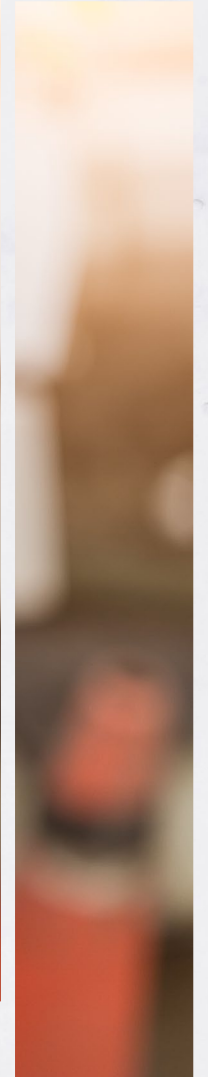
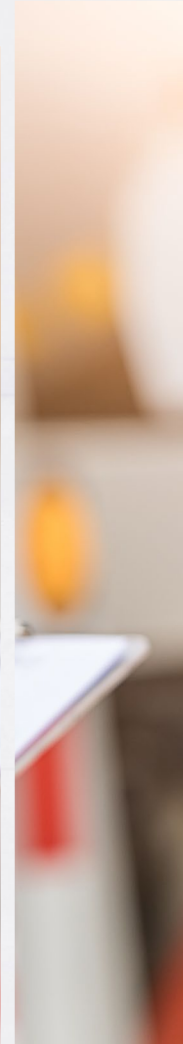
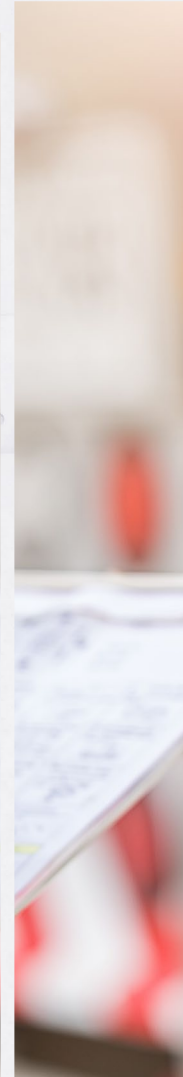




Hellenic Ministry of Development and Investments
General Secretariat for Industry
Safety and Compliance of Industrial Products
Directorate

“Innovative market surveillance system for Industrial Products based on Risk Assessment tools”



