ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 5.12.2022 г.
COM(2022) 679 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

относно прилагането на Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за изискванията за акредитация и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

относно прилагането на Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за изискванията за акредитация и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93

1. ВЪВЕДЕНИЕ

В настоящия доклад се прави преглед на начина, по който са прилагани разпоредбите на Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за изискванията за акредитация („регламента“) в периода 2018—2022 г., както е предвидено в член 40 от регламента.

Докладът не представлява оценка на актуалността и съгласуваността на рамката за акредитация и маркировка „CE“. Тези аспекти са разгледани в оценката на новата законодателна рамка (НЗР)[1], извършена от Комисията през 2022 г.

Настоящият доклад беше изготвен в сътрудничество с държавите членки чрез подгрупата за акредитация на експертната група „Вътрешен пазар за продукти“.

2. АКРЕДИТАЦИЯ

2.1 Ролята на акредитацията

Пусканите на пазара продукти (като строителни продукти, играчки или машини) трябва да са безопасни и да са в съответствие с приложимите законови изисквания. Производителите трябва да гарантират, че продуктите им отговарят на изискванията, а независими органи, т.нар. „органи за оценяване на съответствието“ или „сертифициращи органи“, проверяват дали продуктите отговарят на приложимите законови изисквания, преди да бъдат предложени за продажба. Предприятията използват услугите на тези органи и доброволно за доказване на съответствие със стандарти или с пазарни изисквания, дори когато това не е законово изискване.

Акредитацията представлява атестация от национален орган по акредитация за това, че съответният орган за оценяване на съответствието притежава техническата компетентност да изпълнява специфична дейност по оценяване на съответствието.

Националните органи по акредитация действат като публични органи.

Националните органи по акредитация наблюдават и извършват повторна оценка на органите за оценяване на съответствието, които са акредитирали. Когато национален орган по акредитация констатира, че орган за оценяване на съответствието вече не е компетентен да извършва специфична дейност по оценяване на

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

съответствието или е извършил сериозно нарушение на задълженията си, той взема подходящи мерки, за да ограничи, спре действието или отнеме акредитацията.

За продукти, регулирани на равнище ЕС, когато в приложимото законодателство се предвижда участието на орган за оценяване на съответствието, национално определените органи за оценяване на съответствието — нотифицираните органи — извършват оценка на продукта и издават удостоверение за съответствие, преди продуктът да бъде пуснат на пазара.

Акредитацията е предпочитаното средство за доказване на техническата компетентност на нотифицираните органи.

С регламента се установява правната рамка за акредитацията. Регламентът е приложим в случаите, когато акредитацията е задължителна или доброволна[2].

Освен това с регламента се признава орган, познат като Европейска организация за акредитация (ЕА), в който членуват националните органи по акредитация и който си сътрудничи с Комисията.

До 2018 г. бяха издадени 35 276 акредитации (първоначални акредитации и повторни оценки)[3]. До края на 2021 г. този брой ще нарасне до 36 765[4]. Броят на акредитациите не е същият като броя на акредитираните органи за оценяване на съответствието. Терминът „акредитация“ се отнася до специфична дейност по оценяване на съответствието (напр. изпитване[5] или сертифициране[6]). ***Даден орган за оценяване на съответствието може да бъде акредитиран за повече от една дейност по оценяване на съответствието и свързани сектори/сфери на обхват (напр. играчки, машини и др.) и следователно може да има повече от една акредитация.***

2.2 Акредитацията в контекста на политиките на ЕС

2.2.1 Единен пазар и промишлена стратегия

В новата промишлена стратегия за Европа[7] и нейната актуализация от 2021 г.[8] се набляга на необходимостта от по-задълбочен единен пазар, с който се насърчават европейските предприятия, независимо от техния размер, да въвеждат иновации, да разширяват дейността си и да наемат повече хора.

---

2 Вж. член 3 от регламента.

3 Доклад относно многостранното споразумение за ЕА (EA MLA) за 2018 г., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

4 Доклад относно многостранното споразумение за ЕА (EA MLA) за 2021 г., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

5 Изпитването е определянето на техническите характеристики на даден продукт. То не включва проучването на съответствието на продукта със специфични изисквания (законови или не).

6 Сертифицирането е доказването, че са изпълнени специфични изисквания (законови или не).

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

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

В този контекст с документа „Дългосрочен план за действие за по-добро изпълнение и ефективно прилагане на правилата на единния пазар“[9] единният пазар се поставя в основата на промишлената трансформация на Европа и се предвижда по-нататъшно улесняване на движението на стоки и услуги в ЕС, като същевременно се осигурява защита за потребителите.

