



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΚΑΙ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 15-04-2021

Αριθ. Πρωτ. : 44785 - 15-04-2021

Ταχ. Δ/ση : Κάνιγγος 20
Ταχ. Κώδικας : 10677 Αθήνα
Πληροφορίες : Γ. Δρόσος
Τηλέφωνο : 210 3893 695
Email : gd@ggb.gr

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «Μοντέλο Ενεργειών Συμμόρφωσης της Γενικής Διεύθυνσης Βιομηχανίας και Επιχειρηματικού Περιβάλλοντος – Αρχής Οργάνωσης Εποπτείας και Συντονισμού για το πεδίο της ασφάλειας και συμμόρφωσης βιομηχανικών προϊόντων ή/και εγκαταστάσεων αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας»

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**

Έχοντας υπόψη:

- α) Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133) και το άρθρο 90 του π.δ. 63/2005 «Κώδικας νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98).
- β) Τον ν. 4072/2012 (ΦΕΚ Α' 86) «Βελτίωση επιχειρηματικού περιβάλλοντος – Νέα εταιρική μορφή – Σήματα – Μεσίτες Ακινήτων – Ρύθμιση θεμάτων ναυτιλίας, λιμένων, αλιείας και άλλες διατάξεις», Κεφάλαιο Ε' «Εποπτεία αγοράς βιομηχανικών προϊόντων και υπηρεσιών ποιότητας».
- γ) Τα άρθρα 127 έως 157 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5) και ιδίως το άρθρο 149 αυτού.
- δ) Το άρθρο 65 του ν. 4712/2020 «Διυπηρεσιακή Μονάδα Ελέγχου Αγοράς, ρύθμιση της οικονομικής δραστηριότητας, αντιμετώπιση του παράνομου εμπορίου, πρόστιμα για τη διακίνηση και εμπορία απομιμητικών / παραπονημένων προϊόντων, ρύθμιση θεμάτων για τη βιομηχανία, τις ιδιωτικές επενδύσεις, τις συμπράξεις δημοσίου και ιδιωτικού τομέα, την έρευνα, την καινοτομία και το Οικονομικό Επιμελητήριο Ελλάδος και λοιπές διατάξεις» (Α' 146).
- ε) Τον Κανονισμό (ΕΕ) 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 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου» (ΕΕL 218/30 της 13.8.2008).

στ) Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20^{ης} Ιουνίου 2019 «για την εποπτεία αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011» (ΕΕL 169/ 1 της 25.6.2019).

ζ) Την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9^{ης} Ιουλίου 2008 «για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου» (ΕΕL 218/ 82 της 13.8.2008).

η) Την υπ. αριθμ. Ζ3-2810/2004 κ.υ.α (ΦΕΚ Β' 1885) «Γενική Ασφάλεια των Προϊόντων – Εναρμόνιση με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2001/95/ΕΚ της 3ης Δεκεμβρίου 2001».

θ) Το π.δ. 81/2019 «Σύσταση, συγχώνευση, μετονομασία και κατάργηση Υπουργείων και καθορισμός των αρμοδιοτήτων τους – Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ Υπουργείων» (Α' 119).

ι) Το π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 121).

ια) Το π.δ. 147/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης» (Α' 192), όπως ισχύει.

ιβ) Τον ν. 4605/2019 (Α' 52) και ειδικότερα το άρθρο 47 σύμφωνα με το οποίο «1. Η Γενική Διεύθυνση Εφαρμογής Κανονισμών, Υποδομών και Ελέγχου της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης, που έχει συσταθεί με το άρθρο 2 του π.δ. 147/2017 (Α' 192), μετονομάζεται σε Γενική Διεύθυνση Βιομηχανίας και Επιχειρηματικού Περιβάλλοντος».

ιγ) Την υπ. αριθμ. 118632/9-11-2020 υ.α. "Κατάταξη σε βαθμούς επικινδυνότητας βιομηχανικών προϊόντων και οικονομικών φορέων για την κατάρτιση του προγράμματος ελέγχων εποπτείας της αγοράς» (ΦΕΚ Β' 5111).

ιδ) Την με Α.Π. 73677/05.07.2018 Υπουργική απόφαση «Τοποθέτηση Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Εφαρμογής Κανονισμών, Υποδομών και Ελέγχου του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης» (ΑΔΑ: 725Τ465ΧΙ8-9ΡΔ).

ιε) Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Καθορίζουμε το Μοντέλο Ενεργειών Συμμόρφωσης («ΜΕΣ») της Γενικής Διεύθυνσης Βιομηχανίας και Επιχειρηματικού Περιβάλλοντος-Αρχής Οργάνωσης Εποπτείας και Συντονισμού, για το πεδίο εποπτείας της ασφάλειας και συμμόρφωσης βιομηχανικών προϊόντων ή/και εγκαταστάσεων αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 149 του ν.4512/2018.
2. Το ΜΕΣ περιλαμβάνει τις διαδικασίες και τις οδηγίες για την καθοδήγηση των ενεργειών και των αποφάσεων των αρμόδιων Αρχών Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης, που

λαμβάνονται σε συνέχεια του ελέγχου, στις περιπτώσεις παράβασης της ενωσιακής καθώς και της εθνικής τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας του άρθρου 65 του ν. 4712/2020 (παραρτήματα Ι,ΙΙ,ΙΙΙ), αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας.

3. Το ΜΕΣ της Γενικής Διεύθυνσης Βιομηχανίας και Επιχειρηματικού Περιβάλλοντος, που υιοθετείται με την παρούσα, αποτυπώνεται στο Παράρτημα Ι, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης.

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την έκδοσή της.

Η παρούσα απόφαση να αναρτηθεί στους διαδικτυακούς τόπους της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας και του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων.

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Ο προϊστάμενος της Διεύθυνσης Οργάνωσης,
Διοικητικής & Τεχνικής Υποστήριξης

κ.α.α.
ΚΟΥΤΣΟΚΩΣΤΑ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

Ο Προϊστάμενος της Γενικής Δ/σης
Βιομηχανίας και Επιχειρηματικού Περιβάλλοντος

Δρ Αναστάσιος Μητιακούδης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Μοντέλο Ενεργειών Συμμόρφωσης

Αρχή Οργάνωσης Εποπτείας και Συντονισμού:

**Γενική Διεύθυνση Βιομηχανίας
και Επιχειρηματικού Περιβάλλοντος
της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας
του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων**

Πεδίο Εποπτείας:

Ασφάλεια και συμμόρφωση βιομηχανικών προϊόντων

**Έκδοση 1^η
Απρίλιος 2021**

Περιεχόμενα

1.	Εισαγωγή	2
2.	Είδος Ελέγχου	3
	2.1 Πρωτοβάθμιος Έλεγχος	4
	2.2 Δευτεροβάθμιος Έλεγχος.....	5
	2.3 Τριτοβάθμιος Έλεγχος.....	5
3.	Επίπεδο Κινδύνου	5
4.	Ενέργειες Συμμόρφωσης.....	6
	4.1. Γραπτή σύσταση για συμμόρφωση και λήψη διορθωτικών μέτρων	6
	4.2. Επιβολή προστίμου	7
	4.3 Πρόσθετα Περιοριστικά Διοικητικά Μέτρα	7
	4.3.1. Προσωρινή Δέσμευση	8
	4.3.2. Απαγόρευση της κυκλοφορίας, διαθεσιμότητας στην αγορά, χρήσης και λειτουργίας.....	8
5.	Διαδικασία επιλογής ενεργειών συμμόρφωσης.....	9
	5.1. Επίπεδο κινδύνου που προκύπτει από το φύλλο ελέγχου.....	9
	5.2. Κίνδυνος που πρέπει να αντιμετωπιστεί κατά προτεραιότητα	9
	5.3. Τελικό συμπέρασμα επιβολής μέτρων συμμόρφωσης.....	10
	5.4. Κριτήρια που αφορούν στον ελεγχόμενο οικονομικό φορέα ή χρήστη.....	12
6.	Ενέργειες και Μέτρα Παρακολούθησης των Ενεργειών Συμμόρφωσης.....	12
7.	Δημοσιοποίηση του Μοντέλου Ενεργειών Συμμόρφωσης.....	12
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Κατηγορίες Παραβάσεων	13
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Υπόδειγμα Πρακτικού Προσωρινής Δέσμευσης	15

