

**Εποπτεία της αγοράς προϊόντων \*\*\*I**

**Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Απριλίου 2014 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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 (COM(2013)0075 – C7-0043/2013 – 2013/0048(COD))**

**(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)**

*Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,*

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2013)0075),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και τα άρθρα 33, 114 και 207 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C7-0043/2013),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
  - έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, που εκδόθηκε στις 22 Μαΐου 2013<sup>1</sup>,
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 55 του Κανονισμού του,
  - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών και τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Διεθνούς Εμπορίου (A7-0346/2013),
1. εγκρίνει τη θέση του κατά την πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
  2. ζητεί από την Επιτροπή να του υποβάλει εκ νέου την πρόταση, αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή να την αντικαταστήσει με νέο κείμενο·
  3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

---

<sup>1</sup> ΕΕ C 271 της 19.9.2013, σ. 86.

**Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 15 Απριλίου 2014 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) αριθ. .../2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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 (ΕΚ) αριθ. 764/2008, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011 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 Επιτροπής<sup>1</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ΕΕ C 271 της 19.9.2013, σ. 86.

<sup>2</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Απριλίου 2014.

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 των ατόμων 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 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 **και την εφαρμοστέα περιβαλλοντική νομοθεσία. [Τροπολογία 1]**

- (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<sup>1</sup>, 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 Ένωσης, 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.

---

<sup>1</sup> 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 προϊόντων (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

- (6) Η οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup> 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 αγοράς<sup>2</sup> 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/EK όσο και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
- (8) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επομένως να ενσωματώσει τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 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.

---

<sup>1</sup> Οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4).

<sup>2</sup> ΕΕ C 199 Ε της 7.7.2012, σ. 1.

- (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<sup>1</sup>, 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 για τα εν λόγω προϊόντα εφόσον η σχετική νομοθεσία της Ένωσης δεν περιέχει ειδικούς κανόνες σχετικά με την οργάνωση συνοριακών ελέγχων.

---

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων (ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1).

- (11) Η οδηγία 2010/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup> 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. Η εν λόγω οδηγία 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.

---

<sup>1</sup> Οδηγία 2010/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2010, σχετικά με τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση (ΕΕ L 165 της 30.6.2010, σ. 1).

(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 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.

***(12α) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές προμηθειών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης από απόσταση. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξουν μια κοινή προσέγγιση για την εποπτεία της αγοράς των προϊόντων που πωλούνται μέσω διαδικτύου και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, να εκδώσουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους αντίστοιχους ρόλους και τις αρμοδιότητες των φορέων που συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού του ηλεκτρονικού εμπορίου, προκειμένου να ενισχυθεί η εφαρμογή των κανόνων για τα προϊόντα που πωλούνται μέσω διαδικτύου. [Τροπολογία 2]***



(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<sup>1</sup>. 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 τις ρήτρες διασφάλισης για τα προϊόντα που διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>2</sup>, για ορισμένα εξαρτήματα που υπόκεινται στην οδηγία 2009/142/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>3</sup>, για τον εξοπλισμό υπό πίεση που υπόκειται στην οδηγία 97/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>4</sup>, καθώς και για ορισμένα δοχεία

---

<sup>1</sup> Απόφαση αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

<sup>2</sup> Κανονισμός (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) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/EK και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/EK και 2000/21/EK (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

<sup>3</sup> Οδηγία 2009/142/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τις συσκευές αερίου (ΕΕ L 330 της 16.12.2009, σ. 10).

<sup>4</sup> Οδηγία 97/23/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1997, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση (ΕΕ L 181 της 9.7.1997, σ. 1).

πίεσης που υπόκεινται στην οδηγία 2009/105/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup>.

(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 παρών 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.

***(14a) Προκειμένου να διευκολυνθεί το έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να θέτουν στη διάθεση των εν λόγω αρχών όλα τα έγγραφα και τις πληροφορίες που αυτές χρειάζονται για τη διεκπεραίωση των δραστηριοτήτων τους. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να ζητούν μόνο τα έγγραφα και τις πληροφορίες που αναμένεται ότι κατέχει ο σχετικός οικονομικός φορέας σύμφωνα με τον ρόλο του στην αλυσίδα εφοδιασμού. [Τροπολογία 3]***

---

<sup>1</sup> Οδηγία 2009/105/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με τα απλά δοχεία πίεσης (EE L 264 της 8.10.2009, σ. 12).

(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. **Η μέθοδος και τα κριτήρια εκτίμησης των κινδύνων θα πρέπει να είναι ομοιογενή σε όλα τα κράτη μέλη προκειμένου να διασφαλιστούν ίσοι όροι ανταγωνισμού για όλους τους οικονομικούς φορείς.** Ένα προϊόν που υπόκειται σε εναρμονιστική νομοθετική πράξη της Ένωσης της οποίας 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. [Τροπολογία 4]

(15α) **Οι καταναλωτές μπορούν να διαδραματίσουν ενεργό και σημαντικό ρόλο συμβάλλοντας στην εποπτεία της αγοράς, καθώς συνήθως έρχονται άμεσα σε επαφή με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης. Σε αυτό το πλαίσιο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενισχύσουν την ενημέρωση των καταναλωτών όσον αφορά τα δικαιώματά τους για υποβολή καταγγελιών σχετικά με θέματα που αφορούν την ασφάλεια των προϊόντων και τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς και να διασφαλίζουν ότι η διαδικασία κοινοποίησης είναι εύκολα προσβάσιμη, σχετικά απλή και αποτελεσματική. Η Επιτροπή θα πρέπει να διερευνήσει περαιτέρω τις δυνατότητες εναρμόνισης της υποβολής των καταγγελιών αυτών σε ολόκληρη την Ένωση, για παράδειγμα μέσω της δημιουργίας κεντρικής βάσης δεδομένων όπου θα μπορούν να αποθηκεύονται οι καταγγελίες που υποβάλλουν οι καταναλωτές, καθώς και να εξετάσει τη δυνατότητα δημοσίευσης των εν λόγω καταγγελιών, υπό την προϋπόθεση ότι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς θα έχουν το δικαίωμα επανεξέτασης και απάντησης.** [Τροπολογία 5]

- (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 δημοσιεύονται 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. .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1+</sup>, την τομεακή εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης και τη λοιπή ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τα προϊόντα που υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό. Η εκτίμηση επικινδυνότητας 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. Η ιδιαίτερη δυναμική ευπάθεια των καταναλωτών, σε αντίθεση με τους επαγγελματίες χρήστες, καθώς και η αυξημένη ευαισθησία ορισμένων κατηγοριών καταναλωτών, όπως είναι τα παιδιά, οι ηλικιωμένοι και τα άτομα με ειδικές ανάγκες, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.

---

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ασφάλεια των καταναλωτικών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 87/357/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L ...).

<sup>+</sup> Ο αριθμός του κανονισμού (2013/0049(COD)) στην αιτιολογική σκέψη και ο αριθμός, η ημερομηνία και τα στοιχεία δημοσίευσης του κανονισμού στην υποσημείωση.

