EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 5.12.2022
COM(2022) 679 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE NING EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise nõuded ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93) rakendamise kohta

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE NING EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise nõuded ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93) rakendamise kohta

1. SISSEJUHATUS

Käesolevas aruandes antakse ülevaade sellest, kuidas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise nõuded) (edaspidi „määrus“) sätteid rakendati ajavahemikus 2018–2022 vastavalt määruse artiklis 40 ette nähtule.

Aruanne ei kujuta endast akrediteerimis- ja CE-vastavusmärgise raamistiku asjakohasuse ja sidususe hindamist. Neid aspekte hinnatakse komisjoni 2022. aasta uue õigusraamistiku hindamises[1].

Aruanne koostati koostöös liikmesriikidega toodete siseturu eksperdirühma akrediteerimise alarühma kaudu.

2. AKREDITEERIMINE

2.1 Akrediteerimise roll

Turule lastavad tooted (näiteks ehitustooted, mänguasjad või masinad) peavad olema ohutud ja vastama kohaldatavatele õiguslikele nõuetele. Kuigi tootjad peavad tagama oma toodete nõuetele vastavuse, kontrollivad sõltumatud organid ehk nn vastavushindamisasutused või sertifitseerimisasutused enne toodete müümist, kas tooted vastavad kohaldatavatele õiguslikele nõuetele. Ka ettevõtjad kasutavad neid asutusi vabatahtlikult, et tõendada standardite või turunõuete järgimist isegi asjakohase õigusliku nõude puudumisel.

Akrediteering on riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud kinnitus, et vastavushindamisasutusel on tehniline pädevus konkreetseks vastavushindamistoiminguks.

Riiklikud akrediteerimisasutused toimivad avaliku sektori asutustena.

Riiklikud akrediteerimisasutused jälgivad ja hindavad ümber nende akrediteeritud vastavushindamisasutusi. Kui riiklik akrediteerimisasutus teeb kindlaks, et vastavushindamisasutus ei ole enam pädev teatavat vastavushindamistoimingut teostama või on toime pannud oma kohustuste tõsise rikkumise, võtab ta asjakohased meetmed akrediteeringu kehtivuse piiramiseks, peatamiseks või äravõtmiseks.

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

ELi tasandil reguleeritavate toodete puhul ja kui kohaldatavates õigusaktides on ette nähtud vastavushindamisasutuse kaasamine, hindavad toodet riiklikult määratud vastavushindamisasutused, s.o teavitatud asutused, ning väljastavad enne toote turule laskmist vastavustunnistuse.

Akrediteerimine on eelistatud viis teavitatud asutuste tehnilise pädevuse tõendamiseks.

Määrusega kehtestatakse akrediteerimise õigusraamistik. Määrust kohaldatakse kohustuslikult või vabatahtlikult kasutatava akrediteerimise suhtes[2].

Määruses käsitletakse ka Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni, kuhu kuuluvad riiklikud akrediteerimisasutused ja mis teeb koostööd komisjoniga.

2018. aastaks oli tehtud 35 276 akrediteeringut (esimest akrediteeringut ja ümberhindamist)[3]. 2021. aasta lõpuks oli see arv suurenenud 36 765ni[4]. Akrediteeringute arv ei ole sama, mis akrediteeritud vastavushindamisasutuste arv. Akrediteering viitab konkreetsele vastavushindamistoimingule (nt katsetamine,[5] sertifitseerimine[6]). ***Vastavushindamisasutust võib akrediteerida enam kui ühe vastavushindamistoimingu ja sellega seotud sektori/valdkonna (nt mänguasjad, masinad) jaoks ja seega võib sellel olla rohkem kui üks akrediteering.***

2.2 Akrediteerimine ELi poliitikas

2.2.1 Ühtne turg ja tööstusstrateegia

Euroopa uues tööstusstrateegias[7] ja selle 2021. aasta ajakohastatud versioonis[8] rõhutatakse vajadust süvendatud ühtse turu järele, mis võimaldab igas suuruses Euroopa ettevõtjatel tegeleda innovatsiooniga, laieneda ja palgata rohkem töötajaid.

Sellega seoses seab pikaajaline tegevuskava ühtse turu normide paremaks rakendamiseks ja täitmise tagamiseks[9] ühtse turu Euroopa tööstuse ümberkujundamise keskmesse ja aitab veelgi hõlbustada kaupade ja teenuste ringlust ELis, kaitstes samas ka tarbijaid.

Tugev akrediteerimissüsteem, mis tagab toodete nõuetele vastavuse ja ohutuse ***usaldusväärse hindamise***, hõlbustab kaupade vaba ringlust, süvendab ühtset turgu ja on seega üks ELi tööstuspoliitika rakendamise alustalasid.

---

2 t määruse artikkel 3.

3 Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni 2018. aasta aruanne mitmepoolse lepingu kohta, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

4 Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni 2021. aasta aruanne mitmepoolse lepingu kohta, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

5 Katsetamine tähendab toote tehniliste omaduste kindlaksmääramist. Katsetamine ei hõlma toote (õiguslikele või muudele) nõuetele vastavuse kontrolli.