Dr George Drossos
Director

25 May 2023

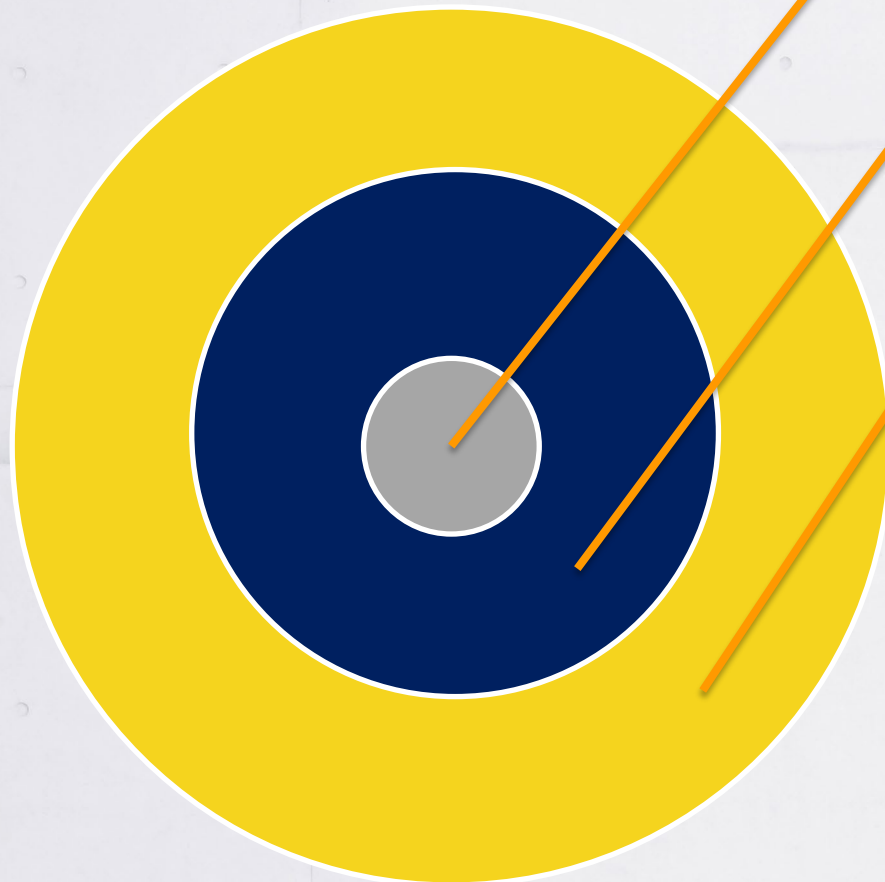
UNECE disclaimer

- The author and the speaker of this presentation confirm that they have authorization to use all photos and visual elements.
- The material is either copyright-free or the author / speaker holds the necessary copyright.
- The UNECE will remove any material from its events and supporting websites if there is unlawful use of copyrighted material.
- The author / speaker takes responsibility for any infringements on copyright and holds the UNECE harmless to this effect.



Market Surveillance

Market surveillance is a service of utmost importance to protect...



...Health & Safety of consumers,
users, employees

...Environment and Public
Interest

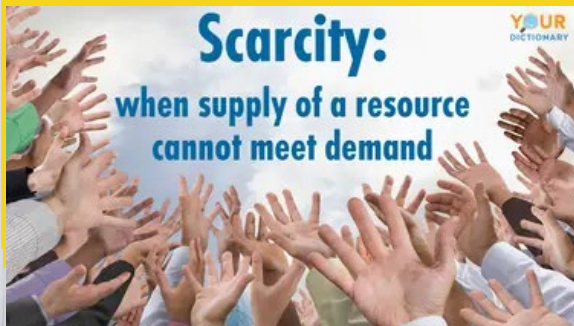
... Healthy Competition in
Market



Was it necessary to develop and implement a new innovative market surveillance system based on risk assessment ?

✓ Lack of human and material resources

- more than 40 European New Approach Directives / Regulations
- over 28 national technical rules
- geographical position as a border entry gate of the EU market (three major ports, land and sea proximity to third countries).



1

✓ Smart strategic and operational targets

- need for targeted inspections (and not random) in products and economic operators through "smart tools" based on risk assessment
- a transparent, proportionate and fair system of imposing penalties
- focus on preventive / voluntary corrective actions by the economic operator

2

✓ Necessity of simplification, standardization and improvement of inspections process

- market surveillance procedures are recorded in detail and as a flow chart
- checklists are publicly available, **Enforcement Management Model (EMM) is based on risk management**
- framework of penalties integrates risk assessment

3

What do we expect from the risk based innovative market surveillance system ?

- Increasing the number of safe and compliant products in market

Target:

Gradual annual reduction in rate of non-compliant products and businesses



- Increasing the extroversion of Market Surveillance Authorities

Target:

Communication and awareness campaigns or Press Releases



- - Transparency in supervision procedures

Target:

Checklists are publically available for self - evaluation



- Effective resource management

-Target:

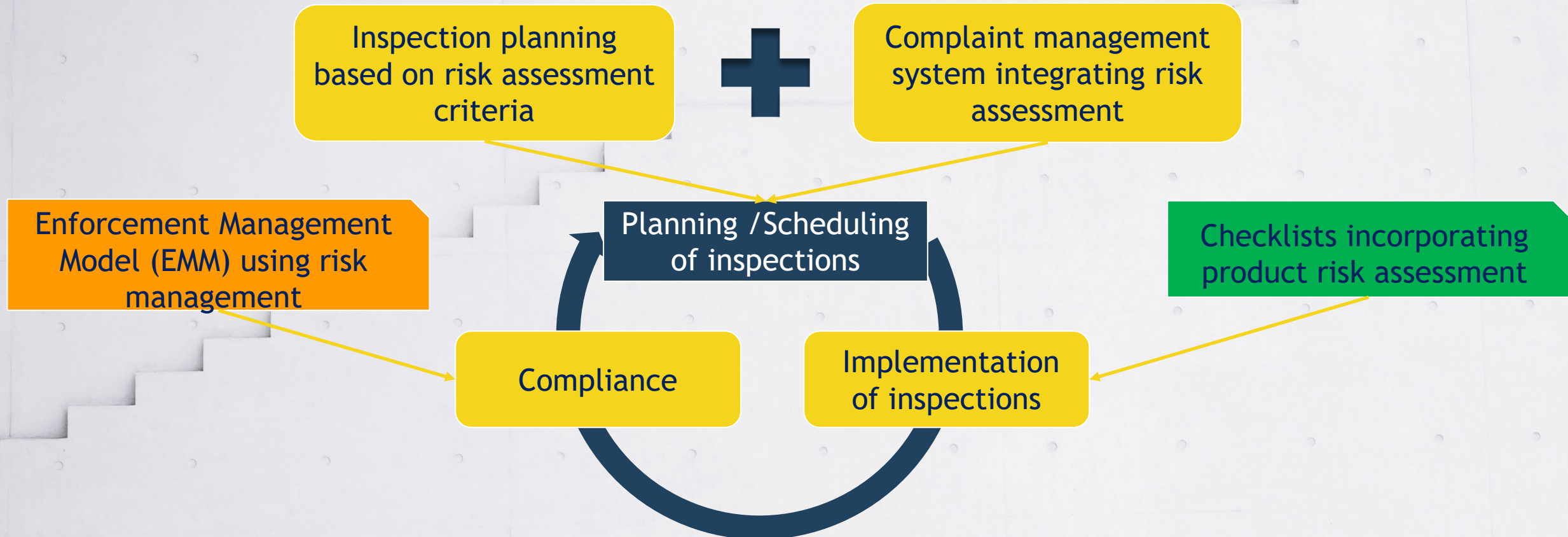
Do more with less, and get better results from limited resources





Market Surveillance cycle process

Market surveillance of industrial products and/or installation **consists of the activities carried out and the measures taken by** the responsible Market Surveillance Authority in order to ensure the compliance of industrial products and/or installations with the european as well as the national technical industrial legislation





Market Surveillance Inspections

Market surveillance inspection of an industrial product/installation is distinguished into:

Primary check



On site or administrative inspection.
Assessing the compliance against formal requirements (CE marking and other required markings on the product, accompanying documents).

Technical documentation check



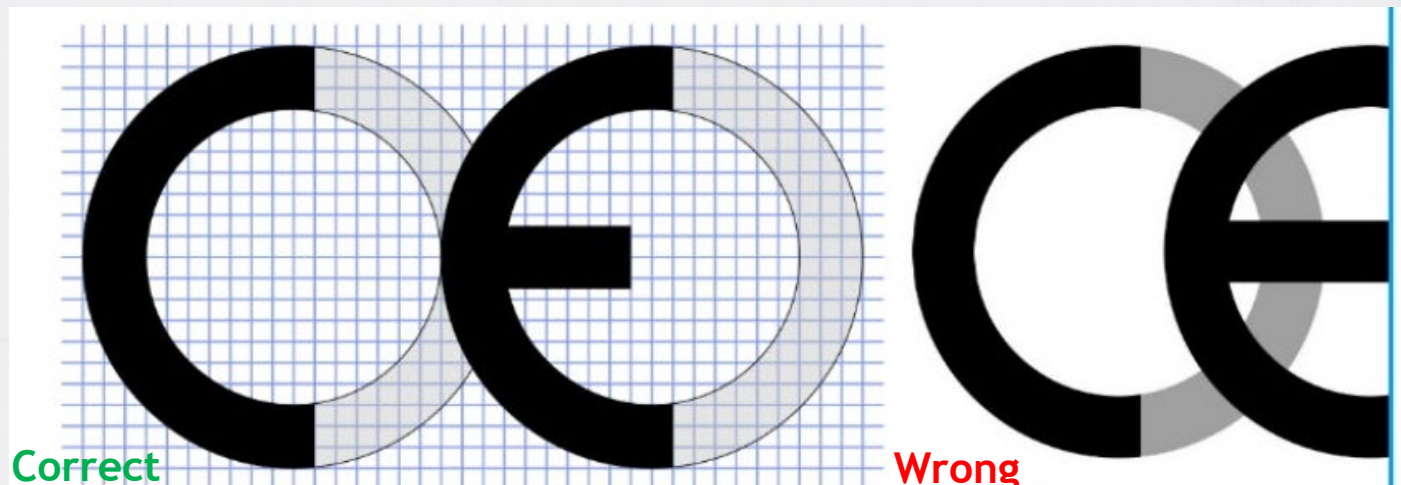
Assessing the compliance and safety of industrial products or installations based on technical documentation.