- (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~~ **οι εν λόγω αρχές και οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να είναι υποχρεωμένες να συνεργάζονται και να ανταλλάσσουν πληροφορίες** σχετικά με τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο **και τα μη συμμορφούμενα προϊόντα. [Τροπολογία 6]**
- (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. **Ο σχετικός οικονομικός φορέας θα πρέπει να αναλαμβάνει όλο το κόστος που συνεπάγονται τα εν λόγω μέτρα, ιδιαίτερα τα έξοδα της αρχής εποπτείας της αγοράς. [Τροπολογία 7]**

- (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 **να επικαιροποιείται διαρκώς** για όλες τις κοινοποιήσεις προειδοποίησης που απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο. **Το RAPEX θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει κοινοποιήσεις που αφορούν υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, οι οποίες θα μεταφέρονται εκεί από την πλατφόρμα του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (RASFF).** [Τροπολογία 8]

- (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 **η ο παρών κανονισμός να συνιστά το πλαίσιο που θα επιτρέπει στις** 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, **να ενισχυθούν, να επαληθευτούν και να χρηματοδοτηθούν δέοντως** μηχανισμοί αμοιβαίας συνδρομής. [Τροπολογία 9]
- (25α) **Η συνεπής εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από την Επιτροπή, η οποία θα πρέπει επίσης, εφόσον είναι αναγκαίο, να απευθύνει συστάσεις προς τα κράτη μέλη, όταν διαπιστώνει ότι οι αρμοδιότητες που έχουν εκχωρήσει και οι πόροι που έχουν διαθέσει στις οικείες αρχές εποπτείας της αγοράς δεν αρκούν για την δέουσα εκπλήρωση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.** [Τροπολογία 10]

(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.

(26a) *Οι τραυματισμοί και τα ατυχήματα προκαλούν σημαντική κοινωνική και οικονομική επιβάρυνση στις κοινωνίες γενικά και στα μεμονωμένα άτομα. Η πρόληψη των τραυματισμών και των ατυχημάτων μπορεί να ενισχυθεί κατά πρώτο λόγο μέσω της βελτίωσης της παρακολούθησης των τραυματισμών. Με βάση την εμπειρία που αποκτήθηκε στο πλαίσιο του σχεδίου Κοινής Δράσης για την Παρακολούθηση των Τραυματισμών στην Ευρώπη (Joint Action on Monitoring Injuries in Europe - JAMIE), θα πρέπει να καταρτισθεί επείγοντως μια πραγματικά πανευρωπαϊκή βάση δεδομένων τραυματισμών, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του γεγονότος ότι το σχέδιο JAMIE λήγει το 2014. Επιπλέον, είναι αναγκαία η ανάληψη πολιτικής δέσμευσης για να εξασφαλιστεί ότι η ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τους τραυματισμούς μεταξύ των κρατών μελών συνιστά απόλυτη προτεραιότητα.*  
[Τροπολογία 11]



- (27) Θα πρέπει να συσταθεί ένα ευρωπαϊκό φόρουμ για την εποπτεία της αγοράς (EMSF) που θα απαρτίζεται από εκπροσώπους των αρχών εποπτείας της αγοράς. Το EMSF θα πρέπει να *χρησιμεύει ως πλατφόρμα για διαρθρωμένη συνεργασία μεταξύ των αρχών των κρατών μελών και να αποτελεί έναν συνεχή και μόνιμο* χώρο συμμετοχής όλων των ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματικών οργανώσεων, *των επιχειρηματικών 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. [Τροπολογία 12]
- (28) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει υποστήριξη για τη συνεργασία μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς και τη συμμετοχή στο EMSF. Ο *παρών* κανονισμός θα πρέπει να καταρτίσει κατάλογο των καθηκόντων που θα αναλάβει το EMSF. Μια εκτελεστική γραμματεία θα πρέπει να επιφορτιστεί με τη διοργάνωση των συνεδριάσεων του EMSF και την επιχειρησιακή στήριξή του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του. *Προκειμένου να εξορθολογιστούν οι πρακτικές εποπτείας της αγοράς στο εσωτερικό της Ένωσης και να καταστεί η εποπτεία της αγοράς περισσότερο αποτελεσματική, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο να προτείνει, κατά την επόμενη αναθεώρηση του παρόντος κανονισμού, να εκχωρηθεί στο EMSF η εξουσία να εκδίδει δεσμευτικές συστάσεις σχετικά με την ποιότητα και τις πρακτικές εποπτείας της αγοράς.* [Τροπολογία 13]

(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.

*(29α) Λόγω του ασυμβίβαστου μεταξύ του αυξανόμενου αριθμού προϊόντων που κυκλοφορούν στην εσωτερική αγορά, αφενός, και των περιορισμένων δημόσιων πόρων που περιορίζουν τη δυνατότητα κατάλληλης δραστηρικής αύξησης της δημόσιας εποπτείας της αγοράς, αφετέρου, η Επιτροπή θα πρέπει να διερευνήσει συμπληρωματικές, νέες, καινοτόμες και βασιζόμενες στην αγορά λύσεις για αποτελεσματικότερη εποπτεία της αγοράς σε ευρύτερη κλίμακα, όπως έλεγχο των συστημάτων ελέγχου της ποιότητας και των προϊόντων από τρίτους. Η Επιτροπή θα πρέπει να συμπεριλάβει τα αποτελέσματα αυτών των διαβουλεύσεων στη γενική έκθεση αξιολόγησης. [Τροπολογία 14]*

- (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 Επιτροπής<sup>1</sup>. **Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να σέβεται τις αρχές προστασίας των δεδομένων, όπως είναι ο εμπιστευτικός χειρισμός των προσωπικών δεδομένων και η υποχρέωση θεμιτής και σύννομης επεξεργασίας δεδομένων και για ειδικό σκοπό, διασφαλίζοντας την ποιότητά τους και επιτρέποντας στα ενδιαφερόμενα άτομα να ασκούν τα δικαιώματά τους.** 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<sup>2</sup> 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 αυτών<sup>3</sup> εφαρμόζονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. **[Τροπολογία 15]**

---

<sup>1</sup> **Κανονισμός (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 Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).**

<sup>2</sup> **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 (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).**

<sup>3</sup> **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 αυτών (ΕΕ L 8 της 12.01.2001, σ. 1).**

- (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 *και να καθορίζονται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα, τη διάρκεια και τον εσκεμμένο ή επαναλαμβανόμενο χαρακτήρα της παράβασης, καθώς και με το μέγεθος των επιχειρήσεων, υπολογιζόμενο με βάση τον αριθμό των ατόμων που απασχολούν και τον ετήσιο κύκλο εργασιών των ενδιαφερομένων οικονομικών φορέων, λαμβανομένων ιδιαιτέρως υπόψη των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ). Οι παραβάσεις θα πρέπει να συνεπάγονται διοικητικές κυρώσεις που είναι εναρμονισμένες σε επίπεδο Ένωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνονται να διαθέτουν τα έσοδα που εισπράττονται από τις κυρώσεις αυτές για δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς. [Τροπολογία 16]*

- (33α) *Προκειμένου να ενισχυθεί ο αποτρεπτικός χαρακτήρας των κυρώσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να τις δημοσιοποιεί. Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς για τους οποίους έχει διαπιστωθεί επανειλημμένα ότι έχουν παραβιάσει εκ προθέσεως τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εγγράφονται σε δημόσια, πανενωσιακή μαύρη λίστα.*  
[Τροπολογία 17]
- (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. *Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα έσοδα που εισπράττονται από τα τέλη που χρεώνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό διατίθενται για δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς.* [Τροπολογία 18]
- (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.

- (36) Η ενωσιακή χρηματοδότηση θα πρέπει να διατίθεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup>. ανάλογα με τη φύση και τις δραστηριότητες που θα χρηματοδοτηθούν, κυρίως για την υποστήριξη της εκτελεστικής γραμματείας του EMSF.
- (37a) *Για την διευκόλυνση της ταυτοποίησης και της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων που ενδέχεται να εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια και, επομένως, για τη διατήρηση υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας των καταναλωτών, θα πρέπει να ανατίθεται στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ, η εξουσία έκδοσης πράξεων σχετικά με την κατάρτιση πανευρωπαϊκής τράπεζας δεδομένων τραυματισμών. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμα και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. [Τροπολογία 19]*
- (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.

---

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου (ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1).

