COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 5.12.2022
COM(2022) 679 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU ȘI COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

privind punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU ȘI COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

privind punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93

1. INTRODUCERE

Prezentul raport oferă o imagine de ansamblu a modului în care au fost puse în aplicare dispozițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare („regulamentul”) în perioada 2018-2022, astfel cum se prevede la articolul 40 din regulament.

Prezentul raport nu constituie o evaluare a relevanței actuale a cadrului pentru acreditarea și marcajul CE și a coerenței acestuia. Aceste aspecte sunt examinate în „Evaluarea noului cadru legislativ” (NCL)[1], efectuată de Comisie în 2022.

Prezentul raport a fost elaborat în cooperare cu statele membre prin intermediul subgrupului de acreditare al grupului de experți „Piața internă pentru produse”.

2. ACREDITAREA

2.1 Rolul acreditării

Produsele introduse pe piață (cum ar fi produsele pentru construcții, jucăriile sau echipamentele tehnice) trebuie să fie sigure și să respecte cerințele legislative care le sunt aplicabile. Producătorii trebuie să se asigure că produsele lor respectă cerințele, iar organismele independente, așa-numitele „organisme de evaluare a conformității” sau „organisme de certificare” verifică dacă respectivele produse îndeplinesc cerințele legislative aplicabile înainte de a fi vândute. La aceste organisme recurg în mod voluntar și întreprinderi, pentru a demonstra conformitatea cu standardele sau cu cerințele pieței, chiar și în cazul în care acest lucru nu constituie o cerință legislativă.

Acreditarea constă în atestarea de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității are competența tehnică de a efectua o activitate specifică de evaluare a conformității.

Organismele naționale de acreditare acționează în calitate de autorități publice.

Organismele naționale de acreditare monitorizează și reevaluează organismele de evaluare a conformității pe care le-au acreditat. În cazul în care un organism național de acreditare constată că un organism de evaluare a conformității nu mai este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității sau a comis o încălcare gravă a obligațiilor sale, acesta ia măsurile corespunzătoare pentru a restricționa, a suspenda sau a retrage acreditarea.

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

Dacă produsele sunt reglementate la nivelul UE și dacă legislația aplicabilă prevede implicarea unui organism de evaluare a conformității, organismele de evaluare a conformității desemnate la nivel național – organismele notificate –, evaluează produsul și eliberează o atestare a conformității înainte ca produsul să poată fi introdus pe piață.

Acreditarea este modalitatea preferată pentru a demonstra competența tehnică a organismelor notificate.

Regulamentul stabilește cadrul juridic pentru acreditare. Regulamentul se aplică acreditării utilizate cu titlu obligatoriu sau voluntar[2].

În plus, regulamentul recunoaște un organism care este cunoscut drept Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA) și care cooperează cu Comisia, organismele naționale de acreditare fiind membre ale acestuia.

Până în 2018, au fost acordate 35 276 de acreditări (acreditări inițiale și reevaluări)[3]. Până la sfârșitul anului 2021, acest număr a crescut la 36 765[4]. Numărul „acreditărilor" nu este același cu numărul organismelor de evaluare a conformității acreditate. O „acreditare" are în vedere o activitate specifică de evaluare a conformității (de exemplu, încercare[5], certificare[6]). ***Un organism de evaluare a conformității poate fi acreditat pentru mai multe activități de evaluare a conformității și pentru mai multe sectoare/domenii de aplicare conexe (de exemplu, jucării, echipamente tehnice), putând avea, prin urmare, mai multe acreditări.***

2.2 Acreditarea în contextul politicilor UE

2.2.1 Piața unică și strategia industrială

Noua Strategie industrială pentru Europa[7] și actualizarea acesteia din 2021[8] subliniază necesitatea unei piețe unice mai aprofundate, care să le permită întreprinderilor europene, indiferent de dimensiunea lor, să inoveze, să se extindă și să angajeze mai multe persoane.

În acest context, „Planul de acțiune pe termen lung pentru o mai bună implementare și asigurare a respectării normelor privind piața unică"[9] plasează piața unică în centrul

---

2 A se vedea articolul 3 din regulament.

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

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

5 Încercarea constă în determinarea caracteristicilor tehnice ale unui produs. Încercarea nu include examinarea conformității produsului cu cerințele (legislative sau nelegislative).

6 Certificarea reprezintă demonstrarea faptului că cerințele specifice (legislative sau nelegislative) sunt îndeplinite.

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

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

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

transformării industriale a Europei și prevede facilitarea în continuare a circulației bunurilor și serviciilor în întreaga UE, protejând în același timp consumatorii.

Un sistem de acreditare solid, care să asigure o evaluare fiabilă a conformității și a siguranței produselor facilitează libera circulație a mărfurilor, aprofundează piața unică și constituie, prin urmare, un pilon pentru punerea în aplicare a politicii industriale a UE.

