EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 5. 12. 2022
COM(2022) 679 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU

o vykonávaní nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU

o vykonávaní nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93

1. ÚVOD

Táto správa poskytuje prehľad o tom, ako sa v rokoch 2018 až 2022 vykonávali ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie (ďalej len „nariadenie“), ako sa stanovuje v článku 40 nariadenia.

Táto správa nepredstavuje hodnotenie aktuálnej relevantnosti a súdržnosti rámca akreditácie a označenia CE. Tieto aspekty sa hodnotia v rámci „Hodnotenia nového legislatívneho rámca (NLR)“[1], ktoré vykonala Komisia v roku 2022.

Táto správa bola pripravená v rámci spolupráce s členskými štátmi prostredníctvom akreditačnej podskupiny zriadenej v skupine odborníkov pre vnútorný trh s výrobkami.

2. AKREDITÁCIA

2.1 Úloha akreditácie

Výrobky uvádzané na trh (ako stavebné výrobky, hračky alebo strojové zariadenia) musia byť bezpečné a spĺňať platné legislatívne požiadavky. Zatiaľ čo výrobcovia musia zabezpečiť, aby ich výrobky spĺňali požiadavky, nezávislé orgány, takzvané orgány posudzovania zhody alebo certifikačné orgány, overujú, či výrobky pred predajom spĺňajú príslušné legislatívne požiadavky. Na tieto orgány sa obracajú podniky aj dobrovoľne s cieľom preukázať súlad s normami alebo požiadavkami trhu dokonca aj v prípadoch, keď nejde o legislatívnu požiadavku.

Akreditácia je potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody má technickú spôsobilosť na vykonávanie osobitnej činnosti posudzovania zhody.

Vnútroštátne akreditačné orgány konajú ako orgány verejnej moci.

Vnútroštátne akreditačné orgány monitorujú a opätovne posudzujú orgány posudzovania zhody, ktoré akreditovali. Ak vnútroštátny akreditačný orgán zistí, že orgán posudzovania zhody už nie je spôsobilý vykonávať osobitnú činnosť posudzovania zhody alebo vážne porušil svoje povinnosti, prijme primerané opatrenia na obmedzenie platnosti, pozastavenie platnosti alebo odňatie akreditácie.

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

Pokiaľ ide o výrobky regulované na úrovni EÚ, ak sa v platných právnych predpisoch stanovuje zapojenie orgánu posudzovania zhody, skôr než môže byť výrobok uvedený na trh, orgány posudzovania zhody určené na vnútroštátnej úrovni – notifikované osoby – posúdia výrobok a vydajú potvrdenie o zhode.

Uprednostňovaným prostriedkom na preukázanie technickej spôsobilosti notifikovaných osôb je akreditácia.

Nariadením sa stanovuje právny rámec pre akreditáciu. Nariadenie sa vzťahuje na akreditáciu, ktorá sa používa povinne alebo dobrovoľne[2].

Okrem toho sa v nariadení uznáva organizácia s názvom Európska spolupráca pre akreditáciu (EA), ktorej členmi sú vnútroštátne akreditačné orgány a ktorá spolupracuje s Komisiou.

Do roku 2018 bolo vydaných 35 276 akreditácií (počiatočných akreditácií a opätovných posúdení)[3]. Do konca roka 2021 sa tento počet zvýšil na 36 765[4]. Počet „akreditácií" nie je rovnaký ako počet akreditovaných orgánov posudzovania zhody. „Akreditácia" sa vzťahuje na osobitnú činnosť posudzovania zhody (napr. na skúšanie[5], certifikáciu[6]). ***Orgán posudzovania zhody môže byť akreditovaný na viac ako jednu činnosť posudzovania zhody a vo viacerých súvisiacich sektoroch/rozsahoch pôsobnosti (napr. hračky, strojové zariadenia), a teda môže mať viac ako jednu akreditáciu.***

2.2 Akreditácia v kontexte politík EÚ

2.2.1 Jednotný trh a priemyselná stratégia EÚ

V novej priemyselnej stratégii pre Európu[7] a jej aktualizácii z roku 2021[8] sa zdôrazňuje potreba hlbšieho jednotného trhu, ktorý európskym spoločnostiam všetkých veľkostí umožní inovovať, rozširovať sa a zamestnávať viac ľudí.

V tejto súvislosti sa v oznámení „Dlhodobý akčný plán, ako v úzkej koordinácii s členskými štátmi zlepšiť vykonávanie a presadzovanie pravidiel jednotného trhu"[9] jednotný trh označuje za jadro priemyselnej transformácie Európy a zabezpečuje sa v ňom ďalšie uľahčenie obehu tovaru a služieb v celej EÚ pri súčasnom zaistení ochrany spotrebiteľov.

Odolný akreditačný systém, ktorý zabezpečuje spoľahlivé posudzovanie zhody a bezpečnosti výrobkov, uľahčuje voľný obeh tovaru, prehlbuje jednotný trh a je tak pilierom vykonávania priemyselnej politiky EÚ.

---

[2] Pozri článok 3 nariadenia.