1. Εισαγωγή

Το Μοντέλο Ενεργειών Συμμόρφωσης («ΜΕΣ») αποτελεί καινοτόμο εργαλείο στο πλαίσιο του νέου θεσμικού πλαισίου για την εποπτεία της αγοράς (άρθρο 149 του ν. 4512/2018), που περιλαμβάνει τις διαδικασίες και τις οδηγίες για την καθοδήγηση των ενεργειών και των αποφάσεων των αρμόδιων Αρχών Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης που λαμβάνονται σε συνέχεια του ελέγχου.

Εποπτεία της αγοράς των βιομηχανικών προϊόντων ή/και εγκαταστάσεων συνιστούν οι δραστηριότητες που διεξάγονται και τα μέτρα που λαμβάνονται από τις αρμόδιες Αρχές Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση των βιομηχανικών προϊόντων ή/και εγκαταστάσεων με την ενωσιακή καθώς και την εθνική τεχνική βιομηχανική νομοθεσία του άρθρου 65 του ν. 4712/2020 (παραρτήματα I,II,III), αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, εφεξής καλούμενη ως "τεχνική βιομηχανική νομοθεσία".

Η θέση του ΜΕΣ στον κύκλο εποπτείας, απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα:



Εικόνα 1: ΜΕΣ και Κύκλος Εποπτείας

Το ΜΕΣ αποτελεί πρακτικό εργαλείο για την εφαρμογή του κυρωτικού συστήματος. Σύμφωνα με το ν. 4512/2018, το ΜΕΣ είναι το εργαλείο που υποστηρίζει την ορθή λήψη αποφάσεων στο πλαίσιο της ελεγκτικής διαδικασίας, ώστε να επιβάλλονται μέτρα και κυρώσεις σε περιπτώσεις που εντοπίζονται παραβάσεις της νομοθεσίας κατά τη διαδικασία του ελέγχου.

Το ΜΕΣ θέτει κατάλληλα κριτήρια και παραμέτρους που λαμβάνονται υπόψη πριν την επιλογή των ενεργειών συμμόρφωσης σε περιπτώσεις παραβάσεων της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας στο πεδίο ασφάλειας και συμμόρφωσης βιομηχανικών προϊόντων αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας.

Οι ενέργειες και τα μέτρα συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι εύλογα, αποτελεσματικά, αναλογικά και αποτρεπτικά.

Το ΜΕΣ:

- προωθεί την ομοιομορφία στον τρόπο που επιβάλλονται τα μέτρα συμμόρφωσης, μέσα από τη δημιουργία ενός λογικά δομημένου δέντρου αποφάσεων, που καθοδηγεί τον τρόπο λήψης απόφασης αναφορικά με τα μέτρα και τις ενέργειες συμμόρφωσης

- προάγει την αναλογικότητα
- δημιουργεί μια αιτιολογημένη διαδικασία, ορίζοντας την προσέγγιση που χρησιμοποιούν οι ελεγκτές και η αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων αναφορικά με τα μέτρα και τις ενέργειες συμμόρφωσης
- δημιουργεί ένα σαφές πλαίσιο λήψης αποφάσεων
- βοηθά τους ελεγκτές και την αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης να αξιολογούν τις αποφάσεις τους σε περίπλοκες υποθέσεις
- λειτουργεί καθοδηγητικά για τους λιγότερο έμπειρους ή εκπαιδευόμενους ελεγκτές, κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων μέτρων συμμόρφωσης
- επιτρέπει την αξιολόγηση των ενεργειών συμμόρφωσης.

Στους σκοπούς του ΜΕΣ συγκαταλέγονται:

- η ενίσχυση της τήρησης των νομικών απαιτήσεων της κείμενης νομοθεσίας
- η επίτευξη αποτελεσμάτων που συνάδουν με το περιεχόμενο της κείμενης νομοθεσίας
- η αποτροπή συμπεριφορών μη συμμόρφωσης
- η εφαρμογή με αποτελεσματικό και αναλογικό τρόπο των κατάλληλων ενεργειών και μέτρων συμμόρφωσης
- η βελτίωση της συνέπειας και η προώθηση του αισθήματος δικαίου στη διαδικασία συμμόρφωσης.

Το επίπεδο κινδύνου, που προκύπτει ως αποτέλεσμα του φύλλου ελέγχου, συνδέεται άμεσα με αντίστοιχες ενέργειες και μέτρα συμμόρφωσης.

2. Είδος Ελέγχου

Οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς μπορούν να ασκούνται εκ των προτέρων, με πρωτοβουλία της Αρχής Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης, ή εκ των υστέρων, έπειτα από ατυχήματα, καταγγελίες ή άλλες πληροφορίες που χρήζουν διερεύνησης.

Οι έλεγχοι εποπτείας της αγοράς κατατάσσονται σε δύο κατηγορίες:

Α) Προληπτικός - τακτικός έλεγχος

Η προληπτική εποπτεία της αγοράς βασίζεται στη γνώση. Αυτό σημαίνει δραστηριότητες που σχεδιάζονται, οργανώνονται και εκτελούνται με στοχευμένο τρόπο χωρίς να υπάρχει κάποιο εξωτερικό γεγονός.

Οι τακτικοί έλεγχοι εποπτείας της αγοράς βιομηχανικών προϊόντων / εγκαταστάσεων πραγματοποιούνται σύμφωνα με το ετήσιο αναλυτικό πρόγραμμα εποπτείας αγοράς βιομηχανικών προϊόντων που εγκρίνεται με απόφαση του Γενικού Γραμματέα Βιομηχανίας. Το αναλυτικό πρόγραμμα εποπτείας αγοράς αποτελεί την περαιτέρω εξειδίκευση, ως προς το είδος των ελεγχόμενων προϊόντων / εγκαταστάσεων, τον αριθμό των επιθεωρήσεων και των δειγματοληψιών, του Ετήσιου Εθνικού Προγράμματος Εποπτείας Αγοράς, που υποβάλλεται στην Ε.Ε.

Η κατάρτιση του ετήσιου προγράμματος εποπτείας πραγματοποιείται βάσει της υπ. αριθμ. 118632/ 09.11/2020 υ.α «Κατάταξη σε βαθμούς επικινδυνότητας βιομηχανικών προϊόντων και οικονομικών φορέων για την κατάρτιση του προγράμματος ελέγχων εποπτείας της αγοράς» (ΦΕΚ Β΄5111).