Една стабилна система за акредитация, с която се гарантира надеждно оценяване на съответствието и безопасността на продуктите, улеснява свободното движение на стоки и задълбочава единния пазар, като по този начин служи като стълб в изпълнението на промишлената политика на ЕС.

Освен това в Годишния доклад за единния пазар за 2022 г.[10] се подчертава значението на разработването на схеми за сертифициране в основните сфери на политиките на ЕС в областта на промишлеността и единния пазар. В това отношение чрез акредитацията се потвърждава, че органите за оценяване на съответствието, които извършват сертифициране, разполагат с техническия капацитет да изпълняват правилно своите задължения.

2.2.2 Европейски зелен пакт

Акредитацията е стратегически инструмент за успешното изпълнение на приоритетите, заложени в Европейския зелен пакт[11] и в пакета „Подготвени за цел 55: постигане на целта на ЕС в областта на климата до 2030 г. по пътя към неутралност по отношение на климата[12]“, винаги когато е необходимо ***да се оцени съответствието на продуктите спрямо основните цели, свързани с климата и устойчивостта***.

2.2.3 Цифров преход

В речта си за състоянието на Съюза, произнесена през септември 2021 г.[13], председателят Фон дер Лайен подчерта необходимостта Европа да изгради цифровия си преход и да гарантира технологичния си суверенитет.

В това отношение в документа „Цифров компас до 2030 г.“, с който се определя „Европейският път за цифровото десетилетие“[14], се предвижда усвояването на цифрови умения и разработването на неутрална по отношение на климата и енергийноефективна цифрова инфраструктура.

Чрез акредитацията се гарантира компетентността на структурите, отговарящи за извършването на оценки, спрямо съответните изисквания, т.е. свързаните с енергийната и екологичната ефективност.

---

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

10 SWD(2022) 40 final, 22.2.2022 г., https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877?locale=bg

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

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

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

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

2.2.4 Борба с COVID-19

В Препоръка (ЕС) 2020/403 на Комисията относно заплахата от COVID-19[15] оценяването на съответствието се разглежда като основен инструмент в борбата с пандемията.

В това отношение чрез акредитацията беше гарантирана надеждността и обективността на контрола, осъществяван от органите за оценяване на съответствието, ***дори и при навлизането на пазара на голям брой нови производители без много опит***, какъвто беше случаят в началото на пандемията от COVID-19.

2.2.5 Секторни политики

Акредитацията се използва при няколко секторни законодателни акта на ЕС, за да се гарантира надеждна оценка на съответствието на продуктите и услугите с приложимите законови изисквания.

Тези законодателни актове обхващат широк спектър от сектори, като например: играчки, машини, строителни продукти, съоръжения под налягане, асансьори, плавателни съдове за отдих, радиосъоръжения, взривни вещества за граждански цели, съоръжения, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ATEX), пиротехнически изделия, газови уреди, лични предпазни средства, в това число защитни маски срещу COVID-19, медицински изделия, безпилотни летателни системи, превозни средства, железници, торове, храни и фуражи, киберсигурност, емисии на въглероден диоксид от морския транспорт, проверка на докладите за емисиите на парникови газове.

2.3 Европейска организация за акредитация (ЕА) и финансиране от Комисията

Както е определено в регламента, Комисията е признала Европейската организация за акредитация (ЕА) за ядрото на европейската акредитационна инфраструктура и предоставя финансиране за нея[16].

През декември 2018 г. Комисията и ЕА подписаха третото рамково споразумение за партньорство за период от четири години (до декември 2022 г.). Това рамково споразумение за партньорство дава възможност на ЕА да получава финансова подкрепа при изпълнението на задачите си. Към момента на изготвяне на настоящия доклад по линия на рамковото споразумение са отпуснати, на четири пъти, годишни безвъзмездни средства за оперативни разходи в размер на 722 900 EUR. Тази сума представлява приблизително 45,73 % от общия бюджет на ЕА за 2022 г.

Комисията и ЕА понастоящем обсъждат четвъртото рамково споразумение за партньорство.

---

[15] Препоръка (ЕС) 2020/403 на Комисията от 13 март 2020 г. относно процедурите за оценяване на съответствието и за надзор на пазара в контекста на заплахата от COVID-19, C/2020/1712, ОВ L 79I, 16.3.2020 г., стр. 1—5, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403

[16] Вж. член 14 от регламента.

Дейностите на ЕА, които са допустими за финансиране от ЕС, включват, както следва:

- **извършване на техническа работа, свързана със системата за партньорска оценка;**
- **предоставяне на техническа експертиза на различни служби на Комисията за включването на акредитацията в законодателни проекти или във връзка с прилагането на съществуващото секторно законодателство;**
- **хармонизиране на процедурите по акредитация;**
- **участие в международни организации като ILAC и IAF и международно сътрудничество.**

В допълнение ЕА работи със заинтересованите страни чрез своя консултативен съвет.