[3] Správa o mnohostrannej dohode o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) z roku 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[4] Správa o mnohostrannej dohode o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) z roku 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[5] Skúšanie je určenie technických vlastností výrobku. Skúšanie nezahŕňa preskúmanie zhody výrobku podľa (legislatívnych alebo nelegislatívnych) požiadaviek.

[6] Certifikácia slúži na preukázanie toho, že boli splnené osobitné (legislatívne alebo nelegislatívne) požiadavky.

[7] COM(2020) 102 final, 10. 3. 2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=SK.

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

[9] COM(2020) 94 final, 10. 3. 2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=SK.

Vo výročnej správe o jednotnom trhu na rok 2022[10] sa okrem toho zdôrazňuje význam rozvoja systémov certifikácie v kľúčových oblastiach priemyselnej politiky EÚ a politiky jednotného trhu. V tejto súvislosti sa akreditáciou potvrdzuje, že orgány posudzovania zhody poskytujúce certifikáciu majú technickú spôsobilosť na riadne vykonávanie svojich povinností.

2.2.2 Európska zelená dohoda

Akreditácia umožňuje úspešné vykonávanie priorít stanovených v Európskej zelenej dohode[11] a v balíku „Fit for 55“: plnenie cieľa EÚ v oblasti klímy do roku 2030 na ceste ku klimatickej neutralite[12], a to všade tam, kde sa vyžaduje ***posudzovanie súladu výrobkov z hľadiska míľnikov súvisiacich s klímou a udržateľnosťou***.

2.2.3 Digitálna transformácia:

V správe o stave Únie v septembri 2021[13] predsedníčka von der Leyenová zdôraznila, že je potrebné, aby Európa formovala svoju digitálnu transformáciu a zabezpečila technologickú suverenitu.

V tejto súvislosti „Digitálny kompas do roku 2030“, v ktorom sa stanovuje „digitálne desaťročie na európsky spôsob“[14], zabezpečuje zavádzanie digitálnych zručností a rozvoj klimaticky neutrálnych a energeticky účinných digitálnych infraštruktúr.

Akreditácia zabezpečuje spôsobilosť subjektov poverených vykonávaním posúdení vzhľadom na príslušné požiadavky, t. j. v súvislosti s energetickou a environmentálnou efektívnosťou.

2.2.4 Boj proti ochoreniu COVID-19

V odporúčaní Komisie (EÚ) 2020/403 týkajúcom sa hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19[15] sa posudzovanie zhody považuje za kľúčový nástroj v boji proti pandémii.

V tomto smere akreditácia zaistila spoľahlivosť a objektivitu kontrol vykonávaných orgánmi posudzovania zhody, a ***to aj v časoch prílevu veľkého počtu nových a neskúsených výrobcov na trh***, ktorý bol zaznamenaný na začiatku pandémie COVID-19.

2.2.5 Odvetvové politiky

V rámci niekoľkých odvetvových právnych predpisov EÚ sa akreditácia využíva s cieľom zabezpečiť spoľahlivé posúdenie zhody výrobkov a služieb s platnými legislatívnymi požiadavkami.

---

[10] SWD(2022) 40 final, 22. 2. 2022, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877.

[11] COM(2019) 640 final, 11. 12. 2019, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0640&from=EN.

[12] COM(2021) 550 final, 14. 7. 2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=EN.

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

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

[15] Odporúčanie Komisie (EÚ) 2020/403 z 13. marca 2020 o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19, C/2020/1712 (Ú. v. EÚ L 79I, 16.3.2020, s. 1 – 5), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403.

Tieto právne predpisy sa vzťahujú na širokú škálu odvetví, ako napríklad: hračky, strojové zariadenia, stavebné výrobky, tlakové zariadenia, výťahy, rekreačné plavidlá, rádiové zariadenia, výbušniny na civilné použitie, zariadenia do potenciálne výbušných atmosfér (ATEX), pyrotechnické výrobky, plynové spotrebiče, osobné ochranné prostriedky vrátane ochranných masiek proti COVID-19, zdravotnícke pomôcky, bezpilotné letecké systémy, vozidlá, železnice, hnojivá, potraviny a krmivá, kybernetická bezpečnosť, emisie oxidu uhličitého z námornej dopravy, overovanie správ o emisiách skleníkových plynov.

2.3 Európska spolupráca pre akreditáciu (EA) a financovanie Komisiou

Ako sa stanovuje v nariadení, Komisia uznala Európsku spoluprácu pre akreditáciu (EA) za jadro európskej akreditačnej infraštruktúry a poskytuje EA financovanie[16].

V decembri 2018 Komisia a EA podpísali tretiu rámcovú dohodu o partnerstve na štvorročné obdobie (do decembra 2022). Táto rámcová dohoda o partnerstve umožňuje finančnú podporu EA pri plnení jej úloh. V čase vypracovávania tejto správy boli v rámci tejto rámcovej dohody o partnerstve už vyplatené štyri ročné prevádzkové granty, každý vo výške 722 900 EUR. Táto suma zodpovedá približne 45,73 % celkového rozpočtu EA na rok 2022.

Komisia a EA v súčasnosti diskutujú o štvrtej rámcovej dohode o partnerstve.

