KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 5.12.2022 r.
COM(2022) 679 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

z wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

z wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93

1. WPROWADZENIE

Niniejsze sprawozdanie zawiera przegląd sposobu, w jaki wdrażano przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji („rozporządzenie") w latach 2018–2022, zgodnie z art. 40 tego rozporządzenia.

Niniejsze sprawozdanie nie stanowi oceny aktualnej adekwatności i spójności ram akredytacji i oznakowania CE. Aspekty te zostały ocenione w ramach „oceny nowych ram prawnych"[1] przeprowadzonej przez Komisję w 2022 r.

Niniejsze sprawozdanie zostało sporządzone we współpracy z państwami członkowskimi za pośrednictwem podgrupy grupy ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów.

2. AKREDYTACJA

2.1 Rola akredytacji

Produkty wprowadzane na rynek (takie jak wyroby budowlane, zabawki lub maszyny) muszą być bezpieczne i spełniać wymogi przewidziane w obowiązujących przepisach. Podczas gdy producenci muszą zapewnić zgodność swoich produktów z odpowiednimi wymogami, niezależne jednostki – tzw. „jednostki oceniające zgodność" lub „jednostki certyfikujące" – sprawdzają, czy produkty spełniają obowiązujące wymogi prawne przed dopuszczeniem ich do sprzedaży. Z usług wspomnianych jednostek korzystają również dobrowolnie przedsiębiorstwa chcące wykazać zgodność z normami lub z wymogami rynkowymi, nawet w sytuacji, w której nie ustanowiono takiego wymogu prawnego.

Akredytacja stanowi poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność posiada kompetencje techniczne do wykonywania określonych zadań związanych z oceną zgodności.

Krajowe jednostki akredytujące pełnią funkcję organów publicznych.

Krajowe jednostki akredytujące monitorują akredytowane przez siebie jednostki oceniające zgodność i poddają je ponownej ocenie. Jeżeli krajowa jednostka akredytująca stwierdzi, że jednostka oceniająca zgodność nie posiada już kompetencji do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności lub dopuściła się rażącego naruszenia swoich obowiązków, podejmuje stosowne działania w celu ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia akredytacji.

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

W przypadku produktów regulowanych na poziomie UE, i jeżeli w mających zastosowanie przepisach przewidziano możliwość zaangażowania jednostki oceniającej zgodność, wyznaczone na poziomie krajowym jednostki oceniające zgodność – jednostki notyfikowane – oceniają produkt oraz wydają poświadczenie zgodności, zanim produkt może zostać wprowadzony na rynek.

Akredytacja stanowi preferowaną metodę wykazania kompetencji technicznych jednostek notyfikowanych.

W rozporządzeniu ustanowiono ramy prawne w zakresie akredytacji. Przepisy rozporządzenia mają zastosowanie do akredytacji stosowanej obowiązkowo lub dobrowolnie[2].

Ponadto na mocy rozporządzenia uznano jednostkę zwaną Europejską Współpracą w Dziedzinie Akredytacji (EA), której członkami są krajowe jednostki akredytujące i która współpracuje z Komisją.

Do 2018 r. udzielono 35 276 akredytacji (akredytacje wstępne i ponowne oceny)[3]. Do końca 2021 r. liczba ta zwiększyła się do 36 765[4]. Liczba „akredytacji" nie odpowiada liczbie akredytowanych jednostek oceniających zgodność. „Akredytacja" oznacza określoną czynność z zakresu oceny zgodności (np. badanie[5], certyfikację[6]). ***Jednostka oceniająca zgodność może posiadać akredytację do wykonywania więcej niż jednej czynności z zakresu oceny zgodności obejmującej więcej niż jeden powiązany sektor/zakres (np. zabawki, maszyny), a zatem może dysponować więcej niż jedną akredytacją.***

2.2 Akredytacja w kontekście polityk UE

2.2.1 Jednolity rynek i strategia przemysłowa UE

W nowej strategii przemysłowej dla Europy[7] i w jej aktualizacji z 2021 r.[8] zwrócono uwagę na konieczność zagwarantowania pogłębionego jednolitego rynku, który zapewni wszystkim europejskim przedsiębiorstwom, bez względu na wielkość, szansę innowacji, rozwoju zatrudnienia i większej liczby pracowników.

W tym kontekście w „Długofalowym planie działania na rzecz lepszego wdrażania i egzekwowania przepisów dotyczących jednolitego rynku"[9] jednolity rynek traktuje się jako trzon transformacji przemysłowej Europy; we wspomnianym planie przewidziano również podejmowanie dalszych działań na rzecz ułatwiania przepływu towarów i usług w całej UE przy jednoczesnej ochronie konsumentów.

---

[2] Zob. art. 3 rozporządzenia.

[3] Sprawozdanie EA MLA za 2018 r., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

[4] Sprawozdanie EA MLA za 2021 r., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[5] Badanie polega na ustaleniu właściwości technicznych produktu. Badanie nie obejmuje przeprowadzenia analizy zgodności produktu z określonymi wymogami (prawnymi lub innymi).

[6] Certyfikacja to wykazanie, że określone wymogi (prawne lub inne) zostały spełnione.

