προσδιορίζονται οι λεπτομέρειες για την παροχή πληροφοριών σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο της παραγράφου 3, ενώ ταυτόχρονα εξασφαλίζουν την αποτελεσματικότητα και τη σωστή λειτουργία του συστήματος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Μέτρα που λαμβάνονται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς

6. Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς δεν μπορούν να εξακριβώσουν την ταυτότητα του οικονομικού φορέα ή εάν ο οικονομικός φορέας δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 εντός της ταχθείσας προθεσμίας, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να αντιμετωπίσουν τον κίνδυνο που παρουσιάζει το προϊόν.
7. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να υποχρεώνουν τους σχετικούς οικονομικούς φορείς να λαμβάνουν, μεταξύ άλλων, οποιοδήποτε από τα διορθωτικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 ή λαμβάνουν οι ίδιες τα μέτρα αυτά, ανάλογα με την περίπτωση.
- Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να καταστρέφουν ή να αχρηστεύουν με άλλο τρόπο προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο, όταν το κρίνουν αναγκαίο και αναλογικό. Μπορούν να απαιτούν από τον σχετικό οικονομικό φορέα να επωμισθεί το κόστος των εν λόγω μέτρων.
- Το πρώτο εδάφιο δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιτρέπουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς να λαμβάνουν και άλλα συμπληρωματικά μέτρα.
8. Προτού λάβουν οποιοδήποτε μέτρο δυνάμει της παραγράφου 1 σε σχέση με οικονομικό φορέα που δεν έχει λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς του χορηγούν προθεσμία τουλάχιστον 10 ημερών για να γίνει δεκτός σε ακρόαση.
9. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι ένα προϊόν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο, λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα και δύνανται να το πράξουν χωρίς να ζητήσουν προηγουμένως από τον οικονομικό φορέα να λάβει διορθωτικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 και χωρίς να του δώσει την ευκαιρία να γίνει

δεκτός σε ακρόαση. Στις περιπτώσεις αυτές ο οικονομικός φορέας πρέπει να γίνει δεκτός σε ακρόαση το συντομότερο δυνατό.

10. Κάθε μέτρο που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή των παραγράφων 1 ή 4 πρέπει:
- α) να κοινοποιείται χωρίς καθυστέρηση στον οικονομικό φορέα, μαζί με τις πληροφορίες σχετικά με τα μέσα έννομης προστασίας που του παρέχει η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους·
 - β) να προσδιορίζει τους ακριβείς λόγους στους οποίους βασίζεται·
 - γ) να αίρεται χωρίς καθυστέρηση σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αποδείξει ότι έχει λάβει τα απαιτούμενα μέτρα.

Για τους σκοπούς του στοιχείου α) του πρώτου εδαφίου, όταν ο οικονομικός φορέας στον οποίο το μέτρο έχει κοινοποιηθεί δεν είναι ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας, ενημερώνεται σχετικά με το μέτρο ο κατασκευαστής με έδρα εντός της Ένωσης ή ο εισαγωγέας, εφόσον οι αρχές εποπτείας της αγοράς γνωρίζουν την ταυτότητά του.

11. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς δημοσιεύουν πληροφορίες σχετικά με την ταυτοποίηση του προϊόντος, τη φύση του κινδύνου και τα μέτρα που λαμβάνονται για την πρόληψη, τη μείωση ή την εξάλειψη αυτού του κινδύνου σε ειδική ιστοσελίδα στον πληρέστερο απαιτούμενο βαθμό προκειμένου να προστατεύονται τα συμφέροντα των χρηστών των προϊόντων στην Ένωση. Οι πληροφορίες αυτές δεν δημοσιεύονται όταν είναι ανάγκη να τηρείται η αρχή της εμπιστευτικότητας, ώστε να προστατευτούν εμπορικά απόρρητα και δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα βάσει της εθνικής και της ενωσιακής νομοθεσίας ή για να μην υπονομευτούν δραστηριότητες ελέγχου και έρευνας.
12. Κάθε μέτρο που λαμβάνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 4 υπόκειται σε μέσα έννομης προστασίας, συμπεριλαμβανομένης της προσφυγής στα αρμόδια εθνικά δικαστήρια.
13. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να χρεώνουν τέλη στους οικονομικούς φορείς που καλύπτουν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει τις δαπάνες των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών που διεξάγονται για την εκτίμηση επικινδυνότητας, όταν λαμβάνουν μέτρα σύμφωνα με τις παραγράφους 1 ή 4.

Άρθρο 11

Εκτίμηση της Ένωσης για προϊόντα που ελέγχονται εντός της Ένωσης και υπόκεινται σε εναρμονιστική νομοθετική πράξη

1. Εντός 60 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης από την Επιτροπή προς τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4, των μέτρων που λαμβάνονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 ή 4 του άρθρου 10 από το κράτος μέλος της αρχικής κοινοποίησης, ένα κράτος μέλος μπορεί να προβάλει αντιρρήσεις στα μέτρα αυτά, εφόσον αφορούν ένα προϊόν που υπόκειται σε εναρμονιστική νομοθετική πράξη της Ένωσης. Το κράτος μέλος οφείλει να αναφέρει τους λόγους των αντιρρήσεών του, να προσδιορίζει οποιαδήποτε διαφορά στην εκτίμηση σχετικά με τον κίνδυνο που

παρουσιάζει το προϊόν και να αναφέρει τυχόν ειδικές περιστάσεις και πρόσθετες πληροφορίες που αφορούν το οικείο προϊόν.

2. Εάν δεν προβληθούν αντιρρήσεις από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 και η Επιτροπή δεν θεωρεί ότι τα εθνικά μέτρα είναι αντίθετα με την ενωσιακή νομοθεσία, τα μέτρα που έλαβε το κράτος μέλος της αρχικής κοινοποίησης θεωρούνται δικαιολογημένα και κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται χωρίς καθυστέρηση περιοριστικά μέτρα σε σχέση με το προϊόν αυτό.
3. Όταν προβληθούν αντιρρήσεις από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή η Επιτροπή θεωρήσει ότι τα εθνικά μέτρα είναι δυνατόν να αντιβαίνουν στη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τον(τους) σχετικό(-ούς) οικονομικό(-ούς) φορέα(-είς) και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά ή τεχνικά στοιχεία.
4. Με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που διεξάγεται σύμφωνα με την παράγραφο 3, η Επιτροπή δύναται να αποφασίσει μέσω εκτελεστικών πράξεων κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα και θα πρέπει να ληφθούν παρόμοια μέτρα από όλα τα κράτη μέλη που δεν το έχουν ήδη πράξει. Στην περίπτωση αυτή διαβιβάζει την απόφαση στα οικεία κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε όλα τα κράτη μέλη και στον σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς.
5. Εάν η Επιτροπή αποφασίσει ότι τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα, κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα απαραίτητα περιοριστικά μέτρα χωρίς καθυστέρηση. Εάν αποφασίσει ότι το εθνικό μέτρο δεν δικαιολογείται, το κράτος μέλος της αρχικής κοινοποίησης και οποιοδήποτε άλλο κράτος μέλος που έχει λάβει παρόμοιο μέτρο ανακαλεί το μέτρο αυτό και την κοινοποίηση που έγινε στο πλαίσιο του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών βάσει του άρθρου 20.
6. Όταν ένα εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και διαπιστώνεται ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με την εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης λόγω ελλείψεων στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, η Επιτροπή ενημερώνει τον αρμόδιο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και μπορεί να υποβάλει σχετικό αίτημα σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 12

Τα μέτρα της Ένωσης κατά των προϊόντων που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο

1. Όταν είναι προφανές ότι ένα προϊόν ή μια ειδική κατηγορία ή ομάδα προϊόντων παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο όταν χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται ή σε εύλογα προβλέψιμες συνθήκες, η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που απαγορεύουν, αναστέλλουν ή περιορίζουν τη διάθεση ή τη διαθεσιμότητα στην αγορά των προϊόντων αυτών ή μέτρα για τον καθορισμό ειδικών όρων για την εμπορία τους, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλός βαθμός προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, με την προϋπόθεση ότι ο κίνδυνος δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά με μέτρα που λαμβάνει(-ουν) το(τα) οικείο(-α) κράτος(-η) μέλος(-η) ή με οποιαδήποτε άλλη διαδικασία στο πλαίσιο της νομοθεσίας της Ένωσης. Μέσω αυτών των εκτελεστικών

πράξεων η Επιτροπή μπορεί να καθορίσει τα ενδεδειγμένα μέτρα ελέγχου που πρέπει να λάβουν τα κράτη μέλη για να διασφαλίσουν την αποτελεσματική εφαρμογή τους.

Οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 32 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους που αφορούν την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων γενικά, την υγεία και την ασφάλεια στον χώρο εργασίας, την προστασία των καταναλωτών, του περιβάλλοντος και της δημόσιας ασφάλειας και άλλων δημόσιων συμφερόντων, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 3.

2. Για τα προϊόντα και τους κινδύνους που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η απόφαση που έλαβε Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ισχύει για δύο έτη κατ' ανώτατο όριο και μπορεί να παραταθεί για συμπληρωματικές περιόδους δύο ετών κατ' ανώτατο όριο. Μια τέτοια απόφαση εφαρμόζεται χωρίς να θίγει τις διαδικασίες που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό.
3. Η εξαγωγή από την Ένωση ενός προϊόντος του οποίου η διάθεση ή η διαθεσιμότητα στην ενωσιακή αγορά έχει απαγορευτεί σύμφωνα με μέτρο που θεσπίστηκε βάσει της παραγράφου 1 απαγορεύεται, εκτός αν το μέτρο το επιτρέπει ρητά.
4. Όλα τα κράτη μέλη δύνανται να υποβάλουν αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή για να εξεταστεί η ανάγκη λήψης του μέτρου που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 13

Εκτίμηση επικινδυνότητας

1. Η εκτίμηση επικινδυνότητας βασίζεται στα διαθέσιμα επιστημονικά ή τεχνικά στοιχεία.