6 Sertifitseerimine tähendab konkreetsetele (õiguslikele või muudele) nõuetele vastavuse tõendamist.

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

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

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

Lisaks rõhutatakse 2022. aasta ühtse turu aruandes,[10] et ELi tööstus- ja ühtse turu poliitika põhivaldkondades on tähtis välja töötada sertifitseerimiskavad. Akrediteerimine kinnitab, et sertifitseerivatel vastavushindamisasutustel on tehniline suutlikkus täita oma ülesandeid nõuetekohaselt.

2.2.2 Euroopa roheline kokkulepe

Akrediteerimine võimaldab edukalt rakendada Euroopa rohelises kokkuleppes[11] ja paketis „Eesmärk 55: ELi 2030. aasta kliimaeesmärgi saavutamine teel kliimaneutraalsuseni“[12] sätestatud prioriteete, kui on vaja ***võrrelda toodete nõuetele vastavust kliima ja kestlikkusega seotud vahe-eesmärkidega***.

2.2.3 Digipööre

2021. aasta septembri kõnes olukorrast Euroopa Liidus[13] rõhutas president von der Leyen, et Euroopal on vaja kujundada oma digipööret ja tagada digisuveräänsus.

Sellega seoses on 2030. aasta digikompassis, milles on sätestatud Euroopa tee digikümnendil,[14] ette nähtud digioskuste kasutuselevõtt ning kliimaneutraalse ja energiatõhusa digitaristu väljatöötamine.

Akrediteerimine tagab asjakohastele, s.o energia- ja keskkonnatõhususe nõuetele vastavuse ***hindamiste läbiviimise eest vastutavate üksuste pädevuse***.

2.2.4 Võitlus COVID-19 vastu

COVID-19 ohuga seotud komisjoni soovituses (EL) 2020/403[15] käsitleti vastavushindamist tähtsa pandeemiavastase võitluse vahendina.

Selles valdkonnas tagas akrediteerimine vastavushindamisasutuste tehtud kontrollide usaldusväärsuse ja objektiivsuse, ***isegi suure arvu uute ja kogemusteta tootjate turuletuleku ajal***, nagu COVID-19 pandeemia alguses.

2.2.5 Poliitika sektorite kaupa

Mitme ELi valdkondliku õigusakti korral kasutatakse akrediteerimist, et hinnata usaldusväärselt toodete ja teenuste vastavust kohaldatavatele õiguslikele nõuetele.

Neid õigusakte kohaldatakse paljudes sektorites, nagu: mänguasjad, masinad, ehitustooted, surveseadmed, liftid, väikelaevad, raadioseadmed, tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalid, plahvatusohtlikes keskkondades kasutatavad seadmed, pürotehnilised tooted, gaasiseadmed, isikukaitsevahendid, sealhulgas kaitsemaskid COVID-19 vastu,

---

[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/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0640&from=EN.

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

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

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

[15] Komisjoni 13. märtsi 2020. aasta soovitus (EL) 2020/403 vastavushindamise ja turujärelevalve menetluste kohta haiguse COVID-19 ohu kontekstis, C(2020) 1712, ELT L 79I, 16.3.2020, lk 1–5, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403.

meditsiiniseadmed, mehitamata õhusõiduki süsteemid, sõidukid, raudteed, väetised, toit ja sööt, küberturvalisus, meretranspordi CO_2 heide, kasvuhoonegaaside heite aruannete kontroll.

2.3 Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon ja komisjoni rahastamine

Vastavalt määrusele tunnustas komisjon Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni Euroopa akrediteerimistaristu keskusena ja rahastab seda organisatsiooni[16].

2018. aasta detsembris sõlmisid komisjon ja Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon neljaks aastaks (kuni 2022. aasta detsembrini) kolmanda partnerluse raamlepingu. See partnerluse raamleping võimaldab Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni selle ülesannete täitmisel rahaliselt toetada. Käesoleva aruande koostamise ajaks on kõnealuse partnerluse raamlepingu alusel välja makstud neli iga-aastast tegevustoetust, mis on kokku 722 900 eurot. See summa vastab ligikaudu 45,73 %-le Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni 2022. aasta kogueelarvest.

Komisjon ja Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon arutavad praegu neljanda partnerluse raamlepingu üle.

Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni tegevus, mis vastab ELi rahastamise tingimustele, hõlmab järgmist:

- **vastastikuse hindamise süsteemiga seotud tehnilise töö tegemine;**
- **tehnilise oskusteabe andmine komisjoni eri talitustele akrediteerimise kasutusele võtmiseks seadusandlikes projektides või olemasolevate valdkondlike õigusaktide rakendamisel;**
- **akrediteerimismenetluste ühtlustamine;**
- **osalemine rahvusvahelistes organisatsioonides, nagu Rahvusvaheline Laborite Akrediteerimise Koostöökonverents (ILAC) ja Rahvusvaheline Akrediteerimisfoorum (IAF), ning rahvusvahelises koostöös.**

Peale selle on Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon teinud oma nõuandekogu kaudu koostööd huvitatud sidusrühmadega.