[7] COM(2020) 102 final, 10.03.2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=EN

[8] COM(2021) 350 final, 5.05.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=EN

[9] COM(2020) 94 final, 10.03.2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=EN

Solidny system akredytacji zapewniający wiarygodną ocenę zgodności produktu z obowiązującymi wymogami i jego bezpieczeństwa sprzyja swobodnemu przepływowi towarów i usług, pogłębiając tym samym jednolity rynek, a zatem stanowi jeden z filarów procesu wdrażania strategii przemysłowej UE.

Ponadto w rocznym sprawozdaniu dotyczącym jednolitego rynku z 2022 r.[10] zwrócono uwagę na znaczenie opracowywania systemów certyfikacji w kluczowych obszarach strategii przemysłowej UE i unijnej polityki jednolitego rynku. W tym względzie akredytacja potwierdza, że jednostki oceniające zgodność posiadają zdolność techniczną do prawidłowego wykonania powierzonych im zadań.

2.2.2 Europejski Zielony Ład

Akredytacja stanowi czynnik umożliwiający skuteczną realizację priorytetów wyznaczonych w Europejskim Zielonym Ładzie[11] i w pakiecie „»Gotowi na 55«: osiągnięcie unijnego celu klimatycznego na 2030 r. w drodze do neutralności klimatycznej”[12] w przypadku konieczności ***ocenienia zgodności produktu z celami pośrednimi związanymi z klimatem i celami pośrednimi w zakresie zrównoważonego rozwoju***.

2.2.3 Transformacja cyfrowa

W orędziu o stanie Unii wygłoszonym we wrześniu 2021 r.[13] przewodnicząca Ursula von der Leyen zwróciła uwagę na konieczność przeprowadzenia przez Europę transformacji cyfrowej i osiągnięcia przez nią suwerenności cyfrowej.

W tym względzie w „Cyfrowym kompasie na 2030 r.” ustanawiającym „europejską drogę w cyfrowej dekadzie”[14] przewidziano podejmowanie działań na rzecz upowszechniania się umiejętności cyfrowych i rozbudowywania neutralnych dla klimatu i energooszczędnych infrastruktur cyfrowych.

Akredytacja pozwala zagwarantować, że jednostki odpowiedzialne za przeprowadzanie ocen są kompetentne w świetle odpowiednich wymogów, tj. w świetle wymogów związanych z efektywnością energetyczną i ekoefektywnością.

2.2.4 Walka z COVID-19

W zaleceniu Komisji (UE) 2020/403 dotyczącym zagrożenia związanego z COVID-19[15] ocenę zgodności uznano za narzędzie o kluczowym znaczeniu w kontekście walki z pandemią.

---

[10] SWD(2022) 40 final, 22.02.2022 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877

[11] COM(2019) 640 final, 11.12.2019, https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b828d165-1c22-11ea-8c1f-01aa75ed71a1.0016.02/DOC_1&format=PDF

[12] COM(2021) 550 final, 14.07.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=EN

[13] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/SPEECH_21_4701

[14] COM(2021) 118 final, 9.03.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118

[15] Zalecenie Komisji (UE) 2020/403 z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie oceny zgodności i procedur nadzoru rynku w kontekście zagrożenia związanego z COVID-19, C/2020/1712, Dz.U. L 79I z 16.3.2020, s. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403

W tym względzie akredytacja zapewniła wiarygodność i obiektywność kontroli przeprowadzanych przez jednostki oceniające zgodność, ***nawet w okresie napływu na rynek dużej liczby nowych i niedoświadczonych producentów***, co miało miejsce w początkowym okresie pandemii COVID-19.

2.2.5 Polityki sektorowe

W szeregu aktów prawnych UE przewidziano możliwość korzystania z akredytacji, aby zapewnić wiarygodną ocenę zgodności produktów i usług z obowiązującymi wymogami prawnymi.

Wspomniane akty prawne obejmują szerokie spektrum sektorów takich jak: sektory zabawek, maszyn, wyrobów budowlanych, urządzeń ciśnieniowych, dźwigów, rekreacyjnych jednostek pływających, urządzeń radiowych, materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, urządzeń przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (ATEX), wyrobów pirotechnicznych, urządzeń gazowych, środków ochrony indywidualnej, uwzględniając maski medyczne chroniące przed COVID-19, wyrobów medycznych, systemów bezzałogowych statków powietrznych, pojazdów, kolei, nawozów, żywności i pasz, cyberbezpieczeństwa, emisji dwutlenku węgla z transportu morskiego, weryfikacji raportów na temat emisji gazów cieplarnianych.

2.3 Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji i finansowanie przyznawane przez Komisję

Jak określono w rozporządzeniu, Komisja uznała Europejską Współpracę w Dziedzinie Akredytacji (EA) za centralny element europejskiej infrastruktury akredytacji i udziela jej wsparcia finansowego[16].

W grudniu 2018 r. Komisja i EA podpisały trzecią ramową umowę o partnerstwie obejmującą czteroletni okres (do grudnia 2022 r.). Umowa ta umożliwia udzielanie EA wsparcia finansowego na wypełnianie zadań tej organizacji. W chwili opracowywania niniejszego sprawozdania na podstawie wspomnianej ramowej umowy o partnerstwie wypłacono cztery roczne dotacje na działalność, z których każda opiewała na kwotę 722 900 EUR. Suma ta stanowi około 45,73 % łącznego budżetu EA na 2022 r.

Obecnie Komisja i EA prowadzą rozmowy w sprawie czwartej umowy ramowej o partnerstwie.