Για τα προϊόντα που εμπίπτουν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 διενεργείται εκτίμηση επικινδυνότητας ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τα σχετικά μέρη του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού.

2. Στο πλαίσιο της εκτίμησης επικινδυνότητας, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν υπόψη τον βαθμό στον οποίο το προϊόν συμμορφώνεται με τα ακόλουθα:
 - α) τις απαιτήσεις που ορίζονται στην εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης ή τις απαιτήσεις σύμφωνα με την εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης οι οποίες ισχύουν για το προϊόν και αφορούν τον πιθανό κίνδυνο που εξετάζεται, λαμβανομένων πλήρως υπόψη των εκθέσεων δοκιμών ή των πιστοποιητικών που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση και έχουν εκδοθεί από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - β) αν δεν ορίζονται απαιτήσεις στην εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης ή σύμφωνα με την εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης, ειδικούς κανόνες που θεσπίζουν απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τα προϊόντα αυτά στο εθνικό

δίκαιο του κράτους μέλους στου οποίου την αγορά καθίσταται διαθέσιμο, με την προϋπόθεση ότι οι κανόνες αυτοί είναι σύμφωνοι με το ενωσιακό δίκαιο·

γ) τα ευρωπαϊκά πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

3. Η συμμόρφωση με τα κριτήρια που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ) της παραγράφου 2 συνιστά τεκμήριο του ότι το προϊόν διασφαλίζει επαρκώς τα δημόσια συμφέροντα στα οποία αναφέρονται τα κριτήρια αυτά. Ωστόσο, αυτό δεν εμποδίζει τις αρχές εποπτείας της αγοράς να λαμβάνουν μέτρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού όταν υπάρχουν νέα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι, παρά τη συμμόρφωση ή την τήρηση, το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.
4. Η δυνατότητα επίτευξης υψηλότερου βαθμού προστασία του δημοσίου συμφέροντος και η διαθεσιμότητα άλλων προϊόντων που παρουσιάζουν μικρότερο κίνδυνο δεν συνιστούν λόγο για να θεωρηθεί ότι ένα προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Έλεγχος των προϊόντων που εισέρχονται στην Ένωση

Άρθρο 14

Έλεγχοι και αναστολή της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία

1. Οι αρχές των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των προϊόντων στα εξωτερικά σύνορα της Ένωσης διαθέτουν τις εξουσίες και τους πόρους που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους. Πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους των εγγράφων και, ενδεχομένως, φυσικούς και εργαστηριακούς ελέγχους στα προϊόντα πριν τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία.
2. Όταν σε ένα κράτος μέλος περισσότερες από μία αρχές είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς ή τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα, οι αρχές αυτές συνεργάζονται ανταλλάσσοντας πληροφορίες σχετικά με τα καθήκοντά τους.
3. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 17, οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα αναστέλλουν την αποδέσμευση ενός προϊόντος για ελεύθερη κυκλοφορία στην ενωσιακή αγορά σε περίπτωση που, κατά τη διάρκεια των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, έχουν λόγους να πιστεύουν ότι το προϊόν μπορεί να παρουσιάζει κίνδυνο.

Όσον αφορά ένα προϊόν που πρέπει να είναι σύμφωνο με την εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης όταν τίθεται σε ελεύθερη κυκλοφορία, η τυπική μη συμμόρφωση με τη νομοθεσία αυτή παρέχει στις αρχές των κρατών μελών επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι το προϊόν μπορεί να παρουσιάζει κίνδυνο σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) το προϊόν δεν συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα σύμφωνα με τη νομοθεσία·

- β) το προϊόν δεν φέρει επισήμανση ή ετικέτα σύμφωνα με την εν λόγω νομοθεσία·
- γ) η προβλεπόμενη από την εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης σήμανση CE ή άλλη σήμανση που έχει τοποθετηθεί στο προϊόν είναι πλαστή ή παραπλανητική.
4. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα κοινοποιούν αμέσως στις αρχές εποπτείας της αγοράς κάθε αναστολή σύμφωνα με την παράγραφο 3.
5. Σε περίπτωση ευαλλοίωτων προϊόντων, οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα φροντίζουν, στο μέτρο του δυνατού, ώστε οι απαιτήσεις που ενδεχομένως επιβάλλουν για τις συνθήκες αποθήκευσης των προϊόντων ή στάθμευσης των μεταφορικών μέσων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά να μην είναι ασύμβατες με τη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων.
6. Όταν, στην περίπτωση προϊόντων που δεν δηλώνονται για τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία, οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα έχουν λόγους να πιστεύουν ότι τα προϊόντα αυτά παρουσιάζουν κίνδυνο, διαβιβάζουν όλες τις σχετικές πληροφορίες στις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα στο κράτος μέλος του τελικού προορισμού.

Άρθρο 15

Θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία

1. Ένα προϊόν του οποίου η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία έχει ανασταλεί από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα σύμφωνα με το άρθρο 14 τίθεται σε ελεύθερη κυκλοφορία εάν, σε τρεις εργάσιμες ημέρες από την αναστολή της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία, οι αρχές εποπτείας της αγοράς δεν ζητήσουν από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα να συνεχιστεί η αναστολή ή τις ενημερώσουν ότι το προϊόν δεν παρουσιάζει κίνδυνο, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλες οι άλλες απαιτήσεις και διατυπώσεις που αφορούν την εν λόγω θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία.
2. Αν οι αρχές εποπτείας της αγοράς καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι ένα προϊόν του οποίου η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία είχε ανασταλεί λόγω τυπικής μη συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο στην πραγματικότητα δεν παρουσιάζει κίνδυνο, ο οικονομικός φορέας διορθώνει παρ' όλα αυτά την τυπική μη συμμόρφωση, πριν τεθεί το προϊόν σε ελεύθερη κυκλοφορία.
3. Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης που ισχύουν για το προϊόν κατά τη θέση του σε ελεύθερη κυκλοφορία και αφορούν τον πιθανό κίνδυνο υπό εξέταση, λαμβανομένων πλήρως υπόψη των εκθέσεων δοκιμών ή των πιστοποιητικών που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση και έχουν εκδοθεί από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, αποτελεί τεκμήριο από την πλευρά των αρχών εποπτείας της αγοράς ότι το προϊόν δεν παρουσιάζει κίνδυνο. Ωστόσο, αυτό δεν εμποδίζει τις εν λόγω αρχές να δίνουν οδηγίες στις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα να μην θέτουν το προϊόν σε ελεύθερη

κυκλοφορία όταν υπάρχουν στοιχεία ότι, παρά τη συμμόρφωσή του, στην πραγματικότητα το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.

Άρθρο 16

Απόρριψη της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία

1. Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι ένα προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο, δίνουν εντολή στις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα να μην θέσουν το προϊόν σε ελεύθερη κυκλοφορία και να συμπεριλάβουν την ακόλουθη ένδειξη στο εμπορικό τιμολόγιο που συνοδεύει το προϊόν και σε κάθε άλλο σχετικό συνοδευτικό έγγραφο:

«Προϊόν που παρουσιάζει κίνδυνο — Δεν επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. XXX/XXXX».
2. Σε περίπτωση που το εν λόγω προϊόν δηλωθεί εν συνεχεία για άλλη τελωνειακή διαδικασία εκτός της έγκρισης για ελεύθερη κυκλοφορία, και εφόσον δεν αντιτίθενται οι αρχές εποπτείας της αγοράς, οι ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, υπό τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβάνονται επίσης στα έγγραφα τα οποία χρησιμοποιούνται στην εν λόγω διαδικασία.
3. Όταν το κρίνουν αναγκαίο και αναλογικό, οι αρχές εποπτείας της αγοράς ή οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα μπορούν ενδεχομένως να καταστρέψουν ή να αχρηστεύσουν με άλλο τρόπο ένα προϊόν που παρουσιάζει κίνδυνο. Το κόστος αυτού του μέτρου επιβαρύνει το πρόσωπο που δηλώνει το προϊόν για θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία.
4. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς παρέχουν στις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες προϊόντων για τις οποίες διαπιστώθηκε κίνδυνος σύμφωνα με την παράγραφο 1.
5. Κάθε μέτρο που λαμβάνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 3 υπόκειται σε μέσα έννομης προστασίας, συμπεριλαμβανομένης της προσφυγής στα αρμόδια εθνικά δικαστήρια.
6. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να επιβάλλουν τέλη που καλύπτουν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει το κόστος των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών που διενεργούνται για την εκτίμηση επικινδυνότητας, όταν λαμβάνουν μέτρα σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 17

Προσωπικές εισαγωγές

1. Όταν ένα προϊόν εισέρχεται στην Ένωση συνοδευόμενο από φυσικό πρόσωπο, και στη φυσική κατοχή του προσώπου αυτού, φαίνεται εύλογα ότι προορίζεται για προσωπική χρήση από το εν λόγω πρόσωπο, η θέση του σε ελεύθερη κυκλοφορία δεν αναστέλλεται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3, εκτός αν η χρήση του

προϊόντος μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή και την υγεία των προσώπων, των ζώων ή των φυτών.

2. Ένα προϊόν θεωρείται ότι προορίζονται για την προσωπική χρήση φυσικού προσώπου το οποίο το εισάγει στην Ένωση, εφόσον έχει ευκαιριακό χαρακτήρα και προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από τον εν λόγω πρόσωπο ή την οικογένειά του και δεν υπάρχει καμία ένδειξη, λόγω του είδους ή της ποσότητάς του, ότι παρουσιάζει εμπορικό ενδιαφέρον.