Medzi činnosti EA oprávnené na financovanie EÚ patrí:

- **vykonávanie technickej práce spojenej so systémom partnerského hodnotenia,**
- **poskytovanie technických odborných znalostí rôznym útvarom Komisie na účely zahrnutia akreditácie do legislatívnych projektov alebo z hľadiska vykonávania existujúcich odvetvových právnych predpisov,**
- **harmonizácia akreditačných postupov,**
- **účasť na činnosti medzinárodných organizácií ako ILAC a IAF a medzinárodná spolupráca.**

Okrem toho EA spolupracuje so zainteresovanými stranami prostredníctvom svojho poradnej rady.

Okrem ročného prevádzkového grantu sa v rámcovej dohode o partnerstve s EA stanovuje aj možnosť financovania konkrétnych projektov. V tejto súvislosti Spoločné výskumné centrum (JRC) zadalo v roku 2020 EA zákazku vo výške 410 000 EUR na pokračovanie projektu „Podporné služby týkajúce sa akreditačných/certifikačných aspektov projektu pre európsky dobrovoľný systém zaistenia kvality pre služby týkajúce sa rakoviny prsníka“. V čase vypracovania tejto správy projekt stále prebieha a očakáva sa, že bude ukončený v prvom polroku 2023.

Spolupráca s EA bola celkovo veľmi prínosná. EA je uznávaná ako prirodzený „domov“ európskeho akreditačného systému. Vzhľadom na prácu EA a jej členov sa uznáva, že akreditácia je nevyhnutná pre zvýšenie konkurencieschopnosti hospodárstva EÚ a zároveň chráni verejný záujem.

[16] Pozri článok 14 nariadenia.

2.4 Systém partnerského hodnotenia

Systém partnerského hodnotenia[17] vnútroštátnych akreditačných orgánov je základným kameňom európskeho akreditačného systému. Vnútroštátne akreditačné orgány podstupujú partnerské hodnotenie svojich systémov, postupov a štruktúr najneskôr každé štyri roky.

Cieľom systému partnerského hodnotenia je zabezpečiť jednotnosť a rovnocennosť akreditačných postupov v celej Európe tak, aby vnútroštátne verejné orgány a širší trh vzájomne uznávali služby poskytované subjektmi, ktoré úspešne podstúpili partnerské hodnotenie, a teda aj akceptovali osvedčenia o akreditácii a potvrdenia vydané orgánmi posudzovania zhody, ktoré boli týmito subjektmi akreditované.

Základnou funkciou EA je organizovať vzájomné hodnotenie[18]. EA organizuje, riadi a prevádzkuje systém vzájomného hodnotenia.

Na základe úspešného partnerského hodnotenia sa vnútroštátne akreditačné orgány stali signatármi mnohostrannej dohody o európskej spolupráci pre akreditáciu (MLA)[19] na účely vzájomného uznávania osvedčení o akreditácii. Úspešné partnerské hodnotenie je predpokladom pre vzájomné uznávanie osvedčení o akreditácii.

Systém partnerského hodnotenia preukázal svoje silné stránky tým, že vďaka nemu majú vnútroštátne akreditačné orgány vysokú úroveň odbornej spôsobilosti.

Prevádzka a riadenie systému vzájomného hodnotenia v rokoch 2017 – 2021 zahŕňali[20]:

Rok	Počet vykonaných hodnotení[21]	Celkový počet pracovných dní činnosti na hodnoteniach
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1 764

Za obdobie, na ktoré sa vzťahuje táto správa, sa v rámci systému partnerského hodnotenia oznámil nasledujúci počet zistení, v ktorých vnútroštátne akreditačné orgány vyžadovali nápravné opatrenie. Zistenia sú buď preukázané „prípady nezhody“ alebo „pripomienky“, t. j. návrhy na potenciálne zlepšenie. Do roku 2020 (vrátane) by zistenia mohli zahŕňať aj „obavy“ hodnotiteľov z možnej nezhody. Tieto „obavy“ sú teraz zahrnuté pod označením „prípady nezhody“. Vnútroštátne akreditačné orgány prijímajú nápravné opatrenia s cieľom odstrániť

[17] Pozri článok 10 nariadenia.

[18] Pozri články 10, 11 a 13 nariadenia.

[19] Mnohostranná dohoda o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) je dokument, v ktorom signatári uznávajú a akceptujú rovnosť akreditačných systémov fungujúcich v signatárskych štátoch, ako aj spoľahlivosť výsledkov posúdenia zhody poskytnutých orgánmi posudzovania zhody s akreditáciou v signatárskych štátoch.

[20] Správa o mnohostrannej dohode o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) z roku 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.
a správa o mnohostrannej dohode o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) z roku 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[21] Úvodné hodnotenia, opätovné hodnotenia s rozšírením rozsahu pôsobnosti alebo bez neho a mimoriadne hodnotenia.

[22] Z dôvodu pandémie bolo niekoľko partnerských hodnotení odložených na rok 2021.

„prípady nezhody“ a riešiť „pripomienky“. EA monitoruje, ako sa nápravné opatrenie vykonáva.