În plus, Raportul anual privind piața unică pentru 2022[10] subliniază importanța dezvoltării unor sisteme de certificare în cadrul principalelor domenii ale politicilor UE privind industria și piața unică. În acest sens, acreditarea confirmă faptul că organismele de evaluare a conformității care furnizează certificarea au capacitatea tehnică de a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

2.2.2 Pactul verde european

Acreditarea este un factor favorizant pentru punerea în aplicare cu succes a priorităților stabilite în Pactul verde european[11] și în pachetul „Pregătiți pentru 55”: îndeplinirea obiectivului climatic al UE pentru 2030 pe calea spre atingerea obiectivului de neutralitate climatică[12], ori de câte ori este necesară ***evaluarea conformității produselor cu obiectivele intermediare în materie de climă și sustenabilitate***.

2.2.3 Tranziția digitală

În discursul privind starea Uniunii din septembrie 2021[13], președinta von der Leyen a subliniat faptul că este necesar ca Europa să își modeleze transformarea digitală și să își asigure suveranitatea digitală.

În acest sens, „Busola pentru dimensiunea digitală 2030”, care stabilește „modelul european pentru deceniul digital”[14], prevede asimilarea competențelor digitale și dezvoltarea unor infrastructuri digitale neutre din punct de vedere climatic și eficiente din punct de vedere energetic.

Acreditarea asigură competența entităților responsabile cu efectuarea evaluărilor în raport cu cerințele relevante, și anume în ceea ce privește eficiența energetică și de mediu.

2.2.4 Combaterea pandemiei de COVID-19

Recomandarea (UE) 2020/403 a Comisiei referitoare la amenințarea COVID-19[15] a considerat că evaluarea conformității este un instrument esențial în combaterea pandemiei.

În acest sens, acreditarea a asigurat fiabilitatea și obiectivitatea controalelor efectuate de organismele de evaluare a conformității, ***chiar și în perioadele în care piața s-a confruntat***

---

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

[11] COM(2019) 640 final/3, 11.12.2019, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0640R(02)&from=EN.

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

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

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

[15] Recomandarea (UE) 2020/403 a Comisiei din 13 martie 2020 privind evaluarea conformității și procedurile de supraveghere a pieței în contextul amenințării COVID-19, C/2020/1712, JO L 79I, 16.3.2020, p. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403.

cu un aflux de producători noi și fără experiență, astfel cum s-a întâmplat la începutul pandemiei de COVID-19.

2.2.5 Politici sectoriale

Mai multe acte legislative sectoriale ale UE recurg la acreditare pentru a asigura o evaluare fiabilă a conformității produselor și serviciilor în raport cu cerințele legislative aplicabile.

Aceste acte legislative acoperă o gamă largă de sectoare, cum ar fi: jucăriile, echipamentele tehnice, produsele pentru construcții, echipamentele sub presiune, ascensoarele, ambarcațiunile de agrement, echipamentele radio, explozivii de uz civil, echipamentele destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (ATEX), articolele pirotehnice, aparatele consumatoare de combustibili gazoși, echipamentele individuale de protecție, inclusiv măștile de protecție împotriva COVID-19, dispozitivele medicale, sistemele de aeronave fără pilot la bord, vehiculele, căile ferate, îngrășămintele, alimentele și furajele, securitatea cibernetică, emisiile de dioxid de carbon generate de transportul maritim, verificarea rapoartelor privind emisiile de gaze cu efect de seră.

2.3 Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA) și finanțarea din partea Comisiei

După cum prevede regulamentul, Comisia a recunoscut Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA) ca fiind centrul infrastructurii europene de acreditare și îi oferă finanțare[16].

În decembrie 2018, Comisia și EA au semnat al treilea acord-cadru de parteneriat pentru o perioadă de patru ani (până în decembrie 2022). Acest acord-cadru de parteneriat permite să i se acorde EA sprijin financiar pentru a-și îndepliniri sarcinile. La momentul redactării prezentului raport, au fost plătite în temeiul acestui acord-cadru de parteneriat patru granturi operaționale anuale în valoare de 722 900 EUR fiecare. Această sumă reprezintă aproximativ 45,73 % din bugetul total al EA pentru 2022.

Comisia și EA discută în prezent pe marginea celui de al patrulea acord-cadru de parteneriat.

Activitățile EA eligibile pentru finanțare din partea UE includ următoarele:

- **efectuarea de lucrări tehnice legate de sistemul de evaluare la nivel de omologi;**
- **furnizarea de expertiză tehnică diferitelor servicii ale Comisiei în vederea includerii acreditării în proiectele legislative sau în ceea ce privește punerea în aplicare a legislației sectoriale existente;**
- **armonizarea procedurilor de acreditare;**
- **participarea în cadrul organizațiilor internaționale precum ILAC și IAF și cooperarea internațională.**

În plus, EA a colaborat cu părțile interesate prin intermediul comitetului său consultativ.