Άρθρο 18

Αξιολόγηση της Ένωσης για τα προϊόντα που εισέρχονται στην Ένωση και υπόκεινται σε εναρμονιστική νομοθεσία

1. Εντός 60 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης από την Επιτροπή στα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4, τυχόν απόρριψης της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία ενός προϊόντος από το κράτος μέλος που υπέβαλε την αρχική κοινοποίηση, ένα κράτος μέλος δύναται να διατυπώσει αντιρρήσεις για την εν λόγω απόρριψη αν αυτή αφορά προϊόν που υπόκειται στην εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης. Το κράτος μέλος οφείλει να αναφέρει τους λόγους των αντιρρήσεών του, να προσδιορίζει οποιαδήποτε διαφορά στην εκτίμηση σχετικά με τον κίνδυνο που παρουσιάζει το προϊόν και να αναφέρει τυχόν ειδικές περιστάσεις και πρόσθετες πληροφορίες που αφορούν το οικείο προϊόν.
2. Εάν δεν προβληθούν αντιρρήσεις από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 και η Επιτροπή δεν θεωρεί ότι τα εθνικά μέτρα είναι αντίθετα με την ενωσιακή νομοθεσία, η απόρριψη από το κράτος μέλος της αρχικής κοινοποίησης θεωρείται δικαιολογημένη και κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται χωρίς καθυστέρηση περιοριστικά μέτρα σχετικά με το οικείο προϊόν.
3. Όταν προβάλλονται αντιρρήσεις από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή η Επιτροπή θεωρεί ότι η απόρριψη μπορεί να αντιβαίνει στη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή πραγματοποιεί αμέσως διαβουλεύσεις με τον(τους) σχετικό(-ούς) οικονομικό(-ούς) φορέα(-είς) και αξιολογεί την άρνηση, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά ή τεχνικά στοιχεία.
4. Με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που διεξάγεται σύμφωνα με την παράγραφο 3, η Επιτροπή δύναται να αποφασίσει μέσω εκτελεστικών πράξεων κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα και αν θα πρέπει να ληφθούν παρόμοια μέτρα από όλα τα κράτη μέλη που δεν το έχουν ήδη πράξει. Στην περίπτωση αυτή, διαβιβάζει την απόφαση στα οικεία κράτη μέλη και την ανακοινώνει αμέσως σε όλα τα κράτη μέλη και στον σχετικό οικονομικό φορέα ή φορείς.
5. Αν η Επιτροπή αποφασίσει ότι η απόρριψη είναι δικαιολογημένη, κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα απαραίτητα περιοριστικά μέτρα χωρίς καθυστέρηση. Αν αποφασίσει ότι η απόρριψη δεν δικαιολογείται, το κράτος μέλος της αρχικής κοινοποίησης και κάθε άλλο κράτος μέλος που έλαβε παρόμοιο μέτρο το αποσύρει, όπως και την κοινοποίηση στο πλαίσιο του RAPEX σύμφωνα με το άρθρο 20.
6. Όταν μια απόρριψη θεωρείται δικαιολογημένη και διαπιστώνεται ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με την εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης λόγω ελλείψεων στα

σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, η Επιτροπή ενημερώνει τον αρμόδιο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και μπορεί να υποβάλει σχετικό αίτημα σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Ανταλλαγή πληροφοριών

Άρθρο 19

Σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών της Ένωσης - RAPEX

1. Η Επιτροπή εφαρμόζει το σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX). Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν το RAPEX για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
2. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα ενιαίο σημείο επαφής για το RAPEX.
3. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να καθορίσει τις ρυθμίσεις και τις διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών μέσω του RAPEX. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 32 παράγραφος 2.
4. Η συμμετοχή στο RAPEX είναι ανοικτή στις υποψήφιες χώρες, τις τρίτες χώρες ή τους διεθνείς οργανισμούς στο πλαίσιο και σύμφωνα με συμφωνίες μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των εν λόγω χωρών ή οργανισμών. Οι συμφωνίες αυτές βασίζονται στην αμοιβαιότητα και περιλαμβάνουν διατάξεις σχετικά με την εμπιστευτικότητα αντίστοιχες με τις ισχύουσες στην Ένωση.

Άρθρο 20

Κοινοποίηση μέσω RAPEX των προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Το σημείο επαφής RAPEX κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όλα τα διορθωτικά μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3)·
 - β) όλα τα μέτρα που λαμβάνονται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 ή 4, εκτός εάν πρόκειται για ένα προϊόν που υπόκειται σε κοινοποίηση σύμφωνα με το στοιχείο α)·
 - γ) κάθε απόρριψη της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία ενός προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 16.

Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις που το σημείο επαφής RAPEX έχει λόγους να πιστεύει ότι οι επιπτώσεις του κινδύνου που παρουσιάζει ένα προϊόν δεν υπερβαίνουν τα όρια της επικράτειας του κράτους μέλους του.

Το σημείο επαφής RAPEX ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή για κάθε σχετική επικαιροποίηση, τροποποίηση ή απόσυρση του διορθωτικού μέτρου ή των μέτρων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

2. Οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τον κίνδυνο και τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) η φύση και το επίπεδο του κινδύνου, καθώς και σύνοψη των αποτελεσμάτων της εκτίμησης επικινδυνότητας·
- β) η φύση της οποιασδήποτε περίπτωσης μη τήρησης της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης·
- γ) τα δεδομένα που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του προϊόντος·
- δ) την καταγωγή και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος·
- ε) την ημερομηνία κατά την οποία ελήφθη(-σαν) το μέτρο ή τα διορθωτικά μέτρα και τη διάρκειά του(τους)·
- στ) τη φύση του μέτρου ή των διορθωτικών μέτρων και αν πρόκειται για εθελοντικά, εγκεκριμένα ή επιβεβλημένα μέτρα·
- ζ) αν έχει δοθεί η δυνατότητα στον οικονομικό φορέα να γίνει δεκτός σε ακρόαση.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο διαβιβάζονται μέσω του τυποποιημένου εντύπου κοινοποίησης που διατίθεται από την Επιτροπή στο σύστημα RAPEX.

3. Όταν μια κοινοποίηση αφορά προϊόν που διαπιστώθηκε ότι δεν συμμορφώνεται με την εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης, οι πληροφορίες που παρέχονται αναφέρουν επίσης κατά πόσον η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται:

- α) στη μη τήρηση των απαιτήσεων της ισχύουσας νομοθεσίας από το προϊόν·
- β) στις ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στην εν λόγω νομοθεσία τα οποία παρέχουν το τεκμήριο της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις.

Όταν ένα μέτρο ή ένα διορθωτικό μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αφορά ένα προϊόν που έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διασφαλίζουν ότι ο σχετικός κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνεται για τα διορθωτικά μέτρα ή το μέτρο που λαμβάνονται(-εται).

4. Μετά την παραλαβή μιας κοινοποίησης, η Επιτροπή τη διαβιβάζει στα άλλα κράτη μέλη. Αν η κοινοποίηση δεν πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στις παραγράφους 1, 2 και 3, η Επιτροπή μπορεί να την αναστείλει.

5. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται μετά την παραλαβή μιας κοινοποίησης και παρέχουν κάθε συμπληρωματική πληροφορία, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων τυχόν δοκιμών ή αναλύσεων που διενεργήθηκαν ή πιθανών διαφορετικών απόψεων. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 21

Σύστημα πληροφόρησης και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς

1. Η Επιτροπή διατηρεί σύστημα πληροφόρησης και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS) για τη συλλογή και τη δομημένη αποθήκευση πληροφοριών σχετικά με θέματα που αφορούν την εποπτεία της αγοράς, ιδίως τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) τις αρχές εποπτείας της αγοράς και τους τομείς της αρμοδιότητάς τους·
 - β) τα προγράμματα εποπτείας της αγοράς·
 - γ) την παρακολούθηση, την επανεξέταση και την αξιολόγηση των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς·
 - δ) τις καταγγελίες ή τις εκθέσεις σχετικά με θέματα που αφορούν κινδύνους που οφείλονται σε προϊόντα·
 - ε) οποιασδήποτε περίπτωση μη τήρησης της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης εκτός των μέτρων ή διορθωτικών μέτρων που κοινοποιούνται στο πλαίσιο του RAPEX σύμφωνα με το άρθρο 20·
 - στ) κάθε αντίρρηση που διατυπώνεται από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 ή το άρθρο 18 παράγραφος 1 και τη συνέχεια που δόθηκε.

Το ICSMS περιέχει αρχείο των παραπομπών στις κοινοποιήσεις μέτρων ή διορθωτικών μέτρων που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο του RAPEX σύμφωνα με το άρθρο 20.

Όταν κρίνεται αναγκαίο ή σκόπιμο, το ICSMS μπορεί επίσης να καταστεί διαθέσιμο για χρήση από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη εισάγουν στο ICSMS όλες τις πληροφορίες τις οποίες έχουν στη διάθεσή τους και δεν έχουν ήδη κοινοποιήσει σύμφωνα με του άρθρου 20 σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο, ιδίως όσον αφορά τον προσδιορισμό των κινδύνων, τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν, τα περιοριστικά μέτρα που λήφθηκαν, τις επαφές με τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και την αιτιολόγηση της λήψης ή της μη λήψης μέτρων.

3. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναγνωρίζουν την ισχύ και χρησιμοποιούν εκθέσεις δοκιμών που συντάσσονται από ή για τους ομολόγους τους σε άλλα κράτη μέλη και εγγράφηκαν στο ICSMS.