Laboratory check



Assessing the compliance and safety of industrial products or installations based on laboratory tests.
It is carried out when there are serious indications of risk to health or safety of persons or to other aspects of the protection of public interest or for other valid reasons that require validation of the declared performance against standards' requirements.

Correct



Wrong



Product classification based on risk assessment

Issuance of Ministerial Decision

118632/09.11/2020 (B' 5111)

November 2020

- High
- Medium
- Low risk level

31 main categories of industrial products
~1000 subcategories of industrial products

“Classification in risk levels of industrial products and economic operators for the preparation of the market surveillance inspections program”

Πίνακας κατάταξης ως προς την εγγενή επικινδυνότητα κατηγοριών βιομηχανικών προϊόντων

A/A	Βασική Κατηγορία (Ομάδα) Προϊόντων	Εγγενής Κίνδυνος
1	Συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ)	Μεσαίος
2	Λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα	Μεσαίος
3	Μηχανήματα	Μεσαίος
4	Παιχνίδια (όλων των υποκατηγοριών: Ηλεκτρολογικά, Μηχανολογικά, Χημικά)	Υψηλός
5	Προϊόντα οικολογικού σχεδιασμού συνδεδεμένα με την ενέργεια	Χαμηλός
6	Μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση	Υψηλός
7	Δομικά προϊόντα	Μεσαίος
8	Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός που υπάγεται στους περιορισμούς χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών	Χαμηλός
9	Είδη πυροτεχνίας	Υψηλός
10	Σκάφη αναψυχής και ατομικά σκάφη	Χαμηλός
11	Εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης	Υψηλός
12	Πρόδρομες ουσίες εκρηκτικών υλών	Υψηλός
13	Απλά δοχεία πίεσης	Υψηλός
14	Συσκευές και συστήματα προστασίας για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες	Υψηλός
15	Ηλεκτρολογικός εξοπλισμός χαμηλής τάσης	Υψηλός
16	Εξοπλισμός υπό πίεση	Υψηλός
17	Μέσα ατομικής προστασίας	Μεσαίος
18	Συσκευές με καύση αέριων καυσίμων	Μεσαίος
19	Συνδεδεμένα με την ενέργεια προϊόντα που φέρουν ή θα έπρεπε να φέρουν ενεργειακή σήμανση	Χαμηλός
20	Εξοπλισμός πλοίων	Μεσαίος
21	Όργανα μετρήσεων	Μεσαίος
22	Ρευματοδότες και ρευματολήπτες	Υψηλός
23	Συναρμολογούμενα μεταλλικά στοιχεία για την ασφαλή κατασκευή και χρήση μεταλλικών σκαλωσιών	Μεσαίος
24	Πλαστικοί σωλήνες και εξαρτήματα αυτών για μεταφορά πόσιμου νερού, αποχετευτικών λυμάτων και ενδοδαπέδια θέρμανση	Μεσαίος
25	Χάλυβες οπλισμού σκυροδέματος	Υψηλός
26	Πυροσβεστήρες	Υψηλός
27	Προϊόντα υπαγόμενα στην ΟΓΑΠ	Μεσαίος
28	Ανελκυστήρες και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες	Υψηλός
29	Εγκαταστάσεις με συρματοσχοίνα για τη μεταφορά προσώπων	Υψηλός
30	Μη αυτόματα όργανα ζύγισης	Μεσαίος
31	Προσσκευασμένα προϊόντα	Χαμηλός



Product Risk assessment & inspections planning

6 risk criteria

Special characteristics of the population group (i.e. vulnerable groups (babies, elderly people), consumers, employees in dangerous conditions, professionals etc.)

Number of potential users for whom the product category/ subcategory or the product is intended (fmcg, medium use, low use, professional use)

Inherent risk of the product category

Inherent risk of the product sub-category

Product reports, based on Safety Gate - RAPEX and ICSMS data analysis, during the last 3 years

Record of product complaints during the last 3 years

! Risk management determines the frequency of inspections and the economic operators to be selected for inspection.