Pe lângă subvenția anuală de funcționare, acordul-cadru de parteneriat cu EA prevede, de asemenea, posibilitatea de a acorda finanțare pentru proiecte specifice. În acest sens, Centrul Comun de Cercetare (JRC) a atribuit în 2020 EA un contract în valoare de 410 000 EUR pentru continuarea proiectului „Servicii de sprijin privind aspectele legate de acreditarea/certificarea proiectului referitor la sistemul voluntar european de asigurare a

[16] A se vedea articolul 14 din regulament.

calității pentru serviciile privind cancerul mamar”. La momentul redactării prezentului raport, proiectul este încă în curs și se preconizează că va fi finalizat în primul semestru al anului 2023.

În ansamblu, cooperarea cu EA a fost foarte productivă. EA este recunoscută drept „casa natală” a sistemului european de acreditare. Având în vedere activitatea EA și a membrilor săi, este recunoscut faptul că acreditarea este esențială pentru creșterea competitivității economiei UE, protejând în același timp interesul public.

2.4 Sistemul de evaluare la nivel de omologi

Sistemul de evaluare la nivel de omologi[17] al organismelor naționale de acreditare reprezintă piatra de temelie a sistemului european de acreditare. Sistemele, procedurile și structurile organismelor naționale de acreditare fac obiectul unor evaluări la nivel de omologi cel târziu o dată la patru ani.

Sistemul de evaluare la nivel de omologi are scopul de a asigura coerența și echivalența practicilor în materie de acreditare aplicate în întreaga Europă, astfel încât autoritățile publice naționale și actorii de pe piață, în sensul larg, să recunoască reciproc serviciile furnizate de organismele de acreditare care au făcut, cu succes, obiectul unei evaluări la nivel de omologi, acceptând astfel certificatele de acreditare și atestările eliberate de organismele de evaluare a conformității pe care le-au acreditat.

EA are funcția fundamentală de a organiza evaluarea la nivel de omologi[18]. EA organizează, gestionează și operează sistemul de evaluare la nivel de omologi.

În urma evaluării la nivel de omologi, organismele naționale de acreditare au devenit semnatare ale acordului multilateral al EA (MLA)[19] pentru recunoașterea reciprocă a certificatelor de acreditare. O evaluare la nivel de omologi cu rezultate pozitive este o condiție necesară pentru recunoașterea reciprocă a certificatelor de acreditare.

Sistemul de evaluare la nivel de omologi și-a demonstrat robustețea prin asigurarea faptului că organismele naționale de acreditare au un nivel ridicat de competență.

Operarea și gestionarea sistemului de evaluare la nivel de omologi în perioada 2017-2021 au inclus[20]:

Anul	Numărul de evaluări efectuate[21]	Numărul de activități de evaluare în zile-om
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935

[17] A se vedea articolul 10 din regulament.
[18] A se vedea articolele 10, 11 și 13 din regulament.
[19] Acordul multilateral al EA (EA MLA) este un acord prin care părțile semnatare recunosc și acceptă echivalența sistemelor de acreditare operate de către membrii semnatari, precum și fiabilitatea rezultatelor evaluării conformității oferite de organismele de evaluare a conformității acreditate de către membrii semnatari.
[20] Raportul EA MLA din 2020 https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf și raportul EA MLA din 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.
[21] Evaluări inițiale, reevaluări cu sau fără extinderea domeniului de aplicare și evaluări extraordinare.

2020[22]	7	335
2021	25	1 764

Pentru perioada acoperită de prezentul raport, sistemul de evaluare la nivel de omologi a raportat următoarele constatări, pentru care organismele naționale de acreditare au solicitat măsuri corective. Constatările vizează „neconformități" dovedite sau reprezintă „observații", de exemplu sugestii pentru eventuale îmbunătățiri. Până în anul 2020 (inclusiv), constatările includeau și „preocupările" evaluatorilor cu privire la posibilele neconformități. Aceste „preocupări" sunt incluse în prezent în cadrul „neconformităților". Organismele naționale de acreditare iau măsuri corective pentru a remedia „neconformitățile" și pentru a aborda „observațiile". EA monitorizează modul în care măsurile corective sunt puse în aplicare.

Anul	Neconformități	Preocupări	Observații
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Nu mai este aplicabilă	193

2.5 Acreditarea în sprijinul notificării

Notificarea este actul emis de o autoritate de notificare prin care un stat membru informează Comisia și celelalte state membre că a desemnat un organism de evaluare a conformității în temeiul unui act de armonizare al UE și că organismul îndeplinește cerințele relevante prevăzute în actul respectiv. Statele membre trebuie să asigure competența organismelor lor notificate în ceea ce privește celelalte state membre și instituțiile UE.