Освен годишните безвъзмездни средства за оперативни разходи в рамковото споразумение за партньорство с ЕА се предвижда и възможността за финансирането на конкретни проекти. В тази връзка през 2020 г. Съвместният изследователски център (JRC) възложи на ЕА договор на стойност 410 000 EUR за продължаване на проекта „Услуги за подкрепа на аспектите на акредитацията/сертификацията по проекта относно Европейска доброволна схема за осигуряване на качеството на услугите за рак на гърдата“. Към момента на изготвяне на настоящия доклад проектът все още е в ход и се очаква да приключи през първата половина на 2023 г.

Сътрудничеството с ЕА беше много ползотворно като цяло. ЕА е призната за естествения „дом“ на европейската система за акредитация. Благодарение на работата на ЕА и нейните членове се признава, че акредитацията е от основно значение за повишаване на конкурентоспособността на икономиката на ЕС, като защитава обществения интерес.

2.4 Системата за партньорска оценка

Системата за партньорска оценка[17] на националните органи по акредитация стои в основата на европейската система за акредитация. Националните органи по акредитация преминават партньорска оценка на своите системи, процедури и структури най-малко на всеки четири години.

Целта на системата за партньорска оценка е да се гарантира съгласуваност и равностойност на практиките по акредитация в цяла Европа, така че националните публични органи и по-широкият пазар да признават взаимно услугите, предоставяни от органите по акредитация, които са преминали успешно партньорската оценка, и следователно да приемат сертификатите за акредитация и удостоверенията, издадени от органите за оценяване на съответствието, акредитирани от тях.

Основната функция на ЕА е да организира провеждането на партньорска оценка[18]. ЕА организира, управлява и ръководи системата за партньорска оценка.

[17] Вж. член 10 от регламента.
[18] Вж. членове 10, 11 и 13 от регламента.

След успешната партньорска оценка националните органи по акредитация станаха страни, подписали Многостранното споразумение за Европейската организация за акредитация (EA MLA)[19] за взаимното признаване на сертификатите за акредитация. Успешната партньорска оценка е предпоставка за взаимното признаване на сертификатите за акредитация.

Системата за партньорска оценка доказа своята сила, като гарантира, че националните органи по акредитация имат високо равнище на компетентност.

Работата по ръководене и управление на системата за партньорска оценка през 2017—2021 г. включваше[20]:

Година	Брой извършени оценки[21]	Общо човекодни работа по оценяване
2017 г.	18	1080
2018 г.	18	1393
2019 г.	16	935
2020 г.[22]	7	335
2021 г.	25	1764

За обхванатия в настоящия доклад период чрез системата за партньорска оценка е отчетен следният брой констатации, при които националните органи по акредитация са поискали коригиращи действия. Констатациите са под формата или на доказани „несъответствия“, или на „коментари“, т.е. предложения за потенциално подобрение. Възможно е констатациите, направени до 2020 г. (включително), да включват и „проблемни теми“, отбелязани от оценителите във връзка с евентуални несъответствия. Типът „проблемни теми“ вече е включен в типа „несъответствия“. Националните органи по акредитация предприемат коригиращи действия за отстраняване на несъответствията и за вземане на мерки по отношение на коментарите. ЕА наблюдава по какъв начин се изпълняват коригиращите действия.

Година	Несъответствия	Проблемни теми	Коментари
2017 г.[23]	116	185	131
2018 г.[24]	84	139	81
2019 г.[25]	71	170	125

[19] Многостранното споразумение за Европейската организация за акредитация (EA MLA) е споразумение, по силата на което подписалите го страни признават и приемат равностойността на системите за акредитация, управлявани от подписалите се членове, а също и надеждността на резултатите от оценката на съответствието, предоставени от органите за оценяване на съответствието, акредитирани от подписалите се членове.

[20] Доклад относно многостранното споразумение за ЕА (EA MLA) за 2020 г., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf и Доклад относно многостранното споразумение за ЕА (EA MLA) за 2021 г., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[21] Първоначални оценки, повторни оценки със или без разширяване на обхвата и извънредни оценки.

[22] Поради пандемията няколко партньорски оценки бяха отложени за 2021 г.

