EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 5.12.2022
COM(2022) 679 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU

o izvajanju Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU

o izvajanju Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93

1. UVOD

To poročilo vsebuje pregled izvajanja določb Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo (v nadaljnjem besedilu: Uredba) med letoma 2018 in 2022, v skladu s členom 40 Uredbe.

To poročilo ni ocena posodobljenih ustreznosti in skladnosti okvira za akreditacijo in oznako CE. Ta vidika sta ocenjena v okviru „ocene novega zakonodajnega okvira“[1], ki jo je Komisija izvedla leta 2022.

To poročilo je bilo pripravljeno v sodelovanju z državami članicami v okviru podskupine za akreditacijo skupine strokovnjakov za „notranji trg proizvodov“.

2. AKREDITACIJA

2.1 Vloga akreditacije

Proizvodi, dani na trg (kot so gradbeni proizvodi, igrače ali stroji), morajo biti varni in skladni z veljavnimi zakonodajnimi zahtevami. Proizvajalci morajo zagotoviti skladnost svojih proizvodov z zahtevami, neodvisni organi, tako imenovani „organi za ugotavljanje skladnosti“ ali „certifikacijski organi“, pa pred prodajo proizvodov preverijo, ali ti izpolnjujejo veljavne zakonodajne zahteve. Prostovoljno jih uporabljajo tudi podjetja, da dokažejo skladnost s standardi ali tržnimi zahtevami, tudi če zakonodaja tega ne zahteva.

Akreditacija je potrditev nacionalnega akreditacijskega organa, da je organ za ugotavljanje skladnosti strokovno usposobljen za opravljanje posamezne dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

Nacionalni akreditacijski organi delujejo kot javni organi.

Nacionalni akreditacijski organi spremljajo in ponovno ocenijo organe za ugotavljanje skladnosti, ki so jih akreditirali. Kadar nacionalni akreditacijski organ ugotovi, da organ za ugotavljanje skladnosti ni več usposobljen za izvajanje določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti ali da je resno kršil svoje obveznosti, sprejme vse ustrezne ukrepe, da omeji, začasno odvzame ali prekliče akreditacijo.

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

Pri proizvodih, ki so regulirani na ravni EU, in če veljavna zakonodaja predvideva udeležbo organa za ugotavljanje skladnosti, na nacionalni ravni imenovani organi za ugotavljanje skladnosti – priglašeni organi – ocenijo proizvod in izdajo potrdilo o skladnosti, preden se lahko proizvod da na trg.

Akreditacija je priporočen način dokazovanja strokovne usposobljenosti priglašenih organov.

Uredba vzpostavlja pravni okvir za akreditacijo. Uporablja se za akreditacijo, ki se uporablja obvezno ali prostovoljno[2].

Poleg tega Uredba priznava organ, znan kot Evropsko združenje za akreditacijo (EA), katerega člani so nacionalni akreditacijski organi in ki sodeluje s Komisijo.

Do leta 2018 je bilo izdanih 35 276 akreditacij (prvotnih akreditacij in ponovnih ocen)[3]. Do konca leta 2021 se je to število povečalo na 36 765[4]. Število „akreditacij“ ni enako številu akreditiranih organov za ugotavljanje skladnosti. „Akreditacija“ se nanaša na določeno dejavnost ugotavljanja skladnosti (npr. preskušanje[5], certificiranje[6]). ***Organ za ugotavljanje skladnosti je lahko akreditiran za več dejavnosti ugotavljanja skladnosti in s tem povezanih sektorjev/področij (npr. igrače, stroji) ter ima tako lahko več akreditacij.***

2.2 Akreditacija v okviru politik EU

2.2.1 Enotni trg in industrijska strategija

V novi industrijski strategiji za Evropo[7] in njeni posodobitvi iz leta 2021[8] je poudarjena potreba po globljem enotnem trgu, ki evropskim podjetjem vseh velikosti omogoča, da uvajajo inovacije, se širijo in zaposlujejo več ljudi.

V tem okviru Dolgoročni akcijski načrt za boljše izvajanje in uveljavljanje pravil enotnega trga[9] enotni trg postavlja v središče industrijske preobrazbe Evrope ter zagotavlja nadaljnje olajšanje pretoka blaga in storitev po vsej EU, hkrati pa varuje potrošnike.

Trden akreditacijski sistem, ki zagotavlja zanesljivo oceno skladnosti in varnosti proizvodov, olajšuje prosti pretok blaga in poglablja enotni trg ter je tako steber izvajanja industrijske politike EU.

---

[2] Glej člen 3 Uredbe.

[3] Poročilo o večstranskem sporazumu Evropskega združenja za akreditacijo za leto 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[4] Poročilo o večstranskem sporazumu Evropskega združenja za akreditacijo za leto 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[5] Preskušanje je določitev tehničnih značilnosti proizvoda. Preskušanje ne vključuje preverjanja skladnosti proizvoda z (zakonodajnimi ali nezakonodajnimi) zahtevami.