Acreditarea este instrumentul cel mai utilizat pentru a verifica nivelul de competență al organismelor de evaluare a conformității care doresc să fie notificate, din următoarele motive:

- **existența sistemului de evaluare la nivel de omologi al EA stabilește capacitatea și competența organismelor naționale de acreditare și asigură coerența și echivalența practicilor de acreditare în întreaga UE;**
- **acreditarea se bazează pe standarde armonizate și asigură, prin urmare, aceeași rigoare la nivelul UE în ceea ce privește evaluarea organismelor de evaluare a conformității;**
- **acreditarea asigură proceduri stabilite pentru a evalua și supraveghea în mod periodic organismele de evaluare a conformității acreditate;**

[22] Din cauza pandemiei, mai multe evaluări la nivel de omologi au fost amânate pentru 2021.
[23] Raportul EA MLA din 2017, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf.
[24] Raportul EA MLA din 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.
[25] Raportul EA MLA din 2019, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf.
[26] Raportul EA MLA din 2020 https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.
[27] Raportul EA MLA din 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

- **acreditarea asigură proceduri transparente pentru a introduce o cale de atac împotriva unei decizii a unui organism național de acreditare.**

Cu toate acestea, pe lângă acreditare, pot fi permise și alte proceduri de evaluare a competenței organismelor de evaluare a conformității. În astfel de cazuri, Comisia și celelalte state membre trebuie să primească dovada că organismul evaluat îndeplinește toate cerințele de reglementare aplicabile[28].

Proporția notificărilor organismelor acreditate de evaluare a conformității a crescut de-a lungul anilor. Acest lucru demonstrează încrederea operatorilor economici în avantajele pe care le implică acreditarea.

Un organism notificat poate subcontracta o parte a activității sale. Cu toate acestea, organismul nu poate subcontracta decât sarcini pentru care el însuși este competent. Nu se poate avea în vedere posibilitatea ca un organism notificat să subcontracteze o parte din activitatea sa deoarece nu dispune de competența și de cunoștințele necesare. Subcontractarea nu implică delegarea de competențe sau obligații subcontractantului.

În acest sens, organismul național de acreditare și autoritatea de notificare evaluează măsura în care organismul de evaluare a conformității intenționează să se bazeze pe subcontractanți, putând retrage și limita domeniul de aplicare al acreditării și al notificării.

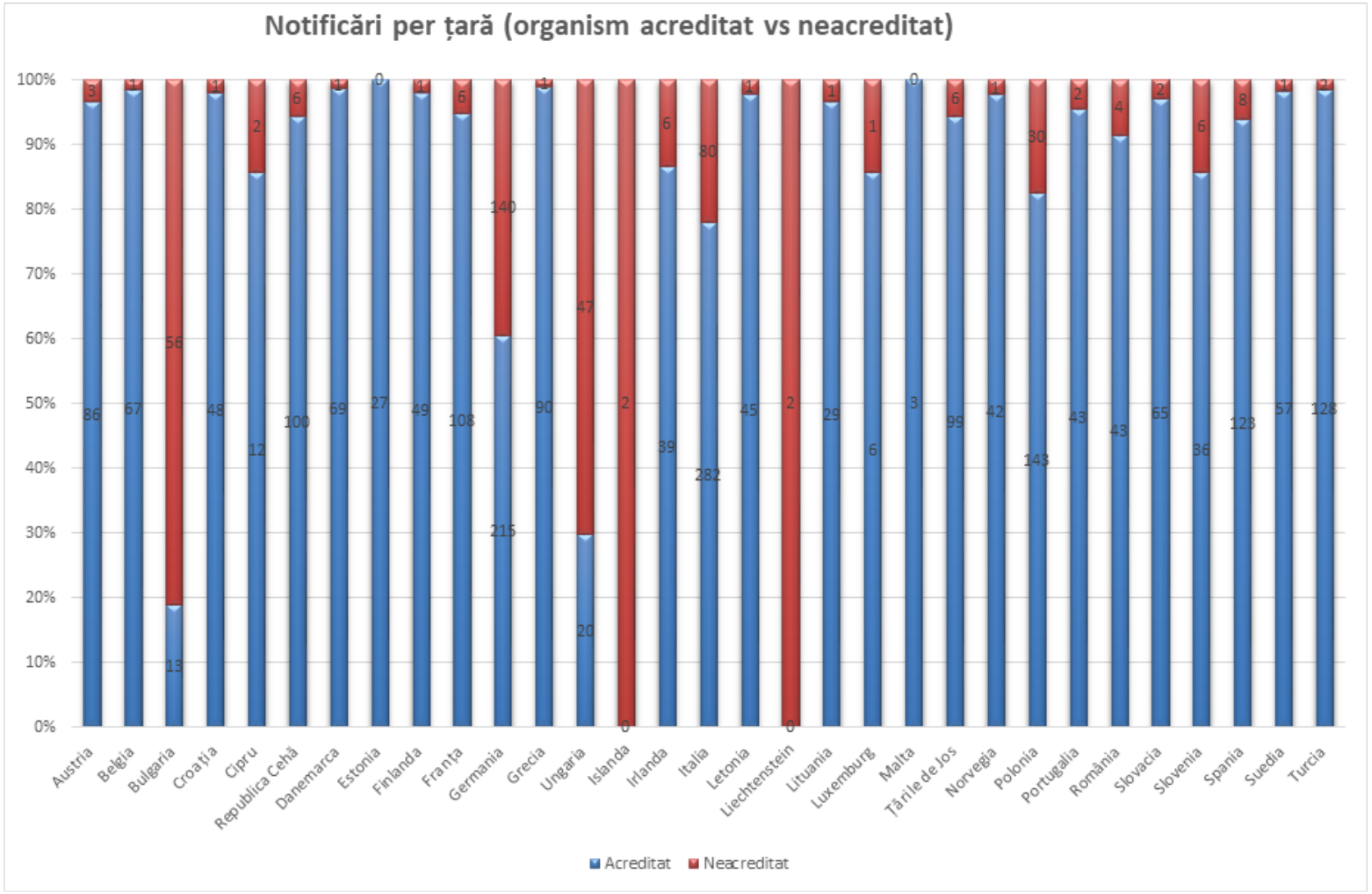
Următorul tabel sintetizează evoluția numărului de notificări acreditate și neacreditate[29].