[23] Доклад относно многостранното споразумение за ЕА (EA MLA) за 2017 г., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf

[24] Доклад относно многостранното споразумение за ЕА (EA MLA) за 2018 г., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

[25] Доклад относно многостранното споразумение за ЕА (EA MLA) за 2019 г., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf

2020 г.[26]	62	94	56
2021 г.[27]	239	Вече не е приложимо	193

2.5 Акредитацията в подкрепа на нотификацията

Нотификацията е акт на нотифициращ орган на държава членка, с който той уведомява Комисията и другите държави членки, че е определил орган за оценяване на съответствието съгласно акт на ЕС за хармонизиране и че органът отговаря на съответните изисквания, определени в посочения акт. Държавите членки трябва да гарантират компетентността на своите нотифицирани органи пред другите държави членки и институциите на ЕС.

Акредитацията е най-използваният инструмент за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, които желаят да бъдат нотифицирани, и това е така по следните причини.

- **Чрез системата за партньорска оценка на ЕА се удостоверяват способностите и компетентността на националните органи по акредитация и се осигурява последователност и еквивалентност на практиките по акредитация в ЕС.**
- **Акредитацията се основава на хармонизирани стандарти, с което се гарантира, че органите за оценяване на съответствието в целия ЕС прилагат еднаква степен на строгост при провеждането на оценки.**
- **При акредитацията се предвиждат установени процедури за оценка и редовен надзор на акредитираните органи за оценяване на съответствието.**
- **Също така се предвиждат прозрачни процедури за обжалване на решението на националния орган по акредитация.**

Независимо от това, наред с акредитацията е възможно да бъдат разрешени и други процедури за оценка на компетентността на органите за оценяване на съответствието. В такива случаи на Комисията и другите държави членки трябва да се предоставят доказателства, че оценяваният орган е в съответствие с всички приложими регулаторни изисквания[28].

Процентът на нотификациите за акредитирани органи за оценяване на съответствието нарасна през годините. Това е знак за доверието на икономическите оператори към предимствата на акредитацията.

Нотифицираният орган може да възлага част от работата си на подизпълнители. Той обаче може да възлага на подизпълнители единствено задачи, за които той самият е компетентен. Нотифицираният орган не може да възлага на подизпълнители част от работата си, защото не разполага с необходимата компетентност и познания. Възлагането на задачи на подизпълнители не води до делегиране на правомощия или задължения на подизпълнителя.

[26] Доклад относно многостранното споразумение за ЕА (EA MLA) за 2020 г., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf

[27] Доклад относно многостранното споразумение за ЕА (EA MLA) за 2021 г., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[28] Член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

В тази връзка националният орган по акредитация и нотифициращият орган оценяват степента, в която органът за оценяване на съответствието възнамерява да използва услугите на подизпълнители, като е възможно да ограничат обхвата на акредитацията и нотификацията или да ги оттеглят изцяло.

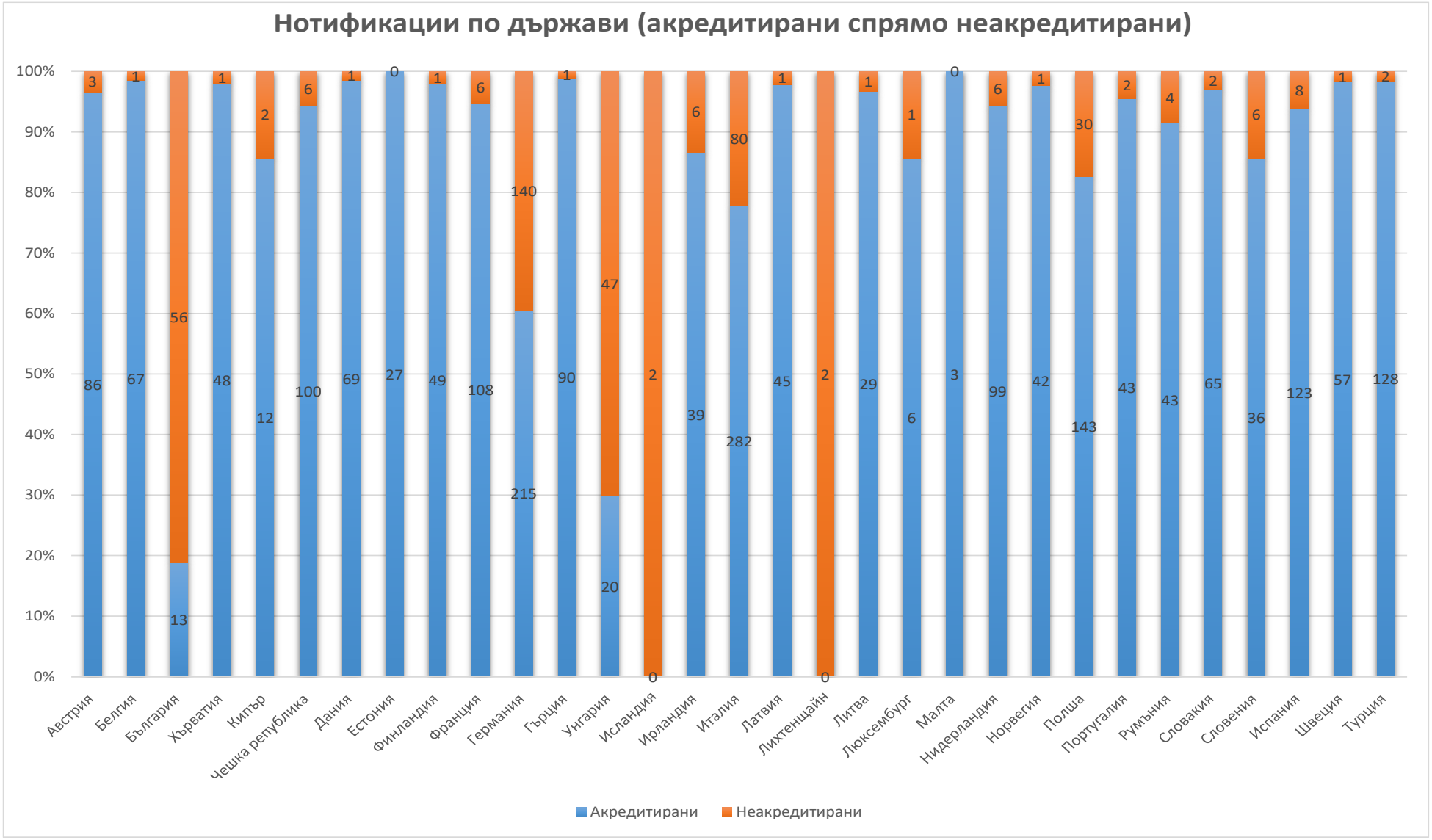
В таблицата по-долу е обобщено развитието на броя на акредитираните и неакредитираните нотификации[29].