Działania EA kwalifikujące się do otrzymania finansowania unijnego obejmują:

- **wykonywanie prac technicznych związanych z prowadzeniem systemu oceny wzajemnej;**
- **udostępnianie specjalistycznej wiedzy technicznej różnym służbom Komisji w celu uwzględnienia akredytacji w projektach ustawodawczych lub w związku z wdrażaniem obowiązujących przepisów sektorowych;**
- **harmonizowanie procedur akredytacyjnych;**
- **udział w działalności organizacji międzynarodowych takich jak ILAC i IAF oraz**

[16] Zob. art. 14 rozporządzenia.

prowadzenie współpracy międzynarodowej.

Ponadto EA współpracowała z zainteresowanymi stronami w ramach swojej rady konsultacyjnej.

Oprócz rocznej dotacji na działalność w ramowej umowie o partnerstwie z EA przewidziano również możliwość finansowania określonych projektów. W tym względzie w 2020 r. Wspólne Centrum Badawcze (JRC) udzieliło EA zamówienia o wartości 410 000 EUR na dalszą realizację projektu pt. „Usługi wsparcia związane z aspektami akredytacji/certyfikacji projektu dotyczącego dobrowolnego europejskiego systemu zapewniania jakości świadczeń związanych z rakiem sutka". W chwili opracowywania niniejszego sprawozdania projekt ten wciąż znajduje się w realizacji, przy czym oczekuje się, że jego wdrażanie dobiegnie końca w pierwszym półroczu 2023 r.

Ogólnie rzecz ujmując, współpraca z EA była bardzo owocna. EA jest traktowana jako naturalne centrum europejskiego systemu akredytacji. Dzięki działaniom podejmowanym przez EA i jej członków akredytację uznaje się za kluczowy element procesu zwiększania konkurencyjności gospodarki UE przy jednoczesnym zapewnianiu ochrony interesu publicznego.

2.4 System oceny wzajemnej

System oceny wzajemnej[17] krajowych jednostek akredytujących stanowi podstawę europejskiego systemu akredytacji. Krajowe jednostki akredytujące są poddawane wzajemnym ocenom swoich systemów, procedur oraz struktur przynajmniej raz na cztery lata.

Celem systemu oceny wzajemnej jest zapewnienie spójności i równoważności praktyk akredytacyjnych w Europie, aby krajowe organy władzy publicznej i szeroki zakres organizacji wzajemnie uznawały usługi świadczone przez jednostki akredytujące, które pozytywnie przeszły ocenę wzajemną, a w związku z tym akceptowały certyfikaty akredytacji oraz poświadczenia wydane przez jednostki oceniające zgodność przez nie akredytowane.

EA pełni podstawową funkcję polegającą na organizowaniu wzajemnej oceny[18]. EA odpowiada za organizację systemu oceny wzajemnej, zarządzanie tym systemem i jego obsługę.

Po zakończonej pozytywnym wynikiem ocenie wzajemnej krajowe jednostki akredytujące stają się sygnatariuszami wielostronnej umowy EA[19] dotyczącej wzajemnego uznawania certyfikatów akredytacji. Zakończona pozytywnym wynikiem ocena wzajemna jest warunkiem koniecznym dla wzajemnego uznania certyfikatów akredytacji.

System oceny wzajemnej okazał się skuteczny, gdyż zapewnia wysoki poziom kwalifikacji krajowych jednostek akredytujących.

---

[17] Zob. art. 10 rozporządzenia.

[18] Zob. art. 10, 11 i 13 rozporządzenia.

[19] Wielostronna umowa EA to umowa, na podstawie której sygnatariusze uznają i akceptują równoważność systemów akredytacji obsługiwanych przez podpisujących członków, a także wiarygodność wyników oceny zgodności przedstawionych przez jednostki oceniające zgodność, akredytowane przez podpisujących członków.

Prace związane z działaniem systemu oceny wzajemnej i zarządzaniem tym systemem w latach 2017–2021 obejmowały[20]:

Rok	Liczba przeprowadzonych ocen[21]	Osobodni prac związanych z oceną ogółem
2017	18	1080
2018	18	1393
2019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1764

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem w ramach systemu oceny wzajemnej zgłoszono następującą liczbę ustaleń wymagających podjęcia działań korygujących przez krajowe jednostki akredytujące. Ustalenia mają charakter stwierdzonych „niezgodności" albo „uwag", tj. sugestii dotyczących potencjalnych usprawnień. Do 2020 r. (włącznie) ustalenia mogły obejmować również „obawy" oceniających związane z potencjalnymi niezgodnościami. Wspomniane „obawy" klasyfikuje się obecnie jako „niezgodności". Krajowe jednostki akredytujące podejmują działania korygujące, aby wyeliminować „niezgodności" i uwzględnić „uwagi". EA monitoruje wykonanie takich działań korygujących.

Rok	Niezgodności	Obawy	Uwagi
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	nie dotyczy	193

2.5 Akredytacja jako wsparcie notyfikacji

Notyfikacja jest to czynność jednostki notyfikującej polegająca na poinformowaniu przez państwo członkowskie Komisji i pozostałych państw członkowskich o tym, że państwo to, zgodnie z aktem harmonizacyjnym UE, wyznaczyło jednostkę oceniającą zgodność oraz że jednostka ta spełnia odpowiednie wymogi określone w tym akcie. Państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia, aby ich jednostki notyfikowane dysponowały kompetencjami niezbędnymi w kontaktach z pozostałymi państwami członkowskimi oraz instytucjami Unii.