Enforcement Management Model (EMM)

- ✓ The risk level of the product / installation is characterized as “low”, “medium” or “high”, as a result of the checklist.
- ✓ Actions, compliance measures and penalties are based on the results of the risk analysis which took place during or after the end of the inspection.

Risk level (as arised from the checklist)	Available Actions / Compliance Measures								
	Imposition of penalties	Recommendation	Temporary detention of the products	Ban on circulation and availability on the market	Withdrawal	Recall	Shutdown of installation	2nd level check Technical documentation	3rd level check (laboratory tests)
High risk	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓ ³
Medium risk	✓ ²	✓ ¹	✓	✓ ²	✓ ²	✓ ²	✓ ²	✓	✓ ³
Low risk	✓ ⁴	✓		✓ ⁴	✓ ⁴	✓ ⁴	✓ ⁴		

¹ The product / installation during the 2nd level check /evaluation of the technical documentation was found to be compliant and compliance actions are followed for low risk products/installations.

² The product / installation during the 2nd level check /evaluation of the technical documentation was found to be not compliant and compliance actions are followed for high risk products/installations.

³ At the discretion of the market surveillance Authority when there are serious indications of risk to health or safety of persons or to other aspects of the protection of the public interest or for other valid reasons that require the completion of the evaluation process.

⁴ In cases of non-implementation of measures to abrogate non-conformity, where it is possible or failure to take the corrective measures required for product/installation compliance within the set deadline, fines and, if necessary, additional restrictive administrative measures are imposed.



Penalties

... unified system based on the risk evaluation of the identified non-compliances

Law 4801/2021 (A' 83)

Chapter E', Articles 21 - 28

May 2021

*Determination
of penalties and
restrictive measures*

Calculation of penalties

- ❑ The significance of the non-conformities/ violations and the extent of the non-compliance
- ❑ The status of the economic operator and the inherent risk of the product category
- ❑ A series of operational factors (i.e. commercial value of products, number of previous non-compliances, size of the economic operator etc.)

Τεύχος Α' 83/24.05.2021		ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ	7619
ββ	Έλλειψη ή μη προσκόμιση τεχνικού φακέλου και απουσία της προβλεπόμενης σήμανσης συμμόρφωσης (CE, π, κ.λπ.) ή Δήλωσης Συμμόρφωσης	20.000	
βγ	Ελλείψεις στα στοιχεία του τεχνικού φακέλου ασφαλείας και συμμόρφωσης του προϊόντος ή/και της εγκατάστασης (κατασκευαστικά σχέδια, εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικά εξέτασης τύπου, πιστοποιητικά συμμόρφωσης, πιστοποιητικά αρχικού και περιοδικού ελέγχου, κ.λπ.)	20.000	
βδ	Μη εφαρμογή ή πλημμελής εφαρμογή των προβλεπόμενων διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης/ελέγχου του προϊόντος ή εγκατάστασης.	20.000	
βε	Επίθεση σήμανσης συμμόρφωσης (π.χ. CE, π) ή κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης χωρίς να έχουν τηρηθεί οι απαιτούμενες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	30.000	
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 διαπιστωθεισών αποκλίσεων/μη συμμορφώσεων. Εξαιρούνται οι μη συμμορφώσεις που αφορούν αποκλειστικά στις σημάνσεις και επισημάνσεις των προϊόντων, για τις οποίες εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στην κατηγορία Α.	10.000 έως 50.000	
ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Δ - ΛΟΙΠΕΣ ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ			
δα	Μη ικανοποίηση των απαιτήσεων περί ταυτοποίησης των οικονομικών φορέων σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα	5.000	
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.	5.000	
δγ	Μη εφαρμογή των επιβαλλόμενων μέτρων περιορισμού της κυκλοφορίας και διαθεσιμότητας των μη συμμορφούμενων προϊόντων ή/και της λειτουργίας του προϊόντος/εγκατάστασης.	50.000	
δδ	Παραμπόδιση ή άρνηση ελέγχου ή άρνηση χορήγησης δείγματος.	50.000	