Година	Общ брой нотификации	Неакредитирани	Акредитирани	Акредитираните нотификации като % от всички нотификации
2009 г.[30]	2249	1089	1118	48,4
2017 г.[31]	2708	472	2236	82,6
2022 г.[32]	2507	420	2087	83,2

Спадът със 7,9 процентни пункта на общия брой нотификации между 2017 г. и 2022 г. се дължи на факта, че в Обединеното кралство има голям брой нотифицирани органи (акредитирани и неакредитирани). Независимо от това процентът на акредитираните нотификации като процент от всички нотификации се е увеличил между 2017 г. и 2022 г.

В таблиците по-долу е показана разбивката на нотификациите по държави членки и законодателни актове към момента на изготвяне на настоящия доклад[33].

[29] Съгласно данни, извлечени от информационната система за нотифицираните органи (NANDO).
[30] Преди влизането в сила на регламента.
[31] Състояние към 3 ноември 2017 г.
[32] Състояние към 7 септември 2022 г.
[33] Състояние към 7 септември 2022 г.


Нотификации по държави (акредитирани спрямо неакредитирани)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
3 1 56 1 2 6 1 0 1 6 140 1 47 2 6 80 1 0 2 1 1 6 1 30 2 4 2 6 8 1 2
86 67 13 48 12 100 69 27 49 108 215 90 20 0 39 282 45 2 29 6 3 99 42 143 43 43 65 36 123 57 128
Австрия Белгия България Хърватия Кипър Чешка република Дания Естония Финландия Франция Германия Гърция Унгария Исландия Ирландия Италия Латвия Лихтенщайн Литва Люксембург Малта Нидерландия Норвегия Полша Португалия Румъния Словакия Словения Испания Швеция Турция
Акредитирани
Неакредитирани

	Законодателен акт	Акредитирани	Неакредитирани
1	90/385/ЕИО относно активните имплантируеми медицински изделия[34]	3	7
2	92/42/ЕИО относно бойлерите за топла вода	34	1
3	93/42/ЕИО относно медицинските изделия[35]	21	28
4	98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия in vitro[36]	10	9
5	2000/14/ЕО относно шумовите емисии на съоръжения, предназначени за употреба извън сградите	37	8
6	2006/42/ЕО относно машините	150	9
7	2009/48/ЕО относно безопасността на детските играчки	35	7
8	2010/35/ЕС относно транспортируемото оборудване под налягане	140	2
9	2013/29/ЕС относно пиротехническите изделия	10	0
10	2013/53/ЕС относно плавателните съдове за отдих и плавателните съдове за лично ползване	21	11
11	2014/28/ЕС относно взривните вещества за граждански цели	6	4
12	2014/29/ЕС относно обикновените съдове под налягане	62	8
13	2014/30/ЕС относно електромагнитната съвместимост	56	16
14	2014/31/ЕС относно везните с неавтоматично действие	41	30
15	Директива 2014/32/ЕС относно средствата за измерване	58	31
16	2014/33/ЕС относно асансьорите и предпазните устройства за асансьори	220	13
17	2014/34/ЕС относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (преработен текст)	67	6
18	2014/53/ЕС относно радиосъоръженията	35	14
19	2014/68/ЕС относно съоръженията под налягане	283	32
20	2014/90/ЕС относно морското оборудване	29	17
21	2016/797 относно оперативната съвместимост на железопътната система	46	13
22	Регламент (ЕС) № 305/2011 относно строителните продукти	529	126
23	Регламент (ЕС) 2016/424 относно въжените линии	14	4
24	Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни	87	20