[6] Certificiranje je dokazovanje, da so izpolnjene posebne (zakonodajne ali nezakonodajne) zahteve.

[7] COM(2020) 102 final z dne 10. marca 2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=EN.

[8] COM(2021) 350 final z dne 5. maja 2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=SL.

[9] COM(2020) 94 final z dne 10. marca 2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=EN.

Poleg tega je v Letnem poročilu o enotnem trgu za leto 2022[10] poudarjen pomen razvoja certifikacijskih shem na ključnih področjih industrijske politike in politike enotnega trga EU. V zvezi s tem akreditacija potrjuje, da imajo organi za ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo certificiranje, tehnično zmogljivost za ustrezno izvajanje svojih nalog.

2.2.2 Evropski zeleni dogovor

Z akreditacijo se omogoča uspešno izvajanje prednostnih nalog iz Evropskega zelenega dogovora[11] in svežnja „Pripravljeni na 55: uresničevanje podnebnega cilja EU za leto 2030 na poti do podnebne nevtralnosti[12]“, kadar je potrebna ***ocena skladnosti proizvoda s podnebjem povezanimi mejniki in mejniki trajnostnosti***.

2.2.3 Digitalni prehod

Predsednica Komisije Ursula von der Leyen je v govoru o stanju v Uniji septembra 2021[13] poudarila, da mora Evropa oblikovati svojo digitalno preobrazbo in zagotoviti digitalno suverenost.

V zvezi s tem Digitalni kompas do leta 2030, ki določa „evropsko pot v digitalno desetletje“[14], predvideva uporabo digitalnih spretnosti in znanja ter razvoj podnebno nevtralne in energijsko učinkovite digitalne infrastrukture.

Akreditacija zagotavlja usposobljenost subjektov, ki so odgovorni za izvajanje ugotavljanja skladnosti, glede na ustrezne zahteve, tj. povezane z energijsko in okoljsko učinkovitostjo.

2.2.4 Boj proti COVID-19

V Priporočilu Komisije (EU) 2020/403 v zvezi z grožnjo COVID-19[15] je ugotavljanje skladnosti obravnavano kot ključno orodje za boj proti pandemiji.

V zvezi s tem je akreditacija zagotovila zanesljivost in objektivnost nadzora, ki ga izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ***tudi v času množičnega vstopa velikega števila novih in neizkušenih proizvajalcev na trg***, kot se je zgodilo na začetku pandemije COVID-19.

2.2.5 Sektorske politike

V več sektorskih zakonodajnih aktih EU se akreditacija uporablja kot zagotovilo za zanesljivo ugotavljanje skladnosti proizvodov in storitev z veljavnimi zakonodajnimi zahtevami.

Ti zakonodajni akti zajemajo najrazličnejše sektorje, kot so igrače, stroji, gradbeni proizvodi, tlačna oprema, dvigala, plovila za rekreacijo, radijska oprema, eksplozivi za civilno uporabo, oprema za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah, pirotehnični izdelki,

---

[10] SWD(2022) 40 final z dne 22. februarja 2022, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877?locale=sl.

[11] COM(2019) 640 final z dne 11. decembra 2019, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:52019DC0640.

[12] COM(2021) 550 final z dne 14. julija 2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=EN.

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

[14] COM(2021) 118 final z dne 9. marca 2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sl/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118.

[15] Priporočilo Komisije (EU) 2020/403 z dne 13. marca 2020 o postopkih ugotavljanja skladnosti in nadzora trga v okviru grožnje COVID-19, C/2020/1712, UL L 79I, 16.3.2020, str. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403.

plinske naprave, osebna varovalna oprema, vključno z zaščitnimi maskami za zaščito pred COVID-19, medicinski pripomočki, sistemi brezpilotnega zrakoplova, vozila, železnice, gnojila, živila in krma, kibernetska varnost, emisije ogljikovega dioksida iz pomorskega prevoza, preverjanje poročil o emisijah toplogrednih plinov.

2.3 Evropsko združenje za akreditacijo (EA) in financiranje Komisije

Kot je navedeno v Uredbi, je Komisija priznala Evropsko združenje za akreditacijo (EA) kot središče evropske akreditacijske infrastrukture in mu zagotavlja financiranje[16].

Komisija in EA sta decembra 2018 podpisala tretji okvirni partnerski sporazum za obdobje štirih let (do decembra 2022). Ta okvirni partnerski sporazum EA omogoča finančno podporo pri opravljanju njegovih nalog. V času priprave tega poročila so bile na podlagi okvirnega partnerskega sporazuma izplačane štiri letne donacije za poslovanje v višini 722 900 EUR. Ta znesek ustreza približno 45,73 % celotnega proračuna EA za leto 2022.

Komisija in EA trenutno razpravljata o četrtem okvirnem partnerskem sporazumu.