---

[20] Sprawozdanie EA MLA za 2020 r., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf oraz sprawozdanie EA MLA za 2021 r., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[21] Oceny wstępne, oceny powtórne z rozszerzonym albo nierozszerzonym zakresem, i oceny nadzwyczajne.

[22] Z powodu pandemii szereg wzajemnych ocen przełożono na 2021 r.

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

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

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

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

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

Akredytacja jest najpowszechniej wykorzystywanym instrumentem umożliwiającym zweryfikowanie kompetencji jednostek oceniających zgodność, które chcą zostać notyfikowane, z następujących powodów:

- **istnienie systemu oceny wzajemnej EA pozwala potwierdzić zdolność i kompetencje krajowych jednostek akredytujących oraz zapewnia spójność i równoważność praktyk akredytacyjnych w całej UE;**
- **akredytacja opiera się na normach zharmonizowanych, co gwarantuje taki sam poziom rygorystyczności oceny przeprowadzanej przez jednostki oceniające zgodność w całej UE;**
- **akredytacja wiąże się ze stosowaniem określonych procedur oceny i ze sprawowaniem regularnego nadzoru nad jednostkami oceniającymi zgodność;**
- **akredytacja zapewnia możliwość wszczęcia przejrzystej procedury odwoławczej od decyzji krajowej jednostki akredytującej.**

Niemniej jednak, oprócz akredytacji, w danej sytuacji dopuszczalne może być również skorzystanie z innych procedur służących ocenie kompetencji jednostek oceniających zgodność. W takich przypadkach należy przedstawić Komisji i innym państwom członkowskim dowody na to, że oceniona jednostka spełnia wszystkie mające zastosowanie wymogi regulacyjne[28].

Odsetek notyfikacji akredytowanych jednostek oceniających zgodność zwiększył się na przestrzeni lat. Świadczy to o zaufaniu podmiotów gospodarczych do korzyści wynikających z akredytacji.

Jednostka notyfikowana może zlecić część spoczywających na niej obowiązków na zasadzie podwykonawstwa. Może ona jednak zlecać podwykonawcy wyłącznie zadania, które mieszczą się w zakresie jej kompetencji. Jednostka notyfikowana nie może zlecać części spoczywających na niej obowiązków na zasadzie podwykonawstwa, jeżeli nie posiada kompetencji i wiedzy wymaganych do ich wykonywania. Zlecanie zadań na zasadzie podwykonawstwa nie wiąże się z przekazaniem podwykonawcy uprawnień ani obowiązków.

W tym kontekście krajowa jednostka akredytująca i jednostka notyfikująca oceniają zakres, w jakim jednostka oceniająca zgodność zamierza polegać na podwykonawcach, i mogą cofnąć i ograniczyć zakres akredytacji i notyfikacji.

W poniższej tabeli podsumowano zmiany liczby akredytowanych i nieakredytowanych notyfikacji[29].

[28] Art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

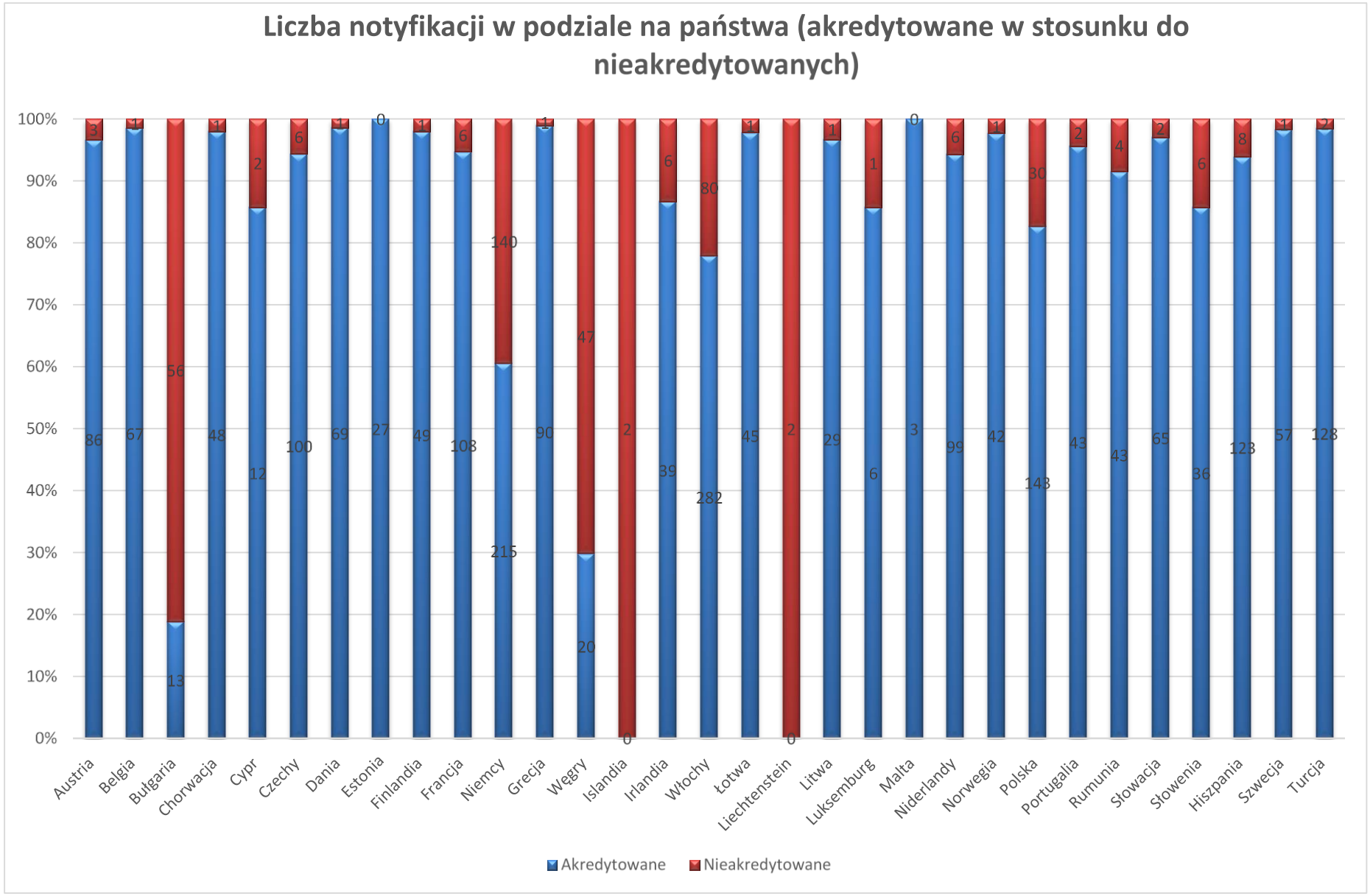
[29] Dane zaczerpnięte z systemu informacyjnego dla jednostek notyfikowanych (NANDO).