[34] Считано от 26 май 2021 г., нотифицираните органи, определени по силата на Директива 90/385/ЕИО, вече не могат да издават нови сертификати съгласно посочената директива, а имат право да извършват само дейности по надзор на сертификати, които са били валидно издадени съгласно същата директива през преходния период, както е предвидено в член 120 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (ред 26 от таблицата).

[35] Считано от 26 май 2021 г., нотифицираните органи, определени по силата на Директива 93/42/ЕИО, вече не могат да издават нови сертификати съгласно посочената директива, а имат право да извършват само дейности по надзор на сертификати, които са били валидно издадени съгласно същата директива през преходния период, както е предвидено в член 120 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (ред 26 от таблицата).

[36] Считано от 26 май 2022 г., нотифицираните органи, определени по силата на Директива 98/79/ЕО, вече не могат да издават нови сертификати съгласно посочената директива, а имат право да извършват само дейности по надзор на сертификати, които са били валидно издадени съгласно същата директива през преходния период, както е предвидено в член 110 от Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (ред 27 от таблицата).

	средства		
25	Регламент (ЕС) 2016/426 относно уредите, захранвани с газово гориво	38	4
26	Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия	32	0
27	Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика	7	0
28	Регламент (ЕС) 2019/1009 относно продуктите за наторяване	9	0
29	Регламент (ЕС) 2019/945 относно безпилотните летателни системи и операторите от трети държави на безпилотни летателни системи	5	0
30	Регламент (ЕС) 2020/204 от 28 ноември 2019 г. относно подробните задължения на доставчиците на Европейската услуга за електронно пътно таксуване	2	0

2.6 Прилагане на споразумението с Канада

Всеобхватното икономическо и търговско споразумение Канада — Европейски съюз (ВИТС) включва Протокол относно взаимното приемане на резултатите от оценяването на съответствието („протокола“)[37]. Протоколът се основава на процеса на акредитация.

Съгласно протокола, след като бъде определен даден орган за оценяване на съответствието в ЕС, той може да изпитва продукти за износ за Канада съгласно канадските правила и обратното.

През 2019 г. ЕА и националният орган по акредитация на Канада, Съветът по стандартизация на Канада (Standards Council of Canada — SCC), подписаха споразумение за сътрудничество, с което се предвижда обмен на информация и на експерти за оценки на място, както и установяване на процедури за прилагане на протокола[38].

Секторите, обхванати от протокола, са: електрическо и електронно оборудване, радиосъоръжения, електромагнитна съвместимост, играчки, строителни продукти, машини, измервателни уреди, бойлери за топла вода, съоръжения и системи за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера, шумови емисии на съоръжения, предназначени за употреба извън сградите, плавателни съдове за отдих.

По време на заседанието на Съвместния комитет по ВИТС, проведено на 25 март 2021 г., Канада и ЕС направиха преглед на положителните резултати от текущото прилагане на протокола към ВИТС.

Комисията прие ръководство, което беше публикувано в Официален вестник на ЕС на 1 септември 2021 г.[39]. В него са обръща внимание на следните елементи:

- обхвата на протокола;

[37] ОВ L 11, 14.1.2017 г., стр. 567.

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

[39] Съобщение на Комисията — Ръководство за прилагане за Протокола към ВИТС между Канада, Европейския съюз и неговите държави членки по отношение на взаимното приемане на резултатите от оценяването на съответствието (ОВ C 351, 1.9.2021 г., стр. 1).

- условията за признаване (и прекратяване на признаването) на органите по акредитация и тези за оценяване на съответствието, установени на територията на другата държава;
- приемането на доклади на признати органи за оценяване на съответствието;
- начините, по които органите за надзор на пазара или правоприлагащите органи проверяват съответствието на продуктите, което е било оценено от признат орган за оценяване на съответствието, установен на територията на другата държава.