Rok	Prípady nezhody	Obavy	Pripomienky
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Už sa nevzťahuje	193

2.5 Úloha akreditácie pri podpore notifikácie

Notifikácia je akt notifikujúceho orgánu členského štátu, ktorý informuje Komisiu a iný členský štát, že v súlade s harmonizačným aktom EÚ vymenoval orgán posudzovania zhody a že tento orgán spĺňa príslušné požiadavky stanovené v danom akte. Členské štáty musia zabezpečiť odbornú spôsobilosť svojich notifikovaných osôb vo vzťahu k ostatným členským štátom a inštitúciám EÚ.

Akreditácia je najpoužívanejším nástrojom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, ktoré chcú byť notifikované, a to z nasledujúcich dôvodov.

- **Existenciou systému partnerského hodnotenia EA sa zisťuje schopnosť a odborná spôsobilosť vnútroštátnych akreditačných orgánov a zabezpečuje sa jednotnosť a rovnocennosť akreditačných postupov v rámci EÚ.**
- **Akreditácia je založená na harmonizovaných normách, a tak sa ňou zabezpečuje v celej EÚ rovnaká prísnosť hodnotenia orgánov posudzovania zhody.**
- **Akreditácia zabezpečuje zavedené postupy hodnotenia a pravidelného dohľadu nad akreditovanými orgánmi posudzovania zhody.**
- **Akreditácia zabezpečuje transparentné odvolacie postupy proti rozhodnutiu vnútroštátneho akreditačného orgánu.**

Okrem akreditácie však možno povoliť aj iné postupy hodnotenia odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. V takýchto prípadoch sa Komisii a iným členským štátom musia predložiť dôkazy o tom, že hodnotený orgán dodržiava všetky platné regulačné požiadavky[28].

Podiel notifikácií akreditovaných orgánov posudzovania zhody sa v priebehu rokov zvýšil. To dokazuje dôveru hospodárskych subjektov k samotnej akreditácii.

---

[23] Správa o mnohostrannej dohode o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) z roku 2017, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf.

[24] Správa o mnohostrannej dohode o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) z roku 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[25] Správa o mnohostrannej dohode o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) z roku 2019, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf.

[26] Správa o mnohostrannej dohode o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) z roku 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.

[27] Správa o mnohostrannej dohode o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) z roku 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[28] Článok 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Notifikovaná osoba môže zadať časť svojej práce subdodávateľovi. Zadávať však môže len úlohy, na ktoré má sama odbornú spôsobilosť. Nesmie dôjsť k situácii, že notifikovaná osoba zadá časť práce subdodávateľovi, pretože nemá potrebnú odbornú spôsobilosť a znalosti. Využitie subdodávateľov nezahŕňa delegovanie právomocí alebo povinností na subdodávateľa.

V tejto súvislosti vnútroštátny akreditačný orgán a notifikujúci orgán posúdia, do akej miery sa orgán posudzovania zhody plánuje spoliehať na subdodávateľov, a môžu zrušiť alebo obmedziť rozsah akreditácie a notifikácie.

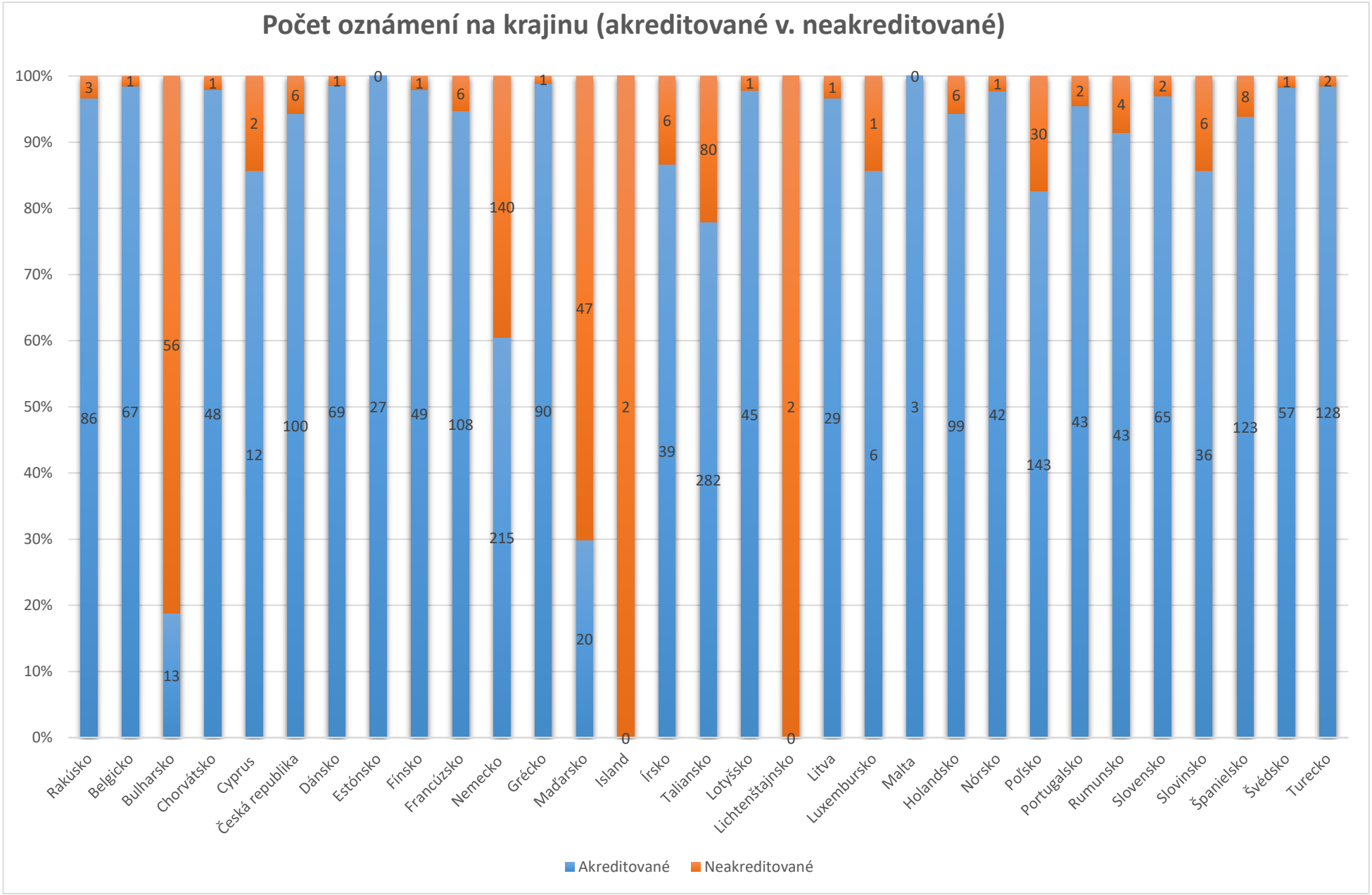
V nasledujúcej tabuľke je zhrnutý vývoj počtu notifikácií akreditovaných a neakreditovaných subjektov[29].