(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 στην Επιτροπή 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. ***Επιπλέον, θα πρέπει να εκχωρηθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες όσον αφορά την έγκριση για τη γενική μέθοδο εκτίμησης επικινδυνότητας.*** 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 Επιτροπή~~<sup>1</sup>. [Τροπολογία 20]

---

<sup>1</sup> ***Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή*** (ΕΕ L 55 της 28.02.2011, σ. 4-13).

(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.

(39a) *Η αρχή της προφύλαξης, όπως καθορίζεται στο άρθρο 191 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ, και περιγράφεται μεταξύ άλλων στη σχετική ανακοίνωση της Επιτροπής της 2ας Φεβρουαρίου 2000 με τίτλο: «προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης», συνιστά θεμελιώδη αρχή για την ασφάλεια των προϊόντων και των καταναλωτών και θα πρέπει να λαμβάνεται δεόντως υπόψη από τις αρχές εποπτείας της αγοράς κατά την αξιολόγηση της ασφάλειας των προϊόντων. [Τροπολογία 21]*



- (40) Οι διατάξεις για την εποπτεία της αγοράς που προβλέπονται στην οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>1</sup>, στην οδηγία 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>2</sup>, στην οδηγία 94/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>3</sup>, στην οδηγία 94/25/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>4</sup>, στην οδηγία 95/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>5</sup>, στην οδηγία 97/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>6</sup>, στην οδηγία 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>7</sup>, στην οδηγία 2000/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>8</sup>, στην οδηγία 2000/14/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>9</sup>, στην οδηγία 2001/95/ΕΚ, στην

---

<sup>1</sup> Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας (ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18).

<sup>2</sup> 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 χρήσης (ΕΕ L 121 της 15.5.1993, σ. 20).

<sup>3</sup> 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 ατμόσφαιρες (ΕΕ L 100 της 19.4.1994, σ. 1).

<sup>4</sup> Οδηγία 94/25/ΕΚ 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 αναψυχής (ΕΕ L 164 της 30.6.1994, σ. 15).

<sup>5</sup> Οδηγία 95/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1995, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες (ΕΕ L 213 της 7.9.1995, σ. 1).

<sup>6</sup> Οδηγία 97/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1997, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση (ΕΕ L 181 της 9.7.1997, σ. 1).

<sup>7</sup> Οδηγία 1999/5/ΕΚ 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 αυτών (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 10).

<sup>8</sup> Οδηγία 2000/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα για τη μεταφορά προσώπων (ΕΕ L 106 της 3.5.2000, σ. 21).

<sup>9</sup> Οδηγία 2000/14/ΕΚ 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 χώρους (ΕΕ L 162 της 3.7.2000, σ. 1).

οδηγία 2004/108/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup>, στην οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>2</sup>, στην οδηγία 2006/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>3</sup>, στην οδηγία 2007/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>4</sup>, στην οδηγία 2008/57/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>5</sup>, στην οδηγία 2009/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>6</sup>, στην οδηγία 2009/105/EK, στην οδηγία 2009/142/EK, στην οδηγία 2011/65/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>7</sup>, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>8</sup> 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

---

<sup>1</sup> Οδηγία 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 συμβατότητα και για την κατάργηση της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ (ΕΕ L 390 της 31.12.2004, σ. 24).

<sup>2</sup> Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24).

<sup>3</sup> 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 τάσεως (ΕΕ L 374 της 27.12.2006, σ. 10).

<sup>4</sup> Οδηγία 2007/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαΐου 2007, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ειδών πυροτεχνίας (ΕΕ L 154 της 14.6.2007, σ. 1).

<sup>5</sup> Οδηγία 2008/57/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του κοινοτικού σιδηροδρομικού συστήματος (ΕΕ L 191 της 18.7.2008, σ. 1).

<sup>6</sup> Οδηγία 2009/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1).

<sup>7</sup> Οδηγία 2011/65/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88).

<sup>8</sup> Κανονισμός (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 κατασκευών και για την κατάργηση της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 5).

του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup> θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

- (40α) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ο οποίος γνωμοδότησε στις 30 Μαΐου 2014<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> 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/ΕΚ (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 21).

<sup>2</sup> ΕΕ C 253 της 3.9.2013, σ. 8.

- (41) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά να 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, δεν μπορεί να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, καθώς η επίτευξή τους απαιτεί πολύ υψηλού βαθμού συνεργασία, αλληλεπίδραση και ομοιομορφία λειτουργίας μεταξύ όλων των αρμόδιων αρχών από όλα τα κράτη μέλη, μπορούν όμως λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο 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 καταναλωτών, το περιβάλλον, τη δημόσια ασφάλεια και άλλες εκφάνσεις του δημόσιου συμφέροντος.

*Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης.*

**[Τροπολογία 22]**

#### 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. .../...<sup>+</sup> 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.

---

<sup>+</sup> Ο αριθμός του κανονισμού (2013/0049(COD)).

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~~ **ουσία, μείγμα, σκεύασμα ή αγαθό που παράγεται** μέσω μεταποιητικής διεργασίας **και δεν είναι τρόφιμο, ζωοτροφή, προϊόν ανθρώπινης προέλευσης και προϊόν που προέρχεται από φυτό ή ζώο και σχετίζεται άμεσα με την μελλοντική αναπαραγωγή του**. [Τροπολογία 23]
- 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 **σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που απορρέουν από τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης**. [Τροπολογία 24]
- 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·
- 7a) «**μεσάζοντες παροχής υπηρεσιών**»: **κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που επιτρέπει τη διάθεση ή τη διαθεσιμότητα ενός προϊόντος στην αγορά με τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων, όπως η λειτουργία πλατφορμών ηλεκτρονικού εμπορίου ή η φιλοξενία ιστοσελίδων**. [Τροπολογία 25]

- 8) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 9) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο σημείο 12 στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008·
- 10) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 13 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 αρμόδια για την άσκηση των εξουσιών που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό· [Τροπολογία 26]**
- 13) «μη συμμορφούμενο προϊόν»:** *το προϊόν που δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης· [Τροπολογία 27]*

- 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·
- 13a) «προϊόν που παρουσιάζει νεοεμφανιζόμενο κίνδυνο»: το προϊόν για το οποίο υπάρχουν βάσιμα επιστημονικά στοιχεία ότι παρουσιάζει νεοαναπτυσσόμενο ή γνωστό κίνδυνο εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό νέες ή άγνωστες συνθήκες τις οποίες δεν μπορούσε εύλογως να προβλέψει ο κατασκευαστής. [Τροπολογία 29]**
- 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 77 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>1</sup>.
- 18) «εναρμονιστική νομοθεσία ή νομοθετική πράξη της Ένωσης»: κάθε νομοθεσία ή νομοθετική πράξη της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων, *ορίζοντας τα χαρακτηριστικά που απαιτούνται από ένα προϊόν, όπως τα επίπεδα ποιότητας, οι επιδόσεις, η ασφάλεια ή οι διαστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που είναι εφαρμοστέες στο προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και τις μεθόδους δοκιμής, τη συσκευασία, τη σήμανση ή τις ετικέτες και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης*: [Τροπολογία 30]
- 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 Συμβουλίου<sup>2</sup>.
- 20) «εναρμονισμένο πρότυπο»: ένα εναρμονισμένο πρότυπο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) το κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

---

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 269 της 10.10.2013, σ. 1).