По време на заседанието на Съвместния комитет по ВИТС, проведено на 8 март 2022 г., Канада и ЕС потвърдиха положителното развитие в прилагането на Протокола към ВИТС и се договориха да работят за разширяване на обхвата на взаимното приемане на резултатите от оценяването на съответствието, за да бъдат включени допълнителни сектори.

2.7 Техники за оценяване от разстояние

След избухването на пандемията от COVID-19 в процесите на акредитация и оценяване на съответствието все повече се използват методи от разстояние.

Поради това основна задача е в процесите на акредитация и оценяване на съответствието систематично да бъдат интегрирани методи за оценяване от разстояние, като същевременно се гарантира, че оценките запазват своята надеждност и строгост.

В този смисъл трябва да се вземат предвид следните елементи:

- тъй като ***акредитацията се основава на хармонизирани стандарти***, а в много от тях не се предвиждат изрично техники за оценяване от разстояние, е наложително да се гарантира, че тяхното прилагане в контекста на тези техники не води до рискове по отношение на стандартите за здраве и безопасност на продуктите в ЕС и на ролята на нотифицираните органи в процеса на оценяване на съответствието;

- степента, в която се използва оценяване от разстояние, може да зависи от ***специфичните особености на съответния сектор***, като например сложността на въпросния продукт и въпросната технология, въздействието върху обществения интерес, размера на съответния оператор и естеството на производствения процес (напр. масово производство или производство в малки серии).

По настоящем заинтересованите страни в областта на акредитацията и оценяването на съответствието все още трупат опит в използването на техники за оценяване от разстояние и обсъждат следните елементи:

- потенциала на техниките за оценяване от разстояние да ***допълват оценките на място***;
- техните ***предимства***, напр. по отношение на ефективността, намаляването на разходите и устойчивостта на пандемии;
- тяхната ***ефективност и надеждност*** в сравнение с тази на оценките на място;

- дали може да бъдат използвани ***единствено за наблюдение*** на акредитираните органи или също и по време на първоначалната оценка от страна на органа за оценяване на съответствието;
- дали съществуват елементи от акредитацията и оценяването на съответствието, които ***по подразбиране не може да бъдат извършвани от разстояние***, или дори цели продуктови сектори, в които оценяването винаги трябва да се извършва на място;
- ***необходимостта от промяна на съществуващите процеси на акредитация и оценяване на съответствието*** с цел да се улесни използването на техники за оценяване от разстояние, без риск да се наруши надеждността и обективността на процесите.

Предвид натрупания опит и оставащите въпроси към момента на изготвяне на настоящия доклад не е възможно да се предвиди по какъв точно начин ще бъдат използвани техниките за оценяване от разстояние в бъдеще. Очаква се регулаторните органи и заинтересованите страни да уточнят становищата си в обозримо бъдеще. Междувременно заинтересованите страни възприемат методите за оценяване на място като норма.

3. МАРКИРОВКА „CE“

3.1 Ролята на маркировката „CE“

След като се докаже съответствието на продукта с приложимите законови изисквания на ЕС, производителят, на своя отговорност, нанася маркировката „CE“ върху продукта.

С нанасянето на маркировката „CE“ производителят указва, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на ЕС, предвиждащо нейното нанасяне, като носи изключителната правна отговорност за това.

Следователно маркировката „CE“ е основен показател за съответствието на даден продукт със законодателството на ЕС, както и видимият елемент от процедурата за оценка, определена в приложимото за въпросния продукт законодателство на ЕС. В приложимото законодателство на ЕС се определя дали оценяването на продукта се извършва само от производителя, или с участието на нотифициран орган за оценяване на съответствието.

Производителят, независимо дали е установен в Съюза или извън него, е субектът, който носи крайната правна отговорност за съответствието на продукта с разпоредбите на законодателството на Съюза за хармонизация и за нанасянето на маркировката „CE“, независимо дали в проверките на продукта е участвал нотифициран орган за оценяване на съответствието.

С регламента се установява правната рамка за маркировката „CE“.

Нанасянето на маркировката „CE“ се предвижда в няколко законодателни акта от секторното законодателство на ЕС. Тези законодателни актове обхващат широк спектър от продукти, като например: играчки, машини, съоръжения под налягане,

строителни продукти, асансьори, плавателни съдове за отдих, радиосъоръжения, взривни вещества за граждански цели, съоръжения, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ATEX), пиротехнически изделия, газови уреди, лични предпазни средства, медицински изделия.

3.2 Обмен със заинтересованите страни

В отговор на въпросите на заинтересованите страни относно маркировката „CE“ Комисията наблегна на следните елементи:

- ***Маркировката „CE“ не представлява обозначение за произход и не показва, че продуктът е произведен в Европейския съюз.*** Икономическите оператори, независимо дали са установени в Съюза или извън него, са задължени да нанесат маркировката, когато продуктите им са предназначени за пазара на ЕС и съответно трябва да отговарят на изискванията на законодателството на ЕС.