Dejavnosti EA, upravičene do financiranja EU, vključujejo naslednje:

- **izvajanje tehničnega dela, povezanega s sistemom medsebojnega strokovnega pregleda,**
- **zagotavljanje strokovnih izkušenj in znanja različnim službam Komisije za vključitev akreditacije v zakonodajne projekte ali v smislu izvajanja obstoječe sektorske zakonodaje,**
- **usklajevanje postopkov akreditacije,**
- **udeležbo v mednarodnih organizacijah, kot sta ILAC in IAF, ter mednarodno sodelovanje.**

Poleg tega EA sodeluje z zainteresiranimi deležniki prek svojega svetovalnega odbora.

Okvirni sporazum o partnerstvu z EA poleg letne donacije za poslovanje predvideva tudi možnost financiranja posebnih projektov. V zvezi s tem je Skupno raziskovalno središče (JRC) leta 2020 EA dodelilo pogodbo v višini 410 000 EUR za nadaljevanje projekta z naslovom Podporne storitve v zvezi z akreditacijskimi/certifikacijskimi vidiki projekta o evropski prostovoljni shemi zagotavljanja kakovosti za odkrivanje raka dojke. V času priprave tega poročila se projekt še vedno izvaja in se bo po pričakovanjih zaključil v prvem polletju 2023.

Sodelovanje z EA je bilo na splošno zelo plodno. EA je prepoznano kot naravno „domovanje“ evropskega akreditacijskega sistema. Zaradi dela EA in njegovih članov je akreditacija priznana kot bistvena za povečanje konkurenčnosti gospodarstva EU, hkrati pa se z njo ščiti javni interes.

2.4 Sistem medsebojnega strokovnega pregleda

Sistem medsebojnega strokovnega pregleda[17] nacionalnih akreditacijskih organov je temelj evropskega akreditacijskega sistema. Sistemi, postopki in sestava nacionalnih akreditacijskih organov se medsebojno strokovno pregledajo najpozneje vsaka štiri leta.

[16] Glej člen 14 Uredbe.

Cilj sistema medsebojnega strokovnega pregleda je zagotoviti doslednost in enakovrednost praks akreditiranja v Evropi, tako da nacionalni javni organi in širši trg vzajemno priznajo storitve akreditacijskih organov, ki so uspešno prestali medsebojni strokovni pregled, ter sprejmejo certifikate o akreditaciji in potrdila, ki so jih izdali organi za ugotavljanje skladnosti, ki so jih ti organi akreditirali.

Temeljna naloga EA je organiziranje medsebojnega strokovnega pregleda[18]. V tem okviru organizira, upravlja in izvaja sistem medsebojnega strokovnega pregleda.

Nacionalni akreditacijski organi so po uspešnem medsebojnem strokovnem pregledu postali podpisniki večstranskega sporazuma EA[19] za vzajemno priznavanje certifikatov o akreditaciji. Uspešen medsebojni strokovni pregled je osnovni pogoj za vzajemno priznavanje certifikatov o akreditaciji.

Sistem medsebojnega strokovnega pregleda je dokazal svojo prednost z zagotavljanjem, da so nacionalni akreditacijski organi visoko usposobljeni.

Delovanje in upravljanje sistema medsebojnega strokovnega pregleda je v obdobju 2017–2021 vključevalo[20]:

Leto	Število izvedenih pregledov[21]	Skupno število delovnih dni pregledov na osebo
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1 764

V obdobju, ki ga zajema to poročilo, je bilo v okviru sistema medsebojnega strokovnega pregleda sporočeno naslednje število ugotovitev, v zvezi s katerimi so morali nacionalni akreditacijski organi sprejeti korektivne ukrepe. Ugotovitve so bodisi dokazane „neskladnosti“ ali „pripombe“, tj. predlogi za morebitno izboljšavo. Do (vključno) leta 2020 so lahko ugotovitve vključevale tudi „pomisleke“ izvajalcev pregleda v zvezi z možnimi neskladnostmi. Ti „pomisleki“ so zdaj zajeti v „neskladnosti“. Nacionalni akreditacijski organi sprejmejo korektivne ukrepe za odpravo „neskladnosti“ in obravnavo „pripomb“. EA spremlja, kako se ti ukrepi izvajajo.

---

17 Glej člen 10 Uredbe.

18 Glej člene 10, 11 in 13 Uredbe.

19 Večstranski sporazum EA (EA MLA) je sporazum, katerega podpisniki priznajo in sprejmejo enakovrednost akreditacijskih sistemov, ki jih izvajajo člani podpisniki, pa tudi zanesljivost rezultatov ugotavljanja skladnosti, ki jih zagotovijo organi za ugotavljanje skladnosti, ki so jih akreditirali člani podpisniki.