Iga-aastase tegevustoetuse kõrval nähakse Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooniga sõlmitud partnerluse raamlepingus ette ka võimalus rahastada konkreetseid projekte. Näiteks sõlmis Teadusuuringute Ühiskeskus Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooniga 2020. aastal 410 000 euro suuruse lepingu projekti „Tugiteenuste osutamine seoses vabatahtliku Euroopa rinnavähi raviteenuste kvaliteedi tagamise kava (European voluntary Quality Assurance scheme for Breast Cancer Services) käsitleva projekti akrediteerimise/sertifitseerimise aspektidega“ jätkamiseks. Käesoleva aruande koostamise ajal oli projekt veel töös ja see viiakse eeldatavasti lõpule 2023. aasta esimesel poolaastal.

Koostöö Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooniga on olnud üldiselt väga viljakas. Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni peetakse harjumuspäraselt Euroopa akrediteerimissüsteemi koduks. Tänu Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni ja selle liikmete tööle mõistetakse, et akrediteerimine on vajalik ELi majanduse konkurentsivõime suurendamiseks ning samal ajal kaitseb see avalikku huvi.

[16] Vt määruse artikkel 14.

2.4 Vastastikuse hindamise süsteem

Riiklike akrediteerimisasutuste vastastikuse hindamise süsteem[17] on Euroopa akrediteerimissüsteemi alustala. Riiklike akrediteerimisasutuste süsteemid, menetlused ja struktuurid läbivad vastastikuse hindamise vähemalt iga nelja aasta tagant.

Vastastikuse hindamise süsteemi eesmärk on tagada akrediteerimismenetluste ühtlus ja samaväärsus kogu Euroopas, nii et riikide ametiasutused ja laiem ringkond tunnustavad vastastikku nende akrediteerimisasutuste osutatavaid teenuseid, kes on läbinud edukalt vastastikuse hindamise, ning aktsepteerivad seega nende akrediteeritud vastavushindamisasutuste väljastatud akrediteerimistunnistusi ja tõendeid.

Vastastikuste hindamiste korraldamine on Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni põhiülesanne[18]. Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon korraldab, juhib ja haldab vastastikuse hindamise süsteemi.

Pärast edukat vastastikust hindamist allkirjastavad riiklikud akrediteerimisasutused Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooniga akrediteerimistunnistuste vastastikuse tunnustamise mitmepoolse lepingu[19]. Edukas vastastikune hindamine on akrediteerimistunnistuste vastastikuse tunnustamise eeltingimus.

Vastastikuse hindamise süsteem on tõestanud oma tugevust, tagades riiklike akrediteerimisasutuste pädevuse kõrge taseme.

Vastastikuse hindamise süsteemi haldamine ja juhtimine hõlmas aastatel 2017–2021 järgmist[20]:

Aasta	Tehtud hindamiste arv[21]	Hindamistöö inimtööpäevad kokku
2017	18	1080
2018	18	1393
2019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1764

Käesolevas aruandes käsitletaval perioodil teatati vastastikuse hindamise süsteemis allpool esitatud arv tulemusi, mille puhul nõuti riiklikelt akrediteerimisasutustelt parandusmeetmete võtmist. Tulemused on kas tõestatud mittevastavused või märkused, s.o soovitused võimalike parenduste kohta. Kuni 2020. aastani (kaasa arvatud) võivad tulemused hõlmata ka hindajate viidatud murekohti, kus võib esineda mittevastavust. Neid nn murekohti käsitletakse nüüd

[17] Vt määruse artikkel 10.

[18] Vt määruse artiklid 10, 11 ja 13.

[19] Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni mitmepoolne leping on leping, millega allakirjutanud tunnustavad ja aktsepteerivad allakirjutanud liikmete kasutatavate akrediteerimissüsteemide võrdväärsust ning allakirjutanud liikmete poolt akrediteeritud vastavushindamisasutuste esitatud vastavushindamise tulemuste usaldusväärsust.

[20] Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni 2020. aasta aruanne mitmepoolse lepingu kohta, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.
ning Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni 2021. aasta aruanne mitmepoolse lepingu kohta, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[21] Esmased hindamised, ümberhindamised ulatuse laiendamisega või ilma ja erakorralised hindamised.

[22] Pandeemia tõttu lükati mitu vastastikust hindamist edasi 2021. aastasse.

mittevastavuste all. Riiklikud akrediteerimisasutused võtavad nüüd parandusmeetmeid mittevastavuste kõrvaldamiseks ja märkuste läbitöötamiseks. Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon jälgib parandusmeetmete rakendamist.

Aasta	Nõuetele mittevastavus	Probleemsed valdkonnad	Märkused
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Ei ole enam kohaldatav	193

2.5 Akrediteerimine teatamise toetamiseks

Teatamine on liikmesriigi teavitava asutuse tegevus, millega teavitatakse komisjoni ja teisi liikmesriike sellest, et ta on määranud ühtlustamist käsitleva ELi õigusakti kohaselt vastavushindamisasutuse, mis täidab selles õigusaktis sätestatud asjakohaseid nõudeid. Liikmesriigid peavad tagama oma teavitatud asutuste pädevuse teiste liikmesriikide ja ELi institutsioonide ees.