Άρθρο 22

Διεθνής ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που ανταλλάσσονται μέσω του RAPEX, με ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών ή διεθνείς οργανισμούς με τους οποίους η Επιτροπή και το κράτος μέλος ή η ομάδα των κρατών μελών έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες εμπιστευτικότητας που βασίζονται στην αμοιβαιότητα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Συνεργασία

Άρθρο 23

Αμοιβαία συνδρομή

1. Υπάρχει αποτελεσματική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών, μεταξύ των διαφόρων αρχών σε κάθε κράτος μέλος και μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς και της Επιτροπής και των σχετικών οργανισμών της Ένωσης όσον αφορά τα προγράμματα εποπτείας της αγοράς και όλα τα θέματα που αφορούν τα προϊόντα τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο.
2. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς, μετά την παραλαβή δεόντως αιτιολογημένης αίτησης από μια αρχή εποπτείας της αγοράς άλλου κράτους μέλους, παρέχουν όλες τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα και διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις ή έρευνες και υποβάλλουν στην αιτούσα αρχή έκθεση σχετικά με αυτά και με τα ενδεχόμενα μέτρα παρακολούθησης.

Οι πληροφορίες, τα έγγραφα και οι εκθέσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο χρησιμοποιούνται μόνο για το θέμα για το οποίο ζητήθηκαν και διεκπεραιώνουν ταχύτερο δυνατόν, με ηλεκτρονικά μέσα.

Άρθρο 24

Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών

1. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών για την ανταλλαγή πληροφοριών και τεχνικής υποστήριξης, την προώθηση και διευκόλυνση της πρόσβασης στο σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών της Ένωσης συμπεριλαμβανομένου του συστήματος RAPEX σύμφωνα με το άρθρο

19 παράγραφος 4, και για την προώθηση δραστηριοτήτων σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς.

2. Η συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών λαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη μορφή των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 27. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αρμόδιες αρχές τους να συμμετέχουν στις δραστηριότητες αυτές.

Άρθρο 25

Ευρωπαϊκό φόρουμ εποπτείας της αγοράς

1. Θεσπίζεται ευρωπαϊκό φόρουμ εποπτείας της αγοράς (EMSF).
2. Κάθε κράτος μέλος εκπροσωπείται στις συνεδριάσεις του EMSF από πρόσωπο ή πρόσωπα που επιλέγονται από το κράτος μέλος, με τις ειδικές γνώσεις και την πείρα που απαιτούνται ανάλογα με το αντικείμενο της συνεδρίασης.
3. Το EMSF συνεδριάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα και, εφόσον είναι αναγκαίο, μετά από αίτηση της Επιτροπής ή ενός κράτους μέλους.
4. Το EMSF καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση. Αν δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση, το EMSF καθορίζει τη θέση του με απλή πλειοψηφία των μελών του. Τα μέλη μπορούν να ζητήσουν επίσημη καταχώριση των θέσεών τους και της αιτιολόγησής τους.
5. Το EMSF μπορεί να καλέσει εμπειρογνώμονες και άλλα τρίτα μέρη να συμμετάσχουν σε συνεδριάσεις ή να υποβάλουν γραπτές εισηγήσεις.
6. Το EMSF μπορεί να συγκροτεί μόνιμες ή προσωρινές υποομάδες που περιλαμβάνουν τις ομάδες διοικητικής συνεργασίας για την εποπτεία της αγοράς, η οποία έχει συσταθεί για την εφαρμογή της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης. Οι οργανώσεις που εκπροσωπούν τα συμφέροντα της βιομηχανίας, τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, τους καταναλωτές, εργαστήρια και τους φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε ενωσιακό επίπεδο μπορούν να κληθούν να συμμετάσχουν στις εν λόγω υποομάδες ως παρατηρητές.
7. Το EMSF καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό του που αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή.
8. Το EMSF συνεργάζεται με το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής της νομοθεσίας, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Άρθρο 26

Στήριξη της Επιτροπής και εκτελεστική γραμματεία

1. Η Επιτροπή στηρίζει τη συνεργασία μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς. Συμμετέχει στις συσκέψεις του EMSF και των υποομάδων της.

2. Για την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στο άρθρο 27, το EMSF επικουρείται από εκτελεστική γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική και διοικητική υποστήριξη στο EMSF και τις υποομάδες του.

Άρθρο 27

Καθήκοντα του EMSF

Το EMSF έχει τα εξής καθήκοντα:

- α) να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο, την εκτίμηση επικινδυνότητας, τις μεθόδους δοκιμής και τα αποτελέσματα, τις πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις καθώς και άλλες πτυχές σχετικές με τις δραστηριότητες ελέγχου·
- β) να συντονίζει την προετοιμασία και την εφαρμογή των γενικών και τομεακών προγραμμάτων εποπτείας της αγοράς που αναφέρονται στο άρθρο 7·
- γ) να οργανώνει κοινά έργα εποπτείας της αγοράς και κοινά έργα δοκιμών·
- δ) να ανταλλάσσει γνώσεις και βέλτιστες πρακτικές·
- ε) να οργανώνει προγράμματα κατάρτισης και ανταλλαγών εθνικών υπαλλήλων·
- στ) να βοηθά δραστηριότητες παρακολούθησης που περιγράφονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3·
- ζ) να οργανώνει ενημερωτικές εκστρατείες και προγράμματα κοινών επισκέψεων·
- η) να βελτιώνει τη συνεργασία σε ενωσιακό επίπεδο όσον αφορά τον εντοπισμό, την απόσυρση και την ανάκληση προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο·
- θ) να εξασφαλίζει την εύκολη πρόσβαση, ανάκτηση και ανταλλαγή πληροφοριών για την ασφάλεια των προϊόντων, οι οποίες συλλέγονται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις καταγγελίες, τα ατυχήματα, τις εκθέσεις και τις έρευνες σχετικά με βλάβες και τα αποτελέσματα δοκιμών·
- ι) να συμβάλλει στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική και ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των συμφερόντων των επιχειρήσεων, ιδίως των μικρομεσαίων, καθώς και άλλων ενδιαφερόμενων μερών·
- ια) να παρέχει συμβουλές και βοήθεια στην Επιτροπή, ύστερα από αίτησή της, για την αξιολόγηση οποιουδήποτε θέματος αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
- ιβ) να συμβάλλει σε ενιαίες διοικητικές πρακτικές όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς στα κράτη μέλη.

Εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1. Για συγκεκριμένα προϊόντα ή μια κατηγορία ή ομάδα προϊόντων ή για ειδικούς κινδύνους που αφορούν μια κατηγορία ή ομάδα προϊόντων, η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις να ορίσει ενωσιακά εργαστήρια αναφοράς που πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2.
2. Κάθε ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) έχει το κατάλληλο εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκή κατάρτιση στις αναλυτικές τεχνικές που εφαρμόζονται στον τομέα της αρμοδιότητάς τους και επαρκή γνώση των προτύπων και πρακτικών·
 - β) διαθέτει τον εξοπλισμό και το υλικό αναφοράς που χρειάζονται για να εκτελεί τα καθήκοντά που του ανατίθενται·
 - γ) ενεργεί για το δημόσιο συμφέρον με τρόπο αμερόληπτο και ανεξάρτητο·
 - δ) διασφαλίζει ότι το προσωπικό του τηρεί το απόρρητο ορισμένων θεμάτων, πορισμάτων ή πληροφοριών.
3. Στο πλαίσιο του καθορισμού τους, τα ενωσιακά εργαστήρια αναφοράς έχουν, κατά περίπτωση, τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) διενέργεια δοκιμών σε προϊόντα σε σχέση με τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και τις έρευνες·
 - β) συμβολή στην επίλυση των διαφορών μεταξύ των αρχών των κρατών μελών, των οικονομικών φορέων και των φορέων αξιολόγησης πιστότητας·
 - γ) παροχή ανεξάρτητων τεχνικών ή επιστημονικών συμβουλών στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη·
 - δ) ανάπτυξη νέων τεχνικών και μεθόδων ανάλυσης·
 - ε) διάδοση πληροφοριών και παροχή κατάρτισης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

Χρηματοδότηση

Χρηματοδοτικές δραστηριότητες

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

- α) τη σύνταξη και επικαιροποίηση των εισηγήσεων για κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εποπτεία της αγοράς·
 - β) την παροχή στην Επιτροπή τεχνικής και επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης προκειμένου να βοηθηθεί η Επιτροπή στην εφαρμογή της διοικητικής συνεργασίας για την εποπτεία της αγοράς και τις ενωσιακές διαδικασίες αξιολόγησης που αναφέρονται στα άρθρα 11 και 18·
 - γ) την εκτέλεση προπαρασκευαστικών ή βοηθητικών εργασιών σε σχέση με την εφαρμογή των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που συνδέονται με την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας, όπως μελέτες, προγράμματα, αξιολογήσεις, κατευθυντήριες γραμμές, συγκριτικές αναλύσεις, αμοιβαίες επισκέψεις, ερευνητική εργασία, την ανάπτυξη και συντήρηση βάσεων δεδομένων, δραστηριότητες κατάρτισης, εργαστηριακό έργο, δοκιμές ικανότητας, διεργαστηριακές δοκιμές και εργασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και ευρωπαϊκές εκστρατείες εποπτείας της αγοράς και παρόμοιες δραστηριότητες·
 - δ) δραστηριότητες που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο προγραμμάτων παροχής τεχνικής βοήθειας, τη συνεργασία με τρίτες χώρες και την προώθηση και ενίσχυση των ευρωπαϊκών πολιτικών και συστημάτων εποπτείας της αγοράς μεταξύ ενδιαφερόμενων μερών σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο·
 - ε) τη λειτουργία της συνεργασίας μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς και την τεχνική και υλικοτεχνική υποστήριξη από την εκτελεστική γραμματεία στο EMSF και τις υποομάδες του.
2. Η χρηματοδοτική βοήθεια της Ένωσης στις δραστηριότητες στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού εφαρμόζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, είτε άμεσα είτε έμμεσα, με ανάθεση των καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού στους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
 3. Οι πιστώσεις που διατίθενται για τις δραστηριότητες οι οποίες αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό καθορίζονται ετησίως από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εντός των ορίων του ισχύοντος δημοσιονομικού πλαισίου.
 4. Οι πιστώσεις που καθορίζονται από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς μπορούν επίσης να καλύψουν δαπάνες που αφορούν τις δραστηριότητες προετοιμασίας, παρακολούθησης, ελέγχου και αξιολόγησης, οι οποίες είναι αναγκαίες για τη διαχείριση των δραστηριοτήτων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και την επίτευξη των στόχων του· πρόκειται, ιδίως, για δαπάνες για μελέτες, συνεδριάσεις εμπειρογνομόνων, μέτρα πληροφόρησης και επικοινωνίας, περιλαμβανομένης της επικοινωνίας εταιρικού τύπου σχετικά με τις πολιτικές προτεραιότητες της Ένωσης, στο μέτρο που σχετίζονται με τους γενικούς στόχους των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς, δαπάνες για δίκτυα τεχνολογίας πληροφοριών που επικεντρώνονται στην επεξεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών καθώς και κάθε άλλη δαπάνη για τεχνική και διοικητική βοήθεια την οποία πραγματοποιεί η Επιτροπή για τη διαχείριση των δραστηριοτήτων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