20 Poročilo o večstranskem sporazumu Evropskega združenja za akreditacijo za leto 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf, in Poročilo o večstranskem sporazumu Evropskega združenja za akreditacijo za leto 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

21 Začetni pregledi, ponovni pregledi z razširitvijo področja ali brez razširitve ter izredni pregledi.

22 Zaradi pandemije je bilo več medsebojnih strokovnih pregledov preloženih na leto 2021.

Leto	Neskladnosti	Pomisleki	Pripombe
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Ni več relevantno	193

2.5 Akreditacija v podporo priglasitvi

Priglasitev pomeni, da priglasitveni organ države članice Komisijo in druge države članice obvesti, da je imenoval organ za ugotavljanje skladnosti na podlagi harmonizacijskega akta EU in da zadevni organ izpolnjuje ustrezne zahteve, ki jih določa ta akt. Države članice morajo zagotoviti usposobljenost svojih priglašenih organov glede na druge države članice in institucije EU.

Akreditacija je najpogosteje uporabljen instrument za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni, in sicer iz naslednjih razlogov:

- **obstoj sistema medsebojnega strokovnega pregleda EA potrjuje sposobnost in usposobljenost nacionalnih akreditacijskih organov ter zagotavlja doslednost in enakovrednost praks akreditiranja v EU;**
- **akreditacija temelji na harmoniziranih standardih in tako v vsej EU zagotavlja enako strogost pri vrednotenju organov za ugotavljanje skladnosti;**
- **akreditacija zagotavlja uveljavljene postopke za vrednotenje in redni nadzor akreditiranih organov za ugotavljanje skladnosti;**
- **akreditacija zagotavlja pregledne pritožbene postopke zoper odločitve nacionalnega akreditacijskega organa.**

Kljub temu so lahko poleg akreditacije dovoljeni tudi drugi postopki za oceno usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. V takih primerih je treba Komisiji in drugim državam članicam predložiti dokaze, da ocenjeni organ izpolnjuje vse veljavne regulativne zahteve[28].

Delež priglasitev akreditiranih organov za ugotavljanje skladnosti se je skozi leta povečal. To dokazuje, da gospodarski subjekti zaupajo v akreditacijo.

Priglašeni organ lahko del svojih nalog odda v podizvajanje. Vendar lahko v podizvajanje odda le tiste naloge, za opravljanje katerih je sam usposobljen. Ne sme pa v podizvajanje oddati dela naloge, ker sam ni ustrezno usposobljen in nima ustreznega znanja, da bi ga

[23] Poročilo o večstranskem sporazumu Evropskega združenja za akreditacijo za leto 2017, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf.
[24] Poročilo o večstranskem sporazumu Evropskega združenja za akreditacijo za leto 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.
[25] Poročilo o večstranskem sporazumu Evropskega združenja za akreditacijo za leto 2019, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf.
[26] Poročilo o večstranskem sporazumu Evropskega združenja za akreditacijo za leto 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.
[27] Poročilo o večstranskem sporazumu Evropskega združenja za akreditacijo za leto 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.
[28] Člen 5(2) Uredbe (ES) št. 765/2008.

opravil. Sklepanje pogodb s podizvajalci ne vključuje prenosa pooblastil ali obveznosti na podizvajalca.

V zvezi s tem nacionalni akreditacijski organ in priglasitveni organ ocenita, v kolikšni meri se namerava organ za ugotavljanje skladnosti opreti na podizvajalce, pri čemer lahko prekličeta ali omejita obseg akreditacije in priglasitve.