Akrediteerimine on teavitamist soovivate vastavushindamisasutuste pädevuse kindlakstegemiseks enim kasutatav vahend järgmistel põhjustel:

- **Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni vastastikuse hindamise süsteemiga tehakse kindlaks riiklike akrediteerimisasutuste suutlikkus ja pädevus ning tagatakse akrediteerimistavade järjepidevus ja samaväärsus ELis;**
- **akrediteerimine põhineb ühtlustatud standarditel ja seega tagab ELi-üleselt vastavushindamisasutuste sama rangusega hindamise;**
- **akrediteerimisega kujundatakse välja akrediteeritud vastavushindamisasutuste hindamise ja korrapärase järelevalve tavad;**
- **akrediteerimine muudab läbipaistvaks riikliku akrediteerimisasutuse otsuse edasikaebamise menetlused.**

Siiski võib lubada vastavushindamisasutuste pädevuse hindamiseks kasutada ka muid menetlusi kui akrediteerimine. Sellistel juhtudel tuleb komisjonile ja teistele liikmesriikidele esitada tõendid, mis kinnitavad, et hinnatud asutus täidab kõiki kohaldatavaid regulatiivseid nõudeid[28].

Aastate jooksul on suurenenud akrediteeritud vastavushindamisasutusi käsitlevate teadete osakaal. See näitab, et ettevõtjad on kindlad akrediteerimise kasulikkuses.

---

[23] Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni 2017. aasta aruanne mitmepoolse lepingu kohta, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf.

[24] Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni 2018. aasta aruanne mitmepoolse lepingu kohta, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[25] Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni 2019. aasta aruanne mitmepoolse lepingu kohta, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf.

[26] Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni 2020. aasta aruanne mitmepoolse lepingu kohta, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.

[27] Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni 2021. aasta aruanne mitmepoolse lepingu kohta, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[28] Määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 5 lõige 2.

Teavitatud asutus võib kasutada alltöövõttu osa oma töö tegemiseks, kuid ta võib alltöövõtu korras edasi anda vaid neid ülesandeid, mida ta on ise pädev täitma. Teavitatud asutus ei tohi kasutada alltöövõttu sellise töö tegemiseks, mille jaoks tal endal ei ole nõutavat pädevust ega teadmisi. Alltöövõtuga ei kaasne volituste või kohustuste delegeerimine alltöövõtjale.

Riiklik akrediteerimisasutus ja teavitav asutus hindavad, millisel määral kavatseb vastavushindamisasutus kasutada alltöövõtjaid, ning võivad akrediteeringu ja teavituse tühistada ja selle ulatust piirata.

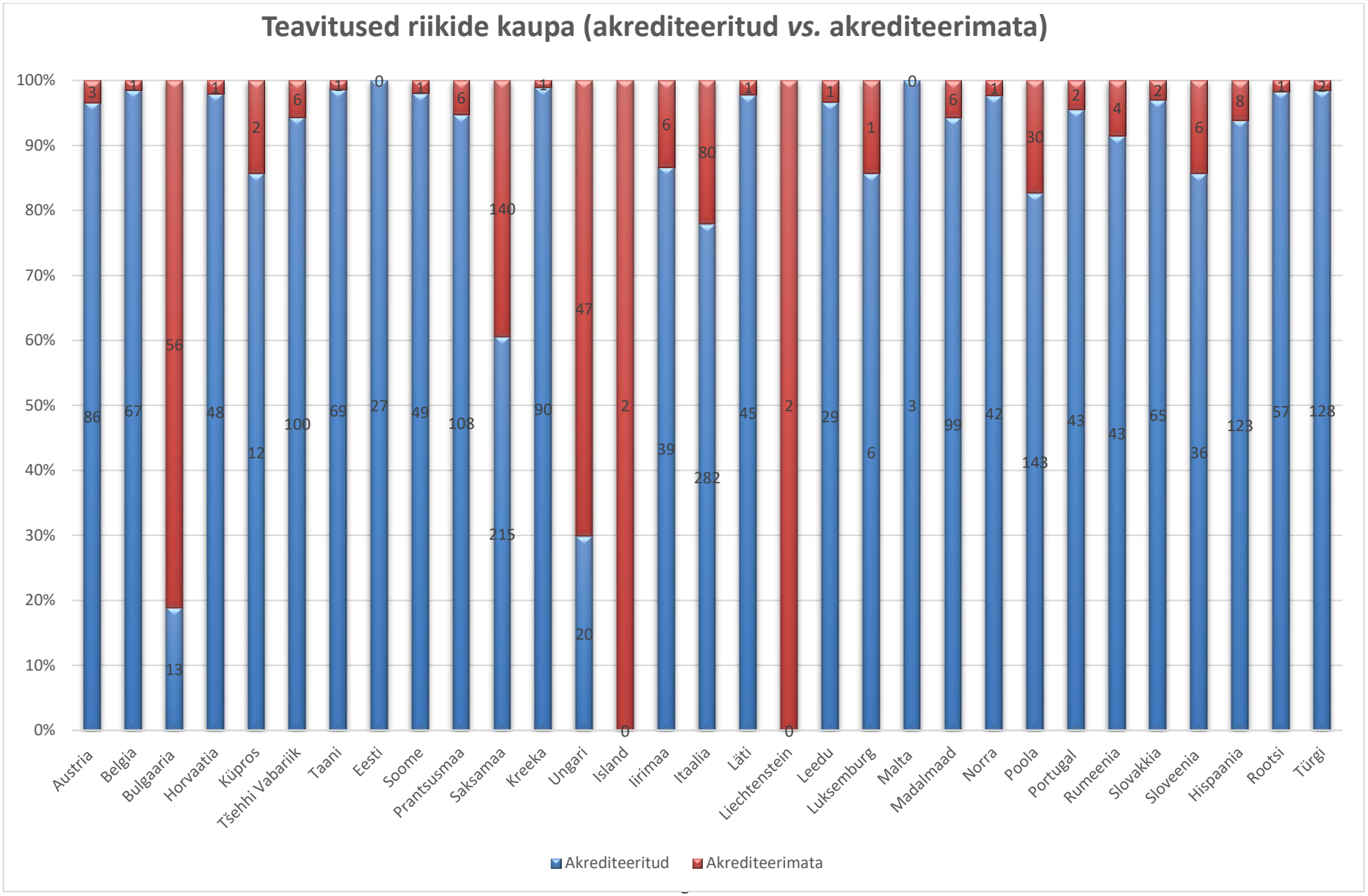
Järgnevas tabelis on esitatud kokkuvõtvalt akrediteeritud ja akrediteerimata teavituste arvu muutused[29].

