EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 5.12.2022
COM(2022) 679 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93

1. INDLEDNING

Denne rapport giver et overblik over, hvordan bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering ("forordningen") blev gennemført mellem 2018 og 2022, jf. forordningens artikel 40.

Denne rapport udgør ikke en evaluering af den aktuelle relevans af og sammenhæng i rammen for akkreditering og CE-mærkning. Disse aspekter evalueres under evalueringen af den nye rammelovgivning[1], som Kommissionen gennemførte i 2022.

Denne rapport er udarbejdet i samarbejde med medlemsstaterne gennem akkrediteringsundergruppen under ekspertgruppen "Det indre marked for produkter".

2. AKKREDITERING

2.1 Akkrediteringens rolle

Produkter, der bringes i omsætning (f.eks. byggevarer, legetøj eller maskiner), skal være sikre og opfylde de gældende lovkrav. Fabrikanterne skal sikre, at deres produkter opfylder kravene, og de uafhængige organer, de såkaldte "overensstemmelsesvurderingsorganer" eller "certificeringsorganer", kontrollerer om produkterne opfylder de gældende lovgivningsmæssige krav, inden de sælges. Disse organer anvendes også frivilligt af virksomhederne til at påvise overholdelse af standarder eller markedskrav, selv om det ikke er et lovkrav.

Akkreditering er en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan har den tekniske kompetence til at udføre en specifik overensstemmelsesvurderingsopgave.

De nationale akkrediteringsorganer fungerer som offentlige myndigheder.

De nationale akkrediteringsorganer overvåger og foretager en fornyet vurdering af de overensstemmelsesvurderingsorganer, de har akkrediteret. Hvis et nationalt akkrediteringsorgan konstaterer, at et overensstemmelsesvurderingsorgan ikke længere er kompetent til at udføre en specifik overensstemmelsesvurderingsaktivitet eller i alvorlig grad har misligholdt sine forpligtelser, træffer det passende foranstaltninger til at begrænse, suspendere eller inddrage akkrediteringen.

[1] https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en.

Når det drejer sig om produkter, der reguleres på EU-plan, og hvis den gældende lovgivning indeholder bestemmelser om involvering af et overensstemmelsesvurderingsorgan, vurderer de nationalt udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer — de bemyndigede organer — produktet og udsteder en attestering af overensstemmelse, inden produktet kan bringes i omsætning.

Akkreditering er det foretrukne middel til at påvise de bemyndigede organers tekniske kompetence.

Forordningen fastlægger de retlige rammer for akkreditering. Forordningen finder anvendelse på akkreditering, der anvendes på et obligatorisk eller frivilligt grundlag[2].

Forordningen anerkender desuden et organ kaldet Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA), som de nationale akkrediteringsorganer er medlemmer af, og som samarbejder med Kommissionen.

Frem til 2018 var der blevet gennemført 35 276 akkrediteringer (første akkrediteringer og fornyede vurderinger)[3]. Ved udgangen af 2021 var dette tal steget til 36 765[4]. Antallet af "akkrediteringer" er ikke det samme som antallet af akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer. En "akkreditering" henviser til en specifik overensstemmelsesvurderingsaktivitet (f.eks. prøvning[5] eller certificering[6]). ***Et overensstemmelsesvurderingsorgan kan blive akkrediteret for mere end én overensstemmelsesvurderingsaktivitet og relaterede sektorer/områder (f.eks. legetøj, maskiner) og kan således have mere end én akkreditering.***

2.2 Akkreditering i forbindelse med EU's politikker

2.2.1 Strategien for det indre marked og industrien

Den nye industristrategi for Europa[7] og ajourføringen heraf fra 2021[8] understreger behovet for et mere vidtrækkende indre marked, der giver europæiske virksomheder af alle størrelser mulighed for at innovere, opskalere og ansætte flere mennesker.

I den forbindelse sætter den langsigtede handlingsplan for bedre gennemførelse og håndhævelse af reglerne for det indre marked[9] det indre marked i centrum for Europas

---

2 Jf. forordningens artikel 3.

3 EA MLA-rapporten 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

4 EA MLA-rapporten 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

5 Prøvning er bestemmelse af et produkts tekniske egenskaber. Prøvning omfatter ikke undersøgelse af produktets overensstemmelse i forhold til (lovgivningsmæssige eller ikkelovgivningsmæssige) krav.

6 Certificering er dokumentation for, at specifikke krav (lovgivningsmæssige eller ikkelovgivningsmæssige) er opfyldt.

7 COM(2020) 102 final af 10.3.2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=DA.

8 COM(2021) 350 final af 5.5.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=DA.

9 COM(2020) 94 final af 10.3.2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=DA.

industrielle omstilling og sikrer yderligere fremme af bevægeligheden for varer og tjenesteydelser i hele EU, samtidig med at forbrugerne beskyttes.