Ιδιότητα οικονομικού φορέα	Εγγενής επικινδυνότητα κατηγορίας βιομηχανικού προϊόντος	Συντελεστής Προστίμου (ΣΔ) Διαμόρφωσης
Κατασκευαστής	Υψηλός	1,0
	Μεσαίος	0,8
	Χαμηλός	0,6
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας	Υψηλός	0,8
	Μεσαίος	0,6
	Χαμηλός	0,5
Διανομέας/Άλλος οικονομικός φορέας	Υψηλός	0,4
	Μεσαίος	0,3
	Χαμηλός	0,2
Χρήστης	Υψηλός/Μεσαίος/ Χαμηλός	0,2

Συνολική βαθμολογία επιχειρησιακών παραγόντων	Βαθμός επιβολής προστίμου	Συντελεστής Επιβολής Προστίμου (ΣΕ)
60-90	Υψηλός	1,0
30-55	Μέτριος	0,7
0-25	Χαμηλός	0,4



Cooperation between Market Surveillance Authorities (MSAs) and Border Control Authorities (Customs)

- ✓ **Regulation (EU) 2019/1020** on Market Surveillance and Compliance of Products (articles 25 to 28), **establish:**
 - obligations to carry out controls on products entering the EU market,
 - the legal basis for the cooperation between authorities responsible for border controls (Customs) and MSAs.
- ✓ **Border controls are an efficient tool** to carry out market surveillance on products before they enter the Single Market.
- ✓ **Customs, in cooperation with MSAs can set up filters** (e.g. name of manufacturer, product type, name of importer, etc.) according to the Combined Nomenclature codes used in the EU customs database TARIC.
- ✓ **Cooperation** between MSAs and Customs **is essential** to ensure that both authorities' respective activities are complementary and effective.
- ✓ **MSAs can ask Customs to set up risk profiles**, with relevant criteria e.g. name of manufacturer or importer, product type etc. on specific products.



... necessary steps to be taken when cooperating with Customs

1

If Customs suspect that a product is non-compliant they will contact the Market Surveillance Authority

2

MSA has to respond within 4 working days to inform Customs whether they intend to act on the information or not. Otherwise, Customs shall release the product.

3

MSA assesses whether the product presents non compliance elements and a serious risk.

4

If Market Surveillance Authority:

a) does not identify non-compliance or if non-compliance identified has been solved by means of appropriate corrective action, Customs shall release the product for free circulation.

b) finds that a product does not comply with EU harmonisation legislation, prohibits placing on the market.



Current status

- ✓ Manual exchange of information via email
- ✓ No IT interconnection
- ✓ MSAs compliance assessment based on information (e.g. product photos) provided by the importer and not by customs' physical inspection
- ✓ Customs do not check authenticity of the received documents raising an issue on data security and reliability
- ✓ ICSMS and Rapex information does not seem to be incorporated into the customs risk assessment system
- ✓ Lack of interoperability with other systems (EPREL, SCIP, ICSMS)

ΤΕΛΩΝΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

16768

ΤΕΛΩΝΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ

Ημερομηνία: 19/05/2023

Τηλέφωνο: 213-211138

E-Mail: a.moresiadou@aade.gr

Υπεύθυνος: ΜΟΡΕΣΙΑΔΟΥ ΑΝΔΡΕΑΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ
(ΚΑΝ. 1020/2019)

Σύμφωνα με το άρθρο 2652 του Καν. 1020/2019, κοινοποιούμε στην αρμόδια Αρχή Εποπτείας της Αγοράς ότι για τα διαλαμβανόμενα εμπορεύματα, αναστέλλεται η θέση τους σε ελεύθερη κυκλοφορία από την 1/1/2023.

Αρμόδια Αρχή Εποπτείας της Αγοράς: ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Αριθμός, και Ημερομηνία Διασάφησης: 48683-5 / 13-05-2023

Περιγραφή και φύση εμπορεύματος: ΓΑΛΙΑ ΝΙΤΡΑΙΟΥ

Ποσότητα: 3250

Κωδικός TARIC: 4015120000

Χώρα Προέλευσης ή Καταγωγής: ΛΙΝΑ

Στοιχεία Αποστολέα: ...

Στοιχεία Εισαγωγέα: ...