Aasta	Teavituste koguarv	Akrediteerimata	Akrediteeritud	Akrediteerimiste % kõigist teavitustest
2009[30]	2249	1089	1118	48,4
2017[31]	2708	472	2236	82,6
2022[32]	2507	420	2087	83,2

Asjaolu, et Ühendkuningriigil oli suur arv teavitatud asutusi (akrediteeritud ja akrediteerimata), selgitab 7,9 protsendipunktist langust teavituste koguarvus ajavahemikus 2017–2022. Sellest hoolimata suurenes aastatel 2017–2022 akrediteeritud teavituste osakaal kõigis teavitustes.

Järgmistes tabelites on esitatud teavituste jaotus liikmesriigi ja õigusakti kohta käesoleva aruande koostamise ajal[33].

[29] Väljavõte teavitatud asutuste infosüsteemist (NANDO).
[30] Enne määruse jõustumist.
[31] 3. novembri 2017. aasta seis.
[32] 7. septembri 2022. aasta seis.
[33] 7. septembri 2022. aasta seis.


Teavitused riikide kaupa (akrediteeritud vs. akrediteerimata)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Austria
Belgia
Bulgaaria
Horvaatia
Küpros
Tšehhi Vabariik
Taani
Eesti
Soome
Prantsusmaa
Saksamaa
Kreeka
Ungari
Island
Iirimaa
Itaalia
Läti
Liechtenstein
Leedu
Luksemburg
Malta
Madalmaad
Norra
Poola
Portugal
Rumeenia
Slovakkia
Sloveenia
Hispaania
Rootsi
Türgi
Akrediteeritud
Akrediteerimata

	Õigusaktid	Akrediteeritud	Akrediteerimata
1	Direktiiv 90/385/EMÜ, aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed[34]	3	7
2	Direktiiv 92/42/EMÜ, kuumaveekatlad	34	1
3	Direktiiv 93/42/EMÜ, meditsiiniseadmed[35]	21	28
4	Direktiiv 98/79/EÜ, meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid[36]	10	9
5	Direktiiv 2000/14/EÜ, välitingimustes kasutatavate seadmete müra	37	8
6	Direktiiv 2006/42/EÜ, masinad	150	9
7	Direktiiv 2009/48/EÜ, mänguasjade ohutus	35	7
8	Direktiiv 2010/35/EL, transporditavad surveseadmed	140	2
9	Direktiiv 2013/29/EL, pürotehnilised tooted	10	0
10	Direktiiv 2013/53/EL, väikelaevad ja jetid	21	11
11	Direktiiv 2014/28/EL, tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalid	6	4
12	Direktiiv 2014/29/EL, lihtsad surveanumad	62	8
13	Direktiiv 2014/30/EL, elektromagnetiline ühilduvus	56	16
14	Direktiiv 2014/31/EL, mitteautomaatkaalud	41	30
15	Direktiiv 2014/32/EL, mõõtevahendid	58	31
16	Direktiiv 2014/33/EL, liftid ja lifti ohutusseadised	220	13
17	Direktiiv 2014/34/EL, plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavad seadmed ja kaitsesüsteemid (uuesti sõnastatud)	67	6
18	Direktiiv 2014/53/EL, raadioseadmed	35	14
19	Direktiiv 2014/68/EL, surveseadmed	283	32
20	Direktiiv 2014/90/EL, laevavarustus	29	17
21	Direktiiv (EL) 2016/797, raudteesüsteemi koostalitlus	46	13
22	Määrus (EL) nr 305/2011, ehitustooted	529	126
23	Määrus (EL) 2016/424, köisteed	14	4
24	Määrus (EL) 2016/425, isikukaitsevahendid	87	20
25	Määrus (EL) 2016/426, küttegaasi põletavad seadmed	38	4
26	Määrus (EL) 2017/745, meditsiiniseadmed	32	0
27	Määrus (EL) 2017/746, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed	7	0
28	Määrus (EL) 2019/1009, väetisetooted	9	0
29	Määrus (EL) 2019/945, mehitamata õhusõidukite süsteemid ja mehitamata õhusõidukite süsteemide kolmandate riikide käitajad	5	0