Rok	Celkový počet notifikácií	Neakreditované	Akreditované	Akreditované ako % všetkých notifikácií
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

Skutočnosť, že Spojené kráľovstvo malo vysoký počet notifikovaných osôb (akreditovaných aj neakreditovaných), vysvetľuje pokles celkového počtu notifikácií medzi rokmi 2017 a 2022 o 7,9 percentuálneho bodu. Napriek tomu sa percentuálny podiel notifikácií akreditovaných subjektov ako percentuálny podiel všetkých notifikácií medzi rokmi 2017 a 2022 zvýšil.

V nasledujúcich tabuľkách je znázornené rozdelenie notifikácií podľa členských štátov a právnych predpisov v čase vypracovania tejto správy[33].

[29] Vyňaté z informačného systému pre notifikované osoby (NANDO).
[30] Pred nadobudnutím účinnosti nariadenia.
[31] Stav k 3. novembru 2017.
[32] Stav k 7. septembru 2022.
[33] Stav k 7. septembru 2022.


Počet oznámení na krajinu (akreditované v. neakreditované)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Rakúsko 3 86
Belgicko 1 67
Bulharsko 56 13
Chorvátsko 1 48
Cyprus 2 12
Česká republika 6 100
Dánsko 1 69
Estónsko 0 27
Fínsko 1 49
Francúzsko 6 108
Nemecko 140 215
Grécko 1 90
Maďarsko 47 20
Island 2 0
Írsko 6 39
Taliansko 80 282
Lotyšsko 1 45
Lichtenštajnsko 2 0
Litva 1 29
Luxembursko 1 6
Malta 0 3
Holandsko 6 99
Nórsko 1 42
Poľsko 30 143
Portugalsko 2 43
Rumunsko 4 43
Slovensko 2 65
Slovinsko 6 36
Španielsko 8 123
Švédsko 1 57
Turecko 2 128
Akreditované
Neakreditované

	Právne predpisy	Akreditované	Neakreditované
1	90/385/EHS: Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky[34]	3	7
2	92/42/EHS: Teplovodné kotly	34	1
3	93/42/EHS: Zdravotnícke pomôcky[35]	21	28
4	98/79/ES: Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*[36]	10	9
5	2000/14/ES: Emisia hluku v prostredí pochádzajúca zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve	37	8
6	2006/42/ES: Strojové zariadenia	150	9
7	2009/48/ES: Bezpečnosť hračiek	35	7
8	2010/35/EÚ: Prepravovateľné tlakové zariadenia	140	2
9	2013/29/EÚ: Pyrotechnické výrobky	10	0
10	2013/53/EÚ: Rekreačné plavidlá a vodné skútre	21	11
11	2014/28/EÚ: Výbušniny na civilné použitie	6	4
12	2014/29/EÚ: Jednoduché tlakové nádoby	62	8
13	2014/30/EÚ: Elektromagnetická kompatibilita	56	16
14	2014/31/EÚ: Váhy s neautomatickou činnosťou	41	30
15	2014/32/EÚ: Smernica o meradlách	58	31
16	2014/33/EÚ: Výťahy a bezpečnostné komponenty do výťahov	220	13
17	2014/34/EÚ: Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (prepracované znenie)	67	6
18	2014/53/EÚ: Rádiové zariadenia	35	14
19	2014/68/EÚ: Tlakové zariadenia	283	32
20	2014/90/EÚ: Vybavenie námorných lodí	29	17
21	2016/797 o interoperabilite železničného systému	46	13
22	Nariadenie (EÚ) č. 305/2011: Stavebné výrobky	529	126
23	Nariadenie (EÚ) 2016/424: Lanovkové zariadenia	14	4
24	Nariadenie (EÚ) 2016/425: Osobné ochranné prostriedky	87	20
25	Nariadenie (EÚ) 2016/426: Spotrebiče spaľujúce plynné palivá	38	4
26	Nariadenie (EÚ) 2017/745: Zdravotnícke pomôcky	32	0
27	Nariadenie (EÚ) 2017/746: Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*	7	0
28	Nariadenie (EÚ) 2019/1009: Produkty na hnojenie	9	0
29	Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/945: Bezpilotné letecké systémy a prevádzkovatelia bezpilotných leteckých systémov z tretích krajín	5	0