Et robust akkrediteringssystem, der sikrer en pålidelig vurdering af produkternes overensstemmelse og sikkerhed, fremmer den frie bevægelighed for varer, styrker det indre marked og er dermed en hjørnesten i gennemførelsen af EU's industripolitik.

Desuden understreges det i den årlige rapport om det indre marked for 2022[10], at det er vigtigt at udvikle certificeringsordninger på centrale områder af EU's politikker for industri og det indre marked. I den forbindelse bekræfter akkrediteringen, at overensstemmelsesvurderingsorganer, der foretager certificering, har den tekniske kapacitet til at udføre deres opgaver korrekt.

2.2.2 Den europæiske grønne pagt

Akkreditering er en katalysator for en vellykket gennemførelse af de prioriteter, der er fastsat i den europæiske grønne pagt[11] og "Fit for 55-pakken til realisering af EU's klimamål for 2030 på vej mod klimaneutralitet[12]", hvor det er nødvendigt at ***vurdere produkters overholdelse i forhold til klimarelaterede milepæle og bæredygtighedsmilepæle***.

2.2.3 Digital omstilling

I talen om Unionens tilstand i september 2021[13] understregede kommissionsformand Ursula von der Leyen behovet for, at Europa former sin digitale omstilling og sikrer digital suverænitet.

I den forbindelse giver "det digitale kompas 2030", der fastlægger "Europas kurs i det digitale årti"[14], mulighed for udbredelse af digitale færdigheder og udvikling af klimaneutrale og energieffektive digitale infrastrukturer.

Akkreditering sikrer kompetencen hos de enheder, der er ansvarlige for at foretage vurderinger i forhold til de relevante krav, dvs. vedrørende energi- og miljøeffektivitet.

2.2.4 Bekæmpelse af covid-19

I Kommissionens henstilling (EU) 2020/403 vedrørende covid-19-truslen[15] blev overensstemmelsesvurderingen betragtet som et afgørende redskab i bekæmpelsen af pandemien.

I denne henseende sikrede akkrediteringen pålideligheden og objektiviteten af de kontroller, der udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, ***selv i tider med tilstrømning til***

---

10 SWD(2022) 40 final af 22.2.2022, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877.

11 COM(2019) 640 final af 11.12.2019, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0640&from=DA

12 COM(2021) 550 final af 14.7.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=DA.

13 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/SPEECH_21_4701.

14 COM(2021) 118 final af 9.3.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/da/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118.

15 Kommissionens henstilling (EU) 2020/403 af 13. marts 2020 om procedurer for overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning på baggrund af covid-19-truslen, C/2020/1712 (EUT L 79I af 16.3.2020), s. 1–5, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403.

markedet af et stort antal nye og uerfarne producenter, som det var tilfældet i begyndelsen af covid-19-pandemien.

2.2.5 Sektorpolitik

Flere dele af EU's sektorspecifikke lovgivning anvender akkreditering for at sikre en pålidelig vurdering af produkters og tjenesteydelsers overensstemmelse med de gældende lovgivningsmæssige krav.

Disse retsakter dækker en lang række sektorer såsom: legetøj, maskiner, byggevarer, trykbærende udstyr, elevatorer, fritidsfartøjer, radioudstyr, sprængstoffer til civil brug, udstyr til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (ATEX), pyrotekniske artikler, gasapparater, personlige værnemidler, herunder beskyttelsesmasker mod covid-19, medicinsk udstyr, ubemandede luftfartøjssystemer, køretøjer, jernbaner, gødningsstoffer, fødevarer og foder, cybersikkerhed, CO_2-emissioner fra søtransport og verifikation af rapporter om drivhusgasemissioner.

2.3 Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA) og finansiering fra Kommissionen

Som fastsat i forordningen anerkendte Kommissionen Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA) som centrum for den europæiske akkrediteringsinfrastruktur og yder finansiering til EA[16].

I december 2018 undertegnede Kommissionen og EA den tredje partnerskabsrammeaftale for en fireårig periode (indtil december 2022). Denne partnerskabsrammeaftale giver mulighed for finansiel støtte til, at EA kan fuldføre sine opgaver. På tidspunktet for udarbejdelsen af denne rapport er der blevet udbetalt fire årlige driftstilskud på hver 722 900 EUR under denne partnerskabsrammeaftale. Dette beløb svarer til ca. 45,73 % af det samlede EA-budget for 2022.

Kommissionen og EA drøfter i øjeblikket den fjerde partnerskabsrammeaftale.