Anul	Numărul total de notificări	Neacreditate	Acreditate	Acreditate, ca % din totalul notificărilor
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

Faptul că Regatul Unit a avut un număr mare de organisme notificate (acreditate și neacreditate) explică scăderea cu 7,9 puncte procentuale a numărului total de notificări în perioada 2017-2022. Cu toate acestea, procentul notificărilor acreditate, ca procent din totalul notificărilor din perioada 2017-2022, a crescut.

Tabelele următoare prezintă defalcarea notificărilor pe state membre și pe acte legislative la momentul redactării prezentului raport[33].

[28] Articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.
[29] Astfel cum au fost extrase din sistemul informațional pentru organismele notificate (NANDO).
[30] Înainte de data intrării în vigoare a regulamentului.
[31] Situația la 3 noiembrie 2017.
[32] Situația la 7 septembrie 2022.
[33] Situația la 7 septembrie 2022.


Notificări per țară (organism acreditat vs neacreditat)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Austria
Belgia
Bulgaria
Croația
Cipru
Republica Cehă
Danemarca
Estonia
Finlanda
Franța
Germania
Grecia
Ungaria
Islanda
Irlanda
Italia
Letonia
Liechtenstein
Lituania
Luxemburg
Malta
Țările de Jos
Norvegia
Polonia
Portugalia
România
Slovacia
Slovenia
Spania
Suedia
Turcia
Acreditat
Neacreditat

	Legislație	Acreditate	Neacreditate
1	90/385/CEE Dispozitive medicale active implantabile[34]	3	7
2	92/42/CEE Cazane de apă caldă	34	1
3	93/42/CEE Dispozitive medicale[35]	21	28
4	98/79/CE Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*[36]	10	9
5	2000/14/CE Zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior	37	8
6	2006/42/CE Echipamente tehnice	150	9
7	2009/48/CE Siguranța jucăriilor	35	7
8	2010/35/UE Echipamente sub presiune transportabile	140	2
9	2013/29/UE Articole pirotehnice	10	0
10	2013/53/UE Ambarcațiuni de agrement și motovehicule nautice	21	11
11	2014/28/UE Explozivi de uz civil	6	4
12	2014/29/UE Recipiente simple sub presiune	62	8
13	2014/30/UE Compatibilitate electromagnetică	56	16
14	2014/31/UE Aparate de cântărit cu funcționare neautomată	41	30
15	2014/32/UE Directiva privind mijloacele de măsurare	58	31
16	2014/33/UE Ascensoare și componente de siguranță pentru ascensoare	220	13
17	2014/34/UE Echipamente și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (reformare)	67	6
18	2014/53/UE Echipamente radio	35	14
19	2014/68/UE Echipamente sub presiune	283	32
20	2014/90/UE Echipamente maritime	29	17
21	2016/797 Interoperabilitatea sistemului feroviar	46	13
22	Regulamentul (UE) nr. 305/2011 Produsele pentru construcții	529	126
23	Regulamentul (UE) 2016/424 Instalațiile pe cablu	14	4
24	Regulamentul (UE) 2016/425 Echipamente de protecție individuală	87	20
25	Regulamentul (UE) 2016/426 Aparatele consumatoare de combustibili gazoși	38	4
26	Regulamentul (UE) 2017/745 Dispozitivele medicale	32	0
27	Regulamentul (UE) 2017/746 Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*	7	0

[34] Începând cu 26 mai 2021, organismele notificate desemnate în temeiul Directivei 90/385/CEE nu mai sunt în măsură să elibereze noi certificate în temeiul directivei respective, ci sunt autorizate să desfășoare doar activități de supraveghere pentru certificatele eliberate în mod valabil în temeiul directivei respective în perioada de tranziție, astfel cum se prevede la articolul 120 din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (rândul 26 din tabel).