B) Έλεγχος κατά περίπτωση (Ad hoc) - Κατασταλτικός έλεγχος

Ο κατασταλτικός έλεγχος της αγοράς είναι η ανάληψη δράσης βάσει των πληροφοριών που λαμβάνονται από το εξωτερικό περιβάλλον αλλά και από υπηρεσιακή έρευνα, κατόπιν:

- Ατυχημάτων
- Καταγγελιών/Παραπόνων καταναλωτών, ανταγωνιστών, οργανώσεων καταναλωτών-ενώσεων/ σωματείων οικονομικών και κοινωνικών φορέων
- Ανακοινώσεων για επικίνδυνα προϊόντα του συστήματος RAPEX
- Αιτημάτων διερεύνησης ύποπτων ή επικίνδυνων μη συμμορφούμενων προϊόντων και παροχής γνώμης/συμβουλών από τα τελωνεία
- Μηνυμάτων στο ICSMS

Οι έλεγχοι πραγματοποιούνται με την έκδοση εντολής ελέγχου και τον ορισμό οργάνου ελέγχου (ελεγκτών), οι οποίοι μεταβαίνουν στις εγκαταστάσεις του οικονομικού φορέα (Επιτόπιοι Έλεγχοι). Συμπληρωματικώς, διενεργούνται και έλεγχοι των απαιτούμενων εγγράφων ή/και πιστοποιητικών συμμόρφωσης των προϊόντων προς την κείμενη νομοθεσία (Διοικητικοί Έλεγχοι).

Ο έλεγχος εποπτείας της αγοράς ενός βιομηχανικού προϊόντος διακρίνεται σε: α) Πρωτοβάθμιο Έλεγχο, β) Δευτεροβάθμιο Έλεγχο και γ) Τριτοβάθμιο Έλεγχο, οι οποίοι στο σύνολό τους συνιστούν τα τρία διακριτά στάδια της πλήρους και εις βάθος αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενός βιομηχανικού προϊόντος / εγκατάστασης.

Οι επιτόπιοι έλεγχοι αφορούν στη διενέργεια κυρίως πρωτοβάθμιων και δευτερευόντως στη διενέργεια δευτεροβάθμιων ελέγχων.

Η αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης δύναται να προχωρήσει σε πλήρη έλεγχο/αξιολόγηση της συμμόρφωσης προκειμένου να εξετάσει το σύνολο των απαιτήσεων της νομοθεσίας για το προϊόν / εγκατάσταση, ή να περιοριστεί σε μέρος αυτών. Κατ' αντιστοιχία, η αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης δύναται να διενεργήσει πρωτοβάθμιο, δευτεροβάθμιο ή τριτοβάθμιο έλεγχο ή το σύνολο αυτών.

2.1 Πρωτοβάθμιος Έλεγχος

Ο πρωτοβάθμιος έλεγχος δύναται να είναι επιτόπιος ή διοικητικός έλεγχος. Κατά τον πρωτοβάθμιο έλεγχο πραγματοποιείται ο έλεγχος συμμόρφωσης με τις τυπικές απαιτήσεις και ειδικότερα:

- α) έλεγχος των κρίσιμων κριτηρίων, δηλαδή της ύπαρξης σήμανσης CE ή άλλης προβλεπόμενης από την τεχνική βιομηχανική νομοθεσία σήμανσης συμμόρφωσης (π.χ. πηδαλιόσχημο σήμα, "z", "π", "e", μετρολογική σήμανση, ενεργειακή σήμανση και άλλα σήματα πιστοποίησης), στο προϊόν/εγκατάσταση, ή όπου αλλού επιβάλλεται, Δήλωσης Συμμόρφωσης / Δήλωσης Επιδόσεων του κατασκευαστή και οδηγιών χρήσης / πληροφοριών ασφαλείας
- β) έλεγχος των στοιχείων ταυτότητας ή επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα επί του προϊόντος ή επί της συσκευασίας, ή ελλειπίες, ή/και λανθασμένες σχετικές πληροφορίες
- γ) έλεγχος της αναγραφής των απαιτούμενων τεχνικών/βασικών χαρακτηριστικών του προϊόντος ή τυχόν άλλων προβλεπόμενων πληροφοριών στη σήμανση του προϊόντος
- δ) έλεγχος των στοιχείων ταυτοποίησης/ιχνηλασιμότητας του προϊόντος (π.χ. τύπο/μοντέλο, αριθμός σειράς)
- ε) έλεγχος ικανοποίησης λοιπών τεχνικών απαιτήσεων για προϊόντα ή παρεχόμενες υπηρεσίες που προβλέπονται στην κείμενη τεχνική βιομηχανική νομοθεσία, διαπιστωθείσα κατά τον πρωτοβάθμιο έλεγχο

- στ) έλεγχος ικανοποίησης κάποιας άλλης από τις απατήσεις που αφορούν στις υποχρεώσεις του οικονομικού φορέα ή χρήστη
- ζ) έλεγχος ύπαρξης καταχώρησης ή έγκρισης από την αρμόδια αρχή
- η) έλεγχος πληρότητας Δήλωσης Συμμόρφωσης / Δήλωσης Επιδόσεων
- θ) έλεγχος πληρότητας οδηγιών χρήσης / πληροφοριών ασφαλείας

2.2 Δευτεροβάθμιος Έλεγχος

Ο δευτεροβάθμιος έλεγχος αφορά σε έλεγχο της συμμόρφωσης και ασφαλείας του προϊόντος ή της εγκατάστασης, βάσει των στοιχείων της τεχνικής τεκμηρίωσης. Ο έλεγχος πραγματοποιείται από τους ελεγκτές/εισηγητές των αρμόδιων Τμημάτων της Αρχής Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης.

Κατά την αξιολόγηση της τεχνικής τεκμηρίωσης, η Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης ελέγχει τα εξής:

- ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή η δήλωση επιδόσεων είναι διαθέσιμη και πλήρης
- την ορθότητα της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε
- την εγκυρότητα της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε κατά τον χρόνο διάθεσης του προϊόντος στην αγορά
- εάν έχουν καταστεί διαθέσιμα όλα τα αναγκαία έγγραφα(πιστοποιητικά, εκθέσεις δοκιμών, κλπ) για την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης.

2.3 Τριτοβάθμιος Έλεγχος

Ο τριτοβάθμιος έλεγχος αφορά σε έλεγχο της συμμόρφωσης του προϊόντος ή της εγκατάστασης προς τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας, τις απαιτήσεις των προτύπων ή άλλων απαιτήσεων ασφαλείας ή/και επιδόσεων και τεχνικών προδιαγραφών που προβλέπονται στην κείμενη τεχνική βιομηχανική νομοθεσία, βάσει των αποτελεσμάτων των εκθέσεων εργαστηριακών δοκιμών που διενεργούνται από την αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης. Τριτοβάθμιος έλεγχος διενεργείται όταν υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις κινδύνου για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος ή για άλλους βάσιμους λόγους που επιβάλλουν την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης.

3. Επίπεδο Κινδύνου

Το προϊόν / η εγκατάσταση χαρακτηρίζεται ως “χαμηλού”, “μεσαίου”, ή “υψηλού” επιπέδου κινδύνου, σύμφωνα με το επίπεδο κινδύνου που διαπιστώθηκε και καταγράφηκε στο φύλλο ελέγχου, το περιεχόμενου του οποίου έχει καθοριστεί σύμφωνα με το άρθρο 147 του ν.4512/2018.

ΧΑΜΗΛΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ (Χ.Κ): όταν σε όλα τα κρίσιμα κριτήρια ελέγχου του κεφαλαίου I του φύλλου ελέγχου προκύπτει συμμόρφωση (απάντηση ΝΑΙ) και το ποσοστό μη συμμόρφωσης των λοιπών κεφαλαίων πρωτοβάθμιου ελέγχου του φύλλου ελέγχου να έχει υπολογιστεί $\leq 50\%$.

ΜΕΣΑΙΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ (Μ.Κ): όταν σε τουλάχιστον ένα κρίσιμο κριτήριο ελέγχου του κεφαλαίου I του φύλλου ελέγχου δεν προκύπτει συμμόρφωση (απάντηση ΟΧΙ) ή/και το ποσοστό μη συμμόρφωσης τουλάχιστον ενός εκ των λοιπών κεφαλαίων πρωτοβάθμιου

ελέγχου του φύλλου ελέγχου να έχει υπολογιστεί $\geq 50\%$ (Παραβάσεις κατηγορίας Α του Παραρτήματος Ι).

ΥΨΗΛΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ (Υ.Κ.): όταν σε τουλάχιστον ένα κριτήριο του κεφαλαίου V του φύλλου ελέγχου (δευτεροβάθμιος έλεγχος της τεκμηρίωσης της συμμόρφωσης και ασφάλειας του προϊόντος ή της εγκατάστασης, βάσει των στοιχείων του τεχνικού φακέλου) δεν προκύπτει συμμόρφωση (Παραβάσεις κατηγορίας Β του Παραρτήματος Ι).

Υψηλού κινδύνου χαρακτηρίζεται και ένα προϊόν για το οποίο διαπιστώνονται παραβάσεις στον τρίτοβάθμιο έλεγχο βάσει των αποτελεσμάτων εργαστηριακών ελέγχων και δοκιμών που διενεργούνται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης του ελεγχόμενου προϊόντος από την αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης (Παραβάσεις κατηγορίας Γ του Παραρτήματος Ι).

4. Ενέργειες Συμμόρφωσης

Οι παραβάσεις, που επισύρουν την επιβολή μέτρων και κυρώσεων στους οικονομικούς φορείς, αφορούν σε διαπιστωθείσες κατά τη διενέργεια του ελέγχου μη συμμορφώσεις βιομηχανικών προϊόντων ή/και εγκαταστάσεων σύμφωνα με την τεχνική βιομηχανική νομοθεσία.

Οι ενέργειες και τα μέτρα συμμόρφωσης στηρίζονται στα συμπεράσματα του ελέγχου, τα έγγραφα που εξετάστηκαν, τα αποτελέσματα του φύλλου ελέγχου του άρθρου 147 του ν. 4512/2018, και την ανάλυση που έλαβε χώρα κατά τη διάρκεια ή μετά το πέρας του ελέγχου.

Τα μέτρα συμμόρφωσης και οι κυρώσεις που επιβάλλονται είναι αναλογικά και εύλογα και στηρίζονται στην αξιολόγηση του κινδύνου που η παράβαση επιφέρει στην προστασία του δημοσίου συμφέροντος.

Οι διαθέσιμες ενέργειες και τα μέτρα συμμόρφωσης σε σχέση με το επίπεδο κινδύνου παρουσιάζονται παρακάτω.

4.1. Γραπτή σύσταση για συμμόρφωση και λήψη διορθωτικών μέτρων

Το μέτρο της γραπτής σύστασης επιβάλλεται για παραβάσεις που αφορούν σε ελεγχόμενα προϊόντα / εγκαταστάσεις, που, βάσει των φύλλων ελέγχου, έχουν χαρακτηριστεί ως:

- α) χαμηλού κινδύνου, ή
- β) μεσαίου κινδύνου, εφόσον προέκυψε κατά το δευτεροβάθμιο έλεγχο αξιολόγησης της τεχνικής τεκμηρίωσης συμμόρφωση του ελεγχόμενου προϊόντος/εγκατάστασης.

Το μέτρο της γραπτής σύστασης επιβάλλεται μόνο σε περιπτώσεις παραβάσεων τυπικής μη συμμόρφωσης που δεν σχετίζονται άμεσα με την ασφάλεια των προϊόντων/εγκαταστάσεων.

Ειδικότερα, γραπτή σύσταση επιβάλλεται όταν:

- α) το επίπεδο κινδύνου του ελεγχόμενου προϊόντος / εγκατάστασης, που προκύπτει ως αποτέλεσμα του φύλλου ελέγχου, χαρακτηρίζεται ως χαμηλό και υφίσταται δυνατότητα ανάληψης διορθωτικών ενεργειών από τους οικονομικούς φορείς με παροχή κατευθυντήριων γραμμών, οδηγιών και πληροφόρησης για τη συμμόρφωσή τους. Παραβάσεις αυτού του είδους δύνανται να είναι αυτές της κατηγορίας Α του Παραρτήματος Ι.
- β) το επίπεδο κινδύνου του ελεγχόμενου προϊόντος / εγκατάστασης, που προκύπτει ως αποτέλεσμα του φύλλου ελέγχου, χαρακτηρίζεται ως μεσαίο και το προϊόν /

εγκατάσταση κρίθηκε κατά τον δευτεροβάθμιο έλεγχο συμμορφούμενο βάσει των στοιχείων της τεχνικής τεκμηρίωσης.

Το μέτρο της γραπτής σύστασης αφορά στην:

- α) άμεση έγγραφη απαίτηση της αρμόδιας Αρχής Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης από τον υπεύθυνο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στην προκείμενη μη συμμόρφωση, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία, εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, το οποίο καθορίζεται από αυτήν, και
- β) ενημέρωση του οικονομικού φορέα σχετικά με την επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση μη ανταπόκρισής του.

Στις περιπτώσεις μη εφαρμογής των μέτρων άρσης της μη συμμόρφωσης, όπου είναι εφικτό ή μη λήψης των απαιτούμενων για τη συμμόρφωση του προϊόντος/εγκατάστασης διορθωτικών μέτρων εντός της ταχθείσας προθεσμίας που ορίζει εγγράφως η αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης, επιβάλλονται πρόστιμα και, εφόσον απαιτείται, πρόσθετα περιοριστικά διοικητικά μέτρα.

4.2. Επιβολή προστίμου

Η επιβολή προστίμου, όπως προβλέπεται στην παρ. 5δ του άρθρου 151 του ν. 4512/2018, είναι γενικά αυστηρή κύρωση και δύναται να επιβάλλεται συνδυαστικά με άλλα πρόσθετα περιοριστικά διοικητικά μέτρα (προσωρινή δέσμευση, απαγόρευση κυκλοφορίας και διαθεσιμότητας, απόσυρση, ανάκληση, παύση της χρήσης/λειτουργίας εγκαταστάσεων).

Το πρόστιμο επιβάλλεται:

- α) όταν το επίπεδο κινδύνου που προκύπτει ως αποτέλεσμα του φύλλου ελέγχου, χαρακτηρίζεται ως υψηλό (παραβάσεις κατηγορίας Β και Γ του Παραρτήματος Ι), και
- β) στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν συμμορφώνεται μετά από εφαρμογή του μέτρου της γραπτής σύστασης για παραβάσεις της κατηγορίας Α του Παραρτήματος Ι.
- γ) για λοιπές παραβάσεις που αφορούν σε θέματα συνεργασίας των οικονομικών φορέων με τις αρχές εποπτείας και συμμόρφωσής τους με τις επιβαλλόμενες διοικητικές κυρώσεις και μέτρα (παραβάσεις κατηγορίας Δ του Παραρτήματος Ι).