5. Η Επιτροπή αξιολογεί την καταλληλότητα των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που λαμβάνουν χρηματοδότηση από την Ένωση, με γνώμονα τις απαιτήσεις των ενωσιακών πολιτικών και της ενωσιακής νομοθεσίας και ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης αυτής έως την [πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής], και στη συνέχεια ανά πέντε έτη.

Άρθρο 30

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης

1. Κατά την υλοποίηση δράσεων που χρηματοδοτούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζει την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, κατά περίπτωση, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων.
2. Η Επιτροπή ή οι εκπρόσωποί της και το Ελεγκτικό Συνέδριο έχουν την εξουσία του λογιστικού ελέγχου, βάσει εγγράφων και επιτόπιων ελέγχων, η οποία ασκείται σε όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, αντισυμβαλλομένους, υπεργολάβους και άλλους τρίτους που έλαβαν χρηματοδότηση από την Ένωση στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
3. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) δύναται να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις στους οικονομικούς παράγοντες που έχουν σχέση, άμεσα ή έμμεσα, με τη χρηματοδότηση αυτή, σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου⁴¹, με στόχο τη διαπίστωση τυχόν απάτης, δωροδοκίας ή οποιασδήποτε άλλης παράνομης ενέργειας εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης σε σχέση με συμφωνία ή απόφαση επιχορήγησης ή με σύμβαση που αφορά χρηματοδότηση από μέρους της Ένωσης.
4. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2, στις συμφωνίες συνεργασίας με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανώσεις, στις συμφωνίες και αποφάσεις επιχορήγησης και στις συμβάσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και η OLAF εξουσιοδοτούνται ρητώς να διενεργούν διαχειριστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

Τελικές διατάξεις

⁴¹ ΕΕ L292 της 14.11.1996, σ.2.

Άρθρο 31

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού που επιβάλλουν υποχρεώσεις στους οικονομικούς φορείς και σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης για τα προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό οι οποίες επιβάλλουν υποχρεώσεις στους οικονομικούς φορείς, εφόσον η εν λόγω νομοθεσία δεν προβλέπει την επιβολή κυρώσεων, και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι εφαρμόζονται οι διατάξεις αυτές. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή έως τις [ημερομηνία - 3 μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Οι κυρώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο λαμβάνουν υπόψη το μέγεθος των επιχειρήσεων και ιδίως την κατάσταση των μικρομεσαίων επιχειρήσεων. Οι κυρώσεις μπορούν να αυξηθούν αν ο αντίστοιχος οικονομικός φορέας έχει διαπράξει στο παρελθόν παρόμοια παράβαση και είναι δυνατόν να συμπεριληφθούν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

Άρθρο 32

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Κάθε φορά που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Κάθε φορά που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 σε συνδυασμό με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 33

Αξιολόγηση

Το αργότερο [πέντε] έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής, η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και διαβιβάζει έκθεση αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Η έκθεση αξιολογεί κατά πόσον ο παρών κανονισμός πέτυχε τους στόχους του, ιδίως όσον αφορά την εξασφάλιση πιο αποτελεσματικής και αποδοτικής επιβολής των κανόνων ασφάλειας των προϊόντων και της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης, τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς, την ενίσχυση των ελέγχων των προϊόντων που εισέρχονται στην Ένωση και την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων γενικά, της υγείας και της ασφάλειας στον χώρο εργασίας, την προστασία των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, της δημόσιας ασφάλειας και άλλων δημόσιων συμφερόντων, λαμβάνει δε υπόψη τον αντίκτυπο του κανονισμού στις επιχειρήσεις και ιδίως τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

Τροποποιήσεις

1. Οι ακόλουθες διατάξεις απαλείφονται:
 - α) το άρθρο 18 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ·
 - β) το άρθρο 7 της οδηγίας 89/686/ΕΚ του Συμβουλίου·
 - γ) το άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 8 της οδηγίας 93/15/ΕΟΚ·
 - δ) το άρθρο 7 της οδηγίας 94/9/ΕΚ·
 - ε) το άρθρο 7, το άρθρο 10 παράγραφος 4 και το άρθρο 11 της οδηγίας 94/25/ΕΚ·
 - στ) τα άρθρα 7 και 11 της οδηγίας 95/16/ΕΚ·
 - ζ) τα άρθρα 8, 16 και 18 της οδηγίας 97/23/ΕΚ·
 - η) το άρθρο 9 της οδηγίας 1999/5/ΕΚ·
 - θ) τα άρθρα 14, 15 και 19 της οδηγίας 2000/9/ΕΚ·
 - ι) το άρθρο 5 της οδηγίας 2000/14/ΕΚ·
 - ια) το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 3 και τα άρθρα 8, 9, 10, 11, 12 και 13 και το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/95/ΕΚ·
 - ιβ) τα άρθρα 10 και 11 της οδηγίας 2004/108/ΕΚ·
 - ιγ) το άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 4 και τα άρθρα 11, 17 και 20 της οδηγίας 2006/42/ΕΚ·
 - ιδ) το άρθρο 9 της οδηγίας 2006/95/ΕΚ·
 - ιε) το άρθρο 14 παράγραφοι 5 και 6 και τα άρθρα 15, 16 και 17 της οδηγίας 2007/23/ΕΚ·
 - ιστ) το άρθρο 13 παράγραφος 5 και το άρθρο 14 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ·
 - ιζ) τα άρθρα 39, 40, 42 έως 45 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ·
 - ιη) τα άρθρα 7, 15 και 17 της οδηγίας 2009/105/ΕΚ·
 - ιθ) τα άρθρα 7, 11 και 12 της οδηγίας 2009/142/ΕΚ·
 - κ) τα άρθρα 56 έως 59 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011.
2. Το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 764/2008 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] [για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων]·»

3. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 τροποποιείται ως εξής:

α) Το άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 3, το άρθρο 2 σημεία 14, 15, 17, 18 και 19, το κεφάλαιο ΙΙΙ και το άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 απαλείφονται.

β) Ο τίτλος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο:

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων για τη διαπίστευση των φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και για τις γενικές αρχές της σήμανσης CE και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93».

Οι παραπομπές στις διατάξεις των άρθρων 15 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 θεωρούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας στο παράρτημα.

Άρθρο 35

Μεταβατικές διατάξεις

Οι διαδικασίες που έχουν κινηθεί σε εθνικό ή ενωσιακό επίπεδο σύμφωνα με τις διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 34 του παρόντος κανονισμού ή στα άρθρα 6 έως 9 της οδηγίας 2001/95/ΕΚ συνεχίζουν να διέπονται από τις εν λόγω διατάξεις.

Άρθρο 36

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις [ημερομηνία - η ίδια ημερομηνία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. [.../...]] [για την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων]].

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2015.

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

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πίνακας αντιστοιχίας

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008	Παρόν κανονισμός
Άρθρο 15 παράγραφοι 1, 2 και 5	Άρθρο 2
Άρθρο 15 παράγραφος 3	-
Άρθρο 15 παράγραφος 4	Άρθρο 3 παράγραφος 1
Άρθρο 16 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1
Άρθρο 16 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 3 παράγραφος 12· άρθρο 17 παράγραφος 1 και άρθρο 26 παράγραφος 5
Άρθρο 16 παράγραφος 3	-
Άρθρο 16 παράγραφος 4	-
Άρθρο 17 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 4
Άρθρο 17 παράγραφος 2	Άρθρο 26 παράγραφος 1
Άρθρο 18 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 3
Άρθρο 18 παράγραφος 2	Άρθρο 6 παράγραφος 6
Άρθρο 18 παράγραφος 3	Άρθρο 5 παράγραφος 2
Άρθρο 18 παράγραφος 4	Άρθρο 6 παράγραφος 4
Άρθρο 18 παράγραφοι 5 και 6	Άρθρο 4 παράγραφος 3, άρθρο 6 παράγραφοι 7, 8 και 9 και άρθρο 26 παράγραφος 2
Άρθρο 19 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 6 παράγραφος 1
Άρθρο 19 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 6 παράγραφος 5 και άρθρο 7
Άρθρο 19 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο	Άρθρο 8 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 19 παράγραφος 2	Άρθρο 6 παράγραφος 2
Άρθρο 19 παράγραφος 3	Άρθρο 9 παράγραφος 5 στοιχείο α)
Άρθρο 19 παράγραφος 4	Άρθρο 6 παράγραφος 3
Άρθρο 19 παράγραφος 5	Άρθρο 26 παράγραφος 5 και άρθρο 27
Άρθρο 20 παράγραφος 1	Άρθρο 9 παράγραφος 4 άρθρο 18

	παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 20 παράγραφος 2	Άρθρο 12
Άρθρο 21	Άρθρο 6 παράγραφος 4 και άρθρο 9
Άρθρο 22 παράγραφοι 1, 2 και 3	Άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2
Άρθρο 22 παράγραφος 4	Άρθρο 17
Άρθρο 23 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 19
Άρθρο 23 παράγραφος 3	Άρθρο 27
Άρθρο 24 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 20
Άρθρο 24 παράγραφος 3	Άρθρο 19 παράγραφος 1
Άρθρο 24 παράγραφος 4	Άρθρο 18 παράγραφος 2 και άρθρο 19 παράγραφος 2
Άρθρο 25	Άρθρα 22 έως 24
Άρθρο 26	Άρθρο 21
Άρθρο 27	Άρθρο 13
Άρθρο 28	Άρθρο 14
Άρθρο 29	Άρθρο 15

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας**
- 1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά(-ούν) τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ**
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας**
- 1.4. Στόχος(-οι)**
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας**
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος της δράσης**
- 1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης**

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Διατάξεις για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων**
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου**
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών**

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται**
- 3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες**
 - 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση του εκτιμώμενου αντικτύπου στις δαπάνες*
 - 3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις*
 - 3.2.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα*
 - 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο*
 - 3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση*
- 3.3. Εκτιμώμενος δημοσιονομικός αντίκτυπος στα έσοδα**

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την εποπτεία της αγοράς προϊόντων

1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά(-ούν) τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ⁴²

Τίτλος 2 – Επιχείρηση – Κεφάλαιο 02 03: Εσωτερική αγορά προϊόντων και τομεακές πολιτικές

Τίτλος 17 – Υγεία και προστασία των καταναλωτών – Κεφάλαιο 17 02: Πολιτική για τους καταναλωτές

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **την επέκταση υφιστάμενης δράσης**

1.4. Στόχοι

1.4.1. Ο(-οι) πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής που αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Εσωτερική αγορά προϊόντων και τομεακές πολιτικές: βελτίωση της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς και επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, άλλοι χρηστών και άλλων δημόσιων συμφερόντων·

Ασφάλεια και ιθαγένεια – πολιτικής για τους καταναλωτές.

1.4.2. Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Ειδικός στόχος ENTR: Να επανεξετάζεται συνεχώς το υφιστάμενο κεκτημένο σχετικά με την εσωτερική αγορά και να προτείνεται νέα νομοθετική ή μη νομοθετική δράση όταν κρίνεται σκόπιμο.

Ειδικός στόχος SANCO: Εδραίωση και ενίσχυση της ασφάλειας των προϊόντων μέσω της αποτελεσματικής εποπτείας της αγοράς σε ολόκληρη την Ένωση

⁴²

ΔΒΔ: Διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων – ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

1.4.3. Αναμενόμενο(-α) αποτέλεσμα(-τα) και αντίκτυπος

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που θα πρέπει να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους(τις) στοχοθετημένους(-ες) δικαιούχους/ομάδες.

Το αναμενόμενο αποτέλεσμα της παρούσας πρωτοβουλίας είναι να βελτιωθεί το πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς, που είναι ακόμη κατακερματισμένη στην Ένωση. Η παρούσα πρόταση» συνενώνει τις διατάξεις του κανονισμού 765/2008/EK και της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς σε μία ενιαία νομοθετική πράξη που καλύπτει προϊόντα τόσο στο εναρμονισμένο όσο και στο μη εναρμονισμένο κεκτημένο, ανεξάρτητα από το αν οι χρήστες για τους οποίους προορίζονται ή οι πιθανοί χρήστες τους είναι καταναλωτές ή επαγγελματίες.

Η παρούσα πρόταση θα έχει αντίκτυπο στους οικονομικούς φορείς και τις εθνικές αρχές που θα ενημερώνονται καλύτερα σχετικά με τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά τα μέτρα για την εποπτεία της αγοράς.

Επίσης, η πρόταση θα ενισχύσει την προστασία των καταναλωτών και άλλων χρηστών των προϊόντων, μέσω πιο αποτελεσματικής επιβολή των απαιτήσεων που σχετίζονται με τα προϊόντα.

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και αντικτύπου

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

- Αριθμός των κοινοποιήσεων σχετικά με τα μη ασφαλή προϊόντα στο σύστημα πληροφόρησης GRAS-RAPEX.
- ποσοστό των κοινοποιήσεων RAPEX που συνεπάγονται τουλάχιστον μία αντίδραση (από άλλα κράτη μέλη)
- Αναλογία αριθμού αντιδράσεων / αριθμού κοινοποιήσεων (σοβαροί κίνδυνοι)
- Όγκος και ποιότητα των ανταλλασσόμενων δεδομένων στο γενικό σύστημα υποστήριξης πληροφοριών ICSMS
- Αριθμός και αποτελέσματα των κοινών δράσεων εποπτείας της αγοράς
- Κατανομή καθηκόντων EEK και πόρων
- Δείκτες για την επιβολή της ασφάλειας των προϊόντων (προϋπολογισμοί, επιθεωρήσεις, εργαστηριακές δοκιμές, μέτρα που λαμβάνονται κ.λπ.)

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Ο γενικός στόχος της παρούσας πρωτοβουλίας είναι να βελτιωθεί η λειτουργία της ενιαίας αγοράς και να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, άλλων χρηστών και άλλων δημόσιων συμφερόντων, με τη μείωση του αριθμού των μη ασφαλών ή μη συμμορφούμενων προϊόντων.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία παρέμβασης της ΕΕ

Παρά την ύπαρξη της ενιαίας ευρωπαϊκής αγοράς, η εφαρμογή των απαιτήσεων για την ασφάλεια των προϊόντων εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Επειδή υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών στην οργάνωση της εποπτείας της αγοράς και αλληλεξάρτηση των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς, εξακολουθούν να παρουσιάζονται προβλήματα. Η ΕΕ έχει το δικαίωμα να αναλαμβάνει δράση βάσει του άρθρου 114 της ΣΛΕΕ, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργία της ενιαίας αγοράς για τα καταναλωτικά προϊόντα και να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της διασυνοριακής εποπτείας της αγοράς. Το άρθρο 169 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ συμπληρώνει αυτό το δικαίωμα ανάληψης δράσης. Ορίζει ότι προκειμένου να προωθήσει τα συμφέροντα των καταναλωτών και να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή, η Ένωση συμβάλλει, μεταξύ άλλων, στην προστασία της υγείας, της ασφάλειας και των οικονομικών συμφερόντων των καταναλωτών. Ωστόσο, για να συμμορφωθεί με την αρχή της επικουρικότητας, η παρούσα πρόταση δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών να διεξάγουν τις διαδικασίες και ενέργειες κατά συγκεκριμένων προϊόντων που δημιουργούν κινδύνους.

1.5.3. Διδάγματα που αποκομίστηκαν από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Παρόλο που η ΕΕ έχει επιτύχει την ενιαία αγορά και η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων αποτελεί την πλέον ανεπτυγμένη από τις τέσσερις ελευθερίες στις οποίες βασίζεται η εσωτερική αγορά, εξακολουθούν να υπάρχουν πράγματα που θα πρέπει να γίνουν. Η δημόσια υγεία και ασφάλεια στον χώρο εργασίας, η προστασία των καταναλωτών, η προστασία του περιβάλλοντος και άλλων δημόσιων συμφερόντων μπορούν να πλήττονται εξαιτίας ορισμένων εμπορών που δεν συμμορφώνονται με τη νομοθεσία και διαθέτουν στην αγορά επικίνδυνα προϊόντα. Η εποπτεία της αγοράς έχει ως στόχο να δώσει απάντηση σε όλα αυτά τα θέματα. Ωστόσο, η εποπτεία της αγοράς δεν εξελίχθηκε παράλληλα με το ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο. Πρέπει να είναι ιδιαίτερα συντονισμένη και ικανή να αντιδρά γρήγορα σε όλη την ΕΕ. Είναι αλήθεια ότι έχει επιτευχθεί πρόοδος όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων και τον κανονισμό 765/2008/EK, αλλά ο κατακερματισμός των κανόνων εποπτείας της αγοράς μεταξύ των διαφόρων τμημάτων της νομοθεσίας της ΕΕ (η οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, ο κανονισμός 765/2008/EK και πολλές τομεακές οδηγίες) οδήγησε σε σύγχυση τόσο των οικονομικών φορέων όσο και των εθνικών αρχών και σε μείωση της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς στην Ένωση. Ως εκ τούτου, η παρούσα πρόταση ενός μοναδικού και ειδικού κανονισμού σχετικά με την εποπτεία της αγοράς θα είναι σημαντική για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων.

1.5.4. Συνέπεια και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα συναφή μέσα

Η παρούσα πρωτοβουλία είναι απόλυτα συνεπής με το κεκτημένο για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, ιδίως την οδηγία 2009/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, την οδηγία 2002/96/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της

27ης Ιανουαρίου 2003, σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), την οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), την οδηγία 2006/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως, την οδηγία 2009/142/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τις συσκευές αερίου⁴³.

Η παρούσα πρόταση είναι επίσης συνεπής με τη συνοδευτική πρόταση κανονισμού για την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων, η οποία θα αντικαταστήσει την οδηγία 2001/95/ΕΚ για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων.

Η πρόταση δημιουργεί συνέργειες όσον αφορά την κοινοποίηση των μη ασφαλών προϊόντων και των μέτρων διασφάλισης που λαμβάνονται σύμφωνα με την τομεακή νομοθεσία, και, στο μέλλον, θα πρέπει να κοινοποιηθούν μόνο μία φορά στο πλαίσιο του αναθεωρημένου συστήματος RAPEX.