[34] Notifikované osoby určené podľa smernice 90/385/EHS od 26. mája 2021 viac nemôžu vydávať nové certifikáty podľa uvedenej smernice, môžu však vykonávať činnosti dohľadu, a to len v súvislosti s certifikátmi, ktoré boli platne vydané podľa uvedenej smernice v prechodnom období, ako sa stanovuje v článku 120 nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (riadok 26 tabuľky).

[35] Notifikované osoby určené podľa smernice 93/42/EHS od 26. mája 2021 viac nemôžu vydávať nové certifikáty podľa uvedenej smernice, môžu však vykonávať činnosti dohľadu, a to len v súvislosti s certifikátmi, ktoré boli platne vydané podľa uvedenej smernice v prechodnom období, ako sa stanovuje v článku 120 nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (riadok 26 tabuľky).

[36] Notifikované osoby určené podľa smernice 98/79/ES od 26. mája 2022 viac nemôžu vydávať nové certifikáty podľa uvedenej smernice, môžu však vykonávať činnosti dohľadu, a to len v súvislosti s certifikátmi, ktoré boli platne vydané podľa uvedenej smernice v prechodnom období, ako sa stanovuje v článku 110 nariadenia (EÚ) 2017/746 o zdravotníckych pomôckach *in vitro* (riadok 27 tabuľky).

30	Nariadenie (EÚ) 2020/204 z 28. novembra 2019 o podrobných povinnostiach poskytovateľov Európskej služby elektronického výberu mýta	2	0

2.6 Vykonávanie dohody s Kanadou

Komplexná hospodárska a obchodná dohoda medzi EÚ a Kanadou (CETA) obsahuje Protokol o vzájomnom uznávaní výsledkov posudzovania zhody (ďalej len „protokol“)[37]. Protokol sa opiera o akreditáciu.

Podľa protokolu môže orgán posudzovania zhody v EÚ po svojom vymenovaní skúšať výrobky na vývoz do Kanady podľa kanadských pravidiel a naopak.

EA a vnútroštátny akreditačný orgán Kanady, Standards Council of Canada (SCC), podpísali v roku 2019 dohodu o spolupráci, ktorá zabezpečuje výmenu informácií, ako aj odborníkov na účely posúdení na mieste a na stanovenie postupov na vykonávanie protokolu[38].

Odvetvia, na ktoré sa protokol vzťahuje: elektrické a elektronické zariadenia, rádiové zariadenia, elektromagnetická kompatibilita, hračky, stavebné výrobky, strojové zariadenia, meracie prístroje, teplovodné kotly, zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére, emisia hluku v prostredí pochádzajúca zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve, rekreačné plavidlá.

Počas zasadnutia Spoločného výboru CETA 25. marca 2021 Kanada a EÚ zhodnotili pozitívne výsledky týkajúce sa prebiehajúceho vykonávania protokolu CETA.

Komisia prijala usmerňujúci dokument, ktorý bol uverejnený v *Úradnom vestníku EÚ* 1. septembra 2021[39]. Dokument je zameraný na tieto prvky:

- rozsah pôsobnosti protokolu,
- podmienky uznávania (a zániku uznávania) akreditačných orgánov a orgánov posudzovania zhody zriadených na území druhej strany,
- akceptovanie správ uznaných orgánov posudzovania zhody,
- spôsoby, akými orgány dohľadu nad trhom alebo orgány presadzovania práva overujú zhodu výrobkov posúdených uznaným orgánom posudzovania zhody zriadených na území druhej strany.

Počas zasadnutia Spoločného výboru CETA 8. marca 2022 Kanada a EÚ uznali pozitívny vývoj vo vykonávaní protokolu CETA a dohodli sa, že budú pracovať na rozšírení rozsahu vzájomného uznávania výsledkov posudzovania zhody na ďalšie odvetvia.

---

[37] Ú. v. EÚ L 11, 14.1.2017, s. 567.

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

[39] Oznámenie Komisie – Príručka na vykonávanie Protokolu k dohode CETA medzi Kanadou, Európskou úniou a jej členskými štátmi o vzájomnom uznávaní výsledkov posudzovania zhody, Ú. v. EÚ C 351, 1.9.2021, s. 1.