[34] Alates 26. maist 2021 ei ole direktiivi 90/385/EMÜ kohaselt määratud teavitatud asutustel enam võimalik anda selle direktiivi alusel välja uusi sertifikaate, vaid ainult jälgida selle direktiivi alusel üleminekuperioodil õiguspäraselt väljastatud sertifikaate, nagu on sätestatud meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 artiklis 120 (tabeli rida 26).

[35] Alates 26. maist 2021 ei ole direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt määratud teavitatud asutustel enam võimalik anda selle direktiivi alusel välja uusi sertifikaate, vaid ainult jälgida selle direktiivi alusel üleminekuperioodil õiguspäraselt väljastatud sertifikaate, nagu on sätestatud meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 artiklis 120 (tabeli rida 26).

[36] Alates 26. maist 2022 ei ole direktiivi 98/79/EÜ kohaselt määratud teavitatud asutustel enam võimalik anda selle direktiivi alusel välja uusi sertifikaate, vaid ainult jälgida selle direktiivi alusel üleminekuperioodil õiguspäraselt väljastatud sertifikaate, nagu on sätestatud meditsiinilisi *in vitro* diagnostikavahendeid käsitleva määruse (EL) 2017/746 artiklis 110 (tabeli rida 27).

30	28. novembri 2019. aasta määrus (EL) 2020/204, milles käsitletakse Euroopa elektroonilise maksukogumisteenuse osutajate üksikasjalikke kohustusi	2	0

2.6 Kanadaga sõlmitud lepingu rakendamine

ELi ja Kanada laiaulatuslik majandus- ja kaubandusleping (CETA) sisaldab protokolli vastavushindamise tulemuste vastastikuse tunnustamise kohta (edaspidi „protokoll“)[37]. Protokoll põhineb akrediteerimisel.

Protokolli kohaselt võib ELis määratud vastavushindamisasutus katsetada Kanadasse eksporditavaid tooteid Kanada eeskirjade alusel ja vastupidi.

Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon ja Kanada Standardiamet kui Kanada riiklik akrediteerimisasutus allkirjastasid 2019. aastal koostöölepingu, milles nähti ette teabe ja ekspertide vahetus kohapealseteks hindamisteks ja protokolli rakendamise korra kehtestamiseks[38].

Protokolliga hõlmatud valdkonnad on järgmised: elektri- ja elektroonikaseadmed, raadioseadmed, elektromagnetiline ühilduvus, mänguasjad, ehitustooted, masinad, mõõtevahendid, kuumaveekatlad, plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavad seadmed ja kaitsesüsteemid, välitingimustes kasutatavate seadmete müra, väikelaevad.

CETA ühiskomitee 25. märtsi 2021. aasta koosolekul vaatasid Kanada ja EL üle CETA protokolli rakendamise senised positiivsed tulemused.

Komisjon võttis vastu juhenddokumendi ja avaldas selle 1. septembril 2021 *Euroopa Liidu Teatajas*[39]. Dokumendis käsitletakse järgmisi elemente:

- protokolli ulatus;
- teise poole territooriumil asutatud akrediteerimis- ja vastavushindamisasutuste tunnustamise (ja tunnustamise lõpetamise) tingimused;
- tunnustatud vastavushindamisasutuste teavituste aktsepteerimine;
- viisid, kuidas turujärelevalve- või õiguskaitseasutused kontrollivad teise poole territooriumil asutatud tunnustatud vastavushindamisasutuse hinnatud toodete vastavust nõuetele.

CETA ühiskomitee 8. märtsi 2022. aasta koosolekul tunnistasid Kanada ja EL positiivseid suundumusi CETA protokolli rakendamises ja nõustusid töötama selle nimel, et laiendada vastavushindamise tulemuste vastastikuse aktsepteerimise ulatust täiendavatele sektoritele.

2.7 Kaughindamise meetodid

Alates COVID-19 pandeemia puhangust kasutatakse akrediteerimis- ja vastavushindamise protsessides aina rohkem kaugmeetodeid.

---

[37] ELT L 11, 14.1.2017, lk 567.