De EA-aktiviteter, der er berettigede til EU-finansiering, omfatter følgende:

- **tekniske arbejdsopgaver i forbindelse med anvendelsen af peerevalueringssystemet**
- **teknisk ekspertise til Kommissionens forskellige tjenestegrene med henblik på medtagelse af akkreditering i lovgivningsprojekter eller i forbindelse med gennemførelse af eksisterende sektorspecifik lovgivning**
- **harmonisering af akkrediteringsprocedurerne**
- **deltagelse i internationale organisationer såsom ILAC og IAF samt internationalt samarbejde.**

Desuden har EA arbejdet sammen med interessenter gennem sit rådgivende udvalg.

Ud over det årlige driftstilskud giver rammepartnerskabsaftalen med EA også mulighed for finansiering af specifikke projekter. I den forbindelse tildelte Det Fælles Forskningscenter (JRC) i 2020 EA en kontrakt på 410 000 EUR til videreførelse af projektet "Støttetjenester

[16] Jf. forordningens artikel 14.

vedrørende akkrediterings-/certificeringsaspekter af projektet om en frivillig europæisk kvalitetssikringsordning for brystkræfttjenester". Projektet er stadig i gang på tidspunktet for udarbejdelsen af denne rapport og forventes afsluttet i første halvår af 2023.

Samarbejdet med EA har generelt været meget frugtbart. EA anerkendes som det naturlige "hjem" for det europæiske akkrediteringssystem. På grund af EA's og dens medlemmers arbejde anerkendes det, at akkreditering er afgørende for at styrke konkurrenceevnen i EU's økonomi, samtidig med at offentlighedens interesser beskyttes.

2.4 Peerevalueringssystemet

Peerevalueringssystemet[17] for nationale akkrediteringsorganer er hjørnestenen i det europæiske akkrediteringssystem. Nationale akkrediteringsorganer underkastes peerevalueringer af deres systemer, procedurer og strukturer minimum hvert fjerde år.

Formålet med peerevalueringssystemet er at sikre konsekvens og ækvivalens mellem akkrediteringspraksis i hele Europa, således at de nationale offentlige myndigheder og det bredere marked gensidigt anerkender de tjenester, der leveres af akkrediteringsorganer, som har bestået peerevalueringen, og derfor accepterer akkrediteringscertifikater og attester udstedt af de overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har akkrediteret.

EA har den grundlæggende funktion at tilrettelægge peerevalueringen[18]. EA tilrettelægger, forvalter og driver peerevalueringssystemet.

Efter vellykket peerevaluering undertegner de nationale akkrediteringsorganer EA's multilaterale aftale (MLA)[19] om gensidig anerkendelse af akkrediteringscertifikater. Velgennemført peerevaluering er en forudsætning for gensidig anerkendelse af akkrediteringscertifikater.

Peerevalueringssystemet har bevist sin styrke ved at sikre, at nationale akkrediteringsorganer har et højt niveau af kompetence.

Driften og forvaltningen af peerevalueringssystemet i 2017-2021 omfattede[20]:

År	Antal gennemførte evalueringer[21]	Evalueringsarbejde, samlet antal manddage
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935

[17] Jf. forordningens artikel 10.

[18] Jf. forordningens artikel 10, 11 og 13.

[19] EA's multilaterale aftale (EA MLA) er en aftale, hvorved underskriverne anerkender og accepterer ækvivalensen af de akkrediteringssystemer, der drives af de underskrivende medlemmer, samt pålideligheden af overensstemmelsesvurderingsresultaterne fra overensstemmelsesvurderingsorganer, der er akkrediteret af de underskrivende medlemmer.

[20] EA MLA-rapporten 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf og EA MLA-rapporten 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[21] Indledende evalueringer, re-evalueringer med eller uden udvidelser af anvendelsesområdet og ekstraordinære evalueringer.

2020[22]	7	335
2021	25	1 764

For den periode, denne rapport dækker, rapporterede peerevalueringssystemet følgende antal resultater, hvor de nationale akkrediteringsorganer skulle træffe korrigerende foranstaltninger. Resultaterne er enten dokumenterede tilfælde af "manglende overensstemmelse" eller "bemærkninger", dvs. forslag til potentielle forbedringer. Til og med år 2020 kan resultaterne også omfatte evalueringseksperternes "betænkeligheder" med hensyn til eventuel manglende overensstemmelse. Disse "betænkeligheder" er nu anført under "manglende overensstemmelse". De nationale akkrediteringsorganer træffer korrigerende foranstaltninger for at afhjælpe "manglende overensstemmelse" og håndtere "bemærkningerne". EA overvåger, hvordan de korrigerende foranstaltninger gennemføres.