Η επιβολή προστίμου ακολουθεί την αρχή της αναλογικότητας. Για τον υπολογισμό του ύψους του προστίμου λαμβάνονται υπόψη:

- α) η βαρύτητα/σοβαρότητα των παραβάσεων και η έκταση της μη συμμόρφωσης,
- β) η ιδιότητα του οικονομικού φορέα και η εγγενής επικινδυνότητα της κατηγορίας στην οποία ανήκει το ελεγχόμενο προϊόν, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της υπ' αρ. 118632/9-11-2020 υπουργικής απόφασης «Κατάταξη σε βαθμούς επικινδυνότητας βιομηχανικών προϊόντων και οικονομικών φορέων για την κατάρτιση του προγράμματος ελέγχων εποπτείας της αγοράς» (Β'5111)
- γ) μια σειρά κριτηρίων που αφορούν στον ελεγχόμενο οικονομικό φορέα ή χρήστη (βλέπε ενότητα 5.4)

4.3 Πρόσθετα Περιοριστικά Διοικητικά Μέτρα

Με την επιφύλαξη των περιοριστικών μέτρων ή των εκτελεστικών αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που προβλέπονται από τις διατάξεις της οικείας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, δύναται να λαμβάνονται, πέραν της επιβολής προστίμου, τα ακόλουθα διοικητικά μέτρα και κυρώσεις, εφόσον: α) διαπιστωθεί ότι το ελεγχόμενο προϊόν/εγκατάσταση δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της κείμενης τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας, β) κρίνονται αναγκαία για την άρση σοβαρού κινδύνου για το

δημόσιο συμφέρον και γ) κανένα άλλο μέτρο δεν επαρκεί για την αποτροπή του κινδύνου σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 151 του ν.4512/2018.

4.3.1. Προσωρινή Δέσμευση

Σε περίπτωση που τα προϊόντα ενδέχεται να παρουσιάζουν κίνδυνο βάσει των φύλλων ελέγχου, το ελεγκτικό όργανο δύναται να προβεί στην προσωρινή δέσμευση του προϊόντος για την περίοδο που απαιτείται, μέχρι την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της συμμόρφωσής του.

Ειδικότερα, η προσωρινή δέσμευση επιβάλλεται:

- α) όταν για τουλάχιστον ένα κρίσιμο κριτήριο ελέγχου του φύλλου ελέγχου, προκύπτει μη συμμόρφωση, και
- β) σε κάθε άλλη περίπτωση που αυτή η ενέργεια προβλέπεται στο φύλλο ελέγχου.

Τα προϊόντα δεσμεύονται προσωρινά άμεσα εις χείρας των κατόχων τους. Η δέσμευση πραγματοποιείται από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα μέσω του Πρακτικού Δέσμευσης το οποίο συντάσσεται εις διπλούν, σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος II. Ένα αντίγραφο παραδίδεται στον ελεγχόμενο οικονομικό φορέα και ένα υποβάλλεται στην αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης.

Η αποδέσμευση πραγματοποιείται με αιτιολογημένη απόφαση του προϊσταμένου της αρμόδιας Αρχής Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης, εφόσον διαπιστωθεί η συμμόρφωση των ελεγχθέντων προϊόντων.

Το παραπάνω μέτρο εφαρμόζεται και στις περιπτώσεις εντοπισμού, κατά τον επιτόπιο έλεγχο, προϊόντων που έχουν κοινοποιηθεί στην αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης μέσω του Ευρωπαϊκού Συστήματος Ταχείας Ανταλλαγής Πληροφοριών (RAPEX) ή του Ευρωπαϊκού Συστήματος Πληροφόρησης και Επικοινωνίας για την Εποπτεία Αγοράς (ICSMS), ή για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί στην αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης εκτελεστικές περιοριστικές αποφάσεις της Επιτροπής, σύμφωνα με την οικεία τεχνική βιομηχανική νομοθεσία.

4.3.2. Απαγόρευση της κυκλοφορίας, διαθεσιμότητας στην αγορά, χρήσης και λειτουργίας

Η διοικητική κύρωση της απαγόρευσης της κυκλοφορίας, της διαθεσιμότητας στην αγορά, της χρήσης ή/και λειτουργίας του προϊόντος ή εγκατάστασης, επιβάλλεται για παραβάσεις που αφορούν σε ελεγχόμενα προϊόντα/εγκαταστάσεις που, βάσει των φύλλων ελέγχου, έχουν χαρακτηριστεί ως υψηλής επικινδυνότητας, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) διαπίστωση παραβάσεων που αφορούν σε μη συμμορφώσεις που άπτονται της τεχνικής τεκμηρίωσης της συμμόρφωσης και ασφάλειας του προϊόντος ή της εγκατάστασης, βάσει των στοιχείων του τεχνικού φακέλου (υψηλού κινδύνου, παραβάσεις της κατηγορίας Β του Παραρτήματος I),
- β) διαπίστωση μη συμμόρφωσης του προϊόντος από τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων και των εκθέσεων δοκιμών (υψηλού κινδύνου, τριτοβάθμιος έλεγχος, παραβάσεις κατηγορίας Γ του Παραρτήματος I),
- γ) η άρση των μη συμμορφώσεων από τους οικονομικούς φορείς κρίνεται από την αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης μη εφικτή,
- δ) η λήψη των διορθωτικών μέτρων για τη συμμόρφωση των προϊόντων δεν πραγματοποιείται εντός της ταχθείσας από την αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης προθεσμίας,

ε) σε κάθε άλλη περίπτωση που για λόγους προστασίας της δημόσιας ασφάλειας και υγείας, του περιβάλλοντος ή οποιασδήποτε άλλης πτυχής του δημοσίου συμφέροντος που καλύπτεται από την τεχνική βιομηχανική νομοθεσία επιβάλλεται η λήψη άμεσων περιοριστικών μέτρων.

Η απαγόρευση της κυκλοφορίας και της διαθεσιμότητας στην αγορά των μη συμμορφούμενων προϊόντων μπορεί να είναι προσωρινή ή οριστική ανάλογα με τον χαρακτήρα των μη συμμορφώσεων του προϊόντος ή την επικινδυνότητα αυτού.

Αν κριθεί αναγκαίο επιβάλλεται και η απόσυρση ή η ανάκληση των ήδη διατεθέντων προϊόντων στην αγορά και η προσωρινή ή/και οριστική παύση της χρήσης/λειτουργίας εγκαταστάσεων.

Η απόφαση της προσωρινής απαγόρευσης περιλαμβάνει και την απαίτηση λήψης κατάλληλων διορθωτικών μέτρων, εντός τεθείσας προθεσμίας, για την παύση της μη συμμόρφωσης ή την εξάλειψη του κινδύνου. Το μέτρο της προσωρινής απαγόρευσης αποσύρεται αμέσως μόλις ο οικονομικός φορέας αποδείξει ότι έχει λάβει διορθωτικά μέτρα. Σε αντίθετη περίπτωση, επιβάλλεται το μέτρο της οριστικής απαγόρευσης ή και η απόσυρση ή η ανάκληση των ήδη διατεθέντων προϊόντων από την αγορά.

5. Διαδικασία επιλογής ενεργειών συμμόρφωσης

Ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου που διαπιστώθηκε από τα Φύλλα Ελέγχου, το ΜΕΣ οδηγεί στην επιλογή της κατάλληλης ενέργειας συμμόρφωσης.