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

[39] Komisjoni teatis – Kanada ning Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu vastavushindamise tulemuste vastastikuse tunnustamise protokolli rakendusjuhend, ELT C 351, 1.9.2021, lk 1.

Seega on peamine ülesanne lõimida kaughindamise meetodid süstemaatiliselt akrediteerimis- ja vastavushindamisprotsessidesse, tagades samal ajal hindamiste usaldusväärsuse ja ranguse.

Selles tuleb eelkõige arvesse võtta järgmisi elemente:

- kuna ***akrediteerimine põhineb harmoneeritud standarditel*** ja paljudes neist ei nähta kaughindamise meetodeid sõnaselgelt ette, on vaja tagada, et nende kohaldamine nende meetodite raames ei sea ohtu tervishoidu ega tooteohutust ELis ega teavitatud asutuste rolli vastavushindamises;

- kaughindamise kasutamise ulatus võib sõltuda ***asjaomase sektori omadustest***, näiteks konkreetse toote ja tehnoloogia keerukusest, mõjust avalikule huvile, asjaomase ettevõtja suurusest ning tootmisprotsessi laadist (nt masstootmine või väikesemahuline tootmine).

Praegu koguvad akrediteerimise ja vastavushindamise valdkonna sidusrühmad veel kogemusi kaughindamismeetodite kasutamises ja arutlevad järgmiste elementide üle:

- kaughindamismeetodite potentsiaal ***täiendada kohapealseid hindamisi***;
- nende ***eelised***, näiteks tasuvus, kulude vähendamine ja töökindlus pandeemia korral;
- nende *tulemuslikkus ja usaldusväärsus* võrreldes kohapealsete hindamistega;
- nende kasutatavus ka vastavushindamisasutuse esmasel hindamisel või ***ainult*** akrediteeritud asutuste ***järelevalves***;
- see, kas on olemas selliseid akrediteerimis- ja vastavushindamise osi, mida ei ***saa vaikimisi läbi viia kaugmeetoditega***, või kas on isegi terveid tootesektoreid, kus hindamised peavad alati toimuma kohapeal;
- ***vajadus kohandada olemasolevaid akrediteerimis- ja vastavushindamisprotsesse***, et hõlbustada kaughindamismeetodite kasutamist, seadmata ohtu protsesside usaldusväärsust ja objektiivsust.

Seni saadud kogemused ja lahtised küsimused ei võimalda käesoleva aruande kirjutamise ajal täpselt ennustada, millisel viisil kasutatakse kaughindamismeetodeid tulevikus. Eeldatavasti kujundavad reguleerivad asutused ja sidusrühmad oma arvamused välja lähitulevikus. Seni käsitavad sidusrühmad tavameetodina kohapealse hindamise meetodeid.

3. CE-VASTAVUSMÄRGIS

3.1 CE-vastavusmärgise roll

Kui on tõendatud toote vastavus kohaldatavatele ELi õiguslikele nõuetele, on tootja ainuvastutus kinnitada tootele CE-vastavusmärgis.

Tootja õiguslik ainuvastutus on näidata CE-vastavusmärgise kinnitamisega, et toode vastab märgise tootele paigaldamist käsitlevates ELi õigusaktides sätestatud

kohaldatavatele nõuetele.

Järelikult on CE-vastavusmärgis peamine viis näidata toote vastavust ELi õigusaktidele ja kõnealusele tootele kohalduvates ELi õigusaktides sätestatud hindamismenetluse nähtavale osale. Kohaldatavates ELi õigusaktides on sätestatud, kas toodet hinnatakse sellel viisil ning kas seda teeb ainult tootja ise või tehakse seda teavitatud vastavushindamisasutuse osalusel.

Olenemata sellest, kas tootja asub liidus või väljaspool liitu, vastutab tema lõppkokkuvõttes õiguslikult selle eest, et toode vastaks liidu ühtlustamisõigusaktide sätetele ja et tootele oleks kinnitatud CE-vastavusmärgis; seda olenemata asjaolust, kas teavitatud vastavushindamisasutus osales toote kontrollimisel või mitte.

Määrusega kehtestatakse CE-vastavusmärgise õigusraamistik.

CE-vastavusmärgise kinnitamine on ette nähtud mitmes ELi valdkondlikus õigusaktis. Neid õigusakte kohaldatakse paljude toodete suhtes, nagu: mänguasjad, masinad, surveseadmed, ehitustooted, liftid, väikelaevad, raadioseadmed, tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalid, plahvatusohtlikes keskkondades kasutatavad seadmed, pürotehnilised tooted, gaasiseadmed, isikukaitsevahendid, meditsiiniseadmed.

3.2 Teabevahetus sidusrühmadega

Vastates sidusrühmade küsimustele CE-vastavusmärgise kohta, rõhutas komisjon järgmisi elemente.

- ***CE-vastavusmärgis ei ole päritolumärgis ega näita, et toode on valmistatud Euroopa Liidus.*** Olenemata sellest, kas ettevõtja asub liidus või väljaspool liitu, peab ta kinnitama märgise, kui tema tooted on mõeldud kasutamiseks ELi turul ja peavad seetõttu vastama ELi õigusaktidele.