<sup>2</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Π

### 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 **και τα μη συμμορφούμενα προϊόντα δεν διατίθενται ή** δεν καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης και, αν τα προϊόντα αυτά **έχουν διατεθεί ή** έχουν καταστεί διαθέσιμα, λαμβάνονται αποτελεσματικά **και αναλογικά** μέτρα για να αντιμετωπιστεί ο κίνδυνος που παρουσιάζουν ~~τα προϊόντα ή~~ **να επιλυθεί το πρόβλημα της μη συμμόρφωσης.** [Τροπολογία 31]

3. Η εφαρμογή των δραστηριοτήτων *Τα κράτη μέλη υποβάλλουν ετήσια έκθεση στην Επιτροπή για τις δραστηριότητες* 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 *και τα αποτελέσματα* των ελέγχων που διενεργήθηκαν και θα ανακοινώνονται σε όλα τα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη μπορούν να συντάσσουν περίληψη των αποτελεσμάτων στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό. *Η Επιτροπή θέτει τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του κοινού με ηλεκτρονικά μέσα και, όπου ενδείκνυται, με άλλα μέσα.* [Τροπολογία 32]
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.~~ [Τροπολογία 33]

## 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. [Τροπολογία 34]

2. ***Κάθε κράτος μέλος εκχωρεί στις αρχές εποπτείας της αγοράς ανατίθενται οι τις αρμοδιότητες, ~~οι πόροι τους παρέχει τους πόρους~~ και τα μέσα που είναι αναγκαία για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων τους και υποβάλλει σχετική έκθεση στην Επιτροπή. Η Επιτροπή αξιολογεί κατά πόσον οι εν λόγω αρμοδιότητες και πόροι επαρκούν για την ορθή εκπλήρωση των υποχρεώσεων εποπτείας της αγοράς του συγκεκριμένου κράτους μέλους δυνάμει του παρόντος κανονισμού και θέτει τα αποτελέσματα των αξιολογήσεών της στη διάθεση του κοινού με ηλεκτρονικά μέσα και, όπου ενδείκνυται με άλλα μέσα. [Τροπολογία 35]***
  
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. [Τροπολογία 36]***
  
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 **θέτει τον κατάλογο στη διάθεση του κοινού με ηλεκτρονικά μέσα και, όπου ενδείκνυται με άλλα μέσα.** [Τροπολογία 37]***



5. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν το κοινό σχετικά με την ύπαρξη, τις αρμοδιότητες, **τις εξουσίες, τους διαθέσιμους πόρους, τους μηχανισμούς συνεργασίας** και την ταυτότητα των εθνικών αρχών εποπτείας της αγοράς, καθώς και τα στοιχεία επικοινωνίας των εν λόγω αρχών. **[Τροπολογία 38]**

## Άρθρο 6

### Γενικές υποχρεώσεις των αρχών εποπτείας της αγοράς

1. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς **οργανώνουν τις δραστηριότητές τους με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να επιτευχθεί μέγιστη αποτελεσματικότητα**. 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. **Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν για τον σκοπό αυτό ελέγχους σε δείγμα προϊόντων που είναι επαρκές για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και του πραγματικού κινδύνου των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά**. Καταγράφουν τους ελέγχους αυτούς στο σύστημα πληροφόρησης και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς που αναφέρεται στο άρθρο 21. **Όπου ενδείκνυται, παράλληλα με τους εν λόγω παραδοσιακούς μηχανισμούς δειγματοληψίας της αγοράς, οι αρχές εποπτείας της αγοράς προβαίνουν σε προορατικό έλεγχο των διαδικασιών αλυσίδας εφοδιασμού σε οντότητες που συμμετέχουν στην κατασκευή, την εισαγωγή, το εμπόριο, τη δημιουργία εμπορικού σήματος και τη λιανική πώληση καταναλωτικών προϊόντων**. **[Τροπολογία 39]**

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, **τα κριτήρια για τον καθορισμό του αριθμού των προς έλεγχο δειγμάτων σε σχέση με το συγκεκριμένο προϊόν ή τη συγκεκριμένη 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.

**[Τροπολογία 40]**

2. Όπου ενδείκνυται, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ειδοποιούν τους χρήστες στην επικράτειά τους ~~μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα για προϊόντα χωρίς~~ **καθυστέρηση για την ταυτότητα προϊόντων** που οι εν λόγω αρχές έχουν διαπιστώσει ότι παρουσιάζουν κίνδυνο. **Εφόσον υπάρχουν, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν επίσης δεδομένα για τον κατασκευαστή, τον διάλο λιανικής πώλησης και την περίοδο πωλήσεων.** **[Τροπολογία 41]**

*Οι αρχές εποπτείας της αγοράς* συνεργάζονται με τους οικονομικούς φορείς *και άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές* για να προλαμβάνουν ή να μειώνουν τους κινδύνους που οφείλονται σε προϊόντα που καθίστανται διαθέσιμα από αυτούς *τους οικονομικούς φορείς*. 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.

**[Τροπολογία 42]**

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, *να ελέγχουν, να εξετάζουν και να δημιουργούν αντίγραφα των σχετικών εγγράφων καθώς* και να λαμβάνουν τυχόν απαιτούμενα δείγματα των προϊόντων. **[Τροπολογία 43]**

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~~ εντός εύλογου χρονικού πλαισίου. [Τροπολογία 44]
- β) μεριμνούν για την *έγκαιρη* λήψη διορθωτικών μέτρων. [Τροπολογία 45]
- γ) παρακολουθούν και ενημερώνονται σχετικά με τις εξελίξεις των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων που άπτονται της ασφάλειας των προϊόντων *και της συμμόρφωσης των προϊόντων με την εφαρμοστέα νομοθεσία της Ένωσης*, [Τροπολογία 46]
- γα) *παρακολουθούν τα ατυχήματα και τις βλάβες στην υγεία που υπάρχει υπόνοια ότι προκλήθηκαν από τα προϊόντα*, [Τροπολογία 47]
- γβ) *ενθαρρύνονται να συμμετέχουν σε εθνικές δραστηριότητες τυποποίησης που αποσκοπούν στην ανάπτυξη ή αναθεώρηση των ευρωπαϊκών προτύπων που ζητεί η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012*. [Τροπολογία 48]

6. Θεσπίζονται και δημοσιοποιούνται κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να τηρούνται οι υποχρεώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 5 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 αρχή από την οποία προέρχεται το απόρρητο 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. .../...<sup>+</sup>, 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·

***βα) το ύψος και οι λεπτομέρειες υπολογισμού των τελών που χρεώνονται στους οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 16· [Τροπολογία 49]***

---

<sup>+</sup> Ο αριθμός του κανονισμού (2013/0049(COD)).

- 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 υποχρεώσεων που ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5.

2. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει τομεακά προγράμματα *αξιοποιώντας τα στοιχεία που του παρέχουν τα βασικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματικών οργανώσεων, των επιχειρηματικών οργανώσεων και των οργανώσεων των καταναλωτών*, 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.

**[Τροπολογία 50]**

3. Τα γενικά και τομεακά προγράμματα και οι επικαιροποιήσεις τους κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και, μέσω της Επιτροπής. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 6, καθίστανται διαθέσιμα στο κοινό με ηλεκτρονικά μέσα και, όπου ενδείκνυται, με άλλα μέσα. [Τροπολογία 51]

*Η Επιτροπή αξιολογεί τα γενικά και τα τομεακά προγράμματα και, κατά περίπτωση, απευθύνει συστάσεις προς τα κράτη μέλη με βάση την εν λόγω αξιολόγηση. Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση του κοινού τα αποτελέσματα των αξιολογήσεών της και, κατά περίπτωση, τις συστάσεις της προς τα κράτη μέλη με ηλεκτρονικά μέσα και, όπου ενδείκνυται, με άλλα μέσα. [Τροπολογία 52]*