  Освен това маркировката „CE“ не е знак, че продуктите са одобрени от национален или друг орган.

- Не всички продукти носят маркировка „CE“. ***Маркировката „CE“ се нанася върху даден продукт само ако това се предвижда в съответното приложимо законодателство.***

  Маркировката „CE“ съответно се отнася за продукта, а не за производителя. Това означава, че едно предприятие може да произвежда набор от изделия, някои от които носят маркировка „CE“, а други — не.

- ***Не съществува орган, който да „предоставя“ маркировка „CE“, нито „представител“ на маркировката „CE“;*** маркировката „CE“ представлява декларация от страна на производителя. Независимо от това в законодателството на ЕС е предвиден набор от документи, които трябва да придружават всеки продукт, носещ маркировка „CE“: техническа документация и декларация за съответствие.

- Когато съгласно съответното законодателство на ЕС в процедурата за оценяване на съответствието задължително участва орган за оценяване на съответствието, ***то това може да бъде само нотифициран орган за оценяване на съответствието.***

- ***Маркировката „CE“ служи като първото указание***, че може да се приеме, че преди въпросният продукт да бъде пуснат на пазара, е извършена необходимата оценка, за да се гарантира съответствието на продукта със законовите изисквания.

  Независимо от това ***органите за надзор на пазара осъществяват контрол върху продуктите, които се предлагат на пазара.*** Тяхната цел е да гарантират, че продуктите отговарят на приложимите изисквания, с което се осигурява високо равнище на защита на обществените интереси, например здравето и безопасността, сигурността, защитата на потребителите и опазването на околната среда.

3.3 Правоприлагане

Националните органи са установили следния брой случаи на несъответствия, свързани с маркировката „CE“ и/или придружаващата я документация[40].

[40] Съгласно данни, регистрирани от органите за надзор на пазара в информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS) — механизма за сътрудничество между националните органи за надзор на пазара в целия ЕС.

Година	Брой проверки	Брой несъответствия
2017 г.	9262	1347
2018 г.	11 648	1362
2019 г.	13 653	1257
2020 г.	13 181	2285
2021 г.	15 584	1716
2022 г.[41]	12 817	1974

4. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

С регламента е установена стабилна правна рамка за акредитацията и маркировката „CE“. В тази връзка, в съответствие с настоящия доклад, в оценката на новата законодателна рамка (НЗР), извършена от службите на Комисията през 2022 г., се потвърждава следното:

- приемането и практическото прилагане на ***правната рамка на ЕС за акредитацията е много важно постижение*** по отношение на целта да се укрепи системата за оценяване на съответствието в Европа;
- ***разпоредбите относно маркировката „CE“ са ясни***, подобряват нейната прозрачност и надеждност, повишават вниманието на промишлеността към изискванията във връзка с маркировката „CE“, увеличават нейната видимост и отстраняват незначителни несъответствия между различните законодателни актове.

Тъй като акредитацията и маркировката „CE“ стоят в основата на изпълнението на няколко политики на ЕС, основното предизвикателство е да се укрепи тяхната стабилност и надеждност. В тази връзка, в съответствие с настоящия доклад, в оценката на новата законодателна рамка (НЗР) се стигна до заключението, че е важно:

- да се гарантира, че съответните хармонизирани стандарти се приемат чрез ***бърз и ефективен процес на стандартизация*** и продължават да бъдат в съответствие с международните стандарти и да отразяват най-новите достижения в областта;
- да се проучат начините, по които ***процесите на акредитация и оценяване на съответствието могат да бъдат улеснени чрез методи за оценяване от разстояние***, когато това е целесъобразно;
- да се гарантира, че националните органи по акредитация и нотифициращите органи разполагат с ***ресурси за извършване на наблюдение*** на задачите, възлагани на подизпълнители от страна на акредитираните нотифицирани органи, особено когато тези задачи се изпълняват в друга държава членка или в трета държава;
- да се проучи ***потенциалът на цифровизацията*** за целите на опростяването на административните задължения, свързани с нанасянето на маркировката „CE“.

Освен това е от основно значение ЕА да продължи да получава подкрепа от ЕС, за да изпълнява задачите си и да гарантира координацията на дейностите по акредитация, както и функционирането на системата за партньорска оценка.

[41] Състояние към 22 септември 2022 г.

Комисията ще продължи да насърчава използването на акредитацията и маркировката „CE“ при всички нови предложения, за които се изисква оценяване на съответствието.