[35] Începând cu 26 mai 2021, organismele notificate desemnate în temeiul Directivei 93/42/CEE nu mai sunt în măsură să elibereze noi certificate în temeiul directivei respective, ci sunt autorizate să desfășoare doar activități de supraveghere pentru certificatele eliberate în mod valabil în temeiul directivei respective în perioada de tranziție, astfel cum se prevede la articolul 120 din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (rândul 26 din tabel).

[36] Începând cu 26 mai 2022, organismele notificate desemnate în temeiul Directivei 98/79/CE nu mai sunt în măsură să elibereze noi certificate în temeiul directivei respective, ci sunt autorizate să desfășoare doar activități de supraveghere pentru certificatele eliberate în mod valabil în temeiul directivei respective în perioada de tranziție, astfel cum se prevede la articolul 110 din Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (rândul 27 din tabel).

28	Regulamentul (UE) nr. 2019/1009 Produse fertilizante	9	0
29	Regulamentul delegat (UE) 2019/945 Sistemele de aeronave fără pilot la bord și operatorii de sisteme de aeronave fără pilot la bord din țări terțe	5	0
30	Regulamentul (UE) 2020/204 din 28 noiembrie 2019 privind obligațiile detaliate ale furnizorilor serviciului european de taxare rutieră electronică	2	0

2.6 Punerea în aplicare a acordului cu Canada

Acordul economic și comercial cuprinzător UE-Canada (CETA) conține un protocol privind acceptarea reciprocă a rezultatelor evaluării conformității („protocolul”)[37]. Protocolul se bazează pe acreditare.

În cadrul protocolului, odată ce a fost desemnat, un organism de evaluare a conformității din UE poate testa produse destinate exportului în Canada în conformitate cu normele canadiene și viceversa.

EA și organismul național de acreditare al Canadei, Consiliul pentru standarde din Canada (SCC) au semnat în 2019 un acord de cooperare care prevede schimbul de informații și de experți pentru evaluările la fața locului și pentru stabilirea procedurilor de punere în aplicare a protocolului[38].

Sectoarele vizate de protocol sunt: echipamentele electrice și electronice, echipamentele radio, compatibilitatea electromagnetică, jucăriile, produsele pentru construcții, echipamentele tehnice, mijloacele de măsurare, cazanele de apă caldă, echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior, ambarcațiunile de agrement.

În cadrul Comitetului mixt CETA din 25 martie 2021, Canada și UE au trecut în revistă rezultatele pozitive în ceea ce privește punerea în aplicare în curs a Protocolului CETA.

Comisia a adoptat un document de orientare care a fost publicat în *Jurnalul Oficial* al UE la 1 septembrie 2021[39]. Documentul abordează următoarele elemente:

- domeniul de aplicare al protocolului;
- condițiile pentru recunoașterea (și pentru încetarea recunoașterii) organismelor de acreditare și de evaluare a conformității stabilite pe teritoriul celeilalte părți;
- acceptarea rapoartelor organismelor de evaluare a conformității recunoscute;
- modul în care autoritățile de supraveghere a pieței sau de aplicare a legii verifică conformitatea produselor evaluate de un organism de evaluare a conformității recunoscut, stabilit pe teritoriul celeilalte părți.

---

37 JO L 11, 14.1.2017, p. 567.

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

39 Comunicarea Comisiei – Ghid de punere în aplicare a Protocolului la Acordul CETA dintre Canada, Uniunea Europeană și statele sale membre privind acceptarea reciprocă a rezultatelor evaluării conformității, JO C 351, 1.9.2021, p. 1.

În cadrul reuniunii Comitetului mixt CETA din 8 martie 2022, Canada și UE au recunoscut evoluțiile pozitive înregistrate în ceea ce privește punerea în aplicare a Protocolului CETA și au convenit să depună eforturi pentru ca domeniul de aplicare al acceptării reciproce a rezultatelor evaluării conformității să fie extins la alte sectoare.

2.7 Tehnici de evaluare de la distanță

De la izbucnirea pandemiei de COVID-19, în procesele de acreditare și de evaluare a conformității se recurge din ce în ce mai mult la metode care fac posibilă realizarea acestei activități de la distanță.