## Άρθρο 8

### Γενικές υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων

1. Κατόπιν *αιτιολογημένου* αιτήματος, οι οικονομικοί φορείς, *σύμφωνα με τον αντίστοιχο ρόλο τους στην αλυσίδα εφοδιασμού*, και, κατά περίπτωση, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης θέτουν στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς όλα τα έγγραφα και *όλες* τις πληροφορίες που οι εν λόγω αρχές απαιτούν έτσι ώστε να διεξαγάγουν τις δραστηριότητές τους, ~~σε γλώσσα ευκόλως κατανοητή από αυτές~~. *Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν στοιχεία που επιτρέπουν την ακριβή ταυτοποίηση του προϊόντος και διευκολύνουν, κατά περίπτωση, την ιχνηλάτησή του. Όταν ένας οικονομικός φορέας έχει λάβει προηγουμένως τα σχετικά έγγραφα και τις πληροφορίες από άλλο οικονομικό φορέα και όταν αυτά χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικά σύμφωνα με τις διατάξεις της Ένωσης και των κρατών μελών περί εμπορικού απορρήτου, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητά τους κατά τη διάθεση των εν λόγω εγγράφων και πληροφοριών.*  
[Τροπολογία 53]

2. Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να παρέχουν όλες τις αναγκαίες πληροφορίες στις **συνεργάζονται με τις** αρχές εποπτείας της αγοράς **καθώς και πληροφορίες που** επιτρέπουν την ακριβή ταυτοποίηση του προϊόντος και διευκολύνουν την ιχνηλάτησή ~~την~~ **κατόπιν αιτήματός τους, στο πλαίσιο οιασδήποτε μέτρου λαμβάνεται για την** εξάλειψη των κινδύνων τους οποίους παρουσιάζουν προϊόντα ή για την **αποκατάσταση της μη συμμόρφωσης προϊόντων που εκείνοι έχουν διαθέσει ή** καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά. [Τροπολογία 54]
- 2α. **Όλες οι πληροφορίες που προσκομίζονται ή διατίθενται στις αρχές εποπτείας της** αγοράς **δυνάμει του παρόντος άρθρου είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.** [Τροπολογία 55]
- 2β. **Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο ισχύουν και για τους μεσάζοντες** παροχής υπηρεσιών. [Τροπολογία 56]

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ·

### Έλεγχος των προϊόντων εντός της Ένωσης

#### Άρθρο 9

#### **Μη συμμορφούμενα προϊόντα και προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο [Τροπολογία 57]**

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 είναι μη συμμορφούμενο ή** να παρουσιάζει κίνδυνο, διενεργούν εκτίμηση επικινδυνότητας σε σχέση με το προϊόν αυτό, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις και τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 13 **του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. .../...<sup>+</sup>**. [Τροπολογία 58]

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν ~~δεόντως~~ υπόψη κάθε άμεσα διαθέσιμο **και κατανοητό** 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. [Τροπολογία 59]

---

<sup>+</sup> Ο αριθμός του κανονισμού (2013/0049(COD)).

2. Όσον αφορά προϊόν που υπόκειται στην εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης **τα προϊόντα**, η τυπική μη συμμόρφωση με τη νομοθεσία ~~αυτή~~ **της Ένωσης μπορεί να** παρέχει στις αρχές εποπτείας της αγοράς επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι το προϊόν μπορεί να παρουσιάζει κίνδυνο σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

**[Τροπολογία 60]**

- α) η σήμανση CE ή άλλες σημάνσεις που απαιτούνται βάσει εναρμονιστικής νομοθετικής πράξης της Ένωσης δεν έχουν τοποθετηθεί ή έχουν τοποθετηθεί εσφαλμένα·
- αα) το προϊόν ή κάθε παρουσίαση του προϊόντος φέρει χωρίς άδεια εμπορικό σήμα το οποίο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το καταχωρημένο εμπορικό σήμα του συγκεκριμένου προϊόντος, γεγονός το οποίο δεν επιτρέπει τη διασφάλιση της γνησιότητας ή της προέλευσής του· [Τροπολογία 61]*
- 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~~ **μπορούν, κατά περίπτωση, να αποσύρουν ή να ανακαλέσουν το επίμαχο προϊόν έως ότου αποκατασταθεί η μη συμμόρφωση.**

**[Τροπολογία 62]**

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:

**[Τροπολογία 63]**

- 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:

**[Τροπολογία 64]**

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, ~~εγκαιρώς~~ **αμέσως** και με την προσήκουσα μορφή, μεταξύ άλλων με τη δημοσίευση ειδικών προειδοποιήσεων· **[Τροπολογία 65]**

γ) 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·

- δ) στην περίπτωση ενός προϊόντος που παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο:
- i) την **άμεση** πρόληψη της διάθεσης ή της διαθεσιμότητάς του στην αγορά·  
**[Τροπολογία 66]**
  - ii) την απόσυρση ή την ανάκλησή του προϊόντος και την **άμεση** προειδοποίηση του κοινού, **με τον κατάλληλο τρόπο**, ως προς τον κίνδυνο που παρουσιάζει· **[Τροπολογία 67]**
  - iii) την καταστροφή του προϊόντος ή την ακρήστευσή 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.~~

**[Τροπολογία 68]**



## Άρθρο 10

### Μέτρα που λαμβάνονται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς

1. 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.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, 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.~~ **[Τροπολογία 69]**

*Όλα τα έξοδα που πραγματοποιούν οι αρχές εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της εφαρμογής του πρώτου εδαφίου βαρύνουν τον σχετικό οικονομικό φορέα, εκτός εάν η αρχή εποπτείας της αγοράς θεωρήσει τούτο δυσανάλογο, οπότε μπορεί να αποφασίσει ότι ο οικονομικός φορέας θα επωμιστεί μόνο μέρος του κόστους.*

**[Τροπολογία 70]**

Το πρώτο εδάφιο δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιτρέπουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς να λαμβάνουν και άλλα συμπληρωματικά μέτρα.

~~3. 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 τού χορηγούν προθεσμία τουλάχιστον 10 ημερών για να γίνει δεκτός σε ακρόαση. **[Τροπολογία 71]**~~

4. 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.

5. 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 διορθρωτικά 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.

6. *Στην περίπτωση προϊόντων για τα οποία έχει διαπιστωθεί ότι παρουσιάζουν κίνδυνο*, 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. **[Τροπολογία 72]**
7. Κάθε μέτρο που λαμβάνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 4 υπόκειται σε μέσα έννομης προστασίας, συμπεριλαμβανομένης της προσφυγής στα αρμόδια εθνικά δικαστήρια.
8. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ~~μπορούν να~~ χρεώνουν τέλη στους *σχετικούς* οικονομικούς φορείς που *εντοπίζονται να διαθέτουν για πρώτη φορά ή να καθιστούν διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης μη συμμορφούμενα προϊόντα και προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο*. Τα τέλη αυτά 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. **[Τροπολογία 73]**

*Τα τέλη υπολογίζονται με βάση το πραγματικό κόστος κάθε δραστηριότητας εποπτείας της αγοράς και εφαρμόζονται στους οικονομικούς φορείς που είναι αντικείμενο αυτών των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς. Τα τέλη αυτά δεν υπερβαίνουν το πραγματικό κόστος της ασκούμενης δραστηριότητας εποπτείας της αγοράς και μπορούν να αντικατοπτρίζουν εν μέρει ή εξ ολοκλήρου τον χρόνο που καταναλώνει το προσωπικό των αρχών εποπτείας της αγοράς για τη διενέργεια των ελέγχων εποπτείας της αγοράς. [Τροπολογία 74]*

#### Άρθρο 11

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

1. Εντός **60 30** ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης από την Επιτροπή προς τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4, των μέτρων που λαμβάνονται σύμφωνα **το άρθρο 10 παράγραφος 1 ή 4** 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. **[Τροπολογία 75]**

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 το κοινοποιούν κράτος μέλος και** με τον(τους) σχετικό(-ούς) οικονομικό(-ούς) φορέα(-είς) και διενεργεί, **εντός μέγιστης προθεσμίας 30 ημερών**, αξιολόγηση των εθνικών μέτρων, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά ή τεχνικά στοιχεία.  
**[Τροπολογία 76]**
- 3α. ***Εάν προβληθεί αντίρρηση, δυνάμει της παραγράφου 1, από κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι τα εθνικά μέτρα ενδεχομένως αντίκεινται προς την νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά όλα τα κράτη μέλη μέσω των σημείων επαφής RAPEX. [Τροπολογία 77]***