2.7 Techniky posudzovania na diaľku

Od vypuknutia pandémie COVID-19 sa v procesoch akreditácie a posudzovania zhody čoraz viac využívajú metódy vykonávané na diaľku.

Hlavnou úlohou je teda systematické začleňovanie metód posudzovania na diaľku do procesov akreditácie a posudzovania zhody, pričom sa zabezpečuje, aby si posudzovania zachovali svoju spoľahlivosť a prísnosť.

V tejto súvislosti je potrebné vziať do úvahy tieto prvky:

- Keďže ***akreditácia je založená na harmonizovaných normách*** a v mnohých z nich sa výslovne nestanovujú techniky posudzovania na diaľku, je nevyhnutné zabezpečiť, aby ich uplatňovanie v kontexte týchto techník neohrozilo zdravie a bezpečnosť výrobkov v EÚ a úlohu, ktorú zohrávajú notifikované osoby pri posudzovaní zhody.

- Stupeň využívania posudzovaní na diaľku môže závisieť od ***špecifík príslušného odvetvia***, ako je zložitosť výrobku a príslušnej technológie, vplyv na verejný záujem, veľkosť dotknutého prevádzkovateľa a charakter výrobného procesu (napr. sériová výroba alebo malosériová výroba).

V súčasnosti zainteresované strany v oblasti akreditácie a posudzovania zhody stále zbierajú skúsenosti s používaním techník posudzovania na diaľku a diskutujú o týchto prvkoch:

- potenciál techník posudzovania na diaľku na účely ***doplnenia posudzovaní na mieste***,
- ich ***prínosy***, napr. z hľadiska efektívnosti, zníženia nákladov a odolnosti voči pandémii,
- ich ***účinnosť a spoľahlivosť*** v porovnaní s hodnoteniami na mieste,
- otázka, či ich možno použiť aj pri úvodnom hodnotení orgánu posudzovania zhody alebo ***len na monitorovanie*** akreditovaných orgánov,
- otázka, či existujú časti akreditácie a posudzovania zhody, ktoré sa ***štandardne nedajú vykonať na diaľku***, alebo či dokonca existujú celé odvetvia výrobkov, kde sa hodnotenia musia vždy vykonávať na mieste,
- ***potreba upraviť existujúce procesy akreditácie a posudzovania zhody*** s cieľom uľahčiť používanie techník posudzovania na diaľku bez ohrozenia spoľahlivosti a objektivity procesov.

Doterajšie skúsenosti a otvorené otázky neumožňujú v čase prípravy tejto správy predpovedať presný spôsob, akým sa budú techniky posudzovania na diaľku používať v budúcnosti. Očakáva sa, že regulačné orgány a zainteresované strany si svoje názory v dohľadnej budúcnosti ujasnia. Medzitým zainteresované strany považujú za bežné metódy tie, ktoré sa vykonávajú na mieste.

3. OZNAČENIE CE

3.1 Úloha označenia CE

Keď sa preukáže zhoda výrobku s platnými legislatívnymi požiadavkami EÚ, výrobca na svoju vlastnú zodpovednosť umiestni na výrobok označenie CE.

Umiestnením označenia CE výrobca na svoju výhradnú právnu zodpovednosť vyjadruje, že výrobok je v súlade s platnými požiadavkami stanovenými v právnych predpisoch EÚ, ktorými sa upravuje umiestňovanie daného označenia.

Označenie CE je teda kľúčovým ukazovateľom súladu výrobku s právnymi predpismi EÚ a viditeľnou súčasťou postupu posudzovania stanoveného v právnych predpisoch EÚ, ktoré sa vzťahujú na príslušný výrobok. V platných právnych predpisoch EÚ sa stanovuje, či takéto posudzovanie výrobku vykonáva buď len samotný výrobca, alebo proces prebieha za účasti notifikovaného orgánu posudzovania zhody.

Výrobca bez ohľadu na to, či má sídlo v Únii alebo mimo nej, je subjekt v konečnom dôsledku právne zodpovedný za zhodu výrobku s ustanoveniami harmonizačných právnych predpisov Únie a umiestnenie označenia CE; nezávisle od skutočnosti, či sa na kontrolách výrobkov podieľal/nepodieľal notifikovaný orgán posudzovania zhody.

Nariadením sa stanovuje právny rámec pre označenie CE.

V niekoľkých odvetvových právnych predpisoch EÚ sa stanovuje umiestnenie označenia CE. Tieto právne predpisy sa vzťahujú na širokú škálu výrobkov, ako napríklad: hračky, strojové zariadenia, tlakové zariadenia, stavebné výrobky, výťahy, rekreačné plavidlá, rádiové zariadenia, výbušniny na civilné použitie, zariadenia do potenciálne výbušných atmosfér (ATEX), pyrotechnické výrobky, plynové spotrebiče, osobné ochranné prostriedky, zdravotnícke pomôcky.