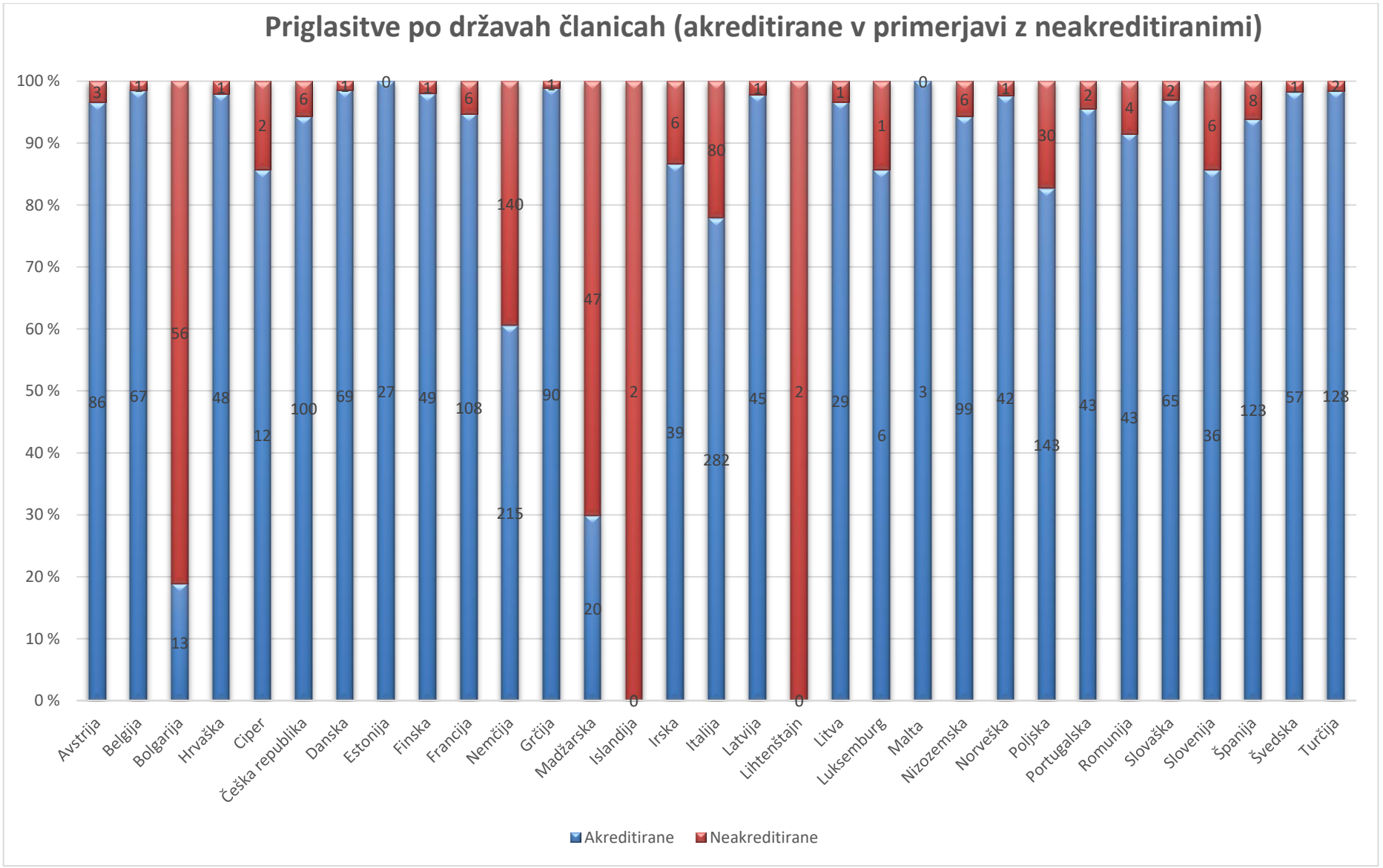
V spodnji preglednici je povzeto gibanje števila akreditiranih in neakreditiranih priglasitev[29].

Leto	Skupno število priglasitev	Neakreditirane	Akreditirane	Akreditirane kot % vseh priglasitev
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

Dejstvo, da je imelo Združeno kraljestvo veliko število priglašenih organov (akreditiranih in neakreditiranih), pojasnjuje 7,9-odstotno zmanjšanje skupnega števila priglasitev med letoma 2017 in 2022. Kljub temu se je delež akreditiranih priglasitev kot delež vseh priglasitev med letoma 2017 in 2022 povečal.

V spodnjih preglednicah je prikazana razčlenitev priglasitev po državah članicah in zakonodajnih aktih v času priprave tega poročila[33].

[29] Izvleček iz informacijskega sistema za priglašene organe (NANDO).
[30] Pred začetkom veljavnosti Uredbe
[31] Stanje na dan 3. novembra 2017.
[32] Stanje na dan 7. septembra 2022.
[33] Stanje na dan 7. septembra 2022.


Priglasitve po državah članicah (akreditirane v primerjavi z neakreditiranimi)
100 %
90 %
80 %
70 %
60 %
50 %
40 %
30 %
20 %
10 %
0 %
Avstrija
Belgija
Bolgarija
Hrvaška
Ciper
Češka republika
Danska
Estonija
Finska
Francija
Nemčija
Grčija
Madžarska
Islandija
Irska
Italija
Latvija
Lihenštajn
Litva
Luksemburg
Malta
Nizozemska
Norveška
Poljska
Portugalska
Romunija
Slovaška
Slovenija
Španija
Švedska
Turčija
3
86
1
67
56
13
1
48
2
12
6
100
1
69
0
27
1
49
6
108
140
215
1
90
47
20
2
0
6
39
80
282
1
45
2
0
1
29
1
6
0
3
6
99
1
42
30
143
2
43
4
43
2
65
6
36
8
123
1
57
2
128
Akreditirane
Neakreditirane