Rok	Łączna liczba notyfikacji	Nieakredytowane	Akredytowane	Notyfikacje akredytowane jako % wszystkich notyfikacji
2009[30]	2249	1089	1118	48.4
2017[31]	2708	472	2236	82.6
2022[32]	2507	420	2087	83,2

Fakt, że Zjednoczone Królestwo dysponowało dużą liczbą jednostek notyfikowanych (akredytowanych i nieakredytowanych), tłumaczy spadek łącznej liczby notyfikacji o 7,9 punktów procentowych w latach 2017–2022. Niemniej jednak odsetek notyfikacji akredytowanych we wszystkich rodzajach notyfikacji w latach 2017–2022 zwiększył się.

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie notyfikacji w podziale na państwa członkowskie i akty prawne w chwili sporządzania niniejszego sprawozdania[33].

[30] Przed datą wejścia rozporządzenia w życie.
[31] Stan realizacji na dzień 3 listopada 2017 r.
[32] Stan realizacji na dzień 7 września 2022 r.
[33] Stan realizacji na dzień 7 września 2022 r.


Liczba notyfikacji w podziale na państwa (akredytowane w stosunku do nieakredytowanych)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Austria 86 3
Belgia 67 1
Bułgaria 13 56
Chorwacja 48 1
Cypr 12 2
Czechy 100 6
Dania 69 1
Estonia 27 0
Finlandia 49 1
Francja 108 6
Niemcy 215 140
Grecja 90 1
Węgry 20 47
Islandia 0 2
Irlandia 39 6
Włochy 282 80
Łotwa 45 1
Liechtenstein 0 2
Litwa 29 1
Luksemburg 6 1
Malta 3 0
Niderlandy 99 6
Norwegia 42 1
Polska 148 30
Portugalia 43 2
Rumunia 43 4
Słowacja 65 2
Słowenia 36 6
Hiszpania 123 8
Szwecja 57 1
Turcja 128 2
Akredytowane
Nieakredytowane

	Akt prawny	Akredytowane	Nieakredytowane
1	Dyrektywa 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania[34]	3	7
2	Dyrektywa 92/42/EWG w sprawie kotłów wody gorącej	34	1
3	Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych[35]	21	28
4	Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*[36]	10	9
5	Dyrektywa 2000/14/WE w sprawie emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń	37	8
6	Dyrektywa 2006/42/WE w sprawie maszyn	150	9
7	Dyrektywa 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek	35	7
8	Dyrektywa 2010/35/UE w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych	140	2
9	Dyrektywa 2013/29/UE w sprawie wyrobów pirotechnicznych	10	0
10	Dyrektywa 2013/53/UE w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych	21	11
11	Dyrektywa 2014/28/UE w sprawie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego	6	4
12	Dyrektywa 2014/29/UE w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych	62	8
13	Dyrektywa 2014/30/UE w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej	56	16
14	Dyrektywa 2014/31/UE w sprawie wag nieautomatycznych	41	30
15	Dyrektywa 2014/32/UE w sprawie przyrządów pomiarowych	58	31
16	Dyrektywa 2014/33/UE w sprawie dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów	220	13
17	Dyrektywa 2014/34/UE w sprawie urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (wersja przekształcona)	67	6
18	Dyrektywa 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych	35	14
19	Dyrektywa 2014/68/UE w sprawie urządzeń ciśnieniowych	283	32
20	Dyrektywa 2014/90/UE w sprawie wyposażenia morskiego	29	17
21	Dyrektywa (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei	46	13
22	Rozporządzenie (UE) nr 305/2011 w sprawie wyrobów	529	126

[34] Począwszy od 26 maja 2021 r. jednostki notyfikowane wyznaczone zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG nie są już uprawnione do wydawania nowych certyfikatów na podstawie tej dyrektywy – jednostki te mogą jedynie podejmować działania nadzorcze w odniesieniu do certyfikatów wydanych w prawidłowy sposób na podstawie przepisów tej dyrektywy w okresie przejściowym określonym w art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (wiersz 26 tabeli).