Η διαδικασία του ΜΕΣ παρουσιάζεται παρακάτω με δομημένο και περιεκτικό τρόπο. Η διαδικασία περιλαμβάνει τα εξής βήματα:

1. τον προσδιορισμό του επιπέδου κινδύνου του ελεγχόμενου προϊόντος/εγκατάστασης όπως προκύπτει από το αποτέλεσμα του φύλλου ελέγχου
2. τον διαχωρισμό των δυνητικών σοβαρών κινδύνων που πρέπει να αντιμετωπιστούν κατά προτεραιότητα
3. το τελικό συμπέρασμα επιβολής μέτρων συμμόρφωσης.
4. την αξιολόγηση κριτηρίων που αφορούν στον ελεγχόμενο οικονομικό φορέα ή χρήστη για τον καθορισμό του ύψους του προστίμου.

5.1. Επίπεδο κινδύνου που προκύπτει από το φύλλο ελέγχου

Ο προσδιορισμός του επιπέδου κινδύνου του ελεγχόμενου προϊόντος/εγκατάστασης, όπως προκύπτει από το αποτέλεσμα του φύλλου ελέγχου, είναι το σημείο εκκίνησης του ΜΕΣ. Στο τέλος ενός ελέγχου, το προϊόν / η εγκατάσταση χαρακτηρίζεται ως “χαμηλού”, “μεσαίου”, ή “υψηλού” επιπέδου κινδύνου, σύμφωνα με το ποσοστό συμμόρφωσης που διαπιστώθηκε και καταγράφηκε στο φύλλο ελέγχου.

5.2. Κίνδυνος που πρέπει να αντιμετωπιστεί κατά προτεραιότητα

Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια ενός ελέγχου διαπιστώνεται ένας ενδεχόμενος άμεσος κίνδυνος, που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια των βιομηχανικών προϊόντων / εγκαταστάσεων, οι ελεγκτές αντιμετωπίζουν κατά προτεραιότητα τον κίνδυνο αυτόν.

Ανεξαρτήτως από τη συνολική κατηγοριοποίηση κινδύνου του υπό έλεγχο προϊόντος/εγκατάστασης, η οποία προκύπτει από το φύλλο ελέγχου, ο ελεγκτής οφείλει να

αντιμετωπίσει κατά προτεραιότητα τους ενδεχόμενους άμεσους κινδύνους, που σχετίζονται με την ασφάλεια του/της.

Οι ελεγκτές προβαίνουν σε προσωρινή δέσμευση (βλέπε ενότητα 4.3.1):

- α) όταν για τουλάχιστον ένα κρίσιμο κριτήριο ελέγχου του φύλλου ελέγχου, προκύπτει μη συμμόρφωση, και
- β) σε κάθε άλλη περίπτωση που αυτή η ενέργεια προβλέπεται στο φύλλο ελέγχου.

5.3. Τελικό συμπέρασμα επιβολής μέτρων συμμόρφωσης

Σε αυτό το στάδιο της διαδικασίας του ΜΕΣ διαμορφώνεται το τελικό συμπέρασμα περί των απαιτούμενων μέτρων και ενεργειών για την επίτευξη της συμμόρφωσης.

Οι διαθέσιμες ενέργειες και τα μέτρα συμμόρφωσης σε σχέση με το επίπεδο κινδύνου συνοψίζονται στον παρακάτω Πίνακα:

Επίπεδο Κινδύνου (από το ΦΕ)	Διαθέσιμες Ενέργειες / Μέτρα Συμμόρφωσης								
	Επιβολή προστίμου	Γραπτή σύσταση	Προσωρινή δέσμευση	Απαγόρευση κυκλοφορίας και διαθεσιμότητας στην αγορά	Από-συρση	Ανά-κληση	Παύση της χρήσης/ λειτουργίας εγκατάστασης	Δευτεροβάθμιος Έλεγχος	Τριτοβάθμιος Έλεγχος
Υψηλός Κίνδυνος	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓ ³
Μεσαίος Κίνδυνος	✓ ²	✓ ¹	✓	✓ ²	✓ ²	✓ ²	✓ ²	✓	✓ ³
Χαμηλός Κίνδυνος	✓ ⁴	✓		✓ ⁴	✓ ⁴	✓ ⁴	✓ ⁴		

¹ Το προϊόν / εγκατάσταση κατά τον δευτεροβάθμιο έλεγχο αξιολόγησης της τεχνικής τεκμηρίωσης κρίθηκε συμμορφούμενο και ακολουθούνται οι ενέργειες συμμόρφωσης για προϊόντα/εγκαταστάσεις χαμηλού κινδύνου.

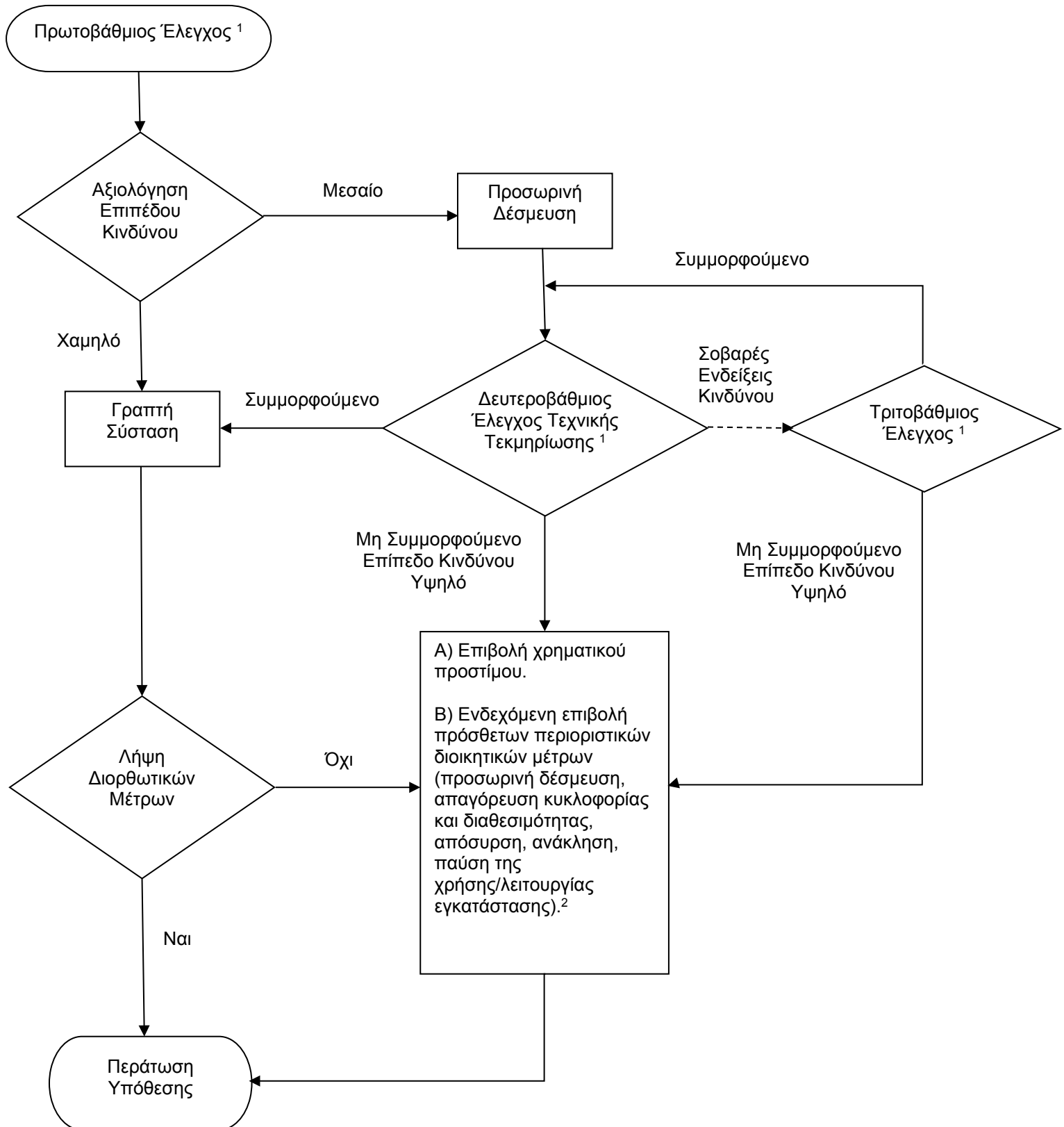
² Το προϊόν / εγκατάσταση κατά τον δευτεροβάθμιο έλεγχο αξιολόγησης της τεχνικής τεκμηρίωσης κρίθηκε μη συμμορφούμενο και ακολουθούνται οι ενέργειες συμμόρφωσης για προϊόντα/εγκαταστάσεις υψηλού κινδύνου.

