COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 5.12.2022
COM(2022) 679 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

relativo à aplicação do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

relativo à aplicação do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório apresenta uma panorâmica da forma como as disposições do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação («regulamento») foram aplicadas entre 2018 e 2022, como previsto no artigo 40.º do regulamento.

O presente relatório não constitui uma avaliação da pertinência e coerência atualizadas do quadro de acreditação e marcação CE. Esses aspetos são avaliados no âmbito da «Avaliação do novo quadro normativo (NQN)»[1], realizada pela Comissão em 2022.

Este relatório foi elaborado em cooperação com os Estados-Membros através do subgrupo «Acreditação» do grupo de peritos «Mercado interno dos produtos».

2. ACREDITAÇÃO

2.1 O papel da acreditação

Os produtos colocados no mercado (tais como produtos de construção, brinquedos ou máquinas) têm de ser seguros e cumprir os requisitos legislativos aplicáveis. Embora os fabricantes tenham de assegurar que os seus produtos cumprem os requisitos impostos, é realizada por organismos independentes – os chamados «organismos de avaliação da conformidade» ou «organismos de certificação» – uma verificação do cumprimento dos requisitos legislativos aplicáveis antes da sua colocação no mercado. As empresas podem também voluntariamente recorrer aos organismos de avaliação da conformidade para demonstrar a conformidade com as normas ou os requisitos do mercado, mesmo quando não se trate de requisitos legislativos.

Entende-se por «acreditação» a declaração, por um organismo nacional de acreditação, de que um organismo de avaliação da conformidade dispõe da competência técnica para executar uma atividade específica de avaliação da conformidade.

Os organismos nacionais de acreditação atuam como autoridades públicas.

Os organismos nacionais de acreditação monitorizam e reavaliam os organismos de avaliação da conformidade que acreditaram. Sempre que comprove que um organismo de avaliação da conformidade deixou de ser tecnicamente competente para a execução de uma atividade específica de avaliação da conformidade ou incorreu numa violação grave dos seus

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

deveres, o organismo nacional de acreditação deve tomar as medidas necessárias para restringir, suspender ou retirar a acreditação.

No caso dos produtos regulamentados a nível da UE e caso a legislação aplicável preveja o envolvimento de um organismo de avaliação da conformidade, os organismos de avaliação da conformidade designados a nível nacional — os organismos notificados — avaliam o produto e emitem um certificado de conformidade antes da colocação do produto no mercado.

A acreditação é a forma privilegiada para demonstrar a competência técnica dos organismos notificados.

O regulamento estabelece o quadro jurídico para a acreditação. O regulamento é aplicável à acreditação, a título voluntário ou obrigatório[2].

Além disso, o regulamento reconhece um organismo conhecido como a Cooperação Europeia para a Acreditação (EA) da qual são membros os organismos nacionais de acreditação e que coopera com a Comissão.

Até 2018, foram emitidas 35 276 acreditações (acreditações iniciais e reavaliações)[3]. Até ao final de 2021, este número aumentou para 36 765[4]. O número de «acreditações» não é o mesmo que o de organismos de avaliação da conformidade acreditados. A «acreditação» refere-se a uma atividade específica de avaliação da conformidade (por exemplo, ensaio[5], certificação[6]). ***Um organismo de avaliação da conformidade pode ser acreditado em mais do que uma atividade de avaliação da conformidade e em setores/âmbitos conexos (por exemplo, brinquedos, máquinas) e, por conseguinte, pode ter mais do que uma acreditação.***

2.2 Acreditação no contexto das políticas da UE

2.2.1 Mercado Único e Estratégia Industrial

Na Nova Estratégia Industrial para a Europa[7] e na sua atualização de 2021[8], salienta-se a necessidade de um mercado único mais aprofundado que dê às empresas europeias de todas as dimensões a capacidade para inovarem, para se expandirem e para empregarem mais pessoas.

---

[2] Ver artigo 3.º do regulamento.

[3] Relatório de 2018 do MLA (Acordo Multilateral da Cooperação Europeia para a Acreditação) da EA (não traduzido para português), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[4] Relatório de 2021 do MLA (Acordo Multilateral da Cooperação Europeia para a Acreditação) da EA (não traduzido para português), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[5] O ensaio consiste na determinação das características técnicas de um produto. Os ensaios não incluem a análise da conformidade do produto com base em requisitos (legislativos ou não legislativos).

[6] A certificação consiste na demonstração de que os requisitos específicos (legislativos ou não legislativos) estão preenchidos.

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

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

Neste contexto, o «Plano de Ação a Longo Prazo para Melhorar a Aplicação e o Cumprimento das Regras do Mercado Único»[9] coloca o mercado único no centro da transformação industrial da Europa e prevê a facilitação acrescida da circulação de bens e serviços em toda a UE, protegendo simultaneamente os consumidores.

A existência de ***um sistema de acreditação sólido que garanta uma avaliação fiável da conformidade e da segurança dos produtos*** facilita a livre circulação de mercadorias, aprofunda o mercado único e constitui, por conseguinte, um pilar da execução da política industrial da UE.

Além disso, o Relatório anual de 2022 sobre o Mercado Único[10] sublinha a importância do desenvolvimento de sistemas de certificação em aspetos fundamentais da política industrial e da política relativa ao mercado único da UE. A este respeito, a acreditação confirma que os organismos de avaliação da conformidade que atribuem a certificação têm a competência técnica necessária para desempenhar corretamente as suas funções.

2.2.2 Pacto Ecológico Europeu

A acreditação é um fator facilitador da execução bem-sucedida das prioridades estabelecidas no Pacto Ecológico Europeu[11] e no pacote «Objetivo 55: alcançar a meta climática da UE para 2030 rumo à neutralidade climática»[12], sempre que seja necessária a ***avaliação da conformidade dos produtos em relação às metas relacionadas com o clima e com a sustentabilidade***.

2.2.3 Transição digital

No discurso sobre o estado da União em setembro de 2021[13], a presidente Ursula von der Leyen salientou a necessidade de a Europa moldar a sua transformação digital e garantir a soberania digital.

A este respeito, as «Orientações para a Digitalização até 2030», que estabelecem «a via europeia para a Década Digital»[14], preveem a adoção de competências digitais e o desenvolvimento de infraestruturas digitais neutras em termos de clima e eficientes do ponto de vista energético.

A acreditação garante a competência das entidades responsáveis pela realização de avaliações com base nos requisitos pertinentes, a saber, os relacionados com a eficiência energética e ambiental.

---

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

10 SWD(2022) 40 final de 22 de fevereiro de 2022 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877.

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

12 COM(2021) 550 final de 14 de julho de 2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=PT.

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

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

2.2.4 Luta contra a COVID-19

A Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão relacionada com a ameaça da COVID-19[15] considerou a avaliação da conformidade um instrumento crucial na luta contra a pandemia.

A este respeito, a acreditação assegurou a fiabilidade e a objetividade dos controlos realizados pelos organismos de avaliação da conformidade, ***inclusivamente numa altura em que entrou no mercado um elevado número de fabricantes novos e sem experiência***, como aconteceu durante o início da pandemia de COVID-19.

2.2.5 Políticas setoriais

Vários atos legislativos setoriais da UE recorrem à acreditação para garantir uma avaliação fiável da conformidade dos produtos e serviços com os requisitos legislativos aplicáveis.

Esses atos legislativos abrangem um vasto leque de setores, tais como: brinquedos, máquinas, produtos de construção, equipamentos sob pressão, ascensores, embarcações de recreio, equipamentos de rádio, explosivos para utilização civil, equipamento destinado a ser utilizado em atmosferas potencialmente explosivas (ATEX), artigos de pirotecnia, aparelhos a gás, equipamentos de proteção individual, incluindo máscaras de proteção contra a COVID-19, dispositivos médicos, sistemas de aeronaves não tripuladas, veículos, caminhos de ferro, adubos, géneros alimentícios e alimentos para animais, cibersegurança, emissões de dióxido de carbono provenientes do transporte marítimo, verificação dos relatórios sobre as emissões de gases com efeito de estufa.

2.3 Cooperação Europeia para a Acreditação (EA) e financiamento da Comissão

Tal como indicado no regulamento, a Comissão reconheceu a Cooperação Europeia para a Acreditação (EA) como o cerne da infraestrutura europeia de acreditação e financia este organismo[16].

Em dezembro de 2018, a Comissão e a EA assinaram o terceiro acordo-quadro de parceria por um período de quatro anos (até dezembro de 2022). Este acordo-quadro de parceria permite apoiar financeiramente a EA no desempenho das suas funções. À data da redação do presente relatório, haviam sido atribuídas quatro subvenções de funcionamento anuais no valor de 722 900 EUR cada, ao abrigo do referido acordo-quadro de parceria. Este montante corresponde aproximadamente a 45,73 % do orçamento global da EA para 2022.

A Comissão e a EA estão neste momento a debater o quarto acordo-quadro de parceria.

As atividades da EA elegíveis para financiamento da UE incluem o seguinte:

- **a realização de trabalhos técnicos ligados ao sistema de avaliação pelos pares,**
- **a disponibilização de conhecimentos técnicos especializados a diferentes serviços da Comissão para a inclusão da acreditação em projetos legislativos ou em termos de aplicação da legislação setorial em vigor,**

[15] Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março de 2020, sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19, C/2020/1712, JO L 79I de 16.3.2020, p. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403.

[16] Ver o artigo 14.º do regulamento.

- **a harmonização dos procedimentos de acreditação,**
- **a participação em organizações internacionais, como a ILAC e a IAF, e a cooperação internacional.**

Além disso, a EA tem vindo a trabalhar com as partes interessadas por intermédio do seu Conselho Consultivo.

Para além das subvenções de funcionamento anuais, o acordo-quadro de parceria com a EA prevê igualmente a possibilidade de financiar a realização de projetos específicos. A este respeito, o Centro Comum de Investigação (JRC) adjudicou em 2020 à EA um contrato de 410 000 EUR para a continuação do projeto «Serviços de apoio relativos aos aspetos de acreditação/certificação do projeto relativo a um sistema europeu voluntário de garantia da qualidade para os serviços de cancro da mama». O projeto ainda está em curso no momento da elaboração do presente relatório e deverá estar concluído no primeiro semestre de 2023.

Em geral, a cooperação com a EA tem sido muito frutuosa. A EA é reconhecida como o «domicílio» natural do sistema europeu de acreditação. Graças ao trabalho da EA e dos seus membros, reconhece-se que a acreditação é essencial para o reforço da competitividade da economia da UE e que, simultaneamente, protege o interesse público.

2.4 Sistema de avaliação pelos pares

O sistema de avaliação pelos pares[17] dos organismos nacionais de acreditação é a pedra angular do sistema europeu de acreditação. Os sistemas, os procedimentos e as estruturas dos organismos nacionais de acreditação são sujeitos a avaliações pelos pares, no máximo, de quatro em quatro anos.

O objetivo do sistema de avaliação pelos pares consiste em assegurar a coerência e a equivalência das práticas de acreditação em toda a Europa, de modo a que as autoridades públicas nacionais e o mercado em geral reconheçam mutuamente os serviços prestados pelos organismos de acreditação que se tenham submetido com êxito à avaliação pelos pares e, por conseguinte, aceitem os certificados de acreditação e as atestações emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade por eles acreditados.

A EA tem a função fundamental de organizar a avaliação pelos pares[18]. A EA organiza, gere e opera o sistema de avaliação pelos pares.

Na sequência de uma avaliação positiva pelos pares, os organismos nacionais de acreditação tornam-se signatários do Acordo Multilateral (MLA) da EA[19] para o reconhecimento mútuo dos certificados de acreditação. Ter sucesso na avaliação pelos pares é a condição prévia para o reconhecimento mútuo dos certificados de acreditação.

O sistema de avaliação pelos pares demonstrou a sua força ao garantir que os organismos nacionais de acreditação têm um elevado nível de competência.

---

17 Ver o artigo 10.º do regulamento.

18 Ver os artigos 10.º, 11.º e 13.º do regulamento.

19 O Acordo Multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação (MLA) da EA é um acordo mediante o qual os signatários reconhecem e aceitam a equivalência dos sistemas de acreditação geridos pelos membros signatários e também a fiabilidade dos resultados das avaliações da conformidade efetuadas por organismos de avaliação da conformidade acreditados pelos membros signatários.

O funcionamento e a gestão do sistema de avaliação pelos pares em 2017-2021 incluíram[20]:

Ano	Número de avaliações realizadas[21]	Número total de dias-homem de trabalho de avaliação
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1 764

Relativamente ao período abrangido pelo presente relatório, o sistema de avaliação pelos pares revelou os seguintes números respeitantes a conclusões relativamente às quais os organismos nacionais de acreditação exigiam medidas corretivas. As conclusões incluem «não conformidades» comprovadas ou «observações», ou seja, sugestões para possíveis melhorias. Até 2020 (inclusive), as conclusões podiam incluir também «preocupações» dos avaliadores quanto a eventuais não conformidades. Essas «preocupações» estão agora incluídas nas «não conformidades». Os organismos nacionais de acreditação estão a tomar medidas corretivas para corrigir as «não conformidades» e responder às «observações». A EA está a acompanhar o modo de aplicação das medidas corretivas.

Ano	Não conformidades	Preocupações	Observações
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Deixou de ser aplicável	193

2.5 A acreditação em apoio da notificação

A notificação é o procedimento de uma autoridade notificadora de um Estado-Membro através do qual este informa a Comissão e os outros Estados-Membros de que designou um

[20] Relatório de 2020 do MLA (Acordo Multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação) da EA (não traduzido para português), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf e o relatório de 2021 do MLA da EA (não traduzido para português), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[21] Avaliações iniciais, reavaliações com ou sem alargamento do âmbito e avaliações extraordinárias.

[22] Devido à pandemia, várias avaliações pelos pares foram adiadas para 2021.

[23] Relatório de 2017 do MLA (Acordo Multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação) da EA (não traduzido para português), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf.

[24] Relatório de 2018 do MLA (Acordo Multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação) da EA (não traduzido para português), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[25] Relatório de 2019 do MLA (Acordo Multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação) da EA (não traduzido para português), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf.

[26] Relatório de 2020 do MLA (Acordo Multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação) da EA (não traduzido para português), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.

[27] Relatório de 2021 do MLA (Acordo Multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação) da EA (não traduzido para português), https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

organismo de avaliação da conformidade no âmbito de um ato de harmonização da UE e de que o referido organismo cumpre os requisitos aplicáveis previstos nesse ato. Os Estados-Membros têm de assegurar a competência dos respetivos organismos notificados perante os outros Estados-Membros e as instituições da UE.

A acreditação é o instrumento mais utilizado para verificar a competência dos organismos de avaliação da conformidade que pretendam ser notificados, pelas seguintes razões:

- **A existência do sistema de avaliação pelos pares da EA comprova a capacidade e a competência dos organismos nacionais de acreditação e assegura a coerência e a equivalência das práticas de acreditação em toda a UE,**
- **A acreditação baseia-se em normas harmonizadas, garantindo assim, em toda a UE, o mesmo rigor na avaliação dos organismos de avaliação da conformidade,**
- **A acreditação prevê procedimentos estabelecidos para a avaliação e a fiscalização regular dos organismos de avaliação da conformidade acreditados,**
- **A acreditação prevê procedimentos transparentes de recurso contra a decisão de um organismo nacional de acreditação.**

No entanto, além da acreditação, podem também ser autorizados outros procedimentos para avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade. Nesses casos, têm de ser facultadas à Comissão e aos restantes Estados-Membros provas que atestem que o organismo avaliado cumpre todos os requisitos regulamentares aplicáveis[28].

A proporção de notificações dos organismos de avaliação da conformidade acreditados aumentou ao longo dos anos, o que demonstra a confiança dos operadores económicos nos méritos da acreditação.

Um organismo notificado pode subcontratar parte do seu trabalho. Contudo, apenas pode subcontratar tarefas para as quais ele próprio tenha competência. Um organismo notificado não pode subcontratar uma parte das atividades por não ter as competências e os conhecimentos necessários. A subcontratação não implica a delegação de poderes ou de deveres no subcontratante.

A este respeito, o organismo nacional de acreditação e a autoridade notificadora avaliam até que ponto o organismo de avaliação da conformidade tenciona recorrer a subcontratantes e podem retirar e limitar o âmbito da acreditação e da notificação.

O quadro seguinte resume a evolução do número de notificações acreditadas e não acreditadas[29].

Ano	Número total de notificações	Não acreditadas	Acreditadas	Acreditadas em % de todas as notificações
2009[30]	2 249	1 089	1 118	48,4
2017[31]	2 708	472	2 236	82,6

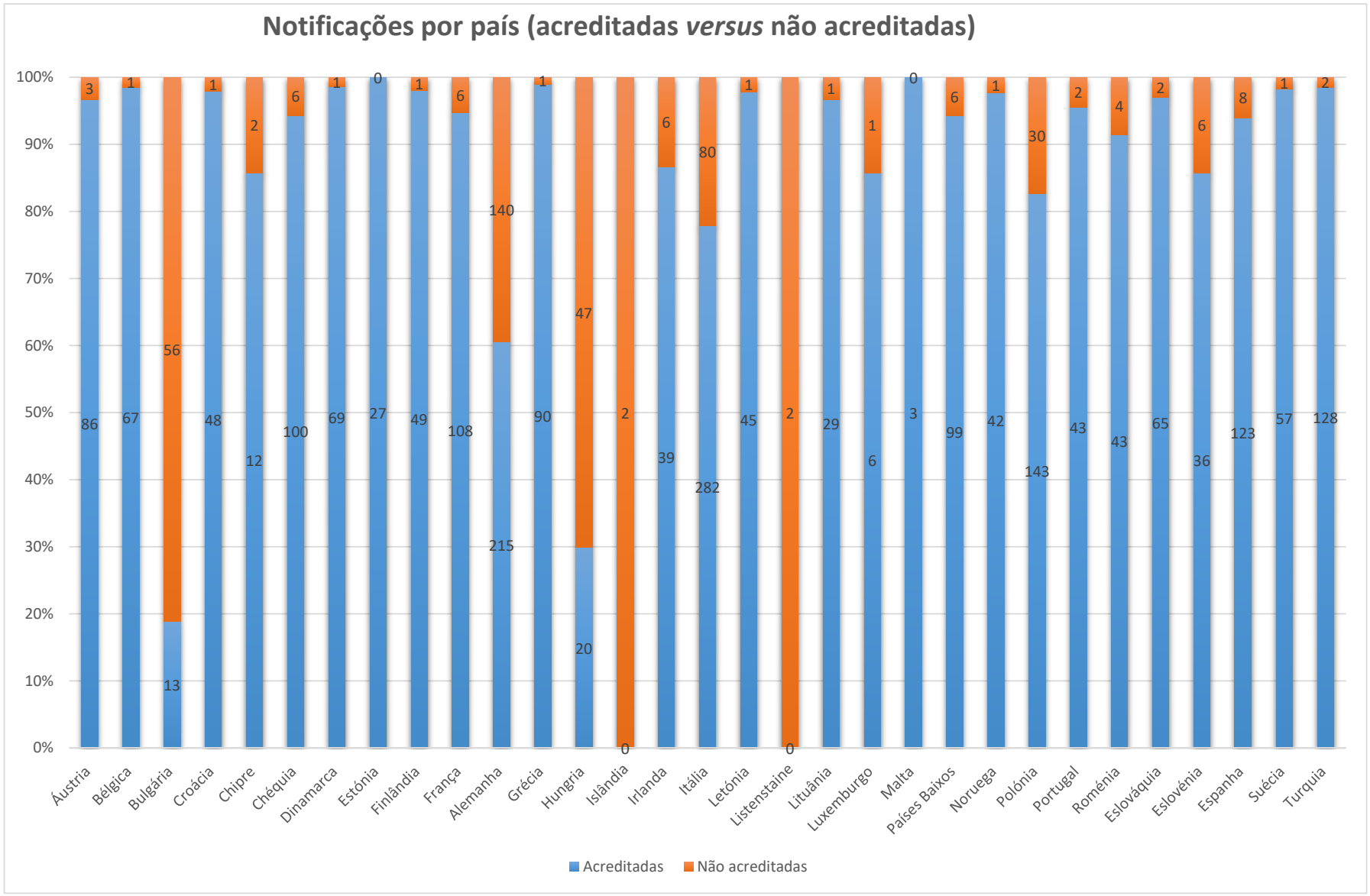
[28] Artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
[29] Conforme extraído do sistema de informação dos organismos notificados (NANDO).
[30] Antes da entrada em vigor do regulamento.
[31] Situação em 3 de novembro de 2017.

2022[32]	2 507	420	2 087	83,2

O facto de o Reino Unido ter tido um elevado número de organismos notificados (acreditados e não acreditados) explica a queda de 7,9 pontos percentuais no número total de notificações entre 2017 e 2022. No entanto, a percentagem de notificações acreditadas em percentagem de todas as notificações entre 2017 e 2022 aumentou.

Os quadros seguintes mostram a repartição das notificações por Estado-Membro e por ato legislativo no momento da elaboração do presente relatório[33].

[32] Situação em 7 de setembro de 2022.
[33] Situação em 7 de setembro de 2022.


Notificações por país (acreditadas *versus* não acreditadas)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Áustria 3 86
Bélgica 1 67
Bulgária 56 13
Croácia 1 48
Chipre 2 12
Chéquia 6 100
Dinamarca 1 69
Estónia 0 27
Finlândia 1 49
França 6 108
Alemanha 140 215
Grécia 1 90
Hungria 47 20
Islândia 2 0
Irlanda 6 39
Itália 80 282
Letónia 1 45
Listenstaine 2 0
Lituânia 1 29
Luxemburgo 1 6
Malta 0 3
Países Baixos 6 99
Noruega 1 42
Polónia 30 143
Portugal 2 43
Roménia 4 43
Eslováquia 2 65
Eslovénia 6 36
Espanha 8 123
Suécia 1 57
Turquia 2 128
Acreditadas
Não acreditadas

	Legislação	Acreditadas	Não acreditadas
1	Diretiva 90/385/CEE Dispositivos medicinais implantáveis ativos[34]	3	7
2	Diretiva 92/42/CEE Caldeiras de água quente	34	1
3	Diretiva 93/42/CEE Dispositivos médicos[35]	21	28
4	Diretiva 98/79/CE Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*[36]	10	9
5	Diretiva 2000/14/CE Emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior	37	8
6	Diretiva 2006/42/CE Máquinas	150	9
7	Diretiva 2009/48/CE Segurança dos brinquedos	35	7
8	Diretiva 2010/35/UE Equipamentos sob pressão transportáveis	140	2
9	Diretiva 2013/29/UE Artigos de pirotecnia	10	0
10	Diretiva 2013/53/UE Embarcações de recreio e motas de água	21	11
11	Diretiva 2014/28/UE Explosivos para utilização civil	6	4
12	Diretiva 2014/29/UE Recipientes sob pressão simples	62	8
13	Diretiva 2014/30/UE Compatibilidade eletromagnética	56	16
14	Diretiva 2014/31/UE Instrumentos de pesagem não automáticos	41	30
15	Diretiva 2014/32/UE Instrumentos de medição	58	31
16	Diretiva 2014/33/UE Ascensores e componentes de segurança para ascensores	220	13
17	Diretiva 2014/34/UE Aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (reformulação)	67	6
18	Diretiva 2014/53/UE Equipamentos de rádio	35	14
19	Diretiva 2014/68/UE Equipamentos sob pressão	283	32
20	Diretiva 2014/90/UE Equipamentos marítimos	29	17
21	Diretiva 2016/797 relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário	46	13
22	Regulamento (UE) n.º 305/2011 Produtos de construção	529	126
23	Regulamento (UE) 2016/424 Instalações por cabo	14	4
24	Regulamento (UE) 2016/425 Equipamentos de proteção individual	87	20
25	Regulamento (UE) 2016/426 Aparelhos a gás	38	4

[34] A partir de 26 de maio de 2021, os organismos notificados designados ao abrigo da Diretiva 90/385/CEE deixaram de poder emitir novos certificados ao abrigo dessa diretiva, estando apenas autorizados a realizar atividades de vigilância dos certificados validamente emitidos ao abrigo dessa diretiva durante o período transitório, tal como estabelecido no artigo 120.º do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (linha 26 do quadro).

[35] A partir de 26 de maio de 2021, os organismos notificados designados ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE deixaram de poder emitir novos certificados ao abrigo dessa diretiva, estando apenas autorizados a realizar atividades de vigilância dos certificados validamente emitidos ao abrigo dessa diretiva durante o período transitório, tal como estabelecido no artigo 120.º do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (linha 26 do quadro).

[36] A partir de 26 de maio de 2022, os organismos notificados designados ao abrigo da Diretiva 98/79/CE deixaram de poder emitir novos certificados ao abrigo dessa diretiva, estando apenas autorizados a realizar atividades de vigilância relativamente a certificados validamente emitidos ao abrigo dessa diretiva durante o período transitório, tal como estabelecido no artigo 110.º do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (linha 27 do quadro).

26	Regulamento (UE) 2017/745 Dispositivos médicos	32	0
27	Regulamento (UE) 2017/746 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*	7	0
28	Regulamento (UE) 2019/1009 Produtos fertilizantes	9	0
29	Regulamento (UE) 2019/945 Aeronaves não tripuladas e operadores de países terceiros de sistemas de aeronaves não tripuladas	5	0
30	Regulamento (UE) 2020/204, de 28 de novembro de 2019, relativo às obrigações dos fornecedores do serviço eletrónico europeu de portagem	2	0

2.6 Aplicação do acordo com o Canadá

O Acordo Económico e Comercial Global UE-Canadá (CETA) contém um Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade («Protocolo»)[37]. O Protocolo baseia-se na acreditação.

Ao abrigo do Protocolo, um organismo de avaliação da conformidade da UE pode, uma vez designado, submeter a ensaio os produtos que se destinam a exportação para o Canadá ao abrigo das normas do Canadá, e vice-versa.

A EA e o organismo nacional de acreditação do Canadá, o «Standards Council of Canada» (SCC), assinaram em 2019 um acordo de cooperação que prevê o intercâmbio de informações e de peritos para as avaliações no local e para o estabelecimento de procedimentos para a aplicação do Protocolo[38].

Os setores abrangidos pelo Protocolo são os seguintes: equipamento elétrico e eletrónico, equipamento de rádio, compatibilidade eletromagnética, brinquedos, produtos de construção, máquinas, instrumentos de medição, caldeiras de água quente, equipamento e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, emissão sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior, embarcações de recreio.

Durante a reunião do Comité Misto CETA, de 25 de março de 2021, o Canadá e a UE registaram os resultados positivos da aplicação em curso do Protocolo do CETA.

A Comissão adotou um documento de orientação, que foi publicado no Jornal Oficial da UE em 1 de setembro de 2021[39]. O documento compreende os seguintes elementos:

- O âmbito de aplicação do protocolo,
- As condições para o reconhecimento (e a cessação do reconhecimento) dos organismos de acreditação e de avaliação da conformidade estabelecidos no território da outra Parte,
- A aceitação dos relatórios dos organismos de avaliação da conformidade reconhecidos,

[37] JO L 11 de 14.1.2017, p. 567.

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

[39] Comunicação da Comissão — Guia de aplicação do Protocolo do Acordo CETA entre o Canadá, a União Europeia e os seus Estados-Membros relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade, JO C 351 de 1.9.2021, p. 1.

- A forma como as autoridades responsáveis pela fiscalização do mercado ou pela aplicação da lei verificam a conformidade dos produtos avaliados por um organismo de avaliação da conformidade reconhecido estabelecido no território da outra Parte.

Durante a reunião do Comité Misto CETA, de 8 de março de 2022, o Canadá e a UE reconheceram a evolução positiva da aplicação do Protocolo do CETA e acordaram em trabalhar no sentido de alargar o âmbito do reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade a outros setores.

2.7 Técnicas de avaliação à distância

Desde o início da pandemia de COVID-19, os métodos à distância são cada vez mais utilizados nos processos de acreditação e de avaliação da conformidade.

Uma das tarefas principais consiste, por conseguinte, na integração sistemática dos métodos de avaliação à distância nos processos de acreditação e de avaliação da conformidade, assegurando simultaneamente que as avaliações mantêm a sua fiabilidade e rigor.

A este respeito, devem ser tidos em conta os seguintes elementos:

- Uma vez que a ***acreditação se baseia em normas harmonizadas*** e que muitas destas não preveem explicitamente técnicas de avaliação à distância, é imperativo assegurar que a sua aplicação neste contexto não põe em risco a saúde e a segurança dos produtos na UE nem o papel que os organismos notificados desempenham na avaliação da conformidade.

- O grau de utilização das avaliações à distância pode depender das ***especificidades do setor em causa***, tais como a complexidade do produto e da tecnologia em questão, o impacto no interesse público, a dimensão do operador em causa e a natureza do processo de produção (por exemplo, produção em série ou produção em pequenas séries).

Atualmente, as partes interessadas na acreditação e na avaliação da conformidade ainda estão a recolher dados sobre a experiência com a utilização das técnicas de avaliação à distância e estão a debater os seguintes elementos:

- O potencial das técnicas de avaliação à distância para ***complementar as avaliações no local***,
- Os seus ***benefícios***, por exemplo em termos de eficiência, redução de custos e resistência à pandemia,
- A sua ***eficácia e fiabilidade*** em comparação com as avaliações no local,
- A possibilidade da sua utilização também durante a avaliação inicial de um organismo de avaliação da conformidade ou ***apenas no controlo*** dos organismos acreditados,
- A possibilidade de existirem partes da acreditação e da avaliação da conformidade que, ***por defeito, não podem ser realizadas à distância*** ou mesmo a possibilidade de haver setores inteiros de produtos cujas avaliações têm de ser sempre realizadas no local,

- A ***necessidade de alterar os processos de acreditação e de avaliação da conformidade existentes***, a fim de facilitar a utilização de técnicas de avaliação à distância sem pôr em causa a fiabilidade e a objetividade dos processos.

A experiência adquirida até à data e as questões que permanecem em aberto não permitem, no momento da redação do presente relatório, prever o modo exato como as técnicas de avaliação à distância serão utilizadas no futuro. Espera-se que os reguladores e as partes interessadas definam as respetivas posições num futuro próximo. Entretanto, as partes interessadas consideram que os métodos de avaliação no local são os métodos habituais.

3. MARCAÇÃO CE

3.1 O papel da marcação CE

Uma vez demonstrada a conformidade do produto com os requisitos legislativos aplicáveis da UE, o fabricante apõe, sob a sua exclusiva responsabilidade, a marcação CE no produto.

Ao apor a marcação CE, o fabricante indica, sob a sua exclusiva responsabilidade jurídica, que o produto cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação da UE que prevê a sua aposição.

A marcação CE é, portanto, um indicador essencial da conformidade de um produto com a legislação da UE e a parte visível de um procedimento de avaliação previsto na legislação da UE aplicável ao produto em causa. A legislação da UE aplicável estabelece se essa avaliação do produto é efetuada unicamente pelo próprio fabricante ou com a intervenção de um organismo de avaliação da conformidade notificado.

O fabricante, independentemente de estar estabelecido dentro ou fora da União, é, em última instância, a entidade juridicamente responsável pela conformidade do produto com as disposições da legislação de harmonização da União e pela aposição da marcação CE, independentemente do facto de um organismo de avaliação da conformidade notificado ter ou não participado nos controlos do produto.

O regulamento estabelece o quadro jurídico para a marcação CE.

Vários atos legislativos setoriais da UE preveem a aposição da marcação CE. Esses atos legislativos abrangem uma vasta gama de produtos, tais como: brinquedos, máquinas, equipamentos sob pressão, produtos de construção, ascensores, embarcações de recreio, equipamentos de rádio, explosivos para utilização civil, equipamento destinado a ser utilizado em atmosferas potencialmente explosivas (ATEX), artigos de pirotecnia, aparelhos a gás, equipamento de proteção individual, dispositivos médicos.

3.2 Intercâmbio com as partes interessadas

Em resposta às perguntas das partes interessadas sobre a marcação CE, a Comissão salientou os seguintes elementos:

- ***A marcação CE não constitui uma marca de origem e não indica que o produto foi fabricado na União Europeia.*** Os operadores económicos, independentemente de estarem

estabelecidos dentro ou fora da União, têm de apor a marcação quando os seus produtos se destinam ao mercado da UE e, por conseguinte, têm de cumprir a legislação da UE.

A marcação CE também não é um sinal de que os produtos foram aprovados por uma autoridade nacional ou outra.

- Nem todos os produtos ostentam a marcação CE. ***O produto em questão só tem de ostentar a marcação CE se a legislação aplicável assim o previr.***

  Assim, a marcação CE não se refere ao fabricante, mas sim ao produto. Tal significa que uma empresa pode produzir vários artigos, alguns dos quais ostentarão a marcação CE enquanto outros não.

- ***Não existe uma autoridade que «concede» a marcação CE, nem qualquer «representante» da marcação CE;*** a marcação CE é uma declaração do fabricante. No entanto, a legislação da UE prevê que todos os produtos com a marcação CE têm de ser acompanhados por um conjunto de documentos: documentação técnica e declaração de conformidade.

- Nos casos em que é obrigatória a intervenção de um organismo de avaliação da conformidade no procedimento de avaliação da conformidade por força da legislação da UE aplicável, ***só é permitida a participação de organismos de avaliação da conformidade notificados.***

- ***A marcação CE constitui a primeira indicação*** de que se pode partir do princípio que a avaliação necessária foi realizada antes da colocação do produto em causa no mercado, a fim de garantir a sua conformidade com os requisitos legislativos.

  Não obstante, ***as autoridades de fiscalização do mercado controlam os produtos disponibilizados no mercado.*** O seu objetivo é assegurar que os produtos cumprem os requisitos aplicáveis que proporcionam um elevado nível de proteção dos interesses públicos, como a saúde e a segurança, a proteção dos consumidores e a proteção do ambiente.

3.3 Execução

As autoridades nacionais detetaram o seguinte número de casos de não conformidade relacionados com a marcação CE e/ou com a documentação que a acompanha[40]:

Ano	Número de inspeções	Número de não conformidades
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

[40] Tal como registado pelas autoridades de fiscalização do mercado no Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS), o mecanismo de cooperação à escala da UE para as autoridades nacionais de fiscalização do mercado.

[41] Situação em 22 de setembro de 2022.

4. CONCLUSÕES

O regulamento estabeleceu um regime jurídico sólido para a acreditação e a marcação CE. A este respeito, a «Avaliação do novo quadro normativo (NQN)», realizada pelos serviços da Comissão em 2022, reconhece, em conformidade com o presente relatório, o seguinte:

- A adoção e a aplicação prática do ***quadro jurídico da UE para a acreditação são um marco muito importante*** no âmbito do objetivo de reforçar o sistema de avaliação da conformidade na Europa;
- ***As disposições relativas à marcação CE são inequívocas***, aumentam a sua clareza e credibilidade, reforçam a atenção dada pela indústria aos requisitos de marcação CE, aumentam a visibilidade da marcação CE e eliminam pequenas incoerências entre os diferentes atos legislativos.

Uma vez que a acreditação e a marcação CE estão na base da aplicação de várias políticas da UE, um dos principais desafios consiste em reforçar a sua solidez e fiabilidade. A este respeito, a «Avaliação do novo quadro normativo (NQN)» concluiu, em consonância com o presente relatório, ser importante:

- Assegurar que as normas harmonizadas pertinentes são adotadas através de um ***processo de normalização rápido e eficaz*** e continuam a estar em conformidade com as normas internacionais e a refletir as evoluções mais recentes;
- Estudar formas para ***que os métodos de avaliação à distância possam facilitar os processos de acreditação e de avaliação da conformidade***, se for caso disso;
- Assegurar que os organismos nacionais de acreditação e as autoridades notificadoras dispõem dos ***recursos necessários para monitorizar*** as tarefas que os organismos notificados acreditados subcontratam, especialmente quando essas tarefas são executadas noutro Estado-Membro ou num país terceiro;
- Explorar o ***potencial da digitalização*** para a simplificação das obrigações administrativas relacionadas com a aposição da marcação CE.

Além disso, é essencial que a EA continue a receber apoio da UE para a ajudar a desempenhar as suas funções e para assegurar a coordenação das atividades de acreditação, bem como o funcionamento do sistema de avaliação pelos pares.

A Comissão continuará a promover a utilização da acreditação e da marcação CE em todas as novas propostas que requeiram uma avaliação da conformidade.