[35] Począwszy od 26 maja 2021 r. jednostki notyfikowane wyznaczone zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG nie są już uprawnione do wydawania nowych certyfikatów na podstawie tej dyrektywy – jednostki te mogą jedynie podejmować działania nadzorcze w odniesieniu do certyfikatów wydanych w prawidłowy sposób na podstawie przepisów tej dyrektywy w okresie przejściowym określonym w art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (wiersz 26 tabeli).

[36] Począwszy od 26 maja 2022 r. jednostki notyfikowane wyznaczone zgodnie z dyrektywą 98/79/WE nie są już uprawnione do wydawania nowych certyfikatów na podstawie tej dyrektywy – jednostki te mogą jedynie podejmować działania nadzorcze w odniesieniu do certyfikatów wydanych w prawidłowy sposób na podstawie tej dyrektywy w okresie przejściowym określonym w art. 110 rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (wiersz 27 tabeli).

	budowlanych		
23	Rozporządzenie (UE) 2016/424 w sprawie urządzeń kolei linowych	14	4
24	Rozporządzenie (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej	87	20
25	Rozporządzenie (UE) 2016/426 w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe	38	4
26	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych	32	0
27	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*	7	0
28	Rozporządzenie (UE) 2019/1009 w sprawie produktów nawozowych	9	0
29	Rozporządzenie (UE) 2019/945 w sprawie systemów bezzałogowych statków powietrznych oraz operatorów systemów bezzałogowych statków powietrznych z państw trzecich	5	0
30	Rozporządzenie (UE) 2020/204 z dnia 28 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowych obowiązków dostawców europejskiej usługi opłaty elektronicznej	2	0

2.6 Wdrażanie umowy z Kanadą

Kompleksowa umowa gospodarczo-handlowa (CETA) między UE a Kanadą zawiera Protokół w sprawie wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności (zwany dalej „protokołem")[37]. Wspomniany protokół opiera się na akredytacji.

Zgodnie z protokołem po wyznaczeniu jednostki oceniającej zgodność w UE może ona badać zgodność produktów przeznaczonych na wywóz do Kanady z przepisami obowiązującymi w Kanadzie i odwrotnie.

W 2019 r. EA i krajowa jednostka akredytująca Kanady – Standards Council of Canada (SCC, kanadyjska rada ds. norm) – podpisały umowę o współpracy, w której przewidziano wymienianie się informacjami oraz ekspertami w celu przeprowadzania ocen na miejscu i opracowywania procedur sprzyjających wdrażaniu postanowień protokołu[38].

Protokół obejmuje następujące sektory: sprzęt elektryczny i elektroniczny, urządzenia radiowe, kompatybilność elektromagnetyczną, zabawki, wyroby budowlane, maszyny, przyrządy pomiarowe, kotły wody gorącej, urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej, emisje hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń oraz rekreacyjne jednostki pływające.

Na posiedzeniu Wspólnego Komitetu CETA z 25 marca 2021 r. Kanada i UE przeanalizowały korzyści związane z trwającym obecnie procesem wdrażania protokołu CETA.

[37] Dz.U. L 11 z 14.1.2017, s. 567

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

Komisja przyjęła wytyczne w tym zakresie i opublikowała je w Dzienniku Urzędowym UE 1 września 2021 r.[39] We wspomnianych wytycznych odniesiono się do następujących kwestii:

- zakresu protokołu;
- warunków uznawania (i zaprzestania uznawania) jednostek akredytujących i jednostek oceniających zgodność mających siedzibę na terytorium drugiej strony;
- przyjmowania sprawozdań uznanych jednostek oceniających zgodność;
- sposobów, w jakie organy nadzoru rynku lub organy egzekwowania prawa sprawdzają zgodność produktów ocenionych przez uznaną jednostkę oceniającą zgodność mającą siedzibę na terytorium drugiej strony.

Na posiedzeniu Wspólnego Komitetu CETA z 8 marca 2022 r. Kanada i UE potwierdziły korzyści wynikające z wdrożenia protokołu CETA i zgodziły się współpracować na rzecz rozszerzenia zakresu wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności na dodatkowe sektory.

2.7 Techniki przeprowadzania ocen na odległość

Od wybuchu pandemii COVID-19 w ramach procedur akredytacji i oceny zgodności w coraz większym stopniu wykorzystuje się metody pracy zdalnej.

Główne zadanie polega zatem na systematycznym włączaniu metod przeprowadzania ocen na odległość do procedur akredytacji i oceny zgodności przy jednoczesnym zapewnieniu utrzymania odpowiedniego poziomu ich wiarygodności i rygorystyczności.

W tym względzie należy wziąć pod uwagę następujące elementy:

- Ponieważ ***akredytację przeprowadza się w oparciu o normy zharmonizowane*** i ponieważ wiele z tych norm nie przewiduje wprost możliwości korzystania z technik przeprowadzania ocen na odległość, należy zagwarantować, aby ich stosowanie w kontekście tego rodzaju technik nie narażało na szwank zdrowia i bezpieczeństwa produktów w UE ani roli odgrywanej przez jednostki notyfikowane w ramach oceny zgodności.