³ Κατά την κρίση της Αρχής Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης όταν υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις κινδύνου για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος ή για άλλους βάσιμους λόγους που επιβάλλουν την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης.

⁴ Στις περιπτώσεις μη εφαρμογής των μέτρων άρσης της μη συμμόρφωσης, όπου είναι εφικτό ή μη λήψης των απαιτούμενων για τη συμμόρφωση του προϊόντος/εγκατάστασης διορθωτικών μέτρων εντός της ταχθείσας προθεσμίας, επιβάλλονται πρόστιμα και, εφόσον απαιτείται, πρόσθετα περιοριστικά διοικητικά μέτρα.

Πίνακας 1: Διαθέσιμες ενέργειες και μέτρα συμμόρφωσης που εφαρμόζονται ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου

Η επιλογή των ενεργειών και μέτρων συμμόρφωσης που εφαρμόζονται ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου απεικονίζεται στο ακόλουθο διάγραμμα ροής:



¹ Παρεμπόδιση ή άρνηση ελέγχου ή άρνηση χορήγησης δείγματος, μη ικανοποίηση των απαιτήσεων περί ταυτοποίησης των οικονομικών φορέων σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα, μη παράδοση στα αρμόδια ελεγκτικά όργανα ή μη προσκόμιση στην αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης των παραστατικών αγοράς και διακίνησης των ελεγχόμενων προϊόντων επισύρουν τις κυρώσεις των παραβάσεων της κατηγορίας Δ του Παραρτήματος Ι (περίπτώσεις Δα, Δβ και Δδ).

² Μη εφαρμογή των επιβαλλόμενων πρόσθετων διοικητικών περιοριστικών μέτρων επισύρει τις κυρώσεις των παραβάσεων της κατηγορίας Δ του Παραρτήματος Ι (περίπτωση Δγ).

Διάγραμμα 1: Διάγραμμα Ροής ενεργειών και μέτρων συμμόρφωσης που εφαρμόζονται ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου

5.4. Κριτήρια που αφορούν στον ελεγχόμενο οικονομικό φορέα ή χρήστη

Εκτός από τη γενικότερη διασφάλιση της ασφάλειας και της συμμόρφωσης με την κείμενη νομοθεσία, το ύψος του προστίμου κατά την εφαρμογή του κυρωτικού πρέπει παράλληλα να λαμβάνει υπόψη κριτήρια που αφορούν στον ελεγχόμενο οικονομικό φορέα ή χρήστη.

Σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 149 του Ν. 4512/2018, η λήψη αποφάσεων που ακολουθεί το συμπέρασμα ενός ελέγχου, πραγματοποιείται σύμφωνα με τα εξής κριτήρια:

- τη μείωση των πιθανών κινδύνων και την αποτροπή ή μείωση των παραβάσεων ή της άρσης αυτών
- τη συμπεριφορά και το βαθμό συνεργασίας του ελεγχόμενου οικονομικού φορέα.

Συνεπώς, κατά το τελικό συμπέρασμα επιβολής μέτρων συμμόρφωσης, ο ελεγκτής συνεκτιμά συγκεκριμένα κριτήρια που αφορούν στην κάθε περίπτωση ξεχωριστά. Αυτά τα κριτήρια συνυπολογίζονται κατά τη διαμόρφωση του ύψους του προστίμου.

Τα κριτήρια που αφορούν στον ελεγχόμενο οικονομικό φορέα ή χρήστη και πρέπει να ληφθούν υπόψη είναι:

- ο βαθμός συνεργασίας του ελεγχόμενου οικονομικού φορέα/χρήστη
- η εμπορική αξία μη συμμορφούμενων προϊόντων (πλήθος x αξία μονάδας), βάσει των στοιχείων και παραστατικών παραγωγής/εισαγωγής, διακίνησης και εμπορίας (σε €)
- το ιστορικό αποτελεσμάτων προηγούμενων ελέγχων
- το ιστορικό μη συμμόρφωσης της επιχείρησης με τα διορθωτικά μέτρα που επιβλήθηκαν ή/και τις συστάσεις που έγιναν από τις ελεγκτικές αρχές
- το ιστορικό συμβάντων (π.χ. ατυχήματα)/ιστορικό καταγγελιών
- το μέγεθος του οικονομικού φορέα που συνδέεται με τον αριθμό απασχολούμενων (ΕΜΕ) ή/και τον ετήσιο κύκλο εργασιών (σε εκ€)

6. Ενέργειες και Μέτρα Παρακολούθησης των Ενεργειών

Συμμόρφωσης

Η αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να προβεί στον έλεγχο της πραγματοποίησης της οριστικής απαγόρευσης κυκλοφορίας ή/και απόσυρσης. Μετά τον έλεγχο, συντάσσει πρωτόκολλο ελέγχου που προσυπογράφεται και από τον ενδιαφερόμενο. Το προϊόν που απαγορεύθηκε δεν μπορεί πλέον να διατεθεί στην αγορά.

7. Δημοσιοποίηση του Μοντέλου Ενεργειών Συμμόρφωσης

Σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 149 του ν. 4512/2018, το παρόν υιοθετείται με την έκδοση σχετικής απόφασης και δημοσιοποιείται στην ιστοσελίδα της Αρχής Οργάνωσης Εποπτείας και Συντονισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Κατηγορίες Παραβάσεων

Οι παραβάσεις διακρίνονται σε τέσσερις (4) κατηγορίες: Α, Β, Γ και Δ.

- Η κατηγορία Α αφορά σε παραβάσεις τυπικής μη συμμόρφωσης που διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια του πρωτοβάθμιου ελέγχου.
- Η κατηγορία Β αφορά σε σοβαρότερες παραβάσεις που διαπιστώνονται κατά τη διενέργεια του δευτεροβάθμιου ελέγχου και αφορούν στην τεκμηρίωση της συμμόρφωσης και ασφάλειας του προϊόντος ή της εγκατάστασης, βάσει των στοιχείων του τεχνικού φακέλου.
- Στην κατηγορία Γ περιλαμβάνονται οι παραβάσεις που διαπιστώνονται στον τριτοβάθμιο έλεγχο, βάσει των αποτελεσμάτων εργαστηριακών ελέγχων και δοκιμών που διενεργούνται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης του ελεγχόμενου προϊόντος από την αρμόδια Αρχή Εφαρμογής Εμποτείας και Διαχείρισης.
- Η κατηγορία Δ περιλαμβάνει λοιπές παραβάσεις που αφορούν σε θέματα συνεργασίας των οικονομικών φορέων με τις Αρχές Εφαρμογής και Διαχείρισης και συμμόρφωσής τους με τις επιβαλλόμενες διοικητικές κυρώσεις και μέτρα.

Στον παρακάτω Πίνακα αναλύονται οι ανωτέρω κατηγορίες παραβάσεων:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΑΡΑΒΑΣΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΑΒΑΣΗΣ
ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α – Πρωτοβάθμιος έλεγχος	
Αα	Απουσία σήμανσης CE ή άλλης προβλεπόμενης από την τεχνική βιομηχανική νομοθεσία σήμανσης συμμόρφωσης (π.χ. πηδαλιόσημο σήμα, "z", "π", "e", μετρολογική σήμανση, ενεργειακή σήμανση και άλλα σήματα πιστοποίησης), στο προϊόν ή όπου αλλού επιβάλλεται, ή τοποθέτησή της κατά παράβαση των κανόνων και όρων που προβλέπει η σχετική νομοθεσία για την τοποθέτησή της.
Αβ	Έλλειψη στοιχείων ταυτότητας ή επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα επί του προϊόντος ή επί της συσκευασίας, ή ελλείψεις, ή/και λανθασμένες σχετικές πληροφορίες
Αγ	Μη συμμορφώσεις ως προς την αναγραφή των απαιτούμενων τεχνικών/βασικών χαρακτηριστικών του προϊόντος ή τυχόν άλλων προβλεπόμενων πληροφοριών και στοιχείων στη σήμανση του προϊόντος.
Αδ	Απουσία στοιχείων ταυτοποίησης/ιχνηλασιμότητας του προϊόντος (π.χ. τύπο/μοντέλο, αριθμός σειράς)
Αε	Μη ικανοποίηση λοιπών απαιτήσεων για προϊόντα ή παρεχόμενες υπηρεσίες που προβλέπονται στην κείμενη τεχνική βιομηχανική νομοθεσία, διαπιστωθείσα κατά τον πρωτοβάθμιο έλεγχο.
Αστ	Μη ικανοποίηση κάποιων άλλων απαιτήσεων που αφορούν στις υποχρεώσεις του οικονομικού φορέα ή χρήστη.

Αζ	Δεν έχει συνταχθεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή δεν έχει καταρτιστεί σωστά
Αη	Το προϊόν δεν έχει καταχωρηθεί ή δεν έχει λάβει έγκριση από την αρμόδια αρχή
Αθ	Το προϊόν δεν συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες ασφάλειας στην ελληνική γλώσσα ή το περιεχόμενό τους είναι ελλιπές
ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β - Δευτεροβάθμιος έλεγχος	
Βα	Έλλειψη ή μη προσκόμιση τεχνικού φακέλου και τοποθέτηση της προβλεπόμενης σήμανσης συμμόρφωσης (CE, π, κτλ) ή/και κατάρτιση Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ
Ββ	Έλλειψη ή μη προσκόμιση τεχνικού φακέλου και απουσία της προβλεπόμενης σήμανσης συμμόρφωσης (CE, π, κτλ) ή Δήλωσης Συμμόρφωσης
Βγ	Ελλείψεις στα στοιχεία του τεχνικού φακέλου ασφάλειας και συμμόρφωσης του προϊόντος ή/και της εγκατάστασης (κατασκευαστικά σχέδια, εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικά εξέτασης τύπου, πιστοποιητικά συμμόρφωσης, πιστοποιητικά αρχικού και περιοδικού ελέγχου, κλπ.)
Βδ	Μη εφαρμογή ή πλημμελής εφαρμογή των προβλεπόμενων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης/ελέγχου του προϊόντος ή εγκατάστασης.
Βε	Επίθεση σήμανσης συμμόρφωσης (π.χ. CE, π, κ.α) ή κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης χωρίς να έχουν τηρηθεί οι απαιτούμενες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης
ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Γ – Τριτοβάθμιος έλεγχος	
Γ	Μη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας, τις απαιτήσεις των προτύπων ή άλλων απαιτήσεων ασφαλείας/επιδόσεων και τεχνικών προδιαγραφών που προβλέπονται στην κείμενη τεχνική βιομηχανική νομοθεσία, βάσει των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών. Η μέγιστη τιμή βάσης καθορίζεται ανάλογα με τον αριθμό, τη βαρύτητα σε σχέση με την ασφάλεια και το εύρος των διαπιστωθέντων αποκλίσεων/μη συμμορφώσεων. Εξαιρούνται οι μη συμμορφώσεις που αφορούν αποκλειστικά στη σιμάνσεις και επισιμάνσεις των προϊόντων, για τις οποίες εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στην κατηγορία Α.
ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Δ - ΛΟΙΠΕΣ ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ	
Δα	Μη ικανοποίηση των απαιτήσεων περί ταυτοποίησης των οικονομικών φορέων σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα
Δβ	Μη παράδοση στα αρμόδια ελεγκτικά όργανα ή μη προσκόμιση στην αρμόδια αρχή εποπτείας αγοράς των παραστατικών αγοράς και διακίνησης (τιμολόγια, δελτία αποστολής κ.λπ.) των ελεγχόμενων προϊόντων.
Δγ	Μη εφαρμογή των επιβαλλόμενων μέτρων περιορισμού της κυκλοφορίας και διαθεσιμότητας των μη συμμορφούμενων προϊόντων ή/και της λειτουργίας του προϊόντος/εγκατάστασης.
Δδ	Παρεμπόδιση ή άρνηση ελέγχου ή άρνηση χορήγησης δείγματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Υπόδειγμα Πρακτικού Προσωρινής Δέσμευσης

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ

Οι υπογράφοντες ελεγκτές:

1.....ειδικότητα.....

2.....ειδικότητα.....

κατά τη διάρκεια ελέγχου που πραγματοποιήθηκε, βάσει της υπ. αρ.
εντολής ελέγχου, την ... / ... / 20 ... στην εγκατάσταση :

Επωνυμία επιχείρησης:.....

Είδος επιχείρησης:.....

Διεύθυνση επιχείρησης:.....

Ονοματεπώνυμου υπευθύνου:

προβήκαμε σύμφωνα με το άρθρο της υ.α στην
προσωρινή δέσμευση των παρακάτω προϊόντων:

Είδος και ποσότητα δεσμευθέντων προϊόντων:

.....

(Ως συνημμένη κατάσταση)¹

Συσκευασία και επισήμανση:

.....

Αιτιολογία δέσμευσης:.....

Τα δεσμευθέντα προϊόντα φυλάσσονται με ευθύνη του ιδιοκτήτη ή του νόμιμου εκπροσώπου του μέχρι τη λήψη οριστικής απόφασης.

Επιδόθηκε σήμερα, ... / ... / 20

Ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης

Οι ελεγκτές

1

2

¹ Αν δεν επαρκεί ο χώρος, αναγράφονται σε ξεχωριστή συνημμένη κατάσταση.