⁴³

Ο πλήρης κατάλογος της τομεακής νομοθεσίας περιλαμβάνεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος της δράσης

Πρόταση/πρωτοβουλία αόριστης διάρκειας

1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης

☒ **Κεντρική άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή

☒ **Κεντρική έμμεση διαχείριση** με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης σε:

- ☒ εκτελεστικούς οργανισμούς
- ☐ οργανισμούς που δημιουργούνται από τις Κοινότητες⁴⁴
- ☐ εθνικούς δημόσιους οργανισμούς/οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

☐ πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων δυνάμει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 49 του δημοσιονομικού κανονισμού.

☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

☐ **Αποκεντρωμένη διαχείριση** με τρίτες χώρες

☐ **Από κοινού διαχείριση** με διεθνείς οργανισμούς (να προσδιοριστεί)

Εάν σημειώνονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να παρατεθούν λεπτομέρειες στο τμήμα «Παρατηρήσεις».

Παρατήρηση:

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν απαιτεί νέους δημοσιονομικούς πόρους αλλά θα χρηματοδοτηθεί από την ανακατανομή ήδη υφιστάμενων πόρων. Ο εκτελεστικός οργανισμός για την υγεία και τους καταναλωτές θα διαχειρίζεται ορισμένες δράσεις: Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 58/2003 του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 2002, περί θεσπίσεως του καταστατικού των εκτελεστικών οργανισμών που είναι επιφορτισμένοι με ορισμένα καθήκοντα σχετικά με τη διαχείριση κοινοτικών προγραμμάτων⁴⁵, η Επιτροπή ανέθεσε⁴⁶ στον εκτελεστικό οργανισμό για την υγεία και τους καταναλωτές εκτελεστικά καθήκοντα για τη διαχείριση του προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής για τους καταναλωτές για την περίοδο 2007-2013. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να αναθέσει επίσης στον εκτελεστικό οργανισμό για την υγεία και τους καταναλωτές εκτελεστικά καθήκοντα για τη διαχείριση του προγράμματος για τους καταναλωτές για την περίοδο 2014-2020, το οποίο, μετά την έγκρισή του, θα είναι η νομική βάση για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και τις επιδοτήσεις στον τομέα της ασφάλειας των προϊόντων. Η προβλεπόμενη ανάθεση καθηκόντων σχετικά με το

⁴⁴ Όπως προβλέπεται στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού.

⁴⁵ ΕΕ L 11 της 16.1.2003, σ. 1.

⁴⁶ Απόφαση E(2008)4943 της Επιτροπής της 9ης Σεπτεμβρίου 2008.

πρόγραμμα θα είναι η επέκταση των καθηκόντων που έχουν ήδη ανατεθεί στον οργανισμό για την υγεία και τους καταναλωτές.

Επιπλέον, η πρωτοβουλία αυτή δεν απαιτεί πρόσθετους δημοσιονομικούς πόρους για τις δαπάνες σχετικά με τη διοίκηση, τη συντήρηση και τις προσαρμογές για τα συστήματα ΤΠ, δηλαδή GRAS-RAPEX και ICSMS, σε σύγκριση με εκείνες που περιλαμβάνονται ήδη στον επιχειρησιακό προϋπολογισμό της ΓΔ SANCO και της ΓΔ ENTR και προτείνονται για το ΠΔΠ 2014-2020.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Διατάξεις για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι των διατάξεων αυτών.

Το μελλοντικό φόρουμ εποπτείας της αγοράς (EMSF) θα αποτελέσει τη βάση συζητήσεων σχετικά με την ορθή εφαρμογή του μελλοντικού κανονισμού.

Μια τελική διάταξη προτείνει επίσης στην Επιτροπή να πραγματοποιήσει, πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του, αξιολόγηση και να συντάξει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να εντοπίσουν τυχόν προβλήματα και ελλείψεις του κανονισμού και μπορεί να είναι η αρχή για περαιτέρω ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης πιθανής πρότασης τροποποίησης, με σκοπό τη βελτίωση του πλαισίου εποπτείας της αγοράς.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνος(-οι) που έχει(-ουν) επισημανθεί

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την καλή λειτουργία του συστήματος RAPEX (π.χ. αύξηση του αριθμού των κοινοποιήσεων, απόσπαση της προσοχής από πραγματικά επικίνδυνα προϊόντα ή μείωση της αξιοπιστίας του· προβλήματα σχετικά με τις ΤΠ, όπως βλάβη του συστήματος, θέματα απορρήτου·

Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη λειτουργία των ICSMS αφορούν κυρίως προβλήματα πληροφορικής όπως την ενδεχόμενη βλάβη και θέματα εμπιστευτικών πληροφοριών.

2.2.2. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) ελέγχου

Οι προβλεπόμενες μέθοδοι ελέγχου καθορίζονται στον δημοσιονομικό κανονισμό και τους κανόνες εφαρμογής του.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.

Η Επιτροπή πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και άλλων παράνομων δραστηριοτήτων, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και με την είσπραξη αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών, καθώς και, σε περίπτωση που διαπιστώνονται παρατυπίες, με την επιβολή αποτελεσματικών, ανάλογων και αποτρεπτικών κυρώσεων, σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95, (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 και (ΕΚ) αριθ. 1073/1999. Εκτός από την εφαρμογή όλων των κανονιστικών μηχανισμών ελέγχου, οι αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής θα καταστρώσουν στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, σύμφωνα με τη νέα στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης (CAFS, την οποία ενέκρινε η Επιτροπή στις 24 Ιουνίου 2011, για να εξασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, ότι οι εσωτερικοί της έλεγχοι για την καταπολέμηση της απάτης ευθυγραμμίζονται

πλήρως με την CAFS και ότι η προσέγγιση που ακολουθεί για τη διαχείριση των κινδύνων απάτης είναι προσανατολισμένη προς τον εντοπισμό των τομέων στους οποίους υπάρχει κίνδυνος απάτης και προς την παροχή κατάλληλων απαντήσεων. Εφόσον απαιτείται, θα δημιουργηθούν ομάδες δικτύωσης και επαρκή εργαλεία ΤΠ για την ανάλυση των υποθέσεων απάτης που σχετίζονται με το πρόγραμμα για τους καταναλωτές. Ειδικότερα θα εφαρμοστεί μια σειρά μέτρων όπως:

- οι αποφάσεις, οι συμφωνίες και οι συμβάσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του προγράμματος για τους καταναλωτές θα εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της υπηρεσίας OLAF, και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διενεργούν ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις·
- κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι προτείνοντες και οι προσφέροντες θα ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού βάσει δηλώσεων και το σύστημα έγκαιρης ειδοποίησης (ΣΕΕ)·
- οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλοποιηθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού·
- θα παρέχεται τακτική κατάρτιση σε θέματα που αφορούν την απάτη και τις παρατυπίες για όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση συμβάσεων καθώς και για τους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

Υφιστάμενες γραμμές προϋπολογισμού για δαπάνες

Κατά σειρά τομέων πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθ. [Περιγραφή.....]	ΔΠ/ΜΔΠ (47)	χωρών ΕΖΕΣ ⁴⁸	υποψήφιων χωρών ⁴⁹	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
Αριθ. 1: Εσωτερική αγορά προϊόντων και τομεακές πολιτικές	02.03.01.	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Αριθ. 3: Ασφάλεια και ιθαγένεια	17.01.04.01 Διοικητικές δαπάνες για τη στήριξη του προγράμματος για τους καταναλωτές 2014 - 2020	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά τομέων πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθ. Ονομασία.....]	ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών ΕΖΕΣ	υποψήφιων χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
Αριθ. 3: Ασφάλεια και ιθαγένεια	17 02 01 Πρόγραμμα για τους καταναλωτές 2014 - 2020	Διαχ.	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

⁴⁷ ΔΠ= Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ= Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις

⁴⁸ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελευθέρων Συναλλαγών.

⁴⁹ Υποψήφιες χώρες και, ενδεχομένως, δυνάμει υποψήφιες χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση του εκτιμώμενου αντικτύπου στις δαπάνες⁵⁰

εκατ. ευρώ σε τρέχουσες τιμές (3 δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	1	Εσωτερική αγορά προϊόντων και τομεακές πολιτικές
--	---	--

ΓΔ: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις									
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού 02.03.01	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)	1.300	1.300	1.300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Πληρωμές	(2)	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	7.800
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο για ειδικά προγράμματα ⁵¹			0	0	0	0	0	0	0
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού:	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	0	0	0	0	0	0	0
	Πληρωμές	(2α)	0	0	0	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΔ ENTR	Αναλήψεις υποχρεώσεων	= 1 + 1α	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	7.800
	Πληρωμές	= 2 + 2α	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	7.800

⁵⁰

Ποσά με την επιφύλαξη του αποτελέσματος της πρότασης της Επιτροπής για το νέο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 2014-2020.