- Skala korzystania z ocen przeprowadzanych na odległość może zależeć od ***specyficznych uwarunkowań panujących w danym sektorze***, takich jak stopnień złożoności danego produktu i danej technologii, wpływ na interes publiczny, wielkość podmiotu gospodarczego i charakter procesu produkcji (np. produkcja masowa lub mała produkcja seryjna).

Obecnie zainteresowane strony w dziedzinie akredytacji i oceny zgodności w dalszym ciągu gromadzą doświadczenia związane ze stosowaniem technik przeprowadzania ocen na odległość i prowadzą dyskusje dotyczące następujących elementów:

- potencjału technik przeprowadzania ocen na odległość w zakresie pełnienia funkcji ***uzupełniającej względem ocen przeprowadzanych na miejscu***;

[39] Zawiadomienie Komisji – Podręcznik dotyczący wdrażania Protokołu do kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, dotyczącego wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności Dz.U. C 351 z 1.9.2021, s. 1.

- ***korzyści*** związanych z tymi technikami, np. pod względem efektywności, ograniczania kosztów i odporności na zagrożenia związane z pandemią;
- ich ***skuteczności i wiarygodności*** w porównaniu z ocenami przeprowadzanymi na miejscu;
- możliwości ich wykorzystywania również na etapie wstępnej oceny jednostki oceniającej zgodność lub stosowania ich ***wyłącznie do celów monitorowania*** jednostek akredytowanych;
- tego, czy istnieją określone elementy procedury akredytacji i oceny zgodności, których ***z natury rzeczy nie można przeprowadzać zdalnie***, lub wręcz czy można zidentyfikować całe sektory produktów, w przypadku których oceny należy zawsze przeprowadzać na miejscu;
- ***konieczności wprowadzenia zmian w istniejących procedurach akredytacji i oceny zgodności***, aby ułatwić korzystanie z technik przeprowadzania ocen na odległość bez narażania wiarygodności i obiektywności tych procedur na szwank.

Doświadczenia zgromadzone do chwili sporządzenia niniejszego sprawozdania, a także pytania, na które nie udało się jak dotąd udzielić odpowiedzi, nie pozwalają dokładnie przewidzieć sposobu wykorzystywania technik przeprowadzania ocen na odległość w przyszłości. Przewiduje się, że organy regulacyjne i zainteresowane strony skrystalizują swoje opinie w tym zakresie w niedalekiej przyszłości. W międzyczasie zainteresowane strony uznają metody przeprowadzania ocen na miejscu za standardowe metody działania.

3. OZNAKOWANIE CE

3.1. Rola oznakowania CE

Po wykazaniu zgodności produktu z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi UE producent umieszcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, oznakowanie CE na produkcie.

Umieszczając oznakowanie CE na produkcie, producent wskazuje, że produkt spełnia obowiązujące wymogi przewidziane w przepisach UE nakładających obowiązek opatrzenia go oznakowaniem CE, i ponosi za to wyłączną odpowiedzialność prawną.

Oznakowanie CE jest zatem kluczowym wyznacznikiem zgodności produktu z przepisami UE i stanowi widoczny rezultat procedury oceny przewidzianej w przepisach UE mających zastosowanie do danego produktu. Obowiązujące przepisy UE określają, czy tego rodzaju ocenę produktu przeprowadza wyłącznie sam producent, czy też odbywa się ona z udziałem notyfikowanej jednostki oceniającej zgodność.

Producent, bez względu na to, czy posiada siedzibę w Unii czy poza nią, ponosi ostateczną odpowiedzialność prawną za zgodność produktu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym i za umieszczenie oznakowania CE, niezależnie od tego, czy kontrole produktu przeprowadzano z udziałem notyfikowanej jednostki oceniającej zgodność, czy też bez udziału takiej jednostki.

W rozporządzeniu ustanowiono ramy prawne w zakresie oznakowania CE.

Możliwość umieszczenia oznakowania CE przewidziano w szeregu unijnych sektorowych aktów prawnych. Wspomniane akty prawne obejmują szerokie spektrum produktów takich

jak: zabawki, maszyny, urządzenia ciśnieniowe, wyroby budowlane, dźwigi, rekreacyjne jednostki pływające, urządzenia radiowe, materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego, urządzenia przeznaczone do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (ATEX), wyroby pirotechniczne, urządzenia gazowe, środki ochrony indywidualnej i wyroby medyczne.

3.2. Wymiana informacji z zainteresowanymi stronami

Odpowiadając na pytania dotyczące oznakowania CE zadawane przez zainteresowane strony, Komisja zwracała uwagę na następujące elementy:

- ***Oznakowanie CE nie jest znakiem pochodzenia i nie wskazuje, że produkt został wytworzony w Unii Europejskiej.*** Podmioty gospodarcze, niezależnie od tego, czy mają swoją siedzibę w Unii, czy też poza jej granicami, muszą umieścić to oznakowanie na swoich produktach, jeżeli mają one trafić na rynek UE, co wiąże się z koniecznością zapewnienia zgodności z przepisami UE.