Prin urmare, una dintre sarcinile principale constă în integrarea sistematică a metodelor de evaluare de la distanță în procesele de acreditare și de evaluare a conformității, asigurând, în același timp, menținerea fiabilității și a rigorii evaluărilor.

În acest sens, trebuie luate în considerare următoarele elemente:

- având în vedere că ***acreditarea se bazează pe standarde armonizate*** și că multe dintre acestea nu prevăd în mod explicit tehnici de evaluare de la distanță este imperativ să se asigure faptul că punerea în aplicare a acestor standarde în contextul acestor tehnici nu pune în pericol sănătatea și siguranța produselor în UE, precum și rolul pe care organismele notificate îl joacă în evaluarea conformității.

- Gradul de utilizare a evaluărilor de la distanță poate depinde de ***particularitățile sectorului în cauză***, cum ar fi complexitatea produsului și a tehnologiei în cauză, impactul asupra interesului public, dimensiunea operatorului în cauză și natura procesului de producție (de exemplu, producția de masă sau producția de serie mică).

În prezent, părțile interesate din domeniul acreditării și al evaluării conformității încă acumulează experiență în urma utilizării tehnicilor de evaluare de la distanță și dezbat următoarele elemente:

- potențialul tehnicilor de evaluare la distanță de a ***completa evaluările la fața locului***;
- ***beneficiile*** acestora, de exemplu în ceea ce privește eficiența, reducerea costurilor și adaptarea la pandemie;
- ***eficacitatea și fiabilitatea*** acestora în comparație cu evaluările la fața locului;
- dacă pot fi utilizate și în timpul evaluării inițiale a unui organism de evaluare a conformității sau ***doar pentru monitorizarea*** organismelor acreditate;
- dacă există părți ale acreditării și ale evaluării conformității care, ***în mod implicit, nu pot fi efectuate de la distanță*** sau dacă există sectoare întregi de produse pentru care evaluările trebuie să fie întotdeauna efectuate la fața locului;
- ***necesitatea modificării proceselor existente de acreditare și de evaluare a conformității*** pentru a facilita utilizarea tehnicilor de evaluare de la distanță, fără a periclita fiabilitatea și obiectivitatea proceselor.

Experiența acumulată până în prezent și întrebările rămase deschise nu permit, la momentul redactării prezentului raport, să se prevadă exact modul în care tehnicile de evaluare de la distanță vor fi utilizate în viitor. Se preconizează că autoritățile de reglementare și părțile interesate își vor cristaliza opiniile în viitorul apropiat. Între timp, părțile interesate consideră că metodele aplicabile la fața locului sunt metodele obișnuite.

3. MARCAJUL CE

3.1 Rolul marcajului CE

După ce se demonstrează conformitatea produsului cu cerințele legislației UE aplicabile, producătorul aplică marcajul CE pe produs, asumându-și răspunderea în mod exclusiv.

Prin aplicarea marcajului CE, producătorul indică, asumându-și răspunderea juridică în mod exclusiv, că produsul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația UE care prevede aplicarea marcajului.

Marcajul CE este, așadar, un indicator-cheie al conformității unui produs cu legislația Uniunii și constituie partea vizibilă a unei proceduri de evaluare prevăzute de legislația Uniunii aplicabilă produsului în cauză. Legislația UE aplicabilă stabilește dacă evaluarea produsului se efectuează doar de producător sau dacă se implică un organism notificat de evaluare a conformității.

Producătorul este, indiferent dacă este stabilit pe teritoriul Uniunii sau în afara acesteia, principala entitate responsabilă din punct de vedere juridic pentru conformitatea produsului cu dispozițiile prevăzute de legislația de armonizare a Uniunii, precum și pentru aplicarea marcajului CE, indiferent dacă un organism de evaluare a conformității notificat a fost sau nu implicat în controalele efectuate asupra produsului.

Regulamentul stabilește cadrul juridic pentru marcajul CE.

Mai multe acte legislative sectoriale ale UE prevăd aplicarea marcajului CE. Aceste acte legislative acoperă o gamă largă de produse, cum ar fi: jucării, echipamente tehnice, echipamente sub presiune, produse pentru construcții, ascensoare, ambarcațiuni de agrement, echipamente radio, explozivi de uz civil, echipamente destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (ATEX), articole pirotehnice, aparate consumatoare de combustibili gazoși, echipamente individuale de protecție, dispozitive medicale.

3.2 Schimb de opinii cu părțile interesate

Ca răspuns la întrebările adresate de părțile interesate cu privire la marcajul CE, Comisia a subliniat următoarele elemente:

- ***Marcajul CE nu este o marcă de origine, având în vedere că el nu indică faptul că un produs a fost fabricat în Uniunea Europeană.*** Operatorii economici, indiferent dacă sunt stabiliți în interiorul sau în afara Uniunii, trebuie să aplice marcajul atunci când produsele lor sunt destinate pieței UE și, prin urmare, trebuie să respecte legislația UE.