	Zakonodaja	Akreditirane	Neakreditirane
1	90/385/EGS – aktivni medicinski pripomočki za vsaditev[34]	3	7
2	92/42/EGS – toplovodni kotli	34	1
3	93/42/EGS – medicinski pripomočki[35]	21	28
4	98/79/ES – in vitro diagnostični medicinski pripomočki[36]	10	9
5	2000/14/ES – emisija hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem	37	8
6	2006/42/ES – stroji	150	9
7	2009/48/ES – varnost igrač	35	7
8	2010/35/EU – premična tlačna oprema	140	2
9	2013/29/EU – pirotehnični izdelki	10	0
10	2013/53/EU – plovila za rekreacijo in osebna plovila	21	11
11	2014/28/EU – eksplozivi za civilno uporabo	6	4
12	2014/29/EU – enostavne tlačne posode	62	8
13	2014/30/EU – elektromagnetna združljivost	56	16
14	2014/31/EU – neavtomatske tehtnice	41	30
15	2014/32/EU – direktiva o merilni instrumentih	58	31
16	2014/33/EU – dvigala in varnostne komponente za dvigala	220	13
17	2014/34/EU – oprema in zaščitni sistemi, namenjeni za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (prenovitev)	67	6
18	2014/53/EU – radijska oprema	35	14
19	2014/68/EU – tlačna oprema	283	32
20	2014/90/EU – pomorska oprema	29	17
21	2016/797 o interoperabilnosti železniškega sistema	46	13
22	Uredba (EU) št. 305/2011 o gradbenih proizvodih	529	126
23	Uredba (EU) 2016/424 o žičniških napravah	14	4
24	Uredba (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi	87	20
25	Uredba (EU) 2016/426 o napravah, v katerih zgoreva plinasto gorivo	38	4
26	Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	32	0
27	Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih	7	0
28	Uredba (EU) 2019/1009 o sredstvih za gnojenje	9	0
29	Uredba (EU) 2019/945 o sistemih brezpilotnega zrakoplova in operatorjih sistemov brezpilotnega zrakoplova iz tretjih držav	5	0
30	Uredba (EU) 2020/204 z dne 28. novembra 2019 o podrobnih obveznostih ponudnikov storitev evropskega elektronskega cestninjenja	2	0

[34] Od 26. maja 2021 priglašeni organi, imenovani na podlagi Direktive 90/385/EGS, ne morejo več izdajati novih certifikatov na podlagi navedene direktive, ampak lahko le izvajajo dejavnosti nadzora za certifikate, veljavno izdane na podlagi navedene direktive, v prehodnem obdobju, kot je določeno v členu 120 Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (vrstica 26 v preglednici).

[35] Od 26. maja 2021 priglašeni organi, imenovani na podlagi Direktive 93/42/EGS, ne morejo več izdajati novih certifikatov na podlagi navedene direktive, ampak lahko le izvajajo dejavnosti nadzora za certifikate, veljavno izdane na podlagi navedene direktive, v prehodnem obdobju, kot je določeno v členu 120 Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (vrstica 26 v preglednici).

[36] Od 26. maja 2022 priglašeni organi, imenovani na podlagi Direktive 98/79/ES, ne morejo več izdajati novih certifikatov na podlagi navedene direktive, ampak lahko le izvajajo dejavnosti nadzora za certifikate, veljavno izdane na podlagi navedene direktive, v prehodnem obdobju, kot je določeno v členu 110 Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (vrstica 27 v preglednici).

2.6 Izvajanje sporazuma s Kanado

Celoviti gospodarski in trgovinski sporazum (CETA) med EU in Kanado vsebuje Protokol o vzajemnem sprejemanju rezultatov ugotavljanja skladnosti (v nadaljnjem besedilu: Protokol)[37]. Protokol se opira na akreditacijo.

V skladu s Protokolom lahko organ za ugotavljanje skladnosti v EU, potem ko je imenovan, preskuša izdelke za izvoz v Kanado na podlagi kanadskih pravil in obratno.

EA in kanadski nacionalni akreditacijski organ, kanadski svet za standarde (SCC), sta leta 2019 podpisala sporazum o sodelovanju, ki določa izmenjavo informacij in strokovnjakov za presoje na kraju samem in vzpostavitev postopkov za izvajanje Protokola[38].

Sektorji, ki jih zajema Protokol, so: električna in elektronska oprema, radijska oprema, elektromagnetna združljivost, igrače, gradbeni proizvodi, stroji, merilni instrumenti, toplovodni kotli, oprema in zaščitni sistemi, namenjeni za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah, emisija hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem, plovila za rekreacijo.

Med sestankom Skupnega odbora CETA 25. marca 2021 sta Kanada in EU povzeli pozitivne izide v zvezi s tekočim izvajanjem Protokola CETA.

Komisija je sprejela navodila in jih 1. septembra 2021 objavila v *Uradnem listu Evropske unije*[39]. V dokumentu so obravnavani naslednji elementi:

- področje uporabe Protokola,
- pogoji za priznavanje (in prenehanje priznavanja) akreditacijskih organov in organov za ugotavljanje skladnosti s sedežem na ozemlju druge pogodbenice,
- sprejemanje poročil priznanih organov za ugotavljanje skladnosti,
- kako organi za nadzor trga ali izvršni organi preverjajo skladnost proizvodov, ki jih oceni priznani organ za ugotavljanje skladnosti, ustanovljen na ozemlju druge pogodbenice.

Kanada in EU sta na sestanku Skupnega odbora CETA, ki je potekal 8. marca 2022, priznali pozitiven razvoj pri izvajanju Protokola CETA in se strinjali, da si bosta prizadevali za razširitev obsega vzajemnega sprejemanja rezultatov ugotavljanja skladnosti na dodatne sektorje.

2.7 Tehnike ugotavljanja skladnosti na daljavo

Od izbruha pandemije COVID-19 se v postopkih akreditacije in ugotavljanja skladnosti vse pogosteje uporabljajo metode na daljavo.