  Oznakowanie CE nie świadczy również o tym, że produkty zostały zatwierdzone przez organ krajowy lub inny organ.

- Nie wszystkie produkty są opatrzone oznakowaniem CE. ***Na danym produkcie należy umieścić oznakowanie CE wyłącznie w przypadku gdy w obowiązujących przepisach ustanowiono taki wymóg.***

  W związku z powyższym oznakowanie CE nie odnosi się do producenta, ale do produktu. Oznacza to, że jedno przedsiębiorstwo może wytwarzać szereg różnych artykułów, z których niektóre będą opatrzone oznakowaniem CE, podczas gdy pozostałe nie.

- ***Nie istnieje żaden organ „przyznający" oznakowanie CE ani żaden „przedstawiciel" oznakowania CE;*** oznakowanie CE stanowi deklarację składaną przez producenta. Niemniej jednak w przepisach UE określono zestaw dokumentów, które muszą towarzyszyć każdemu produktowi opatrzonemu oznakowaniem CE: są to dokumentacja techniczna i deklaracja zgodności.

- Jeżeli w odpowiednich przepisach UE ustanowiono obowiązek zaangażowania jednostki oceniającej zgodność w procedurę oceny zgodności, ***udział w takiej procedurze mogą wziąć wyłącznie notyfikowane jednostki oceniające zgodność.***

- ***Oznakowanie CE to pierwszy znak informujący***, że można założyć, że zanim dany produkt został wprowadzony na rynek, przeprowadzono niezbędną ocenę w celu zagwarantowania jego zgodności ze stosownymi wymogami prawa.

  Organy nadzoru rynku sprawują jednak kontrolę nad produktami wprowadzanymi na rynek. Ich celem jest zapewnianie, aby produkty spełniały obowiązujące wymagania, przyczyniając się do wysokiego poziomu ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo, ochrona konsumentów i ochrona środowiska.

3.3. Egzekwowanie

Organy krajowe wykryły następującą liczbę przypadków niezgodności związanych z oznakowaniem CE lub z towarzyszącą mu dokumentacją[40].

[40] Zgodnie z informacjami zarejestrowanymi przez organy nadzoru rynku w systemie informacyjnym i komunikacyjnym do celów nadzoru rynku (ICSMS) będącym ogólnounijnym mechanizmem stworzonym na potrzeby krajowych organów nadzoru rynku.

Rok	Liczba inspekcji	Liczba przypadków niezgodności
2017	9262	1347
2018	11648	1362
2019	13653	1257
2020	13181	2285
2021	15584	1716
2022[41]	12817	1974

4. WNIOSKI

Rozporządzenie przyczyniło się do ustanowienia solidnych ram prawnych w zakresie akredytacji i oznakowania CE. W tym względzie w ramach „oceny nowych ram prawnych" przeprowadzonej przez służby Komisji w 2022 r. potwierdzono – zgodnie z treścią niniejszego sprawozdania – następujące kwestie:

- przyjęcie i wdrażanie w praktyce ***unijnych ram prawnych w zakresie akredytacji stanowi bardzo istotne osiągnięcie*** w kontekście dążenia do realizacji celu polegającego na wzmocnieniu systemu oceny zgodności w Europie;
- ***przepisy dotyczące oznakowania CE są zrozumiałe***, przyczyniają się do zwiększenia przejrzystości i wiarygodności tego oznakowania, zwracają uwagę podmiotów działających w odpowiednich sektorach na wymogi związane z oznakowaniem CE, poprawiają widoczność oznakowania CE, a także pozwalają wyeliminować drobne niespójności między różnymi aktami prawnymi.

Ponieważ akredytacja i oznakowanie CE leżą u podstaw procesu wdrażania szeregu polityk UE, wzmocnienie ich niezawodności i wiarygodności stanowi najpoważniejsze wyzwanie. W tym względzie w ramach „oceny nowych ram prawnych" stwierdzono – zgodnie z treścią niniejszego sprawozdania – że należy:

- upewnić się, że odpowiednie normy zharmonizowane są przyjmowane w ramach ***krótkiego i skutecznego procesu normalizacji*** oraz że zachowują zgodność z normami międzynarodowymi i odzwierciedlają aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej;
- zbadać sposoby, ***w jakie metody przeprowadzania ocen na odległość mogłyby – w stosownych przypadkach – usprawnić przebieg procedur akredytacji i oceny zgodności***;
- zagwarantować, aby krajowe jednostki akredytujące i jednostki notyfikujące dysponowały ***zasobami umożliwiającymi im monitorowanie*** realizacji zadań zlecanych przez akredytowane jednostki notyfikowane na zasadzie podwykonawstwa, w szczególności w przypadku, gdy zadania te są wykonywane w innym państwie członkowskim lub w państwie trzecim;
- zbadać ***potencjał cyfryzacji*** w zakresie uproszczenia obowiązków administracyjnych związanych z umieszczaniem oznakowania CE.

[41] Stan realizacji na dzień 22 września 2022 r.

Ponadto należy utrzymać wsparcie, jakiego UE udziela EA na potrzeby realizacji powierzonych jej zadań, a także zapewnić odpowiednie koordynowanie działań w zakresie akredytacji oraz funkcjonowania systemu oceny wzajemnej.

Komisja będzie w dalszym ciągu promować stosowanie akredytacji i oznakowania CE we wszystkich nowych wnioskach wymagających oceny zgodności.