4. Με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που διεξάγεται σύμφωνα με την παράγραφο 3, η Επιτροπή ~~δύναται να αποφασίσει~~ **αποφασίζει** μέσω εκτελεστικών πράξεων **εντός τριών μηνών** 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. **[Τροπολογία 78]**
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 το ανακαλεί 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 της παρούσας παραγράφου 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 Επιτροπή δύναται να λάβει απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μόνο όταν έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι απαιτείται η ανάληψη επείγουσας δράσης για να προστατευθούν η υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον.** 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. **Η Επιτροπή ενημερώνει αμέσως σχετικά τα κράτη μέλη και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, εκθέτοντας τους λόγους της απόφασής της και υποβάλλοντας τις επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες στις οποίες βασίζεται το προσωρινό μέτρο. Εάν το προσωρινό μέτρο που αποφάσισε η Επιτροπή συνιστά περιορισμό της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης μιας ουσίας, η Επιτροπή κινεί κοινοτική διαδικασία επιβολής περιορισμών υποβάλλοντας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, εντός τριών μηνών από την ημερομηνία λήψης της απόφασης της Επιτροπής. [Τροπολογία 79]**

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. ***Η εκτίμηση επικινδυνότητας διενεργείται σύμφωνα με τη γενική μέθοδο εκτίμησης της επικινδυνότητας και, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή αυτής της μεθόδου σε συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων. Η Επιτροπή ορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τη γενική μέθοδο εκτίμησης επικινδυνότητας. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2. [Τροπολογία 80]***

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 Ι 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, **επιθεωρήσεων και βαθμονόμησης** ή των πιστοποιητικών που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση και έχουν εκδοθεί από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης **διαπιστευμένο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, για παράδειγμα, στο πλαίσιο της καταχώρισης, της αδειοδότησης, της επιβολής περιορισμών ή της υποβολής εκθέσεων·**  
**[Τροπολογία 81]**
- 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.

**2α. *Εάν δεν πληρούνται τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α), β) και γ) του παρόντος άρθρου, λαμβάνεται υπόψη το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. .../2014<sup>+</sup>. [Τροπολογία 82]***

3. Η συμμόρφωση με ***οιодήποτε από*** 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. ***Στην περίπτωση αυτή, η αρχή εποπτείας της αγοράς αποδεικνύει ότι το προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.***  
[Τροπολογία 83]

4. Η δυνατότητα επίτευξης υψηλότερου βαθμού προστασία του δημοσίου συμφέροντος και η διαθεσιμότητα άλλων προϊόντων που παρουσιάζουν μικρότερο κίνδυνο δεν συνιστούν ***επαρκή*** λόγο για να θεωρηθεί ότι ένα προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο.  
[Τροπολογία 84]

---

<sup>+</sup> ***Ο αριθμός του κανονισμού (2013/0049(COD)).***

- 4α. *Η Επιτροπή δύναται, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος μιας αρχής εποπτείας της αγοράς, να αναθέσει τη διενέργεια εκτίμησης επικινδυνότητας σε ένα εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 28. Η εκτίμηση αυτή έχει δεσμευτικό χαρακτήρα για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.*  
[Τροπολογία 85]
- 4β. *Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι πρακτικές εκτίμησης επικινδυνότητας που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη διαφέρουν και καταλήγουν σε αποκλίνουσες ερμηνείες ως προς την αναγκαιότητα των μέτρων για παρόμοια προϊόντα, η Επιτροπή παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τις κατάλληλες πρακτικές εκτίμησης επικινδυνότητας. Η Επιτροπή επικουρείται από τις επιστημονικές επιτροπές που έχουν συσταθεί δυνάμει της απόφασης 2004/210/ΕΚ της Επιτροπής<sup>1</sup> και λαμβάνει υπόψη όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά στοιχεία που σχετίζονται με τους υπό εξέταση κινδύνους.* [Τροπολογία 86]

---

<sup>1</sup> Απόφαση 2004/210/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος (ΕΕ L 66 της 4.3.2004, σ. 45).

## 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 του παρόντος άρθρου, 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 της Ένωσης·
- β) το προϊόν δεν φέρει επισήμανση ή ετικέτα σύμφωνα με την εν λόγω νομοθεσία·
- βα) το προϊόν ή κάθε παρουσίαση του προϊόντος φέρει χωρίς άδεια εμπορικό σήμα το οποίο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το καταχωρημένο εμπορικό σήμα του εν λόγω προϊόντος, γεγονός το οποίο δεν επιτρέπει τη διασφάλιση της γνησιότητας ή της προέλευσής του· [Τροπολογία 87]**
- γ) η προβλεπόμενη από την εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης σήμανση CE ή άλλη σήμανση που έχει τοποθετηθεί στο προϊόν είναι πλαστή ή παραπλανητική.

- 3α. *Όταν τα προϊόντα δεν προορίζονται να διατεθούν στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο έχουν τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία, η γλώσσα στην οποία συντάσσονται οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α), β), βα) και γ) δεν παρέχει στις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα επαρκή λόγο να θεωρούν ότι το προϊόν μπορεί να παρουσιάζει κίνδυνο. [Τροπολογία 88]*
- 3β. *Τα διορθωτικά μέτρα που λαμβάνουν οι αρχές εποπτείας της αγοράς είναι ανάλογα προς τη σοβαρότητα της μη συμμόρφωσης. [Τροπολογία 89]*
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~~ **ενθαρρύνουν**, στο μέτρο του δυνατού, ~~ώστε~~ **μέτρα που εξασφαλίζουν ότι** οι απαιτήσεις που ενδεχομένως επιβάλλουν για τις συνθήκες αποθήκευσης των προϊόντων ή στάθμευσης των μεταφορικών μέσων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ~~να μην~~ **δεν** είναι ασύμβατες με τη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων. [Τροπολογία 90]



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 **κοινοποίηση** 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. **[Τροπολογία 91]**

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, *επιθεωρήσεων και βαθμονόμησης* ή των πιστοποιητικών που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση και έχουν εκδοθεί από οργανισμό αξιολόγησης *διαπιστευμένο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008*, 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. **[Τροπολογία 92]**

## 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. .../...<sup>+</sup>».
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 εν λόγω παράγραφο, 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.

---

<sup>+</sup> Ο αριθμός του παρόντος κανονισμού.

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 **στο πρόσωπο που έχει δηλώσει το προϊόν για θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία** 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. **[Τροπολογία 93]**

*Τα τέλη υπολογίζονται με βάση το πραγματικό κόστος κάθε δραστηριότητας εποπτείας της αγοράς και εφαρμόζονται στο πρόσωπο που έχει δηλώσει το προϊόν για θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία, το οποίο είναι αντικείμενο αυτών των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς. Τα τέλη αυτά δεν υπερβαίνουν το πραγματικό κόστος της δραστηριότητας εποπτείας της αγοράς και μπορούν να αντικατοπτρίζουν εν μέρει ή εξ ολοκλήρου τον χρόνο που καταναλώνει το προσωπικό των αρχών εποπτείας της αγοράς για τη διενέργεια των ελέγχων εποπτείας της αγοράς. [Τροπολογία 94]*