---

[37] UL L 11, 14.1.2017, str. 567.

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

[39] Obvestilo Komisije z naslovom Navodila za izvajanje Protokola k sporazumu CETA med Kanado ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami glede vzajemnega sprejemanja rezultatov ugotavljanja skladnosti, UL C 351, 1.9.2021, str. 1.

Glavna naloga je tako sistematična vključitev metod ugotavljanja skladnosti na daljavo v postopke akreditacije in ugotavljanja skladnosti, ob hkratnem zagotavljanju, da so ocene še naprej zanesljive in stroge.

V zvezi s tem je treba upoštevati naslednje elemente:

- Ker ***akreditacija temelji na harmoniziranih standardih***, veliko njih pa ne določa izrecno tehnik ugotavljanja skladnosti na daljavo, je treba nujno zagotoviti, da njihova uporaba v okviru teh tehnik ne ogroža zdravja in varnosti proizvodov v EU ter vloge, ki jo imajo priglašeni organi pri ugotavljanju skladnosti.

- Stopnja uporabe ugotavljanja skladnosti na daljavo je lahko odvisna od ***posebnosti zadevnega sektorja,*** kot so kompleksnost zadevnega proizvoda in zadevne tehnologije, vpliv na javni interes, velikost zadevnega subjekta in narava proizvodnega procesa (npr. množična proizvodnja ali proizvodnja v omejenih serijah).

Trenutno deležniki na področju akreditacije in ugotavljanja skladnosti še vedno zbirajo izkušnje iz uporabe tehnik ugotavljanja skladnosti na daljavo ter razpravljajo o naslednjih elementih:

- potencialu tehnik ugotavljanja skladnosti na daljavo za ***dopolnitev presoj na kraju samem***,
- njihovih ***koristih*** na primer z vidika učinkovitosti, zmanjšanja stroškov in odpornosti na pandemijo,
- njihovi ***učinkovitosti in zanesljivosti*** v primerjavi z vrednotenjem na kraju samem,
- ali jih je mogoče uporabiti tudi med začetnim vrednotenjem organa za ugotavljanje skladnosti ali ***le za spremljanje*** akreditiranih organov,
- ali obstajajo deli akreditacije in ugotavljanja skladnosti, ki jih ***po naravi ni mogoče izvesti na daljavo***, ali celo, ali obstajajo celotni sektorji proizvodov, v zvezi s katerimi je treba vrednotenje vedno opraviti na kraju samem,
- ***potrebi po spremembi obstoječih postopkov akreditacije in ugotavljanja skladnosti***, da se olajša uporaba tehnik ugotavljanja skladnosti na daljavo, ne da bi bili ogroženi zanesljivost in objektivnost postopkov.

Na podlagi do zdaj zbranih izkušenj in še vedno odprtih vprašanj v času priprave tega poročila ni mogoče natančno napovedati, kako se bodo tehnike ugotavljanja skladnosti na daljavo uporabljale v prihodnje. Pričakuje se, da bodo regulatorji in deležniki izoblikovali svoja mnenja v bližnji prihodnosti. Do takrat pa deležniki menijo, da za regularne metode štejejo metode na kraju samem.

3. OZNAKA CE

3.1 Vloga oznake CE

Ko je dokazana skladnost proizvoda z veljavnimi zakonodajnimi zahtevami EU, proizvajalec na proizvod na lastno odgovornost namesti oznako CE.

Ko proizvajalec namesti oznako CE, na lastno odgovornost označi, da je proizvod skladen z veljavnimi zahtevami iz zakonodaje EU, s katero se zahteva njena namestitev.

Oznaka CE je torej ključni kazalnik skladnosti proizvoda z zakonodajo EU in vidni del postopka ugotavljanja skladnosti, določenega v zakonodaji EU, ki se uporablja za zadevni proizvod. Veljavna zakonodaja EU določa, ali tako ugotavljanje skladnosti proizvoda izvede proizvajalec sam ali pa je udeležen priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti.

Proizvajalec, ne glede na to, ali ima sedež v Uniji ali zunaj nje, je subjekt, ki je na koncu po zakonu odgovoren za skladnost proizvoda z določbami usklajevalne zakonodaje Unije in za namestitev oznake CE, ne glede na to, ali je bil priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti udeležen v preverjanju proizvoda ali ne.

Uredba vzpostavlja pravni okvir za oznako CE.

Namestitev oznake CE določa več aktov sektorske zakonodaje EU. Ti zakonodajni akti zajemajo najrazličnejše proizvode, kot so igrače, stroji, tlačna oprema, gradbeni proizvodi, dvigala, plovila za rekreacijo, radijska oprema, eksplozivi za civilno uporabo, oprema za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah, pirotehnični izdelki, plinske naprave, osebna varovalna oprema in medicinski pripomočki.