År	Manglende overensstemmelse	Betænkeligheder	Bemærkninger
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Ikke længere relevant	193

2.5 Akkreditering til notifikationsformål

Notifikation er en handling foretaget af en bemyndigende myndighed i en medlemsstat, der underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, at den har udpeget et overensstemmelsesvurderingsorgan i henhold til en EU-harmoniseringsretsakt, og at organet opfylder de relevante krav i den pågældende retsakt. Medlemsstaterne skal sikre deres bemyndigede organers kompetence over for de øvrige medlemsstater og EU-institutionerne.

Akkreditering er det mest anvendte instrument til at verificere kompetencen hos overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive bemyndiget, af følgende årsager:

- **Eksistensen af EA's peerevalueringssystem bekræfter de nationale akkrediteringsorganers evne og kompetence og sikrer konsekvens og ækvivalens i akkrediteringspraksisser i hele EU.**
- **Akkreditering er baseret på harmoniserede standarder og sikrer således, at der i hele EU er samme stringens i evalueringen af overensstemmelsesvurderingsorganerne.**

[22] På grund af pandemien er flere peerevalueringer blevet udsat til 2021.

[23] EA MLA-rapporten 2017, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf.

[24] EA MLA-rapporten 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[25] EA MLA-rapporten 2019, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf.

[26] EA MLA-rapporten 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.

[27] EA MLA-rapporten 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

- **Akkreditering omfatter etablerede procedurer for evaluering og regelmæssig overvågning af de akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer.**
- **Akkreditering giver mulighed for gennemsigtige klageprocedurer mod en afgørelse truffet af et nationalt akkrediteringsorgan.**

Ud over akkreditering kan der dog også tillades andre procedurer til evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence. I sådanne tilfælde skal medlemsstaten forelægge Kommissionen og de andre medlemsstater den nødvendige dokumentation for, at det evaluerede organ opfylder de relevante bestemmelser[28].

Andelen af notifikationer af akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer er steget i årenes løb. Dette viser de økonomiske aktørers tillid til fordelene ved akkreditering.

Et bemyndiget organ kan udlicitere en del af sit arbejde. Det kan dog kun udlicitere opgaver, som det selv har kompetence til at udføre. Det kan forekomme, at et bemyndiget organ undlader at udlicitere en del af arbejdet, fordi det ikke har den nødvendige kompetence og viden hertil. Udlicitering indebærer ikke uddelegering af beføjelser eller forpligtelser til underleverandøren.

I den forbindelse vurderer det nationale akkrediteringsorgan og den bemyndigende myndighed, i hvilket omfang overensstemmelsesvurderingsorganet har til hensigt at gøre brug af underleverandører, og de kan trække akkrediteringen og notifikationen tilbage og begrænse omfanget heraf.

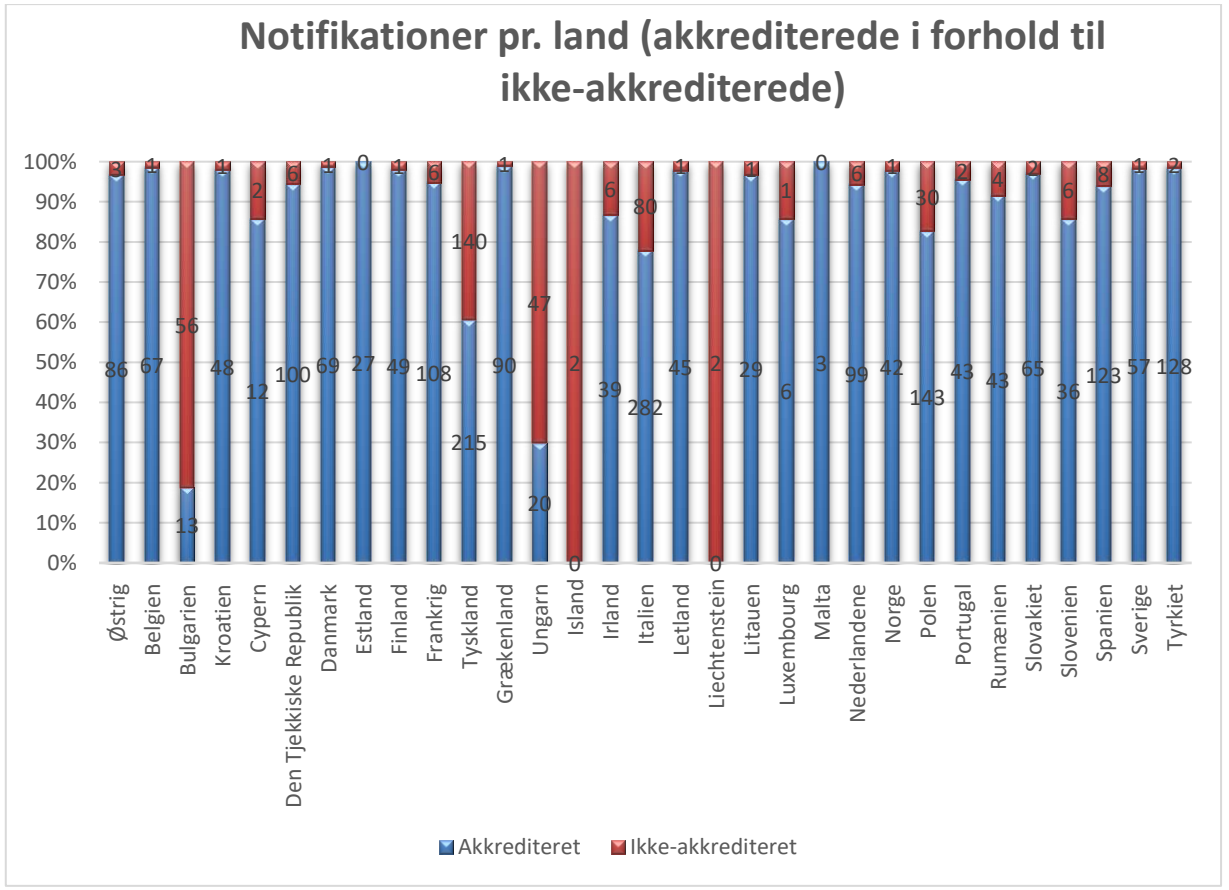
I nedenstående tabel opsummeres udviklingen i antallet af akkrediterede og ikke-akkrediterede notifikationer[29].