De asemenea, marcajul CE nu este un semn că produsele au fost aprobate de o autoritate națională sau de o altă autoritate.

- Nu toate produsele poartă marcajul CE. ***Numai în cazul în care legislația aplicabilă prevede acest lucru, produsul în cauză trebuie să poarte marcajul CE.***

  Astfel, marcajul CE nu se referă la producător, ci la produs. Aceasta înseamnă că o întreprindere poate produce o serie de articole, dintre care unele vor purta marcajul CE, în timp ce altele nu.

- ***Nu există nicio autoritate care să „acorde" marcajul CE și niciun marcaj CE „reprezentativ";*** marcajul CE este o declarație a producătorului. Cu toate acestea, legislația UE prevede un set de documente care trebuie să însoțească fiecare produs care poartă marcajul CE: documentația tehnică și declarația de conformitate.

- În cazul în care implicarea unui organism de evaluare a conformității în procedura de evaluare a conformității este obligatorie în conformitate cu legislația UE relevantă, ***doar organismele de evaluare a conformității notificate pot fi implicate***.

- ***Marcajul CE constituie primul indiciu*** din care se poate deduce că au fost efectuate evaluările necesare înainte de introducerea pe piață a produsului în cauză, în scopul de a garanta conformitatea acestuia cu cerințele legislative.

  Cu toate acestea, ***autoritățile de supraveghere a pieței controlează produsele puse la dispoziție pe piață.*** Acestea urmăresc să asigure că produsele îndeplinesc cerințele aplicabile care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, cum ar fi sănătatea și siguranța, securitatea, protecția consumatorilor și protecția mediului.

3.3 Asigurarea respectării

Autoritățile naționale au identificat următorul număr de cazuri de neconformitate legate de marcajul CE și/sau de documentele însoțitoare ale acestuia[40].

Anul	Număr de inspecții	Număr de neconformități
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. CONCLUZII

Regulamentul a stabilit un cadru juridic solid pentru acreditare și pentru marcajul CE. În acest sens, „Evaluarea noului cadru legislativ" (NCL), efectuată de serviciile Comisiei în 2022, recunoaște, în concordanță cu prezentul raport, următoarele aspecte:

[40] Astfel cum au fost înregistrate de autoritățile de supraveghere a pieței în sistemul de informare și de comunicare pentru supravegherea pieței (ICSMS), mecanismul de cooperare la nivelul UE pentru autoritățile naționale de supraveghere a pieței.

[41] Situația la 22 septembrie 2022.

- adoptarea și punerea în aplicare practică a ***cadrului juridic al UE pentru acreditare reprezintă o realizare foarte importantă*** în cadrul obiectivului de consolidare a sistemului de evaluare a conformității în Europa;
- ***dispozițiile privind marcajul CE sunt clare***, îi sporesc claritatea și credibilitatea, acordă mai multă atenție cerințelor privind marcajul CE, consolidează vizibilitatea marcajului CE și elimină neconcordanțele minore dintre diferitele acte legislative.

Întrucât acreditarea și marcajul CE stau la baza punerii în aplicare a mai multor politici ale UE, una dintre principalele provocări este consolidarea caracterului solid și fiabil al acestora. În acest sens, „Evaluarea noului cadru legislativ" (NCL) a concluzionat, în concordanță cu prezentul raport, că este important:

- să se asigure faptul că standardele armonizate relevante sunt adoptate printr-un ***proces de standardizare rapid și eficace*** și că sunt, în continuare, în concordanță cu standardele internaționale, precum și faptul că acestea reflectă cele mai recente evoluții tehnologice;
- să se exploreze modalități ***prin care metodele de evaluare de la distanță pot facilita procesele de acreditare și de evaluare a conformității***, după caz;
- să se asigure faptul că organismele naționale de acreditare și autoritățile de notificare dispun de ***resursele necesare pentru a monitoriza*** sarcinile pe care organismele notificate acreditate le subcontractează, în special atunci când aceste sarcini sunt îndeplinite într-un alt stat membru sau într-o țară terță;
- să se exploreze ***potențialul digitalizării*** pentru a simplifica obligațiile administrative legate de aplicarea marcajului CE.

În plus, este esențial ca EA să primească în continuare sprijin din partea UE pentru a o ajuta să își îndeplinească sarcinile și să asigure coordonarea activităților de acreditare, precum și funcționarea sistemului de evaluare la nivel de omologi.

Comisia va continua să promoveze utilizarea acreditării și a marcajului CE în toate propunerile noi care necesită o evaluare a conformității.