3.2 Izmenjava z deležniki

Komisija je v odgovorih na vprašanja deležnikov glede oznake CE poudarila naslednje elemente:

- ***Oznaka CE ni oznaka porekla in ne označuje, da je bil proizvod izdelan v Evropski uniji.*** Gospodarski subjekti, ne glede na to, ali imajo sedež v Uniji ali zunaj nje, morajo namestiti oznako, če so njihovi proizvodi namenjeni za trg EU in morajo zato biti skladni z zakonodajo EU.

  Oznaka CE prav tako ni znak, da je proizvode odobril nacionalni ali kateri drug organ.

- Vsi proizvodi nimajo oznake CE. ***Zadevni proizvod mora imeti oznako CE le, če tako določa veljavna zakonodaja.***

  Oznaka CE se tako ne nanaša na proizvajalca, ampak na proizvod. To pomeni, da lahko podjetje proizvaja vrsto proizvodov, od katerih morajo nekateri imeti oznako CE, drugi pa ne.

- ***Ne obstaja organ, ki bi „odobril“ oznako CE, prav tako ne obstaja „zastopnik“ za oznako CE;*** oznaka CE je izjava proizvajalca. Kljub temu zakonodaja EU določa več dokumentov, ki morajo biti priloženi vsakemu proizvodu z oznako CE: tehnično dokumentacijo in izjavo o skladnosti.

- Kadar ustrezna zakonodaja EU določa obvezno udeležbo organa za ugotavljanje skladnosti v postopku ugotavljanja skladnosti, ***lahko sodelujejo le priglašeni organi za ugotavljanje skladnosti.***

- ***Oznaka CE je prvi znak***, da se lahko domneva, da je bilo opravljeno potrebno ugotavljanje skladnosti za zagotovitev skladnosti proizvoda z zahtevami iz zakonodaje, preden je zadevni proizvod dan na trg.

Kljub temu ***organi za nadzor trga nadzorujejo proizvode, ki so dostopni na trgu***. Cilj je zagotoviti, da proizvodi izpolnjujejo veljavne zahteve, pri čemer zagotavljajo visoko raven varovanja javnih interesov, kot so zdravje in varnost, zaščita, varstvo potrošnikov in varstvo okolja.

3.3 Izvrševanje

Nacionalni organi so zaznali naslednje število primerov neskladnosti, povezanih z oznako CE in/ali priloženo dokumentacijo[40].

Leto	Število inšpekcijskih pregledov	Število neskladnosti
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. SKLEPNE UGOTOVITVE

Uredba je vzpostavila trden pravni okvir za akreditacijo in oznako CE. V zvezi s tem je v „oceni novega zakonodajnega okvira“, ki so jo leta 2022 izvedle službe Komisije, v skladu s tem poročilom ugotovljeno naslednje:

- sprejetje ***pravnega okvira EU za akreditacijo*** in njegovo izvajanje v praksi ***sta zelo pomembna dosežka*** z vidika cilja krepitve sistema ugotavljanja skladnosti v Evropi,
- ***določbe o oznaki CE so jasne***, povečujejo njeno jasnost in verodostojnost, izboljšujejo pozornost industrije za zahteve oznake CE, krepijo vidnost oznake CE ter gladijo manjše nedoslednosti med različnimi zakonodajnimi akti.

Ker sta akreditacija in oznaka CE podlaga za izvajanje več politik EU, je glavni izziv okrepiti njuno trdnost in zanesljivost. V zvezi s tem je bilo v „oceni novega zakonodajnega okvira“ v skladu s tem poročilom sklenjeno, da je pomembno:

- zagotoviti, da se ustrezni harmonizirani standardi sprejmejo s ***hitrim in učinkovitim postopkom standardizacije***, da so še naprej v skladu z mednarodnimi standardi in da odražajo najnovejše stanje,
- preveriti načine, ***kako lahko metode ugotavljanja skladnosti na daljavo olajšajo postopke akreditacije in ugotavljanja skladnosti***, kadar je to primerno,
- zagotoviti, da imajo nacionalni akreditacijski organi in priglasitveni organi ***vire za spremljanje*** nalog, ki jih akreditirani priglašeni organi oddajo v podizvajanje, zlasti kadar se take naloge opravljajo v drugi državi članici ali tretji državi,
- raziskati ***potencial digitalizacije*** za poenostavitev upravnih obveznosti, povezanih z namestitvijo oznake CE.

[40] Kot so jih organi za nadzor trga vnesli v informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga (ICSMS), ki je mehanizem sodelovanja na ravni EU za nacionalne organe za nadzor trga.

[41] Stanje na dan 22. septembra 2022.

Poleg tega je bistveno, da EA še naprej prejema podporo EU za pomoč pri izvajanju nalog ter za zagotavljanje usklajevanja dejavnosti akreditacije in tudi delovanja sistema medsebojnega strokovnega pregleda.

Komisija bo še naprej spodbujala uporabo akreditacije in oznake CE v vseh novih predlogih, ki bodo zahtevali ugotavljanje skladnosti.