År	Samlet antal notifikationer	Ikke-akkrediteret	Akkrediteret	Akkrediteret i % af alle notifikationer
2009[30]	2 249	1 089	1 118	48,4
2017[31]	2 708	472	2 236	82,6
2022[32]	2 507	420	2 087	83,2

Det forhold, at Det Forenede Kongerige havde et stort antal bemyndigede organer (akkrediterede og ikke-akkrediterede), forklarer faldet på 7,9 procentpoint i det samlede antal notifikationer mellem 2017 og 2022. Ikke desto mindre steg procentdelen af akkrediterede notifikationer i procent af alle notifikationer mellem 2017 og 2022.

Nedenstående tabeller viser fordelingen af notifikationer pr. medlemsstat og pr. retsakt på tidspunktet for udarbejdelsen af denne rapport[33].

[28] Artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 765/2008.
[29] Som hentet fra informationssystemet for bemyndigede organer (NANDO).
[30] Inden forordningens ikrafttræden.
[31] Status pr. 3. november 2017.
[32] Status pr. 7. september 2022.
[33] Status pr. 7. september 2022.


Notifikationer pr. land (akkrediterede i forhold til ikke-akkrediterede)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Østrig
Belgien
Bulgarien
Kroatien
Cypern
Den Tjekkiske Republik
Danmark
Estland
Finland
Frankrig
Tyskland
Grækenland
Ungarn
Island
Irland
Italien
Letland
Liechtenstein
Litauen
Luxembourg
Malta
Nederlandene
Norge
Polen
Portugal
Rumænien
Slovakiet
Slovenien
Spanien
Sverige
Tyrkiet
Akkrediteret
Ikke-akkrediteret

	Lovgivning	Akkrediteret	Ikke-akkrediteret
1	90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr[34]	3	7
2	92/42/EØF om varmtvandskedler	34	1
3	93/42/EØF om medicinsk udstyr[35]	21	28
4	98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik[36]	10	9
5	2000/14/EF om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug	37	8
6	2006/42/EF om maskiner	150	9
7	2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj	35	7
8	2010/35/EU om transportabelt trykbærende udstyr	140	2
9	2013/29/EU om pyrotekniske artikler	10	0
10	2013/53/EU om fritidsfartøjer og personlige fartøjer	21	11
11	2014/28/EU om eksplosivstoffer til civil brug	6	4
12	2014/29/EU om simple trykbeholdere	62	8
13	2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet	56	16
14	2014/31/EU om ikke-automatiske vægte	41	30
15	Direktiv 2014/32/EU om måleinstrumenter	58	31
16	2014/33/EU om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer	220	13
17	2014/34/EU om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (omarbejdning)	67	6
18	2014/53/EU om radioudstyr	35	14
19	2014/68/EU om trykbærende udstyr	283	32
20	2014/90/EU om skibsudstyr	29	17
21	2016/797 om interoperabilitet i jernbanesystemet	46	13
22	Forordning (EU) nr. 305/2011 om byggevarer	529	126
23	Forordning (EU) 2016/424 om tovbaneanlæg	14	4
24	Forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler	87	20
25	Forordning (EU) 2016/426 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof	38	4
26	Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	32	0
27	Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	7	0
28	Forordning (EU) 2019/1009 om gødningsprodukter	9	0
29	Forordning (EU) 2019/945 om ubemandede luftfartøjssystemer og om tredjelandsoperatører af ubemandede luftfartøjssystemer	5	0

[34] Fra og med den 26. maj 2021 kan de bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til direktiv 90/385/EØF, ikke længere udstede nye attester i henhold til nævnte direktiv, men må kun udføre tilsynsaktiviteter for attester, der er gyldigt udstedt i henhold til nævnte direktiv, i overgangsperioden, jf. artikel 120 i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (linje 26 i tabellen).

[35] Fra og med den 26. maj 2021 kan de bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til direktiv 93/42/EØF, ikke længere udstede nye attester i henhold til nævnte direktiv, men kun have tilladelse til at udføre overvågningsaktiviteter i forbindelse med attester, der er gyldigt udstedt i henhold til nævnte direktiv, i den overgangsperiode, der er fastsat i artikel 120 i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (linje 26 i tabellen).

[36] Fra og med den 26. maj 2022 kan de bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til direktiv 98/79/EF, ikke længere udstede nye attester i henhold til nævnte direktiv, men må kun udføre tilsynsaktiviteter for attester, der er gyldigt udstedt i henhold til nævnte direktiv, i overgangsperioden, jf. artikel 110 i forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (linje 27 i tabellen).

30	Forordning (EU) 2020/204 af 28. november 2019 om detaljerede forpligtelser for udbydere af europæiske elektroniske vejafgiftstjenester	2	0

2.6 Gennemførelse af aftalen med Canada

Den samlede økonomi- og handelsaftale mellem EU og Canada (CETA) indeholder en protokol om gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering ("protokollen")[37]. Protokollen bygger på akkreditering.

I henhold til protokollen kan et udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan i EU teste produkter til eksport til Canada efter canadiske regler og omvendt.

EA og Canadas nationale akkrediteringsorgan, Standards Council of Canada (SCC), undertegnede i 2019 en samarbejdsaftale om udveksling af oplysninger og eksperter til vurderinger på stedet og om fastlæggelse af procedurer for gennemførelsen af protokollen[38].

De sektorer, der er omfattet af protokollen, er: elektrisk og elektronisk udstyr, radioudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, legetøj, byggevarer, maskiner, måleinstrumenter, varmtvandskedler, materiel og sikringssystemer til anvendelse i potentielt eksplosive atmosfærer, støjemission i miljøet fra udstyr til udendørs brug, fritidsfartøjer.

På mødet i det blandede CETA-udvalg den 25. marts 2021 gjorde Canada og EU status over de positive resultater vedrørende den igangværende gennemførelse af CETA-protokollen.

Kommissionen vedtog et vejledende dokument, som blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende den 1. september 2021[39]. Dokumentet omhandler følgende elementer:

- Protokollens anvendelsesområde
- Betingelserne for anerkendelse (og ophør af anerkendelse) af akkrediterings- og overensstemmelsesvurderingsorganer, der er etableret på den anden parts territorium
- Godkendelse af rapporter fra anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer
- De måder, hvorpå markedsovervågningsmyndighederne eller de håndhævende myndigheder skal kontrollere overensstemmelsen af de produkter, der er vurderet af et anerkendt overensstemmelsesvurderingsorgan, der er etableret på den anden parts territorium.

På mødet i det blandede CETA-udvalg den 8. marts 2022 anerkendte Canada og EU den positive udvikling i gennemførelsen af CETA-protokollen og blev enige om at arbejde hen imod at udvide anvendelsesområdet for gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering til yderligere sektorer.

---

37 EUT L 11 af 14.1.2017, s. 567.

38 https://european-accreditation.org/implementation-of-ceta-ea-renewed-with-scc-the-bilateral-cooperation-agreement/.

39 Meddelelse fra Kommissionen — Gennemførelsesvejledning for protokollen til CETA-aftalen mellem Canada, Den Europæiske Union og dens medlemsstater vedrørende gensidig accept af resultaterne af overensstemmelsesvurdering (EUT C 351 af 1.9.2021, s. 1).

2.7 Fjernvurderingsteknikker

Siden udbruddet af covid-19-pandemien er fjernmetoder blevet anvendt mere og mere i akkrediterings- og overensstemmelsesvurderingsprocesserne.