⁵¹

Τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(3)	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	7.800
	Πληρωμές	(4)	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	7.800
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(5)	0	0	0	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 02 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=3+ 5	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	7.800
	Πληρωμές	=4+ 5	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	1.300	7.800

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	3	Ασφάλεια και ιθαγένεια
--	---	------------------------

ΓΔ: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις									
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού 17.02.01	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)	3.000	3.060	3.121	3.184	3.247	3.312	18.924
	Πληρωμές	(2)	1.500	3.030	3.091	3.152	3.215	4.936	18.924
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο για ειδικά προγράμματα ⁵²									
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού: 17.01.04.01	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Πληρωμές	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

⁵² Τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΔ SANCO	Αναλήψεις υποχρεώσεων	= 1 + 1α	3.100	3.160	3.221	3.284	3.347	3.412	19.524
	Πληρωμές	= 2 + 2α	1.600	3.130	3.191	3.252	3.315	5.036	19.524

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(3)	3.000	3.060	3.121	3.184	3.247	3.312	18.924
	Πληρωμές	(4)	1.500	3.030	3.091	3.152	3.215	4.936	18.924
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 3 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=3+ 5	3.100	3.160	3.221	3.284	3.347	3.412	19.524
	Πληρωμές	=4+ 5	1.600	3.130	3.191	3.252	3.315	5.036	19.524

Αν η πρόταση/πρωτοβουλία επηρεάζει περισσότερους του ενός τομείς:

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(6)	4.300	4.360	4.421	4.484	4.547	4.612	26.724
	Πληρωμές	(7)	2.800	4.330	4.391	4.452	4.515	6.236	26.724
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=6+ 8	4.400	4.460	4.521	4.584	4.647	4.712	27.324
	Πληρωμές	=7+ 8	2.900	4.430	4.491	4.552	4.615	6.336	27.324

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	5	«Διοικητικές δαπάνες»
--	----------	-----------------------

εκατ. ευρώ σε τρέχουσες τιμές (3 δεκαδικά ψηφία)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	ΣΥΝΟΛΟ
ΓΑ: ENTR								
• Ανθρώπινοι πόροι		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
• Άλλες διοικητικές δαπάνες		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
ΓΑ SANCO								
• Ανθρώπινοι πόροι		1.048	1.048	1.048	1.048	1.048	1.048	6.288
• Άλλες διοικητικές δαπάνες (αποστολές, συνεδριάσεις)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
ΣΥΝΟΛΟ	Πιστώσεις	1.992	1.992	1.992	1.992	1.992	1.992	11.952

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	1.992	1.992	1.992	1.992	1.992	1.992	11.952
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

εκατ. ευρώ σε τρέχουσες τιμές (3 δεκαδικά ψηφία)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	6.392	6.452	6.513	6.576	6.639	6.704	39.276
	Πληρωμές	4.892	6.422	6.483	6.544	6.607	8.328	39.276

3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις

Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ σε τρέχουσες τιμές (3 δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα ↓			2015		2016		2017		2018		2019		2020		ΣΥΝΟΛΟ	
	Είδο ς αποτ ελεσ μάτων ⁵³	Μέσο κόστο ς αποτε λέσμα τος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθ. αποτελεσμάτων	Κόστος	Συνολικ ός αριθμός αποτελε σμάτων	Σύνολ ο κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ ⁵⁴ : Να επανεξετάζεται συνεχώς το υφιστάμενο κεκτημένο σχετικά με την εσωτερική αγορά και να προτείνεται νέα νομοθετική ή μη νομοθετική δράση όταν κρίνεται σκόπιμο.																
Κατευθυντήριες γραμμές και δραστηριότητες		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0.300
Τεχνική εμπειρογνωμοσύνη και βοήθεια		0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	6	3.600

⁵³ Τα αποτελέσματα αφορούν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (παράδειγμα: αριθμός ανταλλαγών σπουδαστών που χρηματοδοτήθηκαν, αριθμός χλμ οδών που κατασκευάστηκαν κ.λπ.).

⁵⁴ Όπως περιγράφεται στο τμήμα 1.4.2. «Ειδικός(-οι) στόχος(-οι)...

Πολιτικές προώθησης της ευρωπαϊκής εποπτείας της αγοράς		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0.300
Συνεργασία με τρίτες χώρες		0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	6	0.600
Στήριξη για την εποπτεία της αγοράς αρχές (συμπεριλαμβανομένων των ICSMS)		0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	12	3.000
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο ENTR			6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	36	7.800
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ: SANCO																
Εξερχόμενα																
Ενέργειες εποπτείας της αγοράς και επιβολής (κοινές δράσεις, ανταλλαγές υπαλλήλων, χρηματοδότηση της γραμματείας του φόρουμ για την εποπτεία της αγοράς)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144

Περαιτέρω ανάπτυξη και διαχείριση του RAPEX (ιδίως εφαρμογές ΤΠ)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο SANCO			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ				4,300		4,360		4,421		4,484		4,547		4,612		26,724

3.2.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα

3.2.3.1. Συνοπτική παρουσίαση

Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατ. ευρώ σε τρέχουσες τιμές (3 δεκαδικά ψηφία)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	ΣΥΝΟΛΟ
--	------	------	------	------	------	------	---------------

TOMEAS 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου							
Ανθρώπινοι πόροι ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
Ανθρώπινοι πόροι SANCO (μέσο κόστος ΙΠΑ: 131.000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
Άλλες διοικητικές δαπάνες ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Άλλες διοικητικές δαπάνες SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Υποσύνολο TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Εκτός του TOMEA 5⁵⁵ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου							
Ανθρώπινοι πόροι	0	0	0	0	0	0	
Λοιπές διοικητικές δαπάνες χαρακτήρα SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Υποσύνολο εκτός του TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

ΣΥΝΟΛΟ	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	12,552
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁵⁵ Τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατ. ευρώ σε τρέχουσες τιμές (3 δεκαδικά ψηφία)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (στην έδρα ή στα γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής) – ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (στην έδρα ή στα γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής) – SANCO (μέσο κόστος ΠΠΑ: 131.000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (σε αντιπροσωπείες)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (έμμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (Άμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE από το «συνολικό κονδύλιο»)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA και SNE στις αντιπροσωπείες)	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 EE ⁵⁶	- στην έδρα ⁵⁷	0	0	0	0	0
	- σε αντιπροσωπείες	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ - Έμμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – Άμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)	0	0	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ (ENTR, SANCO)	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX είναι ο τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης ή/και που έχει ανακατανομηθεί στο πλαίσιο της ίδιας της ΓΔ και θα συμπληρωθούν, ενδεχομένως, από όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση της δράσης ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς. Οι απαιτούμενοι πόροι αναφέρονται χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα καθήκοντα που θα εκτελεί ένας εκτελεστικός οργανισμός. Η πρόταση δεν συνεπάγεται αύξηση των πόρων που έχουν ήδη διατεθεί για τον εκτελεστικό οργανισμό.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Διοικητικοί υπάλληλοι: Εξασφάλιση, παρακολούθηση και υποβολή έκθεσης σχετικά με την ορθή εκτέλεση και εφαρμογή των πολιτικών της ΕΕ στον τομέα της
--------------------------------	---

⁵⁶ Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού βάσει επιχειρησιακών πιστώσεων (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

⁵⁷ Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑ).

	εποπτείας της αγοράς. • Συμμετοχή στην ανάπτυξη εργαλείων και στη διενέργεια συγκριτικής αξιολόγησης της εφαρμογής, από τα κράτη μέλη, του κανονισμού για την εποπτεία της αγοράς. • Συμμετοχή στη λειτουργία του συστήματος RAPEX, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των κοινοποιήσεων και των αντιδράσεων. • Διαχείριση και ανάπτυξη της πλατφόρμας ICSMS και των αντίστοιχων κατευθυντήριων γραμμών. • Παρακολούθηση των εξελίξεων στον τομέα της εποπτείας της αγοράς και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών. • Συμμετοχή και εκπροσώπηση της Επιτροπής σε ομάδες εμπειρογνομόνων που συνδέονται με την εποπτεία της αγοράς. • Σχεδιασμός νέων δραστηριοτήτων ή επεκτάσεις των υφιστάμενων δραστηριοτήτων και επεξεργασία ιδεών. • Ανάπτυξη και διασφάλιση του συντονισμού της εποπτείας της αγοράς μεταξύ των κρατών μελών και των κοινών μέτρων. • Συμμετοχή στην ανάπτυξη, έγκριση και στη συνέχεια εφαρμογή των αναθεωρημένων κατευθυντήριων γραμμών για το RAPEX και των αναθεωρημένων κατευθυντήριων γραμμών για την εκτίμηση της επικινδυνότητας. Βοηθοί: • Παροχή διοικητικής βοήθειας σε σχέση με τη λειτουργία του συστήματος RAPEX ως μέλος της εσωτερικής ομάδας RAPEX. • Επισήμανση πιθανών ασυνεπειών ή αλληλεπικαλύψεων στις κοινοποιήσεις, και συμβολή στην παροχή συνδρομής στις συνεδριάσεις των σημείων επαφής RAPEX. • Συμβολή στην παρακολούθηση των κοινοποιήσεων RAPEX, υπό την επίβλεψη του αρμόδιου διοικητικού υπαλλήλου, σε περίπτωση τυπικής μη συμμόρφωσης της κοινοποίησης. • Συμβολή στην προετοιμασία της εβδομαδιαίας έκθεσης σχετικά με τις επικυρωμένες κοινοποιήσεις. • Συντονισμός και έγκριση των αιτήσεων μετάφρασης με Poetry. • Συμβολή στην εφαρμογή και την επεξεργασία των προτύπων εσωτερικού ελέγχου, ιδίως εξασφαλίζοντας τη συνέχιση των δραστηριοτήτων του συντονιστή και της διεύθυνσης της ομάδας ειδοποίησης RAPEX σε περιπτώσεις προβλημάτων που απαιτούν την προσοχή τους. • Συντονισμός της διαχείρισης των πληροφοριών και των εγγράφων σε σχέση με την επικύρωση των κοινοποιήσεων και των αντιδράσεων στο RAPEX. • Κατάρτιση και διαχείριση στατιστικών και εκθέσεων σχετικά με το
--	---

	RAPEX. Κατάρτιση εσωτερικών διαδικασιών που αφορούν τη διαχείριση του GRAS RAPEX και συνεισφορά στα αντίστοιχα εγχειρίδια.
Εξωτερικό προσωπικό	

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

Η πρόταση είναι συμβατή με το νέο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο για την περίοδο 2014-2020 που πρότεινε η Επιτροπή.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων μερών στη χρηματοδότηση

Η πρόταση δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους.

3.3. Εκτιμώμενος δημοσιονομικός αντίκτυπος στα έσοδα

Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα.