EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 5.12.2022
COM(2022) 679 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

om genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

om genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93

1. INLEDNING

I denna rapport ges en översikt över hur bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering (*förordningen*) genomfördes mellan 2018 och 2022, i enlighet med artikel 40 i förordningen.

Denna rapport är inte en utvärdering av den aktuella relevansen av och samstämmigheten i ramen för ackreditering och CE-märkning. Dessa aspekter bedöms inom ramen för utvärderingen av det nya regelverket[1], som kommissionen genomförde 2022.

Rapporten har utarbetats i samarbete med medlemsstaterna via den undergrupp för ackreditering som finns inom expertgruppen för den inre marknaden för produkter.

2. ACKREDITERING

2.1 Ackrediteringens roll

Produkter som släpps ut på marknaden (t.ex. byggprodukter, leksaker och maskiner) måste vara säkra och uppfylla de tillämpliga kraven i lagstiftningen. Tillverkarna måste se till att deras produkter uppfyller kraven, medan oberoende organ – så kallade organ för bedömning av överensstämmelse eller certifieringsorgan – kontrollerar att produkterna uppfyller de tillämpliga lagstiftningskraven innan de säljs. Dessa organ används också frivilligt av företag för att visa att standarder eller marknadskrav har följts även när detta inte är ett lagstadgat krav.

En ackreditering är en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse har den tekniska kompetensen att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse.

Nationella ackrediteringsorgan fungerar som offentliga myndigheter.

Nationella ackrediteringsorgan övervakar och utvärderar de organ för bedömning av överensstämmelse som de har ackrediterat. Om ett nationellt ackrediteringsorgan bedömer att ett organ för bedömning av överensstämmelse inte längre har nödvändig kompetens för att bedriva specifik verksamhet inom bedömning av överensstämmelse, eller allvarligt underlåtit att uppfylla sina skyldigheter, ska det vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller tillfälligt eller helt återkalla ackrediteringen.

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

För produkter som regleras på EU-nivå, och om det i den tillämpliga lagstiftningen föreskrivs att ett organ för bedömning av överensstämmelse ska involveras, ska nationellt utsedda organ för bedömning av överensstämmelse – anmälda organ – bedöma produkten och utfärda ett intyg om överensstämmelse innan produkten får släppas ut på marknaden.

Ackreditering är det bästa sättet att styrka de anmälda organens tekniska kompetens.

I förordningen fastställs den rättsliga ramen för ackreditering. Förordningen gäller ackreditering som används som ett obligatoriskt eller frivilligt förfarande[2].

I förordningen erkänns dessutom ett organ som kallas den europeiska samarbetsorganisationen för ackreditering (EA), som har nationella ackrediteringsorgan som medlemmar och samarbetar med kommissionen.

Fram till 2018 genomfördes 35 276 ackrediteringar (både inledande och förnyade ackrediteringar)[3]. I slutet av 2021 ökade detta antal till 36 765[4]. Antalet ackrediteringar är inte detsamma som antalet ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse. Med *ackreditering* avses en specifik bedömning av överensstämmelse (t.ex. provning[5] eller certifiering[6]). ***Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan vara ackrediterat i mer än en verksamhet inom bedömning av överensstämmelse och relaterade sektorer/tillämpningsområden (t.ex. leksaker, maskiner) och kan därför ha mer än en ackreditering.***

2.2 Ackreditering inom ramen för EU:s politik

2.2.1 Inre marknaden och industristrategin

I EU:s industristrategi[7] och dess uppdatering från 2021[8] betonas behovet av en fördjupad inre marknad som gör det möjligt för EU-företag i alla storlekar att vara innovativa, expandera och anställa fler människor.

I detta sammanhang sätter den långsiktiga handlingsplanen för bättre genomförande och efterlevnad av inremarknadsreglerna[9] den inre marknaden i centrum för EU:s industriella omställning och föreskriver ytterligare underlättande av rörligheten för varor och tjänster i hela EU, samtidigt som konsumenterna skyddas.

---

[2] Se artikel 3 i förordningen.

[3] EA:s rapport om det multilaterala avtalet 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[4] EA:s rapport om det multilaterala avtalet 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[5] Med *provning* avses fastställandet av en produkts tekniska egenskaper. Provning innefattar inte kontroll av produktens överensstämmelse med kraven (lagstadgade eller andra).

[6] Certifiering innebär att man visar att särskilda krav (lagstadgade eller andra) har uppfyllts.

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

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

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

Ett robust ackrediteringssystem som säkerställer en tillförlitlig bedömning av produkters överensstämmelse och säkerhet underlättar den fria rörligheten för varor, fördjupar den inre marknaden och utgör därmed en pelare i genomförandet av EU:s industripolitik.

I årsrapporten om den inre marknaden 2022[10] betonas dessutom vikten av att utveckla certifieringssystem inom centrala områden av EU:s industri- och inremarknadspolitik. I detta avseende bekräftar ackrediteringen att organ för bedömning av överensstämmelse som utfärdar intyg har den tekniska kapaciteten att fullgöra sina skyldigheter på ett bra sätt.

2.2.2 Den europeiska gröna given

Ackreditering möjliggör ett lyckat genomförande av de prioriteringar som fastställs i den europeiska gröna given[11] och *55 %-paketet (”Fit for 55”): nå EU:s klimatmål 2030 för klimatneutralitet*[12], närhelst det krävs en ***bedömning av en produkts överensstämmelse med klimat- och hållbarhetsrelaterade milstolpar***.

2.2.3 Digital omställning

I talet om tillståndet i unionen i september 2021[13] betonade ordförande Ursula von der Leyen behovet av att EU utformar sin digitala omvandling och säkrar den digitala suveräniteten.

I detta avseende möjliggör den digitala kompassen 2030[14], enligt vilken ”den europeiska vägen in i det digitala decenniet” fastställs, spridningen av digitala färdigheter och utvecklingen av klimatneutrala och energieffektiva digitala infrastrukturer.

Genom ackreditering säkerställs kompetensen hos de enheter som ansvarar för att utföra bedömningar i förhållande till de relevanta kraven, dvs. med avseende på energi- och ekoeffektivitet.

2.2.4 Kampen mot covid-19

I kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 om hotet från covid-19[15] ansågs bedömning av överensstämmelse vara ett viktigt verktyg i kampen mot pandemin.

I detta hänseende säkerställde ackrediteringen att de kontroller som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse är tillförlitliga och objektiva, ***även när ett stort antal nya och oerfarna tillverkare tar sig in på marknaden***, vilket var fallet i början av covid-19-pandemin.

---

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

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

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

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

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

15 Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19, C/2020/1712, EUT L 79I, 16.3.2020, s. 1, s. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403

2.2.5 Sektorspolitik

I flera delar av EU:s sektorslagstiftning används ackreditering för att säkerställa en tillförlitlig bedömning av produkters och tjänsters överensstämmelse med de tillämpliga lagstiftningskraven.

Dessa rättsakter omfattar en lång rad sektorer såsom leksaker, maskiner, byggprodukter, tryckbärande anordningar, hissar, fritidsbåtar, radioutrustning, explosiva varor för civilt bruk, utrustning avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar, pyrotekniska artiklar, gasapparater, personlig skyddsutrustning inklusive munskydd mot covid-19, medicintekniska produkter, obemannade luftfartygssystem, fordon, järnvägar, gödselmedel, livsmedel och foder, cybersäkerhet, koldioxidutsläpp från sjötransporter och verifiering av rapporter om utsläpp av växthusgaser.

2.3 Europeiska samarbetsorganisationen för ackreditering (EA) och finansiering från kommissionen

I enlighet med förordningen har kommissionen erkänt den europeiska samarbetsorganisationen för ackreditering (EA) som centrum för den europeiska ackrediteringsinfrastrukturen och tillhandahåller organisationen finansiering[16].

I december 2018 undertecknade kommissionen och EA det tredje ramavtalet om partnerskap för en fyraårsperiod (till och med december 2022). Enligt ramavtalet om partnerskap kan EA få finansiellt stöd för att fullgöra sina uppgifter. I skrivande stund har fyra årliga driftsbidrag på 722 900 euro utbetalats inom ramen för detta ramavtal om partnerskap. Detta belopp motsvarar cirka 45,73 % av EA:s totala budget för 2022.

Kommissionen och EA diskuterar för närvarande ett fjärde ramavtal om partnerskap.

EA-verksamheter som berättigar till finansiering från EU är bland annat följande:

- **Utförande av tekniskt arbete i samband med systemet för referentbedömning.**
- **Tillhandahållande av teknisk expertis till olika kommissionsavdelningar för att inkludera ackreditering i lagstiftningsprojekt eller i genomförandet av befintlig sektorslagstiftning.**
- **Harmonisering av ackrediteringsförfaranden.**
- **Deltagande i internationella organisationer som ILAC och IAF samt internationellt samarbete.**

EA har dessutom arbetat med berörda aktörer via sin styrelse.

Förutom det årliga driftsbidraget ger ramavtalet om partnerskap med EA också möjlighet till finansiering av specifika projekt. I detta avseende tilldelade det gemensamma forskningscentrumet EA ett kontrakt på 410 000 euro 2020 för att fortsätta projektet med stödtjänster gällande ackrediteringsaspekterna/certifieringsaspekterna i projektet för ett europeiskt frivilligt kvalitetssäkringssystem för bröstcancertjänster. Projektet pågår fortfarande när detta skrivs och förväntas slutföras under första halvåret 2023.

[16] Se artikel 14 i förordningen.

Samarbetet med EA har i det stora hela varit mycket givande. EA erkänns som den naturliga hemvisten för det europeiska ackrediteringssystemet. Tack vare EA:s och dess medlemmars arbete medges allmänt att ackreditering är avgörande för att öka konkurrenskraften i EU:s ekonomi samtidigt som allmänhetens intressen skyddas.

2.4 Systemet för referentbedömning

Systemet för referentbedömning[17] av nationella ackrediteringsorgan är hörnstenen i det europeiska ackrediteringssystemet. De nationella ackrediteringsorganens system, förfaranden och strukturer genomgår referentbedömningar minst vart fjärde år.

Syftet med systemet för referentbedömning är att se till att ackrediteringsverksamheten inom Europa är enhetlig och likvärdig och att de nationella myndigheterna och marknaden ömsesidigt erkänner de tjänster som tillhandahålls av ackrediteringsorgan som har genomgått referentbedömningen med godkänt resultat och därför godtar ackrediteringsintygen och intyg som utfärdats av de organ för bedömning av överensstämmelse som har ackrediterats av dessa organ.

EA:s grundläggande funktion är att organisera referentbedömningen[18]. EA organiserar, förvaltar och driver systemet för referentbedömning.

När de nationella ackrediteringsorganen har klarat av referentbedömningen undertecknar de EA:s multilaterala avtal[19] om ömsesidigt erkännande av ackrediteringsintyg. En framgångsrik referentbedömning är en förutsättning för det ömsesidiga erkännandet av ackrediteringsintyg.

Systemet för referentbedömning har visat sig mycket användbart genom att säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen har en hög kompetensnivå.

Driften och förvaltningen av systemet för referentbedömning under 2017–2021 såg ut på följande sätt[20]:

År	Antal utförda utvärderingar[21]	Totalt antal persondagar med utvärderingsarbete
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1 764

[17] Se artikel 10 i förordningen.
[18] Se artiklarna 10, 11 och 13 i förordningen.
[19] EA:s multilaterala avtal är en överenskommelse där parterna erkänner och godtar att de andra undertecknande medlemmarnas ackrediteringssystem är likvärdiga och att de resultat som lämnas av de organ för bedömning av överensstämmelse som är ackrediterade av de undertecknande medlemmarna är tillförlitliga.
[20] EA:s rapport om det multilaterala avtalet 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf. och EA:s rapport om det multilaterala avtalet 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.
[21] Inledande utvärderingar, förnyade utvärderingar med eller utan utvidgning av tillämpningsområdet samt extraordinära utvärderingar.
[22] På grund av pandemin har flera referentbedömningar skjutits upp till 2021.

För den period som denna rapport omfattar rapporterades i systemet för referentbedömning följande antal fall där nationella ackrediteringsorgan var tvungna att vidta korrigerande åtgärder. Fallen har markerats som antingen bevisade ”fall av bristande efterlevnad” eller ”anmärkningar”, dvs. förslag på möjliga förbättringar. Fram till och med år 2020 kan fallen även omfatta utvärderarnas ”betänkligheter” beträffande möjliga fall av bristande efterlevnad. Denna typ av ”betänkligheter” ingår nu i kategorin ”fall av bristande efterlevnad”. De nationella ackrediteringsorganen vidtar korrigerande åtgärder för att ta itu med fallen av bristande efterlevnaden och anmärkningarna. EA övervakar hur de korrigerande åtgärderna genomförs.

År	Fall av bristande efterlevnad	Betänkligheter	Anmärkningar
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Ej längre tillämpligt	193

2.5 Ackreditering som stöd för anmälningar

En anmälan innebär att en medlemsstats anmälande myndighet informerar kommissionen och övriga medlemsstater om att den har utsett ett organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med en EU-rättsakt om harmonisering och att organet uppfyller de tillämpliga kraven i den rättsakten. Medlemsstaterna måste för de andra medlemsstaterna samt EU-institutionerna intyga att deras anmälda organ är kompetenta.

Ackreditering är det mest använda instrumentet för att kontrollera kompetensen hos de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda, av följande skäl:

- **Genom EA:s system för referentbedömning intygas de nationella ackrediteringsorganens förmåga och kompetens och det säkerställs att ackrediteringsverksamheten inom EU är enhetlig och likvärdig.**
- **Ackrediteringen bygger på harmoniserade standarder och säkerställer därför att utvärderingen av organen för bedömning av överensstämmelse är lika sträng i hela EU.**
- **Ackrediteringen möjliggör etablerade förfaranden för utvärdering och regelbunden övervakning av ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse.**
- **Ackrediteringen möjliggör öppna förfaranden för överklagande av ett nationellt**

[23] EA:s rapport om det multilaterala avtalet 2017, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf.
[24] EA:s rapport om det multilaterala avtalet 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.
[25] EA:s rapport om det multilaterala avtalet 2019, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf.
[26] EA:s rapport om det multilaterala avtalet 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.
[27] EA:s rapport om det multilaterala avtalet 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

ackrediteringsorgans beslut.

Utöver ackrediteringen kan dock även andra förfaranden för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse vara tillåtna. I sådana fall måste det styrkas för kommissionen och övriga medlemsstater att det bedömda organet uppfyller alla tillämpliga lagstadgade krav[28].

Andelen anmälningar av ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse har ökat med åren. Detta visar att de ekonomiska aktörerna har förtroende för ackrediteringen.

Anmälda organ får lägga ut delar av sitt arbete på underentreprenad. Det gäller dock endast uppgifter för vilka de själva har behörighet. De får alltså inte lägga ut delar av arbetet på underentreprenad på grund av att de saknar nödvändig kompetens och kunskap. Utläggande på underentreprenad medför inte en delegering av befogenheter eller skyldigheter till underleverantören.

I detta avseende bedömer det nationella ackrediteringsorganet och den anmälande myndigheten i vilken utsträckning organet för bedömning av överensstämmelse avser att förlita sig på underleverantörer och de kan dra tillbaka eller begränsa omfattningen av ackrediteringen och anmälan.

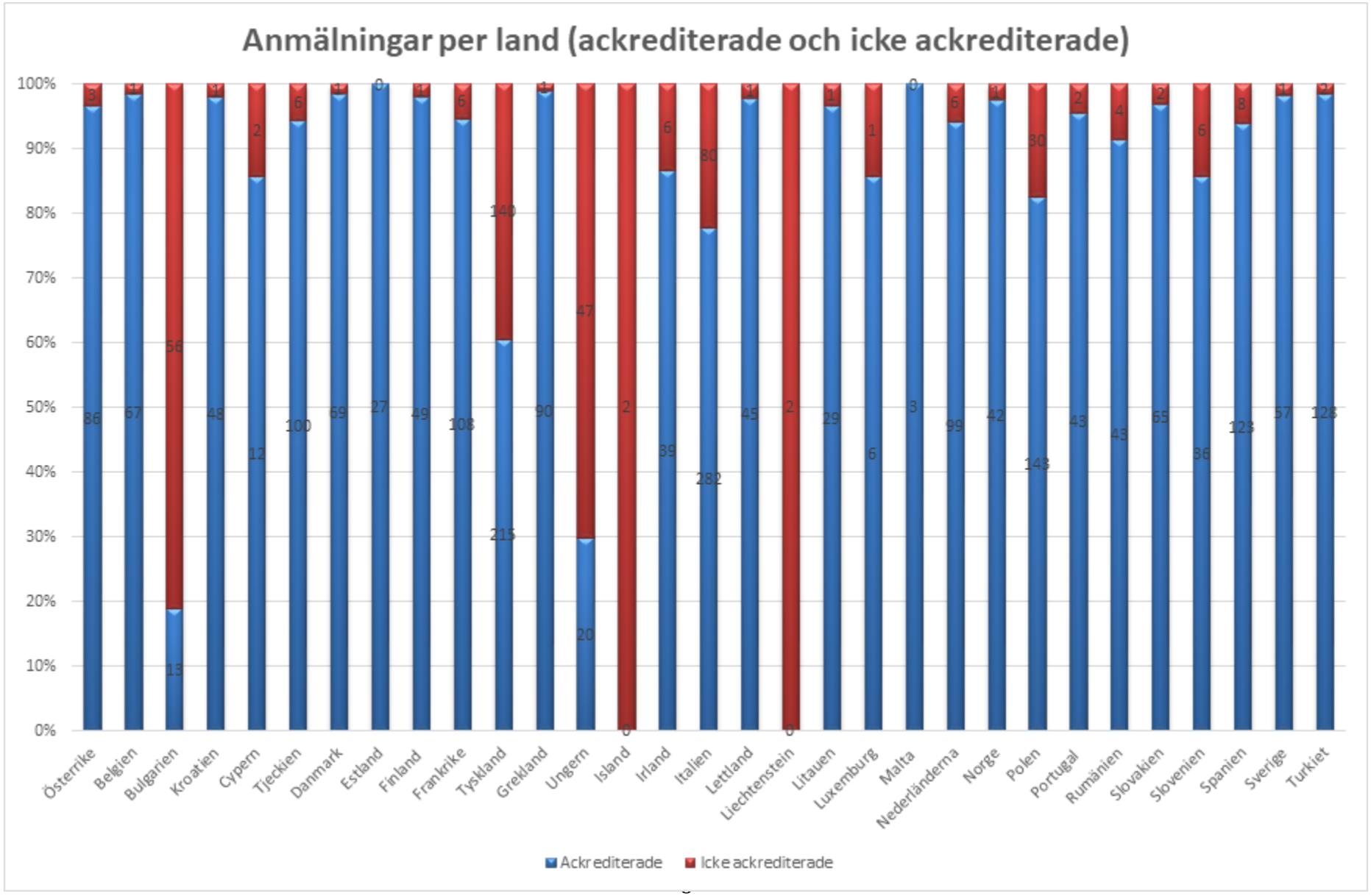
I följande tabell sammanfattas utvecklingen av antalet ackrediterade och icke ackrediterade anmälningar[29]:

År	Totalt antal anmälningar	Icke ackrediterade	Ackrediterade	Andel (%) ackrediterade av samtliga anmälningar
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

Det stora antalet anmälda organ (ackrediterade och icke ackrediterade) från Förenade kungariket förklarar minskningen med 7,9 procentenheter av det totala antalet anmälningar mellan 2017 och 2022. Under samma period ökade dock andelen ackrediterade anmälningar.

Följande tabeller visar fördelningen av anmälningar per medlemsstat och rättsakt vid tidpunkten för utarbetandet av denna rapport[33]:

[28] Artikel 5.2 i förordning (EG) nr 765/2008.
[29] Enligt uppgifter från informationssystemet för anmälda organ (Nando).
[30] Före förordningens ikraftträdande.
[31] Per den 3 november 2017.
[32] Per den 7 september 2022.
[33] Per den 7 september 2022.


Anmälningar per land (ackrediterade och icke ackrediterade)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Österrike
Belgien
Bulgarien
Kroatien
Cypern
Tjeckien
Danmark
Estland
Finland
Frankrike
Tyskland
Grekland
Ungern
Island
Irland
Italien
Lettland
Liechtenstein
Litauen
Luxemburg
Malta
Nederländerna
Norge
Polen
Portugal
Rumänien
Slovakien
Slovenien
Spanien
Sverige
Turkiet
Ackrediterade
Icke ackrediterade

	Lagstiftning	Ackrediterade	Icke ackrediterade
1	Direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation[34]	3	7
2	Direktiv 92/42/EEG om värmepannor	34	1
3	Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter[35]	21	28
4	Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik[36]	10	9
5	Direktiv 2000/14/EG om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus	37	8
6	Direktiv 2006/42/EG om maskiner	150	9
7	Direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet	35	7
8	Direktiv 2010/35/EU om transportabla tryckbärande anordningar	140	2
9	Direktiv 2013/29/EU om pyrotekniska artiklar	10	0
10	Direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar	21	11
11	Direktiv 2014/28/EU om explosiva varor för civilt bruk	6	4
12	Direktiv 2014/29/EU om enkla tryckkärl	62	8
13	Direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet	56	16
14	Direktiv 2014/31/EU om icke-automatiska vågar	41	30
15	Direktiv 2014/32/EU om mätinstrument	58	31
16	Direktiv 2014/33/EU om hissar och säkerhetskomponenter till hissar	220	13
17	Direktiv 2014/34/EU om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (omarbetning)	67	6
18	Direktiv 2014/53/EU om radioutrustning	35	14
19	Direktiv 2014/68/EU om tryckbärande anordningar	283	32
20	Direktiv 2014/90/EU om marin utrustning	29	17
21	Direktiv (EU) 2016/797 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet	46	13
22	Förordning (EU) nr 305/2011 om byggprodukter	529	126
23	Förordning (EU) 2016/424 om linbaneanläggningar	14	4
24	Förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning	87	20
25	Förordning (EU) 2016/426 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen	38	4
26	Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	32	0
27	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	7	0

[34] Från och med den 26 maj 2021 får de anmälda organ som utsetts enligt direktiv 90/385/EEG inte längre utfärda nya intyg enligt det direktivet, utan endast genomföra övervakning av intyg som utfärdats på giltigt sätt enligt det direktivet under övergångsperioden, i enlighet med artikel 120 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (rad 26 i tabellen).

[35] Från och med den 26 maj 2021 får de anmälda organ som utsetts enligt direktiv 93/42/EEG inte längre utfärda nya intyg enligt det direktivet, utan endast genomföra övervakning av intyg som utfärdats på giltigt sätt enligt det direktivet under övergångsperioden, i enlighet med artikel 120 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (rad 26 i tabellen).

[36] Från och med den 26 maj 2022 får de anmälda organ som utsetts enligt direktiv 98/79/EG inte längre utfärda nya intyg enligt det direktivet, utan endast genomföra övervakning av intyg som utfärdats på giltigt sätt enligt det direktivet under övergångsperioden, i enlighet med artikel 110 i förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (rad 27 i tabellen).

28	Förordning (EU) 2019/1009 om gödselprodukter	9	0
29	Förordning (EU) 2019/945 om obemannade luftfartygssystem och om tredjelandsoperatörer av obemannade luftfartygssystem	5	0
30	Förordning (EU) 2020/204 av den 28 november 2019 om detaljerade skyldigheter för leverantörer av vägtulltjänster i Europeiska systemet för elektroniska vägtulltjänster	2	0

2.6 Genomförande av avtalet med Kanada

Det övergripande avtalet om ekonomi och handel mellan EU och Kanada (Ceta) innehåller ett protokoll om ömsesidigt godtagande av resultaten av bedömning av överensstämmelse (*protokollet*)[37]. Protokollet bygger på ackreditering.

Enligt protokollet kan ett organ för bedömning av överensstämmelse i EU, när det väl har utsetts, prova produkter inför export till Kanada i enlighet med Kanadas regler och vice versa.

EA:s och Kanadas nationella ackrediteringsorgan, Standards Council of Canada, undertecknade 2019 ett samarbetsavtal om utbyte av information samt av experter för bedömningar på plats och för fastställande av förfaranden för genomförandet av protokollet[38].

Följande sektorer omfattas av protokollet: elektrisk och elektronisk utrustning, radioutrustning, elektromagnetisk kompatibilitet, leksaker, byggprodukter, maskiner, mätinstrument, varmvattenberedare, utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus, fritidsbåtar.

Under Gemensamma Ceta-kommitténs sammanträde den 25 mars 2021 gick Kanada och EU igenom de positiva resultaten av det pågående genomförandet av Ceta-protokollet.

Ett vägledningsdokument antogs av kommissionen och offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* den 1 september 2021[39]. Dokumentet berör följande delar:

- Protokollets tillämpningsområde.
- Villkoren för erkännande (och upphörande av erkännandet) av ackrediteringsorgan och organ för bedömning av överensstämmelse som är etablerade på den andra partens territorium.
- Godtagandet av rapporter från erkända organ för bedömning av överensstämmelse.
- De sätt på vilka marknadskontrollmyndigheterna eller tillsynsmyndigheterna ska kontrollera att de produkter som bedömts av ett erkänt organ för bedömning av överensstämmelse som är etablerat på den andra partens territorium uppfyller kraven.

[37] EUT L 11, 14.1.2017, s. 567.

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

[39] Kommissionens tillkännagivande Vägledning för genomförandet av protokollet till Ceta-avtalet mellan Kanada, Europeiska unionen och dess medlemsstater om ömsesidigt godtagande av resultaten av bedömning av överensstämmelse, EUT C 351, 1.9.2021, s. 1

Under Gemensamma Ceta-kommitténs sammanträde den 8 mars 2022 konstaterade Kanada och EU att genomförandet av Ceta-protokollet utvecklas i positiv riktning, och de båda parterna enades om att arbeta för att utvidga tillämpningsområdet för ömsesidigt godtagande av resultaten av bedömning av överensstämmelse till ytterligare sektorer.

2.7 Metoder för bedömning på distans

Sedan covid-19-pandemins bröt ut har metoder för ackreditering och bedömning av överensstämmelse på distans blivit allt vanligare.

En viktig uppgift är därför att systematiskt integrera metoder för bedömning på distans i förfarandena för ackreditering och bedömning av överensstämmelse, och samtidigt säkerställa att bedömningarna fortsatt är lika tillförlitliga och stränga.

I detta avseende måste följande beaktas:

- Eftersom ***ackrediteringen bygger på harmoniserade standarder*** och många av dessa inte uttryckligen tillåter bedömning på distans är det absolut nödvändigt att se till att tillämpningen av dessa metoder inte äventyrar hälso- och säkerhetsaspekterna av produkter i EU och den roll som anmälda organ spelar för bedömningen av överensstämmelse.

- Användningen av bedömningar på distans kan bero på ***den berörda sektorns särdrag***, såsom den berörda produktens och teknikens komplexitet, inverkan på allmänintresset, den berörda aktörens storlek samt produktionsprocessens art (t.ex. massproduktion eller tillverkning i små serier).

För närvarande håller de berörda parterna inom ackreditering och bedömning av överensstämmelse fortfarande på att samla erfarenheter från användningen av metoder för bedömning på distans och diskuterar följande aspekter:

- Potentialen hos metoder för bedömning på distans som ***komplement till bedömningar på plats***.
- Deras ***fördelar***, t.ex. i fråga om effektivitet, kostnadsminskning och skydd mot pandemier.
- Deras ***ändamålsenlighet och tillförlitlighet*** jämfört med utvärderingar på plats.
- Huruvida de även kan användas under den inledande utvärderingen av ett organ för bedömning av överensstämmelse eller ***bara vid övervakningen*** av ackrediterade organ.
- Om det finns några delar av ackrediteringen och bedömningen av överensstämmelse som ***inte standardmässigt kan utföras på distans*** eller om det till och med finns hela produktsektorer där utvärderingarna alltid måste göras på plats.
- ***Behovet av att ändra de befintliga förfarandena för ackreditering och bedömning av överensstämmelse*** för att underlätta användningen av metoder för bedömning på distans utan att äventyra tillförlitligheten och objektiviteten vid förfarandena.

De erfarenheter som hittills samlats in och de frågor som fortfarande är öppna gör att det i skrivande stund inte går att förutse exakt hur metoderna för bedömning på distans kommer att

användas i framtiden. Tillsynsmyndigheterna och de berörda parterna förväntas utkristallisera sina åsikter inom en överskådlig framtid. Fram till dess betraktar de berörda parterna metoderna för bedömning på plats som standardförfarande.

3. CE-MÄRKNING

3.1 CE-märkningens roll

När det har styrkts att produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i EU-lagstiftningen ska tillverkaren på eget ansvar anbringa CE-märkningen på produkten.

Genom att anbringa CE-märkningen visar tillverkaren, och tar på sig det rättsliga ansvaret för, att produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i den EU-lagstiftning enligt vilken CE-märkningen ska anbringas.

CE-märkningen är således en viktig angivelse för att produkten överensstämmer med EU-lagstiftningen och den synliga delen av ett bedömningsförfarande som fastställs i den EU-lagstiftning som gäller för produkten i fråga. I den tillämpliga EU-lagstiftningen anges om en sådan produktbedömning ska utföras antingen av enbart tillverkaren eller med deltagande av ett anmält organ för bedömning av överensstämmelse.

Det är tillverkarna som bär det slutliga rättsliga ansvaret för att produkterna överensstämmer med bestämmelserna i unionens harmoniseringslagstiftning och för att anbringa CE-märkningen, vare sig de är etablerade inom eller utanför unionen och oberoende av om ett anmält organ för bedömning av överensstämmelse deltog i produktkontrollerna eller inte.

I förordningen fastställs den rättsliga ramen för CE-märkning.

I flera delar av EU:s sektorslagstiftning föreskrivs att CE-märkningen ska anbringas. Dessa rättsakter omfattar en lång rad produkter, såsom leksaker, maskiner, tryckbärande anordningar, byggprodukter, hissar, fritidsbåtar, radioutrustning, explosiva varor för civilt bruk, utrustning avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar, pyrotekniska artiklar, gasapparater, personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter.

3.2 Utbyte med berörda parter

Som svar på de berörda parternas frågor om CE-märkning betonade kommissionen följande:

- ***CE-märkningen är inte någon ursprungsmärkning och anger inte att produkten har tillverkats i EU.*** Ekonomiska aktörer, oavsett om de är etablerade inom eller utanför unionen, måste anbringa märkningen om deras produkter är avsedda för EU:s marknad och därför måste överensstämma med EU-lagstiftningen.

  CE-märkningen är inte heller ett tecken på att produkterna har godkänts av en nationell myndighet eller någon annan myndighet.

- Alla produkter är inte CE-märkta. ***En produkt måste endast CE-märkas om så föreskrivs i den tillämpliga lagstiftningen.***

CE-märkningen avser således inte tillverkaren, utan produkten. Detta innebär att ett företag kan producera ett antal artiklar, varav vissa kommer att vara CE-märkta och andra inte.

- ***Det finns varken en myndighet som ”beviljar” CE-märkningen eller en ”representant” för CE-märkning;*** CE-märkningen är en försäkran från tillverkaren. I EU-lagstiftningen föreskrivs dock att varje CE-märkt produkt måste åtföljas av en uppsättning dokument, närmare bestämt teknisk dokumentation och en försäkran om överensstämmelse
- Om det enligt den relevanta EU-lagstiftningen är obligatoriskt att ett organ för bedömning av överensstämmelse deltar i förfarandet för bedömning av överensstämmelse ***får endast anmälda organ för bedömning av överensstämmelse delta***.
- ***Om en produkt är CE-märkt kan man förutsätta*** att den har genomgått den nödvändiga bedömningen innan den släpps ut på marknaden och att den överensstämmer med de rättsliga kraven.

  Trots detta ***kontrollerar marknadskontrollmyndigheterna produkter som tillhandahålls på marknaden***. Syftet är att se till att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven och håller en hög nivå i fråga om skydd för allmänna intressen som hälsa och säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd.

3.3 Verkställighet

De nationella myndigheterna upptäckte följande fall av bristande överensstämmelse kopplat till CE-märkning och/eller den åtföljande dokumentationen[40]:

År	Antal inspektioner	Antal fall av bristande efterlevnad
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. SLUTSATSER

Genom förordningen har en gedigen rättslig ram för ackreditering och CE-märkning inrättats. I detta avseende och i linje med denna rapport bekräftar utvärderingen av det nya regelverket, som utfördes av kommissionens avdelningar 2022, följande:

- Antagandet och det praktiska genomförandet av ***EU:s rättsliga ram för ackreditering är ett mycket viktigt framsteg*** för att uppnå målet om ett starkare system för bedömning av överensstämmelse i Europa.

[40] Enligt uppgifter som marknadskontrollmyndigheterna registrerat i informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS), den EU-omfattande samarbetsmekanismen för de nationella marknadskontrollmyndigheterna.

[41] Per den 22 september 2022.

- ***Bestämmelserna om CE-märkning är tydliga***; de ökar märkningens klarhet och trovärdighet, gör branschen mer uppmärksam på kraven för CE-märkning, ökar CE-märkningens synlighet och undanröjer mindre inkonsekvenser mellan olika rättsakter.

Eftersom ackrediteringen och CE-märkningen ligger till grund för genomförandet av flera EU-åtgärder är en viktig utmaning att göra dem mer solida och tillförlitliga. I detta avseende konstaterades i utvärderingen av det nya regelverket, och i linje med denna rapport, att det är viktigt att

- säkerställa att relevanta harmoniserade standarder antas genom ***en snabb och effektiv standardiseringsprocess*** och fortsätter att överensstämma med de internationella standarderna samt återspegla den senaste tekniska utvecklingen,
- undersöka ***hur metoder för bedömning på distans kan underlätta ackrediteringen och bedömningen av överensstämmelse***, i tillämpliga fall,
- säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen och de anmälande myndigheterna har ***de nödvändiga resurserna för att övervaka*** de uppgifter som ackrediterade anmälda organ lägger ut på underentreprenad, särskilt när dessa uppgifter utförs i en annan medlemsstat eller i ett tredjeland,
- undersöka ***digitaliseringens potential*** när det gäller att förenkla de administrativa skyldigheterna i samband med anbringandet av CE-märkningen.

Det är dessutom viktigt att EA fortsätter att få EU-stöd för att organisationen ska kunna utföra sina uppgifter och för att säkerställa samordningen av ackrediteringsverksamheten samt driften av systemet för referentbedömning.

Kommissionen kommer att fortsätta att främja användningen av ackreditering och CE-märkning i alla nya förslag som kräver bedömning av överensstämmelse.