EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 5.12.2022.
COM(2022) 679 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU I EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU

o provedbi Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU I EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU

o provedbi Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93

1. UVOD

Ovo izvješće sadržava pregled provedbe odredbi Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju („Uredba”) u razdoblju od 2018. do 2022., kako je predviđeno člankom 40. Uredbe.

Ovo izvješće nije evaluacija aktualne relevantnosti i sukladnosti okvira za akreditaciju i oznaku CE. Ti se aspekti ocjenjuju u okviru „Evaluacije novog zakonodavnog okvira”[1] koju je Komisija provela 2022.

Ovo je izvješće pripremljeno u suradnji s državama članicama koje su sudjelovale u okviru akreditacijske podskupine stručne skupine koja se bavi unutarnjim tržištem za proizvode.

2. AKREDITACIJA

2.1. Uloga akreditacije

Proizvodi koji se stavljaju na tržište (kao što su građevni proizvodi, igračke ili strojevi) moraju biti sigurni i u skladu s primjenjivim zakonodavnim zahtjevima. Dok proizvođači moraju osigurati da su njihovi proizvodi u skladu s tim zahtjevima, neovisna tijela, takozvana „tijela za ocjenjivanje sukladnosti” ili „tijela za potvrđivanje”, provjeravaju ispunjavaju li proizvodi primjenjive zakonodavne zahtjeve prije nego što se stave u prodaju. Isto tako, poduzeća svojevoljno angažiraju ta tijela kako bi dokazala usklađenost s normama ili zahtjevima tržišta, čak i ako za to ne postoji zakonodavni zahtjev.

Akreditacija je potvrda nacionalnog akreditacijskog tijela da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima tehničku sposobnost da provede posebne aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

Nacionalna akreditacijska tijela djeluju kao javna tijela.

Nacionalna akreditacijska tijela nadziru i ponovno ocjenjuju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su akreditirala. Kad nacionalno akreditacijsko tijelo utvrdi da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti više nije sposobno za provođenje posebnih radnji na ocjenjivanju sukladnosti ili je ozbiljno prekršilo svoje obveze, ono poduzima odgovarajuće mjere kako bi ograničilo, privremeno oduzelo ili povuklo njegovu akreditaciju.

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

Za proizvode uređene na razini EU-a i ako je primjenjivim zakonodavstvom predviđeno sudjelovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su imenovana na nacionalnoj razini, odnosno prijavljena tijela, ocjenjuju proizvod i izdaju potvrdu o sukladnosti prije stavljanja proizvoda na tržište.

Akreditacija je način dokazivanja tehničke sposobnosti prijavljenih tijela kojem se daje prednost.

Uredbom se uspostavlja pravni okvir za akreditaciju. Uredba se primjenjuje na akreditaciju koja se upotrebljava na obveznoj ili dobrovoljnoj osnovi[2].

Nadalje, Uredbom se priznaje tijelo poznato kao Europska suradnja za akreditaciju (EA), čiji su članovi nacionalna akreditacijska tijela i koje surađuje s Komisijom.

Do 2018. izdano je 35 276 akreditacija (početne akreditacije i ponovne ocjene)[3]. Do kraja 2021. taj se broj povećao na 36 765[4]. Broj „akreditacija" nije jednak broju akreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti. „Akreditacija" se odnosi na posebnu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti (npr. ispitivanje[5], certificiranje[6]). ***Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može biti akreditirano za više od jedne djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti i povezane sektore / područja primjene (npr. igračke, strojevi) te stoga može imati više od jedne akreditacije.***

2.2. Akreditacija u kontekstu politika EU-a

2.2.1. Jedinstveno tržište i industrijska strategija

U Novoj industrijskoj strategiji za Europu[7] i njezinoj ažuriranoj verziji iz 2021.[8] naglašava se potreba za bolje povezanim jedinstvenim tržištem koje omogućuje europskim poduzećima svih veličina da budu inovativna, šire se i zapošljavaju više ljudi.

U tom kontekstu „Dugoročni akcijski plan za bolju provedbu i osiguravanje primjene pravila jedinstvenog tržišta"[9] stavlja jedinstveno tržište u središte industrijske preobrazbe Europe i omogućuje daljnje olakšavanje kretanja robe i usluga u cijelom EU-u uz istodobnu zaštitu potrošača.

Čvrst sustav akreditacije kojim se osigurava pouzdana ocjena sukladnosti i sigurnosti proizvoda olakšava slobodno kretanje roba i dovodi do boljeg povezivanja jedinstvenog tržišta te je stoga stup provedbe industrijske politike EU-a.

---

[2] Vidjeti članak 3. Uredbe.

[3] Izvješće o Multilateralnom sporazumu Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) za 2018., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

[4] Izvješće o Multilateralnom sporazumu Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) za 2021., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[5] Ispitivanje je utvrđivanje tehničkih karakteristika proizvoda. Ispitivanje ne uključuje provjeru usklađenosti proizvoda sa (zakonodavnim ili nezakonodavnim) zahtjevima.

[6] Certificiranje je postupak kojim se dokazuje da su ispunjeni određeni zahtjevi (zakonodavni ili nezakonodavni).

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

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

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

Nadalje, u Godišnjem izvješću o jedinstvenom tržištu za 2022.[10] naglašava se važnost razvoja programâ certificiranja u ključnim područjima industrijske politike i politike jedinstvenog tržišta EU-a. U tom pogledu akreditacijom se potvrđuje da tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja provode certifikaciju imaju tehničku sposobnost za pravilno obavljanje svojih dužnosti.

2.2.2. Europski zeleni plan

Akreditacija je pokretač uspješne provedbe prioriteta utvrđenih u europskom zelenom planu[11] i paketu „Spremni za 55 %: ostvarivanje klimatskog cilja EU-a za 2030. na putu ka klimatskoj neutralnosti”[12] kad god je potrebna ***ocjena sukladnosti proizvoda s ključnim etapama u području klime i održivosti***.

2.2.3. Digitalna tranzicija

Predsjednica von der Leyen u svojem je govoru o stanju Unije u rujnu 2021.[13] naglasila potrebu da Europa oblikuje svoju digitalnu transformaciju i osigura digitalnu suverenost.

U tom pogledu „Digitalni kompas 2030.: europski pristup za digitalno desetljeće”[14] predviđa prihvaćanje digitalnih vještina i razvoj klimatski neutralne i energetski učinkovite digitalne infrastrukture.

Akreditacijom se osigurava stručnost subjekata nadležnih za provođenje ocjenjivanja u odnosu na relevantne zahtjeve, tj. u pogledu energetske i okolišne učinkovitosti.

2.2.4. Borba protiv bolesti COVID-19

U Preporuci Komisije (EU) 2020/403 povezanoj s opasnosti koju predstavlja COVID-19[15] ocjenjivanje sukladnosti smatra se ključnim alatom u borbi protiv pandemije.

U tom su pogledu akreditacijom osigurane pouzdanost i objektivnost kontrola koje provode tijela za ocjenjivanje sukladnosti, ***čak i u vrijeme priljeva velikog broja novih i neiskusnih proizvođača na tržište***, kao što je bio slučaj na početku pandemije bolesti COVID-19.

2.2.5. Sektorske politike

U nekoliko sektorskih propisa EU-a primjenjuje se akreditacija kako bi se osigurala pouzdana ocjena sukladnosti proizvoda i usluga s primjenjivim zakonodavnim zahtjevima.

Ti propisi obuhvaćaju širok raspon sektora, kao što su igračke, strojevi, građevni proizvodi, tlačna oprema, dizala, rekreacijska plovila, radijska oprema, eksplozivi za civilnu uporabu, oprema namijenjena za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (ATEX), pirotehnička sredstva, plinski uređaji, osobna zaštitna oprema, uključujući zaštitne maske protiv bolesti COVID-19, medicinski proizvodi, sustavi bespilotnih zrakoplova, vozila,

---

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

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

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

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

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

[15] Preporuka Komisije (EU) 2020/403 od 13. ožujka 2020. o postupcima ocjenjivanja sukladnosti i nadzora tržišta u kontekstu opasnosti koju predstavlja COVID-19, C/2020/1712, SL L 79I, 16.3.2020., str. 1–5, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403

željeznice, gnojiva, hrana i hrana za životinje, kibersigurnost, emisije ugljičnog dioksida iz pomorskog prometa i provjera izvješća o emisijama stakleničkih plinova.

2.3.Financiranje Europske suradnje za akreditaciju (EA) sredstvima Komisije

Kako je utvrđeno u Uredbi, Komisija je priznala Europsku suradnju za akreditaciju (EA) kao središte europske akreditacijske infrastrukture i osigurava njezino financiranje[16].

Komisija i EA potpisali su u prosincu 2018. treći okvirni sporazum o partnerstvu na razdoblje od četiri godine (do prosinca 2022.). Tim se okvirnim sporazumom o partnerstvu omogućuje financijska potpora EA-u u ispunjavanju njegovih zadaća. U trenutku sastavljanja ovog izvješća na temelju ovog okvirnog sporazuma o partnerstvu četiri su puta isplaćena godišnja bespovratna sredstva za poslovanje u iznosu od 722 900 EUR. Zbroj tih iznosa odgovara približno 45,73 % ukupnog proračuna EA-a za 2022.

Komisija i EA trenutačno raspravljaju o četvrtom okvirnom sporazumu.

Djelatnosti EA-a koje se mogu financirati sredstvima EU-a uključuju:

- **tehnički rad povezan sa sustavom uzajamnog vrednovanja,**
- **pružanje tehničkog stručnog znanja različitim službama Komisije za uključivanje akreditacije u zakonodavne projekte ili u pogledu provedbe postojećeg sektorskog zakonodavstva,**
- **usklađivanje akreditacijskih postupaka,**
- **sudjelovanje u međunarodnim organizacijama kao što su ILAC i IAF te međunarodna suradnja.**

Usto, EA surađuje sa zainteresiranim dionicima u okviru svojeg savjetodavnog odbora.

Osim godišnjih bespovratnih sredstava za poslovanje u okvirnom se sporazumu o partnerstvu s EA-om predviđa i mogućnost financiranja za specifične projekte. Zajednički istraživački centar 2020. je u vezi s tim EA-u dodijelio ugovor u iznosu od 410 000 EUR za nastavak projekta pružanja „usluga podrške u pogledu aspekata akreditacije projekta Europskog dobrovoljnog sustava za osiguranje kvalitete usluga povezanih s rakom dojke utemeljenog na akreditiranju i visokokvalitetnim smjernicama”. Projekt je u trenutku sastavljanja ovog izvješća još u tijeku i očekuje se da će biti dovršen u prvoj polovini 2023.

Suradnja s EA-om uglavnom je vrlo uspješna. EA je priznat kao prirodno „sjedište” europskog sustava akreditacije. Zbog rada EA-a i njegovih članova priznaje se da je akreditacija ključna za jačanje konkurentnosti gospodarstva EU-a uz istodobnu zaštitu javnog interesa.

2.4.Sustav uzajamnog vrednovanja

Sustav uzajamnog vrednovanja[17] nacionalnih akreditacijskih tijela okosnica je europskog sustava akreditacije. Nacionalna akreditacijska tijela podvrgavaju se uzajamnom vrednovanju svojih sustava, postupaka i struktura u vremenskim razmacima od najviše četiri godine.

[16] Vidjeti članak 14. Uredbe.
[17] Vidjeti članak 10. Uredbe.

Cilj je sustava uzajamnog vrednovanja osigurati dosljednost i istovrijednost akreditacijske prakse u cijeloj Europi kako bi nacionalna javna tijela i šire tržište uzajamno priznavali usluge koje pružaju akreditacijska tijela koja su uspješno prošla uzajamno vrednovanje i stoga prihvaćali potvrde o akreditaciji i uvjerenja koja izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su ona akreditirala.

EA ima temeljnu funkciju organiziranja uzajamnog vrednovanja[18]. EA organizira i provodi sustav uzajamnog vrednovanja i upravlja njime.

Nakon uspješno provedenog uzajamnog vrednovanja nacionalna akreditacijska tijela postala su potpisnici Multilateralnog sporazuma Europske suradnje za akreditaciju[19] za uzajamno priznavanje akreditacijskih potvrda. Uspješno uzajamno vrednovanje preduvjet je za uzajamno priznavanje akreditacijskih potvrda.

Snaga sustava uzajamnog vrednovanja dokazana je osiguravanjem visoke razine osposobljenosti nacionalnih akreditacijskih tijela.

Rad sustava uzajamnog vrednovanja i upravljanje njime u razdoblju 2017.–2021. obuhvaćali su[20]:

Godina	Broj provedenih evaluacija[21]	Ukupan broj dana rada na evaluaciji
2017.	18	1 080
2018.	18	1 393
2019.	16	935
2020.[22]	7	335
2021.	25	1 764

Za razdoblje obuhvaćeno ovim izvješćem dostavljen je u okviru sustava uzajamnog vrednovanja sljedeći broj nalaza u kojima se od nacionalnih akreditacijskih tijela zahtijevala provedba korektivnih mjera. Nalazi su ili dokazane „nesukladnosti" ili „primjedbe", odnosno prijedlozi za moguće poboljšanje. Do (uključno) 2020. nalazi su mogli uključivati i „razloge za zabrinutost" timova za uzajamno vrednovanje u odnosu na moguće nesukladnosti. Ti su „razlozi za zabrinutost" sada obuhvaćeni rubrikom „nesukladnosti". Nacionalna akreditacijska tijela poduzimaju korektivne mjere za ispravljanje „nesukladnosti" i u svrhu rješavanja „primjedbi". EA prati provedbu korektivnih mjera.

Godina	Nesukladnosti	Razlozi za zabrinutost	Primjedbe
2017.[23]	116	185	131

[18] Vidjeti članke 10., 11. i 13. Uredbe.

[19] Multilateralni sporazum Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) sporazum je čiji potpisnici priznaju i prihvaćaju istovrijednost sustava akreditacije kojima potpisnici upravljaju, kao i pouzdanost rezultata ocjenjivanja sukladnosti koje dostavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su potpisnici akreditirali.

[20] Izvješće o Multilateralnom sporazumu Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) za 2020., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf i Izvješće o Multilateralnom sporazumu Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) za 2021., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[21] Početne evaluacije, ponovne evaluacije sa širenjem područja primjene ili bez njega i izvanredne evaluacije.

[22] Zbog pandemije nekoliko je uzajamnih vrednovanja odgođeno za 2021.

[23] Izvješće o Multilateralnom sporazumu Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) za 2017., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf

2018.[24]	84	139	81
2019.[25]	71	170	125
2020.[26]	62	94	56
2021.[27]	239	Više nije primjenjivo	193

2.5.Akreditacija kao potpora prijavljivanju

Prijavljivanje je čin kojim tijelo države članice koje izvršava prijavu obavješćuje Komisiju i ostale države članice da je imenovala tijelo za ocjenjivanje sukladnosti na temelju akta EU-a o usklađivanju i da to tijelo ispunjava relevantne zahtjeve utvrđene u tom aktu. Države članice moraju osigurati stručnost svojih prijavljenih tijela u odnosu na druge države članice i institucije EU-a.

Akreditacija je instrument koji se najčešće upotrebljava za provjeru stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti prijavljena iz sljedećih razloga:

- **Sustavom uzajamnog vrednovanja EA-a utvrđuju se sposobnost i stručnost nacionalnih akreditacijskih tijela te se osiguravaju dosljednost i istovjetnost akreditacijskih praksi u cijelom EU-u.**
- **Akreditacija se temelji na usklađenim normama i stoga osigurava jednaku strogost tijela za ocjenjivanje sukladnosti u cijelom EU-u.**
- **Akreditacijom se osiguravaju utvrđeni postupci za ocjenjivanje i redoviti nadzor akreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti.**
- **Akreditacijom se osiguravaju transparentni žalbeni postupci protiv odluke nacionalnog akreditacijskog tijela.**

Međutim, osim akreditacije, mogu biti dopušteni i drugi postupci za evaluaciju stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti. U takvim je slučajevima potrebno dokazati Komisiji i ostalim državama članicama da je evaluirano tijelo usklađeno sa svim primjenjivim regulatornim zahtjevima[28].

Udio prijava akreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti povećao se tijekom godina. To dokazuje povjerenje gospodarskih subjekata u vrijednost akreditacije.

Prijavljeno tijelo može podugovoriti dio svojeg rada. No može podugovarati samo aktivnosti za koje i samo ima sposobnosti. Ne smije se dogoditi da prijavljeno tijelo podugovara dio posla jer nema potrebno znanje i sposobnost. Podugovaranje ne podrazumijeva prenošenje ovlasti ili odgovornosti na podizvođača.

Nacionalno akreditacijsko tijelo i tijelo koje izvršava prijavu na odgovarajući način procjenjuju mjeru u kojoj se tijelo za ocjenjivanje sukladnosti namjerava oslanjati na podizvođače i mogu ograničiti opseg akreditacije i prijave.

---

[24] Izvješće o Multilateralnom sporazumu Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) za 2018., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

[25] Izvješće o Multilateralnom sporazumu Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) za 2019., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf

[26] Izvješće o Multilateralnom sporazumu Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) za 2020., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf

[27] Izvješće o Multilateralnom sporazumu Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) za 2021., https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[28] Članak 5. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

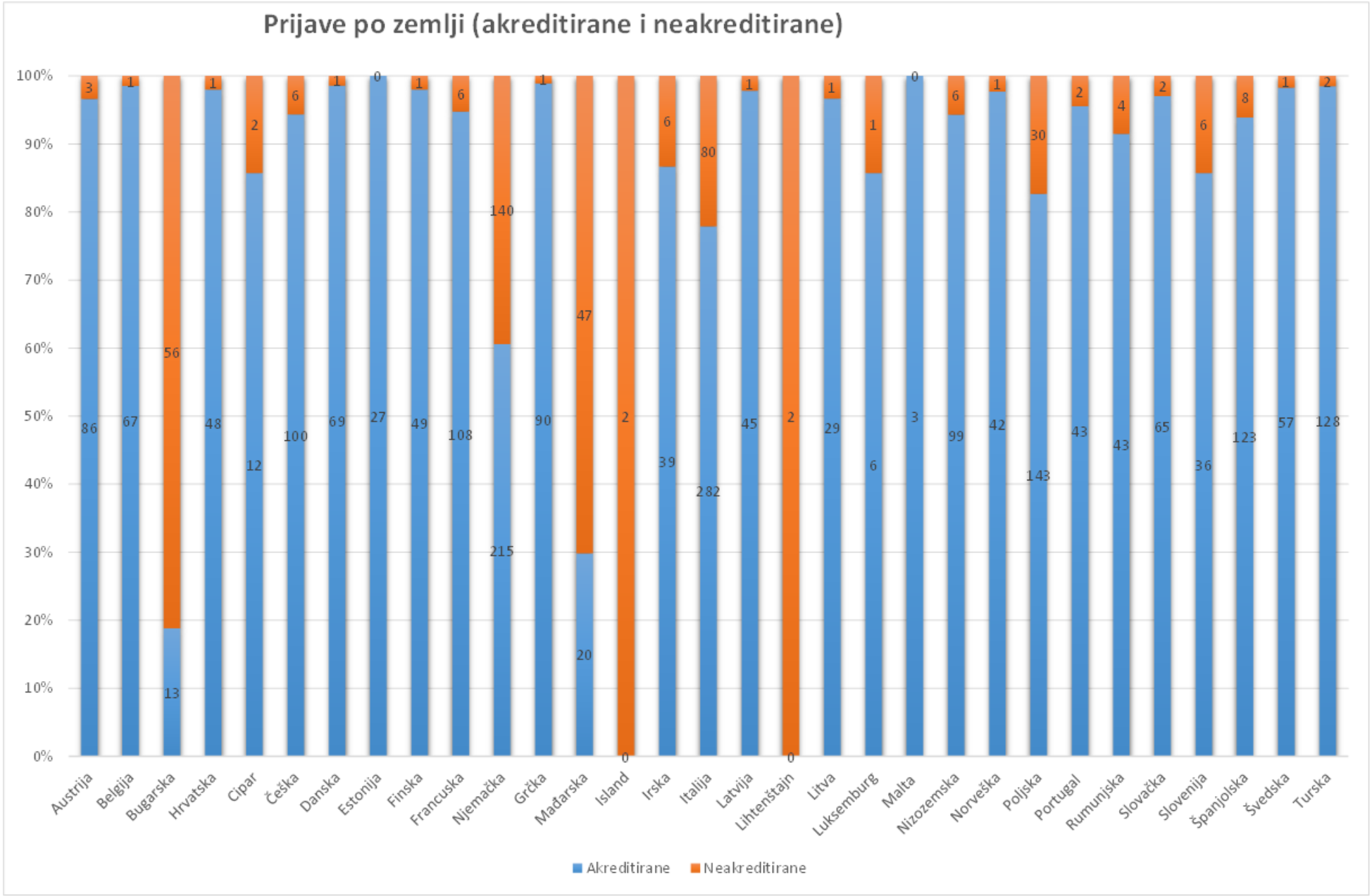
U sljedećoj tablici sažeto je prikazan razvoj broja akreditiranih i neakreditiranih prijava[29].

Godina	Ukupan broj prijava	Neakreditirane	Akreditirane	Ukupni udio akreditiranih prijava (%)
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

Razlog za pad ukupnog broja prijava od 2017. do 2022. za 7,9 postotnih bodova činjenica je da je Ujedinjena Kraljevina imala velik broj (akreditiranih i neakreditiranih) prijavljenih tijela. Međutim, postotni udio akreditiranih prijava u ukupnom broju prijava u istom se razdoblju povećao.

U tablicama u nastavku prikazana je raščlamba prijava po državi članici i zakonodavnom aktu u trenutku sastavljanja ovog izvješća[33].

[29] Kako je preuzeto iz Informacijskog sustava prijavljenih i imenovanih tijela prema novom pristupu (NANDO).
[30] Nakon stupanja na snagu Uredbe.
[31] Stanje na dan 3. studenoga 2017.
[32] Stanje na dan 7. rujna 2022.
[33] Stanje na dan 7. rujna 2022.


Prijave po zemlji (akreditirane i neakreditirane)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Austrija 86 3
Belgija 67 1
Bugarska 13 56
Hrvatska 48 1
Cipar 12 2
Češka 100 6
Danska 69 1
Estonija 27 0
Finska 49 1
Francuska 108 6
Njemačka 215 140
Grčka 90 1
Mađarska 20 47
Island 0 2
Irska 39 6
Italija 282 80
Latvija 45 1
Lihtenštajn 0 2
Litva 29 1
Luksemburg 6 1
Malta 3 0
Nizozemska 99 6
Norveška 42 1
Poljska 143 30
Portugal 43 2
Rumunjska 43 4
Slovačka 65 2
Slovenija 36 6
Španjolska 123 8
Švedska 57 1
Turska 128 2
Akreditirane
Neakreditirane

	Zakonodavstvo	Akreditirane	Neakreditirane
1	90/385/EEZ Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju[34]	3	7
2	92/42/EEZ Toplovodni kotlovi	34	1
3	93/42/EEZ Medicinski proizvodi[35]	21	28
4	98/79/EZ In vitro dijagnostički medicinski proizvodi[36]	10	9
5	2000/14/EZ Emisija buke u okoliš uzrokovane opremom za uporabu na otvorenom	37	8
6	2006/42/EZ Strojevi	150	9
7	2009/48/EZ Sigurnost igračaka	35	7
8	2010/35/EU Pokretna tlačna oprema	140	2
9	2013/29/EU Pirotehnička sredstva	10	0
10	2013/53/EU Rekreacijska plovila i osobna plovila na vodomlazni pogon	21	11
11	2014/28/EU Eksplozivi za civilnu upotrebu	6	4
12	2014/29/EU Jednostavne tlačne posude	62	8
13	2014/30/EU Elektromagnetska kompatibilnost	56	16
14	2014/31/EU Neautomatske vage	41	30
15	2014/32/EU Direktiva o mjernim instrumentima	58	31
16	2014/33/EU Dizala i sigurnosne komponente za dizala	220	13
17	2014/34/EU Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (preinačeno)	67	6
18	2014/53/EU Radijska oprema	35	14
19	2014/68/EU Tlačna oprema	283	32
20	2014/90/EU Pomorska oprema	29	17
21	2016/797/EU Interoperabilnost željezničkog sustava	46	13
22	Uredba (EU) br. 305/2011 o građevnim proizvodima	529	126
23	Uredba (EU) 2016/424 o žičarama	14	4
24	Uredba (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi	87	20
25	Uredba (EU) 2016/426 o aparatima na plinovita goriva	38	4
26	Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima	32	0
27	Uredba (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima	7	0
28	Uredba (EU) 2019/1009 o gnojidbenim proizvodima	9	0
29	Uredba (EU) 2019/945 o sustavima bespilotnih zrakoplova i o operatorima sustava bespilotnih zrakoplova iz trećih zemalja	5	0
30	Uredba (EU) 2020/204 od 28. studenoga 2019. o detaljnim obvezama pružatelja usluge Europske elektroničke naplate	2	0

[34] Od 26. svibnja 2021. prijavljena tijela imenovana u skladu s Direktivom 90/385/EEZ više ne mogu izdavati nove potvrde na temelju te direktive, nego samo smiju provoditi aktivnosti nadzora za potvrde koje su valjano izdane na temelju te direktive u prijelaznom razdoblju, kako je utvrđeno u članku 120. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (26. red tablice).

[35] Od 26. svibnja 2021. prijavljena tijela imenovana u skladu s Direktivom 93/42/EEZ više ne mogu izdavati nove potvrde na temelju te direktive, nego samo smiju provoditi aktivnosti nadzora za potvrde koje su valjano izdane na temelju te direktive u prijelaznom razdoblju, kako je utvrđeno u članku 120. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (26. red tablice).

[36] Od 26. svibnja 2022. prijavljena tijela imenovana u skladu s Direktivom 98/79/EZ više ne mogu izdavati nove potvrde na temelju te direktive, nego samo smiju provoditi aktivnosti nadzora za potvrde koje su valjano izdane na temelju te direktive u prijelaznom razdoblju, kako je utvrđeno u članku 110. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (27. red tablice).

	cestarine		

2.6.Provedba sporazuma s Kanadom

Sveobuhvatni gospodarski i trgovinski sporazum između EU-a i Kanade (CETA) sadržava Protokol o uzajamnom prihvaćanju rezultata ocjenjivanja sukladnosti („Protokol”)[37]. Protokol se oslanja na akreditaciju.

Nakon što bude imenovano, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u EU-u može na temelju Protokola testirati proizvode namijenjene izvozu u Kanadu u skladu s kanadskim pravilima i obrnuto.

EA i kanadsko Vijeće za normizaciju (SCC), koje je kanadsko nacionalno akreditacijsko tijelo, potpisali su 2019. sporazum o suradnji kojim se predviđa razmjena informacija i stručnjaka za ocjenjivanje na terenu i utvrđivanje postupaka za provedbu Protokola[38].

Protokolom su obuhvaćeni sljedeći sektori: električna i elektronička oprema, radijska oprema, elektromagnetska kompatibilnost, igračke, građevni proizvodi, strojevi, mjerni instrumenti, toplovodni kotlovi, oprema i zaštitni sustavi namijenjeni za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama, emisije buke u okolišu uzrokovane opremom za uporabu na otvorenom i rekreacijska plovila.

Na sastanku Zajedničkog odbora CETA-e održanom 25. ožujka 2021. Kanada i EU razmotrili su pozitivne ishode tekuće provedbe Protokola CETA-e.

Komisija je donijela smjernice i objavila ih u Službenom listu EU-a 1. rujna 2021.[39] Smjernice se odnose na sljedeće elemente:

- područje primjene Protokola;
- uvjeti za priznavanje (i prestanak priznavanja) akreditacijskih tijela i tijela za ocjenjivanje sukladnosti s poslovnim nastanom na državnom području druge stranke;
- prihvaćanje izvješća priznatih tijelâ za ocjenjivanje sukladnosti;
- načini na koje tijela za nadzor tržišta ili tijela za provedbu provjeravaju sukladnost proizvoda koje je ocijenilo priznato tijelo za ocjenjivanje sukladnosti s poslovnim nastanom na državnom području druge stranke.

Na sastanku Zajedničkog odbora CETA-e održanom 8. ožujka 2022. Kanada i EU potvrdili su pozitivne pomake u provedbi Protokola CETA-e i složili se da će raditi na proširenju područja primjene uzajamnog prihvaćanja rezultata ocjenjivanja sukladnosti na dodatne sektore.

---

37 SL L 11, 14.1.2017., str. 567.

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

39 Obavijest Komisije – Vodič za provedbu Protokola uz sporazum CETA između Kanade i Europske unije i njezinih država članica o uzajamnom prihvaćanju rezultata ocjenjivanja sukladnosti, SL C 351, 1.9.2021., str. 1.

2.7.Tehnike ocjenjivanja na daljinu

Od izbijanja pandemije bolesti COVID-19 sve se više upotrebljavaju metode na daljinu u postupcima akreditacije i ocjenjivanja sukladnosti.

Stoga je jedna od glavnih zadaća sustavna integracija metoda ocjenjivanja na daljinu u postupke akreditacije i ocjenjivanja sukladnosti, pri čemu se osigurava održavanje pouzdanosti i strogosti ocjena.

U tom smislu moraju se uzeti u obzir sljedeći elementi:

- Budući da se ***akreditacija temelji na usklađenim normama***, a mnogima se od njih ne predviđaju izričito tehnike ocjenjivanja na daljinu, nužno je osigurati da njihova primjena u kontekstu tih tehnika ne ugrožava zdravlje i sigurnost proizvoda u EU-u i ulogu koju prijavljena tijela imaju u ocjenjivanju sukladnosti.

- Stupanj primjene ocjena na daljinu može ovisiti o ***posebnostima predmetnog sektora***, kao što su složenost predmetnih proizvoda i tehnologija, učinak na javni interes, veličina predmetnog subjekta i priroda proizvodnog procesa (npr. masovna proizvodnja ili proizvodnja u malim serijama).

Dionici u području akreditacije i ocjenjivanja sukladnosti trenutačno i dalje prikupljaju iskustvo stečeno primjenom tehnika ocjenjivanja na daljinu te raspravljaju o sljedećim temama:

- potencijal tehnika ocjenjivanja na daljinu kao ***dopune ocjenjivanju na terenu***;
- njihove ***koristi***, npr. u smislu učinkovitosti, smanjenja troškova i otpornosti na pandemiju;
- njihova ***djelotvornost i pouzdanost*** u usporedbi s ocjenjivanjem na terenu;
- mogu li se primjenjivati i tijekom početne evaluacije tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili ***samo za praćenje*** akreditiranih tijela;
- postoje li dijelovi akreditacije i ocjenjivanja sukladnosti koji se ***u pravilu ne mogu provesti na daljinu*** ili postoje li čak cijeli sektori proizvoda u kojima evaluacije uvijek moraju biti provedene na terenu;
- potreba za ***izmjenom postojećih postupaka akreditacije i ocjenjivanja sukladnosti*** kako bi se olakšala primjena tehnika ocjenjivanja na daljinu bez ugrožavanja pouzdanosti i objektivnosti postupaka.

Dosadašnje iskustvo i preostala otvorena pitanja ne omogućuju da se u trenutku sastavljanja ovog izvješća predvidi kako će se točno tehnike ocjenjivanja na daljinu primjenjivati u budućnosti. Očekuje se da će regulatorna tijela i dionici u doglednoj budućnosti formirati svoja konačna mišljenja. U međuvremenu dionici metode ocjenjivanja na terenu smatraju uobičajenim metodama.

3. OZNAKA CE

3.1.Uloga oznake CE

Nakon što se dokaže sukladnost proizvoda s primjenjivim zakonodavnim zahtjevima EU-a, proizvođač na vlastitu odgovornost na proizvod stavlja oznaku CE.

Stavljanjem oznake CE proizvođač na vlastitu pravnu odgovornost tvrdi da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u zakonodavstvu EU-a kojim je predviđeno njezino stavljanje.

Oznaka CE stoga je ključan pokazatelj sukladnosti proizvoda sa zakonodavstvom EU-a i vidljivi dio postupka ocjenjivanja predviđenog zakonodavstvom EU-a koji se primjenjuje na predmetni proizvod. Primjenjivim zakonodavstvom EU-a utvrđuje se provodi li takvo ocjenjivanje proizvoda samo proizvođač ili se ono provodi uz sudjelovanje prijavljenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

Proizvođač, bez obzira na to ima li poslovni nastan u Uniji ili izvan nje, snosi krajnju pravnu odgovornost za sukladnost proizvoda s odredbama zakonodavstva Unije o usklađivanju i stavljanje oznake CE neovisno o tome je li prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sudjelovalo u provjeri proizvoda.

Uredbom se uspostavlja pravni okvir za oznaku CE.

U nekoliko sektorskih propisa EU-a predviđeno je stavljanje oznake CE. Ti propisi obuhvaćaju širok raspon proizvoda, kao što su igračke, strojevi, tlačna oprema, građevni proizvodi, dizala, rekreacijska plovila, radijska oprema, eksplozivi za civilnu uporabu, oprema namijenjena za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (ATEX), pirotehnička sredstva, plinski uređaji, osobna zaštitna oprema i medicinski proizvodi.

3.2.Dijalog s dionicima

U odgovoru na pitanja dionika o oznaci CE Komisija je naglasila sljedeće:

- ***Oznaka CE nije oznaka podrijetla i ne označava da je proizvod proizveden u Europskoj uniji.*** Gospodarski subjekti, bez obzira na to imaju li poslovni nastan u Uniji ili izvan nje, moraju staviti oznaku na svoje proizvode ako su oni namijenjeni tržištu EU-a i stoga moraju biti u skladu sa zakonodavstvom EU-a.

  Nadalje, oznaka CE ne znači da je proizvode odobrilo nacionalno ili drugo tijelo.

- Oznakom CE nisu označeni svi proizvodi. ***Predmetni proizvod mora imati oznaku CE samo ako je to predviđeno primjenjivim zakonodavstvom.***

  Oznaka CE stoga se ne odnosi na proizvođača, nego na proizvod. To znači da je moguće da određeno poduzeće proizvodi više različitih proizvoda od kojih samo neki imaju oznaku CE.

- ***Ne postoji tijelo koje „dodjeljuje" oznaku CE ili „predstavnik" te oznake*** – oznaka CE izjava je proizvođača. Međutim, zakonodavstvom EU-a predviđeno je da se svakom proizvodu s oznakom CE moraju priložiti tehnička dokumentacija i izjava o sukladnosti.

- Ako je u relevantnom zakonodavstvu EU-a obvezno da u postupku ocjenjivanja sukladnosti sudjeluje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, ***ono mora biti prijavljeno tijelo***.
- ***Oznaka CE prvi je znak*** na temelju kojeg se može pretpostaviti da je prije stavljanja predmetnog proizvoda na tržište provedeno potrebno ocjenjivanje radi osiguranja njegove sukladnosti sa zakonodavnim zahtjevima.

  Ipak, ***tijela za nadzor tržišta kontroliraju proizvode koji se stavljaju na tržište***. Njihov je cilj osigurati da proizvodi ispunjavaju primjenjive zahtjeve kojima se osigurava visoka razina zaštite javnih interesa kao što su zdravlje i sigurnost, javna sigurnost, zaštita potrošača i zaštita okoliša.

3.3.Provedba

Nacionalna tijela otkrila su sljedeći broj slučajeva nesukladnosti povezanih s oznakom CE i/ili popratnom dokumentacijom[40].

Godina	Broj inspekcija	Broj nesukladnosti
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. ZAKLJUČCI

Uredbom je utvrđen čvrst pravni okvir za akreditaciju i oznaku CE. U tom se pogledu u „Evaluaciji novog zakonodavnog okvira” koju su službe Komisije provele 2022. u skladu s ovim izvješćem potvrđuje sljedeće:

- Donošenje i praktična provedba ***pravnog okvira EU-a za akreditaciju vrlo je važno postignuće*** u okviru cilja jačanja sustava ocjenjivanja sukladnosti u Europi.
- ***Odredbe o oznaci CE jasne su*** i povećavaju jasnoću i vjerodostojnost oznake, tim se odredbama pozornost industrije više usmjerava na zahtjeve za oznaku CE i povećava njezina vidljivost te se uklanjaju manje nedosljednosti među različitim zakonodavnim aktima.

Budući da se akreditacijom i oznakom CE podupire provedba nekoliko politika EU-a, jedan je od glavnih izazova ojačati njihovu stabilnost i pouzdanost. U tom je pogledu u „Evaluaciji novog zakonodavnog okvira” u skladu s ovim izvješćem zaključeno da je važno:

- osigurati da se relevantne usklađene norme donose ***brzim i učinkovitim postupkom normizacije*** te da i dalje budu u skladu s međunarodnim normama i da odražavaju najnovija dostignuća;

[40] Kako su tijela za nadzor tržišta zabilježila u Informacijskom i komunikacijskom sustavu za tržišni nadzor (ICSMS), mehanizmu suradnje na razini EU-a za nacionalna tijela za nadzor tržišta

[41] Stanje na dan 22. rujna 2022.

- prema potrebi istražiti načine na ***koje metode ocjenjivanja na daljinu mogu olakšati postupke akreditacije i ocjenjivanja sukladnosti***;
- osigurati da nacionalna akreditacijska tijela i tijela koja izvršavaju prijavu imaju ***resurse za praćenje*** zadaća koje akreditirana prijavljena tijela podugovore, osobito ako se te zadaće obavljaju u drugoj državi članici ili trećoj zemlji;
- istražiti ***potencijal digitalizacije*** radi pojednostavnjenja administrativnih obveza povezanih s stavljanjem oznake CE.

Nadalje, ključno je da EU nastavi podupirati EA kako bi mu pomogao u provedbi njegovih zadaća i kako bi osigurao koordinaciju akreditacijskih aktivnosti i rada sustava uzajamnog vrednovanja.

Komisija će i dalje promicati upotrebu akreditacije i oznake CE u svim novim prijedlozima kojima se zahtijeva ocjenjivanje sukladnosti.