Det er derfor en vigtig opgave systematisk at integrere fjernvurderingsmetoder i akkrediterings- og overensstemmelsesvurderingsprocesserne, samtidig med at det sikres, at vurderingerne bevarer deres pålidelighed og stringens.

I den forbindelse skal der tages hensyn til følgende elementer:

- Da ***akkreditering er baseret på harmoniserede standarder***, og mange af disse ikke udtrykkeligt indeholder bestemmelser om fjernvurderingsteknikker, er det bydende nødvendigt at sikre, at anvendelsen heraf i forbindelse med disse teknikker ikke bringer sundheden og sikkerheden for produkter i EU samt den rolle, som bemyndigede organer spiller i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, i fare.

- Graden af anvendelse af fjernvurderinger kan afhænge af ***de særlige forhold i den pågældende sektor*** såsom produktets kompleksitet og den pågældende teknologi, indvirkningen på offentlighedens interesser, den pågældende operatørs størrelse og produktionsprocessens art (f.eks. masseproduktion eller produktion af små serier).

Aktuelt indsamler interessenter inden for akkreditering og overensstemmelsesvurdering stadig erfaringer fra anvendelsen af fjernvurderingsteknikker og drøfter følgende elementer:

- potentialet i fjernvurderingsteknikkerne som ***supplement til vurderinger på stedet***
- ***fordelene*** ved fjernvurderingsteknikkerne, f.eks. med hensyn til effektivitet, omkostningsreduktion og pandemisikring
- deres ***effektivitet og pålidelighed*** i forhold til vurderinger på stedet
- om de også kan anvendes i forbindelse med den indledende evaluering af et overensstemmelsesvurderingsorgan eller ***kun til overvågning*** af akkrediterede organer
- om der er dele af akkrediteringen og overensstemmelsesvurderingen, der ***som standard ikke kan udføres på afstand***, eller om der endog er hele produktsektorer, hvor evalueringer altid skal foretages på stedet
- ***behovet for at ændre de eksisterende akkrediterings- og overensstemmelsesvurderingsprocesser*** for at lette anvendelsen af fjernvurderingsteknikker uden at bringe processernes pålidelighed og objektivitet i fare.

De hidtidige erfaringer og de udestående spørgsmål gør det på tidspunktet for udarbejdelsen af denne rapport ikke muligt præcist at forudsige, hvordan fjernvurderingsteknikkerne vil blive anvendt i fremtiden. Det forventes, at lovgivere og interessenter vil konkretisere deres synspunkter inden for en overskuelig fremtid. I mellemtiden betragter interessenterne metoderne på stedet som de gængse metoder.

3. CE-MÆRKNING

3.1 CE-mærkningens rolle

Når produktets overensstemmelse med de gældende EU-lovgivningskrav er påvist, anbringer fabrikanten på eget ansvar CE-mærkningen på produktet.

Ved at forsyne produktet med CE-mærkningen angiver fabrikanten på eget ansvar, at produktet er i overensstemmelse med de gældende krav i EU-lovgivningen til denne mærkning.

CE-mærkning er således en nøgleindikator for et produkts overensstemmelse med EU-lovgivningen og den synlige del af en vurderingsprocedure, der er fastsat i EU-lovgivningen for det pågældende produkt. Den gældende EU-lovgivning fastsætter, om en sådan produktvurdering udføres af fabrikanten selv eller under inddragelse af et bemyndiget overensstemmelsesvurderingsorgan.

Fabrikanten er, uanset om denne er etableret i eller uden for Unionen, den enhed, der i sidste ende er juridisk ansvarlig for produktets overensstemmelse med bestemmelserne i EU-harmoniseringslovgivningen og for anbringelsen af CE-mærkningen uafhængigt af, om et bemyndiget overensstemmelsesvurderingsorgan har været involveret i produktkontrollen eller ej.

Forordningen fastlægger de retlige rammer for CE-mærkningen.

Flere dele af EU's sektorspecifikke lovgivning indeholder bestemmelser om anbringelse af CE-mærkning. Disse retsakter dækker en bred vifte af produkter såsom: legetøj, maskiner, trykbærende udstyr, byggevarer, elevatorer, fritidsfartøjer, radioudstyr, eksplosivstoffer til civil brug, udstyr til anvendelse i potentielt eksplosionsfarlig atmosfære (ATEX), pyrotekniske artikler, gasapparater, personlige værnemidler og medicinsk udstyr.

3.2 Udveksling med interessenterne

Som svar på spørgsmål fra interessenter om CE-mærkningen understregede Kommissionen følgende elementer:

- ***CE-mærkningen er ikke en oprindelsesmærkning og angiver ikke, at produktet er fremstillet i Den Europæiske Union.*** Erhvervsdrivende skal, uanset om de er etableret i eller uden for Unionen, anbringe mærkningen, når deres produkter er bestemt til EU-markedet, og de skal derfor overholde EU-lovgivningen.