3.2 Výmena so zainteresovanými stranami

V odpovedi na otázky zainteresovaných strán týkajúce sa označenia CE Komisia zdôraznila tieto prvky:

- ***Označenie CE nie je označením pôvodu a neznamená, že výrobok bol vyrobený v Európskej únii.*** Hospodárske subjekty bez ohľadu na to, či sú zriadené v Únii alebo mimo nej, musia toto označenie umiestniť na svoje výrobky, ak sú určené pre trh EÚ, a dané výrobky preto musia byť v súlade s právnymi predpismi EÚ.

  Označenie CE takisto nie je znakom toho, že výrobky boli schválené vnútroštátnym alebo iným orgánom.

- Nie všetky výrobky majú označenie CE. ***Príslušný výrobok musí byť označený označením CE, iba ak sa to stanovuje v platných právnych predpisoch.***

  Označenie CE sa teda nevzťahuje na výrobcu, ale na výrobok. To znamená, že jedna spoločnosť môže vyrábať množstvo položiek, z ktorých niektoré budú mať označenie CE, zatiaľ čo ostatné nie.

- ***Neexistuje žiadny orgán „udeľujúci“ označenie CE ani žiadny „zástupca“ na účely označenia CE;*** označenie CE je vyhlásením výrobcu. V právnych predpisoch EÚ sa však stanovuje súbor dokumentov, ktoré musia sprevádzať každý výrobok, ktorý má označenie CE: technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode.
- V prípadoch, keď je podľa príslušných právnych predpisov EÚ povinné, aby sa do postupu posudzovania zhody zapojil orgán posudzovania zhody, ***sa môžu zapojiť iba notifikované orgány posudzovania zhody.***
- ***Označenie CE je prvou indikáciou***, na základe ktorej možno predpokladať, že sa vykonalo potrebné posudzovanie predtým, ako bol príslušný výrobok uvedený na trh, s cieľom zabezpečiť jeho zhodu s legislatívnymi požiadavkami.

  Napriek tomu ***orgány dohľadu nad trhom kontrolujú výrobky sprístupnené na trhu.*** Ich cieľom je zabezpečiť, aby výrobky spĺňali platné požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, akými sú zdravie a bezpečnosť, ochrana spotrebiteľa a ochrana životného prostredia.

3.3 Presadzovanie

Vnútroštátne orgány zistili takýto počet prípadov nesúladu v súvislosti s označením CE a/alebo jeho sprievodnou dokumentáciou[40].

Rok	Počet inšpekcií	Počet prípadov nesúladu
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. ZÁVERY

Nariadením sa vytvoril pevný právny rámec pre akreditáciu a označenie CE. V tejto súvislosti sa v rámci „Hodnotenia nového legislatívneho rámca (NLR)“, ktoré vykonali útvary Komisie v roku 2022, v súlade s touto správou uznáva toto:

- Prijatie a praktické vykonávanie ***právneho rámca EÚ pre akreditáciu je veľmi dôležitým úspechom*** v rámci cieľa posilniť systém posudzovania zhody v Európe.
- ***Ustanovenia o označení CE sú jasné***, rozširujú jeho zrozumiteľnosť a dôveryhodnosť, zvyšujú pozornosť priemyslu v súvislosti s požiadavkami na označenie CE, posilňujú viditeľnosť označenia CE a odstraňujú menšie nezrovnalosti medzi rôznymi právnymi predpismi.

[40] Podľa záznamov zapísaných orgánmi dohľadu nad trhom do Informačného a komunikačného systému pre dohľad nad trhom (ICSMS), ktorý je mechanizmom spolupráce v rámci EÚ pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom.

[41] Stav k 22. septembru 2022.

Keďže akreditácia a označenie CE sú základom vykonávania viacerých politík EÚ, hlavnou výzvou je posilniť ich stabilitu a spoľahlivosť. V tejto súvislosti sa v „Hodnotení nového legislatívneho rámca (NLR)“ v súlade s touto správou dospelo k záveru, že je dôležité:

- zabezpečiť, aby sa príslušné harmonizované normy prijali prostredníctvom ***rýchleho a účinného procesu normalizácie*** a aby boli naďalej v súlade s medzinárodnými normami a odrážali najnovšie technológie,
- v prípade potreby preskúmať spôsoby, ***ako možno procesy akreditácie a posudzovania zhody uľahčiť prostredníctvom metód posudzovania na diaľku***,
- zabezpečiť, aby vnútroštátne akreditačné orgány a notifikujúce orgány mali ***zdroje na monitorovanie*** úloh, ktoré akreditované notifikované osoby zadávajú subdodávateľom, najmä ak sa tieto úlohy vykonávajú v inom členskom štáte alebo v tretej krajine,
- preskúmať ***potenciál digitalizácie*** na účely zjednodušenia administratívnych povinností súvisiacich s umiestňovaním označenia CE.

Okrem toho je nevyhnutné, aby EA aj naďalej prijímala podporu EÚ, ktorá jej pomôže plniť si úlohy a zabezpečiť koordináciu akreditačných činností, ako aj fungovanie systému partnerského hodnotenia.

Komisia bude naďalej podporovať využívanie akreditácie a označenia CE vo všetkých nových návrhoch požadujúcich posudzovanie zhody.