## 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 της Ένωσης

1. Εντός **60 30** 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. **[Τροπολογία 95]**
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 το κοινοποιούν κράτος μέλος και με τον(τους) σχετικό(-ούς) οικονομικό(-ούς) φορέα(-είς) και αξιολογεί την άρνηση, εντός μέγιστης προθεσμίας 30 ημερών, τα εθνικά μέτρα**, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά ή τεχνικά στοιχεία. [Τροπολογία 96]
- 3α. Εάν προβληθεί αντίρρηση εντός 30 ημερών, δυνάμει της παραγράφου 1, από κράτος μέλος ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι τα εθνικά μέτρα ενδεχομένως αντίκεινται προς τη νομοθεσία της Ένωσης, η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά όλα τα κράτη μέλη μέσω των σημείων επαφής RAPEX.** [Τροπολογία 97]
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 της Ένωσης (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, **καθώς και ειδικές διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως απαιτείται από το άρθρο 25 της οδηγίας 95/46/ΕΚ και το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001. [Τροπολογία 98]**

#### 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) της παρούσας παραγράφου·
  - 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. **[Τροπολογία 99]**

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 **τα δεδομένα που απαιτούνται για την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος**. **[Τροπολογία 100]**

β) η φύση της οποιασδήποτε περίπτωσης μη τήρησης της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης **και το επίπεδο του κινδύνου, καθώς και σύνοψη των αποτελεσμάτων της εκτίμησης ασφάλειας και της εκτίμησης επικινδυνότητας**. **[Τροπολογία 101]**

γ) **τα δεδομένα που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του προϊόντος** **η φύση της οποιασδήποτε περίπτωσης μη τήρησης της νομοθεσίας της Ένωσης**. **[Τροπολογία 102]**

- 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·

**στα) κατά πόσον είναι γνωστό ότι πρόκειται για προϊόν παραποίησης/απομίμησης·**  
**[Τροπολογία 103]**

- 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 *χωρίς καθυστέρηση στον σχετικό οικονομικό φορέα και* 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. **[Τροπολογία 104]**
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.

**5α. Οι πληροφορίες σχετικά με ένα προϊόν που περιέχεται σε κοινοποίηση RAPEX επικαιροποιούνται, ανάλογα με την περίπτωση. [Τροπολογία 105]**

#### 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. **Τα κράτη μέλη συλλέγουν και εισάγουν στο ICSMS, ιδίως τις ακόλουθες πληροφορίες: [Τροπολογία 106]**
  - 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·
- δα) τον εντοπισμό των κινδύνων και των χαρακτηριστικών τους·  
[Τροπολογία 107]**

ε) οποιασδήποτε περίπτωση μη τήρησης της εναρμονιστικής νομοθεσίας της Ένωσης εκτός των μέτρων ή διορθωτικών μέτρα που κοινοποιούνται στο πλαίσιο του RAPEX σύμφωνα με το άρθρο 20· **[Τροπολογία 108]**

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.

***Η Επιτροπή παρέχει ένα μέσο διεπαφής μέσω του οποίου το ICSMS μπορεί να συνδέεται με το RAPEX για την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των συστημάτων αυτών, εφόσον απαιτείται. [Τροπολογία 109]***

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~~ **καθίσταται** επίσης ~~να καταστεί~~ διαθέσιμο για χρήση από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα. **[Τροπολογία 110]**

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, 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, *επιθεωρήσεων ή βαθμονόμησης* που συντάσσονται από ή για τους ομολόγους τους σε άλλα κράτη μέλη και εγγράφηκαν στο ICSMS. **[Τροπολογία 111]**

### *Άρθρο 21α*

#### *Πανευρωπαϊκή βάση δεδομένων τραυματισμών*

1. *Η Επιτροπή εκδίδει έως...<sup>+</sup> κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 31α για την κατάρτιση πανευρωπαϊκής βάσης δεδομένων τραυματισμών («βάση δεδομένων») η οποία θα καλύπτει όλους τους τύπους τραυματισμών, και ιδίως αυτούς που σχετίζονται με προϊόντα που χρησιμοποιούνται κατ' οίκον και σε δραστηριότητες αναψυχής, μεταφοράς και εργασίας. Η βάση δεδομένων τελεί υπό τον συντονισμό και τη διαχείριση της Επιτροπής.*

---

<sup>+</sup> Δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.



2. *Οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών συμβάλλουν στην κατάρτιση της βάσης δεδομένων και παρέχουν περιεκτικά δεδομένα για τους τραυματισμούς. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, καταρτίζει και δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για τα σχετικά δεδομένα που θα περιληφθούν στη βάση δεδομένων, καθώς και για τις μεθόδους ηλεκτρονικής διαβίβασης των δεδομένων.*

*Το αργότερο δύο χρόνια μετά την κατάρτιση της βάσης δεδομένων, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τη λειτουργία της βάσης δεδομένων. [Τροπολογία 112]*

#### Άρθρο 22

##### Διεθνής ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών

Η Επιτροπή ~~και~~ **μπορεί, από κοινού με** τα κράτη μέλη ~~μπορούν να ανταλλάσσουν, να ανταλλάσσει~~ εμπιστευτικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που ανταλλάσσονται μέσω του RAPEX, με ρυθμιστικές αρχές **υποψηφίων χωρών**, 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. **Οι συμφωνίες αυτές περιλαμβάνουν διατάξεις περί εμπιστευτικότητας αντίστοιχες με τις διατάξεις που εφαρμόζονται στην Ένωση, καθώς και ειδικές διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως απαιτείται από το άρθρο 25 της οδηγίας 95/46/ΕΚ και το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.**

[Τροπολογία 113]

## 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~~ κράτους μέλους **εντός και μεταξύ των κρατών μελών** 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. **[Τροπολογία 114]**
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.
- 2α. Όταν η ανταλλαγή πληροφοριών αφορά επίσης ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εφαρμόζεται η οδηγία 95/46/ΕΚ. [Τροπολογία 115]*

## 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 *σε τακτική και συνεχή βάση. Οι επιχειρηματικές οργανώσεις, οι ΜΜΕ, οι καταναλωτές, τα εργαστήρια και οι φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε ενωσιακό επίπεδο μπορούν να κληθούν να διατυπώσουν τη γνώμη τους σχετικά με το ετήσιο πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς.* [Τροπολογία 116]
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~~ ΜΜΕ, τους καταναλωτές, εργαστήρια και τους φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε ενωσιακό επίπεδο ~~μπορούν να κληθούν να συμμετάσχουν~~ *καλούνται να συμμετέχουν* στις εν λόγω υποομάδες ως παρατηρητές *σε τακτική και συνεχή βάση.* [Τροπολογία 117]
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 EMSF

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 *διευκολύνει την οργάνωση κοινών έργων* εποπτείας της αγοράς και κοινά έργα *κοινών έργων* δοκιμών· [Τροπολογία 118]
- δ) να ανταλλάσσει γνώσεις και βέλτιστες πρακτικές·
- ε) να οργανώνει προγράμματα *διευκολύνει την οργάνωση προγραμμάτων* κατάρτισης και ανταλλαγών εθνικών υπαλλήλων· [Τροπολογία 119]
- στ) να βοηθά δραστηριότητες παρακολούθησης που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3·
- ζ) να οργανώνει ενημερωτικές εκστρατείες και προγράμματα *διευκολύνει την οργάνωση ενημερωτικών εκστρατειών και προγραμμάτων* κοινών επισκέψεων, *συμπεριλαμβανομένων ελέγχων στα σύνορα*· [Τροπολογία 120]
- 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~~ **ΜΜΕ, της προστασίας των καταναλωτών**, καθώς και άλλων ενδιαφερόμενων μερών·

**[Τροπολογία 121]**

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,

*ιβα) να οργανώνει ειδικές και τακτικές δράσεις εποπτείας της αγοράς με αντικείμενο προϊόντα που διανέμονται στο διαδίκτυο· [Τροπολογία 122]*

*ιββ) να διασφαλίζει την επαρκή συμμετοχή των τελωνειακών αρχών και τη συνεργασία με αυτές· [Τροπολογία 123]*

*ιβγ) να συμβάλλει στον εξορθολογισμό των διοικητικών πρακτικών και των πρακτικών εφαρμογής όσον αφορά την εποπτεία της αγοράς στα κράτη μέλη. [Τροπολογία 124]*



## Άρθρο 28

### Εργαστήρια αναφοράς της 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,

*δα) είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008. [Τροπολογία 125]*

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~~ **διευθέτηση** των διαφορών **που προκύπτουν λόγω αποκλίνουσας εκτίμησης επικινδυνότητας** μεταξύ των αρχών ~~των εποπτείας της αγοράς~~ **κρατών μελών, των οικονομικών φορέων και των φορέων αξιολόγησης πιστότητας της συμμόρφωσης**. [Τροπολογία 126]
- 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

#### Άρθρο 29

#### 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 στην παράγραφο 1 καθορίζονται ετησίως από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εντός των ορίων του ισχύοντος δημοσιονομικού πλαισίου.
4. Οι πιστώσεις που καθορίζονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο 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 ...<sup>+</sup>, και στη συνέχεια ανά πέντε έτη.