  CE-vastavusmärgis ei ole ka märk sellest, et tooted on heaks kiitnud riiklik või muu asutus.

- CE-vastavusmärgist ei kinnitata kõigile toodetele. ***Konkreetsel tootel peab olema CE-vastavusmärgis vaid siis, kui see on ette nähtud kohaldatavates õigusaktides.***

  Seega ei viita CE-vastavusmärgis tootjale, vaid tootele. See tähendab, et üks ettevõtja võib toota mitut toodet, millest mõnel on CE-vastavusmärgis, teistel aga mitte.

- ***Ei ole olemas ei CE-vastavusmärgist andvat asutust ega CE-vastavusmärgise esindajat;*** CE-vastavusmärgis on tootjapoolne avaldus. Ometi on ELi õigusaktides ette nähtud dokumendid, mis tuleb lisada igale CE-vastavusmärgisega tootele: tehnilised dokumendid ja vastavusdeklaratsioon.

- Kui asjakohastes ELi õigusaktides on sätestatud kohustus kaasata vastavushindamismenetlusse vastavushindamisasutus, ***võib kaasata ainult teavitatud vastavushindamisasutusi***.

- ***CE-vastavusmärgis on esimene tunnus***, mille põhjal võib enne asjaomase toote turule laskmist eeldada, et on tehtud vajalik hindamine, et tagada selle vastavus õiguslikele nõuetele.

  Siiski ***kontrollivad turul kättesaadavaks tehtud tooteid turujärelevalveasutused***. Nende eesmärk on tagada, et tooted vastavad kohaldatavatele nõuetele, mis tagavad avalike

huvide, nagu tervis ja ohutus, julgeolek, tarbijakaitse ja keskkonnakaitse, kõrgetasemelise kaitse.

3.3 Täitmise tagamine

Riiklikud ametiasutused tuvastasid järgmise arvu CE-vastavusmärgise ja/või sellele lisatud dokumentidega seotud mittevastavuse juhtumeid[40].

Aasta	Inspekteerimiste arv	Mittevastavuste arv
2017	9262	1347
2018	11648	1362
2019	13653	1257
2020	13181	2285
2021	15584	1716
2022[41]	12817	1974

4. JÄRELDUSED

Määrusega on kehtestatud kindel akrediteerimise ja CE-vastavusmärgise õigusraamistik. Sellega seoses tunnistatakse komisjoni talituste poolt 2022. aasta uue õigusraamistiku hindamises kooskõlas käesoleva aruandega järgmist:

- ***ELi akrediteerimise õigusraamistiku*** vastuvõtmine ja praktiline rakendamine ***on väga tähtis saavutus*** Euroopa vastavushindamissüsteemi tugevdamise eesmärgi raames;
- ***CE-vastavusmärgist käsitlevad sätted on selged***, suurendavad märgise arusaadavust ja usaldusväärsust ning tööstuse tähelepanu CE-vastavusmärgise nõuetele, tugevdavad CE-vastavusmärgise nähtavust ja kõrvaldavad väikesed ebakõlad eri õigusaktide vahel.

Tähtis ülesanne on suurendada akrediteerimise ja CE-vastavusmärgise kindlust ja usaldusväärsust, sest nende alusel viiakse mitmes valdkonnas ellu ELi poliitikat. Sellega seoses tunnistatakse kooskõlas käesoleva aruandega sõlmitud uue õigusraamistiku hindamises, et on tähtis:

- tagada, et asjakohased harmoneeritud standardid võetakse vastu ***kiire ja tulemusliku standardimisprotsessiga*** ning need on jätkuvalt kooskõlas rahvusvaheliste standarditega ja kajastavad tehnika viimast taset;
- uurida viise, kuidas ***kaughindamismeetodid võivad*** asjakohasel juhul ***hõlbustada akrediteerimis- ja vastavushindamisprotsesse***;
- tagada, et riiklikel akrediteerimisasutustel ja teavitavatel asutustel on ***ressursid, et jälgida*** ülesandeid, mille akrediteeritud teavitatud asutused annavad edasi alltöövõtjale, eriti kui neid ülesandeid täidetakse teises liikmesriigis või kolmandas riigis;
- uurida ***digitaliseerimise võimalusi*** lihtsustada CE-vastavusmärgise kinnitamisega seotud halduskohustusi.

[40] Need andmed on turujärelevalveasutused registreerinud turujärelevalve info- ja teavitussüsteemi (ICSMS), mis on riiklikele turujärelevalveasutustele ette nähtud ELi-ülene koostöömehhanism.

[41] 22. septembri 2022. aasta seis.

Lisaks on vajalik, et EL toetaks jätkuvalt Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsiooni, et aidata tal täita oma ülesandeid ning tagada akrediteerimistegevuse koordineerimine ja vastastikuse hindamise süsteemi toimimine.

Komisjon jätkab akrediteerimise ja CE-vastavusmärgise kasutamise edendamist uutes ettepanekutes, kus nõutakse vastavushindamist.