  CE-mærkningen er heller ikke et bevis for, at produkterne er godkendt af en national eller anden myndighed.

- Ikke alle produkter er CE-mærkede. ***Kun hvis det er fastsat i den gældende lovgivning, skal det pågældende produkt være CE-mærket.***

  CE-mærkningen henviser således ikke til fabrikanten, men til produktet. Det betyder, at én virksomhed kan fremstille en række varer, hvoraf nogle er CE-mærkede, mens andre ikke er.

- ***Der er hverken en myndighed, der "tildeler" CE-mærkningen, eller en "repræsentant" for CE-mærkningen.*** CE-mærkningen er en erklæring fra fabrikanten. Ikke desto mindre indeholder EU-lovgivningen bestemmelser om et sæt dokumenter, der skal ledsage alle produkter, der er CE-mærkede: teknisk dokumentation og overensstemmelseserklæring.
- Hvis inddragelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan i overensstemmelsesvurderingsproceduren er obligatorisk i den relevante EU-lovgivning, ***må kun bemyndigede overensstemmelsesvurderingsorganer inddrages***.
- ***CE-mærkningen giver den første indikation*** af, at den nødvendige vurdering kan antages at være foretaget, inden det pågældende produkt bringes i omsætning, for at sikre, at det er i overensstemmelse med de lovgivningsmæssige krav.

  Ikke desto mindre ***bliver produkter, der gøres tilgængelige på markedet kontrolleret af markedsovervågningsmyndighederne***. Deres formål er at sikre, at produkterne opfylder de gældende krav om et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse.

3.3 Håndhævelse

De nationale myndigheder konstaterede følgende antal tilfælde af manglende overholdelse relateret til CE-mærkningen og/eller den ledsagende dokumentation[40].

År	Antal inspektioner	Antal tilfælde af manglende overholdelse
2017	9 262	1 347
2018	11 648	1 362
2019	13 653	1 257
2020	13 181	2 285
2021	15 584	1 716
2022[41]	12 817	1 974

4. KONKLUSION

Forordningen har fastsat en solid retlig ramme for akkreditering og CE-mærkning. I den forbindelse anerkendes følgende i evalueringen af den nye rammelovgivning, som Kommissionens tjenestegrene foretog i 2022, i overensstemmelse med denne rapport:

- Vedtagelsen og den praktiske gennemførelse af ***EU's retlige rammer for akkreditering er et meget vigtigt resultat*** under målet om at styrke overensstemmelsesvurderingssystemet i Europa.
- ***Bestemmelserne om CE-mærkning er klare***, gør den mere overskuelig og troværdig, øger industriens opmærksomhed på kravene til CE-mærkning, styrker synligheden af CE-mærkningen og fjerner mindre uoverensstemmelser mellem forskellige retsakter.

[40] Som registreret af markedsovervågningsmyndighederne i informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS), den EU-dækkende samarbejdsmekanisme for de nationale markedsovervågningsmyndigheder.

[41] Status pr. 22. september 2022.

Da akkreditering og CE-mærkning understøtter gennemførelsen af flere EU-politikker, er det en vigtig opgave at styrke soliditeten og pålideligheden heraf. I den forbindelse konkluderede evalueringen af den nye rammelovgivning i overensstemmelse med denne rapport, at det er vigtigt at:

- sikre, at de relevante harmoniserede standarder vedtages gennem en ***hurtig og effektiv standardiseringsproces*** og fortsat er i overensstemmelse med de internationale standarder og afspejler det seneste tekniske niveau
- undersøge, ***hvordan fjernvurderingsmetoder kan lette akkrediterings- og overensstemmelsesvurderingsprocesserne***, hvor det er relevant
- sikre, at de nationale akkrediteringsorganer og de bemyndigede myndigheder har ***ressourcer til at overvåge*** de opgaver, som de akkrediterede bemyndigede organer udliciterer, navnlig når disse opgaver udføres i en anden medlemsstat eller et tredjeland
- undersøge ***digitaliseringens potentiale*** til forenkling af de administrative forpligtelser i forbindelse med anbringelsen af CE-mærkningen.

Det er desuden vigtigt, at EA fortsat modtager EU-støtte, så den kan udføre sine opgaver og sikre koordineringen af akkrediteringsaktiviteter samt driften af peerevalueringssystemet.

Kommissionen vil fortsat fremme brugen af akkreditering og CE-mærkning i alle nye forslag, der kræver overensstemmelsesvurdering.