---

<sup>+</sup> [Πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

## 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 Συμβουλίου<sup>1</sup>, 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, 2 και 3, 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.

---

<sup>1</sup> Κανονισμός (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες (ΕΕ L 292 της 14.11.1996, σ. 2).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

### Τελικές διατάξεις

#### Άρθρο 31

#### Κυρώσεις

- I.** Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες ~~σχετικά με τις~~ **που ορίζουν κατάλληλες** 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]~~ ...<sup>+</sup> και **της** κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.
- [Τροπολογία 127]**

---

<sup>+</sup> **Τρεις μήνες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.**



Οι *προβλεπόμενες* 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 *είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές*. Οι κυρώσεις καθορίζονται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα, τη διάρκεια και, κατά περίπτωση, τον εσκεμμένο χαρακτήρα της παράβασης.

Επιπλέον, κατά την επιβολή κυρώσεων συνεκτιμάται κατά πόσον ο αντίστοιχος οικονομικός φορέας έχει διαπράξει στο παρελθόν παρόμοια παράβαση και είναι δυνατόν να συμπεριληφθούν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις.

[Τροπολογία 128]

- 1α. Οι διοικητικές κυρώσεις που επιβάλλονται για τις παραβάσεις αντισταθμίζουν τουλάχιστον τα οικονομικά οφέλη που επιδιώχθηκαν με την παράβαση, αλλά δεν υπερβαίνουν το 10% του ετήσιου κύκλου εργασιών ή της πρόβλεψής του. Οι επιβαλλόμενες κυρώσεις μπορεί να υπερβαίνουν το 10% του ετήσιου κύκλου εργασιών ή της πρόβλεψής του, όταν αυτό είναι αναγκαίο για να αντισταθμιστούν τα οικονομικά οφέλη που επιδιώχθηκαν με την παράβαση. Οι κυρώσεις μπορεί να περιλαμβάνουν ποινικές κυρώσεις για σοβαρές παραβάσεις. [Τροπολογία 129]

*1β. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με το είδος και το ύψος των κυρώσεων που επιβάλλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, επισημαίνουν τις πραγματικές παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και αναφέρουν την ταυτότητα των οικονομικών φορέων για τους οποίους έχουν επιβληθεί κυρώσεις. Η Επιτροπή θέτει τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του κοινού χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση με ηλεκτρονικά μέσα και, όπου ενδείκνυται, με άλλα μέσα.*  
[Τροπολογία 130]

*Με βάση τις πληροφορίες που λαμβάνονται δυνάμει του πρώτου εδαφίου, η Επιτροπή δημοσιεύει και επικαιροποιεί μαύρη λίστα των οικονομικών φορέων στην Ένωση για τους οποίους έχει διαπιστωθεί επανειλημμένα ότι έχουν παραβιάσει εκ προθέσεως τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. [Τροπολογία 131]*

### *Άρθρο 31α*

#### *Άσκηση της εξουσιοδότησης*

- 1. Η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.*
- 2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 21α εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστο χρονικό διάστημα από την ...<sup>+</sup>.*

---

<sup>+</sup> *Ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.*

3. *Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 21α μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.*
  4. *Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.*
  5. *Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 21α τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.*
- [Τροπολογία 132]

## Άρθρο 32

### Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί 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 έως ...<sup>+</sup>, 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, η προστασία του περιβάλλοντος, **της ενεργειακής αποδοτικότητας**, της δημόσιας ασφάλειας και άλλων δημόσιων συμφερόντων, λαμβάνει δε υπόψη τον αντίκτυπο του κανονισμού στις επιχειρήσεις και ιδίως τις ~~μικρομεσαίες επιχειρήσεις~~ **MME**. **Επιπλέον, η εν λόγω έκθεση διερευνά νέες, καινοτόμες και βασιζόμενες στην αγορά λύσεις που θα μπορούσαν να συμπληρώσουν αποτελεσματικά τις δράσεις εποπτείας της αγοράς που εκτελούν οι αρχές εποπτείας της αγοράς και περιλαμβάνει, χωρίς όμως να περιορίζεται σε αυτό, διερεύνηση της δυνατότητας συστημάτων υποχρεωτικού ελέγχου από τρίτους.**

[Τροπολογία 133]

---

<sup>+</sup> [Πέντε] έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 34  
Τροποποιήσεις

1. Οι ακόλουθες διατάξεις απαλείφονται:
  - α) το άρθρο 18 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ·
  - β) το άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 8 της οδηγίας 93/15/ΕΟΚ·
  - γ) το άρθρο 7 της οδηγίας 94/9/ΕΚ·
  - δ) το άρθρο 7, το άρθρο 10 παράγραφος 4 και το άρθρο 11 της οδηγίας 94/25/ΕΚ·
  - ε) τα άρθρα 7 και 11 της οδηγίας 95/16/ΕΚ·
  - στ) τα άρθρα 8, 16 και 18 της οδηγίας 97/23/ΕΚ·
  - ζ) το άρθρο 9 της οδηγίας 1999/5/ΕΚ·

- η) τα άρθρα 14, 15 και 19 της οδηγίας 2000/9/EK·
- θ) το άρθρο 5 της οδηγίας 2000/14/EK·
- ι) το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 3 και τα άρθρα 8, 9, 10, 11, 12 και 13 και το παράρτημα II της οδηγίας 2001/95/EK·
- ια) τα άρθρα 10 και 11 της οδηγίας 2004/108/EK·
- ιβ) το άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 4 και τα άρθρα 11, 17 και 20 της οδηγίας 2006/42/EK·
- ιγ) το άρθρο 9 της οδηγίας 2006/95/EK·
- ιδ) το άρθρο 14 παράγραφοι 5 και 6 και τα άρθρα 15, 16 και 17 της οδηγίας 2007/23/EK·
- ιε) το άρθρο 13 παράγραφος 5 και το άρθρο 14 της οδηγίας 2008/57/EK·
- ιστ) τα άρθρα 39, 40, 42 έως 45 της οδηγίας 2009/48/EK·
- ιζ) τα άρθρα 7, 15 και 17 της οδηγίας 2009/105/EK·

- ιη) τα άρθρα 7, 11 και 12 της οδηγίας 2009/142/EK·
  - ιθ) το άρθρο 18 της οδηγίας 2011/65/EE·
  - 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. .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ...\*.

---

\* Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... 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 (ΕΚ) αριθ. 764/2008, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L ...)<sup>+</sup>».

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

- α) Ο τίτλος 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».

---

<sup>+</sup> Ο αριθμός, η ημερομηνία έκδοσης και τα στοιχεία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού.



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

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 του παρόντος κανονισμού.

### 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 ...<sup>+</sup>.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2015.

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

...,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

---

<sup>+</sup> Ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού (2013/0049(COD)).

## 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