Τόπος Εμπορευμάτων: Ε2 ΠΕΙΡΑΙΑ

Αιτία Αναστολής Παράδοσης Εμπορεύματος (άρθρο 2651 του Καν. 1020/2019):

☐ Το προϊόν δεν συνοδεύεται από τα έγγραφα που απαιτεί το ενωσιακό δίκαιο που ισχύει γι' αυτό, ή υπάρχουν εύλογες αμφιβολίες ως προς τη γνησιότητα, την ακρίβεια ή την πληρότητα των εν λόγω εγγράφων (άρθρο 2651α).

☐ Το προϊόν δεν φέρει την απαιτούμενη επισήμανση ή ετικέτα σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο που ισχύει γι' αυτό (άρθρο 2651β).

☐ Η προβλεπόμενη από το ενωσιακό δίκαιο που ισχύει γι' αυτό σήμανση CE ή άλλη σήμανση που έχει τοποθετηθεί στο προϊόν είναι πλαστή ή παραπλανητική (άρθρο 2651γ).

☐ Το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και τα στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένης της ταχυδρομικής διεύθυνσης, ενός οικονομικού φορέα με καθήκοντα σχετικά με το προϊόν που υποκείται σε ορισμένη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, δεν υποδεικνύονται ή δεν είναι αναγνωρίσιμα σύμφωνα με το άρθρο 454 του Καν. 1020/2019 (άρθρο 2651δ).

☐ Υπάρχει οποιοσδήποτε άλλος λόγος να θεωρείται ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με το ενωσιακό δίκαιο που ισχύει γι' αυτό ή ότι παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια, το περιβάλλον ή κάθε άλλο δημόσιο συμφέρον που αναφέρεται στο άρθρο 1 του Καν. 1020/2019 (άρθρο 2651ε).

ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΤΕΛΩΝΕΙΑΚΗΣ ΑΡΧΗΣ

Πληροφορίες από την Αρμόδια Αρχή Εποπτείας της Αγοράς:

☐ Επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία (άρθρο 27)

☐ Επικινδύνo προϊόν - Δεν επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία (άρθρο 2851)

☐ Προϊόν μη συμμόρφωσης - Δεν επιτρέπεται η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία (άρθρο 2852)

☐ Μη αντίρρηση για θέση του προϊόντος σε οποιοδήποτε άλλο τελωνειακό καθεστώς (άρθρο 2853)

☐ Η αρμόδια Αρχή Εποπτείας της Αγοράς πρέπει να ενημερωθεί σε περίπτωση αλλαγής τελωνειακού καθεστώτος

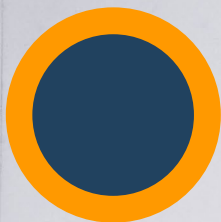
☐ Διατήρηση της αναστολής της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία (άρθρο 27)

☐ Άλλα μέτρα / πληροφορίες / επισημάνσεις

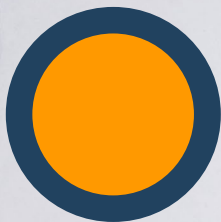
ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΑΡΧΗΣ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ



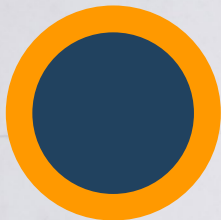
Uploading product's information on ICSMS and Rapex



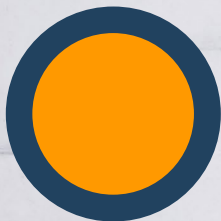
All available information about the product should be uploaded to **Information and Communication System for Market Surveillance (ICSMS)** when assessing the compliance of a product for informing other Market Surveillance Authorities. ICSMS is EU's comprehensive communication platform for market surveillance on non-food products and for mutual recognition for goods.



MSA should check whether the product to be assessed is already registered on ICSMS. If so it might be useful to verify the **Product Information (PI) details** and to contact the processing Market Surveillance Authority. If a PI does not already exist, the relevant information about the product should be recorded in ICSMS promptly.



To **avoid duplicating investigations** it is necessary to provide other MSAs with relevant information and results of the assessment carried out, the documents received from the Economic Operator and other relevant information via ICSMS as soon as possible.



For **products** presenting a **high risk/danger assessment**, it is required a notification via the the EU rapid alert system for dangerous non-food products, **Safety Gate - RAPEX** (established under Article 12 of General Product Safety Directive 2001/95/EC, extended to all harmonized products by Regulation (EC) 765/2008).

Ευχαριστώ



Dr George Drossos
Director

