EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.12.5.
COM(2022) 679 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK

az akkreditálás előírásainak megállapításáról és a 339/93/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EGK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK

az akkreditálás előírásainak megállapításáról és a 339/93/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EGK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról

1. BEVEZETÉS

Ez a jelentés áttekintést nyújt az akkreditálás előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: rendelet) rendelkezéseinek a 2018 és 2022 közötti időszakban történő végrehajtásáról a rendelet 40. cikkének megfelelően.

Ez a jelentés nem értékeli az akkreditálás és a CE-jelölés keretének naprakészségét, relevanciáját és koherenciáját. E szempontokat a Bizottság „Az új jogszabályi keret értékelése”[1] keretében méri fel, amelyet 2022-ben hajtott végre.

A jelentés a tagállamokkal, egészen pontosan a termékek belső piacával foglalkozó szakértői csoport akkreditációs alcsoportjával együttműködésben készült.

2. AKKREDITÁLÁS

2.1 Az akkreditálás szerepe

A forgalomba hozott termékeknek (például építési termékeknek, játékoknak vagy gépeknek) biztonságosaknak kell lenniük, és meg kell felelniük a vonatkozó jogszabályi követelményeknek. Noha a gyártóknak biztosítaniuk kell, hogy termékeik megfeleljenek a követelményeknek, független testületek – ún. megfelelőségértékelő szervezetek – ellenőrzik még a termékek értékesítése előtt, hogy azok megfelelnek-e a hatályos jogszabályi követelményeknek. A vállalkozások akár önkéntesen, jogszabályi előírás nélkül is felkérik e szervezeteket, demonstrálva ezzel, hogy megfelelnek a szabványoknak vagy a piaci követelményeknek.

Az akkreditálás egy nemzeti akkreditáló testület tanúsítása arról, hogy valamely megfelelőségértékelő testület rendelkezik egy meghatározott megfelelőségértékelési tevékenység ellátásához szükséges műszaki felkészültséggel.

A nemzeti akkreditáló testületek közigazgatási szervekként járnak el.

A nemzeti akkreditáló testületek figyelemmel kísérik és felülvizsgálják az általuk akkreditált megfelelőségértékelő szervezeteket. Ha a nemzeti akkreditáló testület megállapítja, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet a továbbiakban nem jogosult egy meghatározott megfelelőségértékelési tevékenység végzésére, vagy súlyosan megszegte a kötelezettségeit, megfelelő intézkedéseket tesz az akkreditálás korlátozására, felfüggesztésére vagy visszavonására.

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

Uniós szinten szabályozott termékek esetében, és ha a hatályos jogszabályok megfelelőségértékelő szervezet bevonását írják elő, a nemzetileg kijelölt megfelelőségértékelő szervezetek – az ún. bejelentett szervezetek – értékelik a terméket, és megfelelőségi tanúsítványt állítanak ki a termék forgalomba hozatala előtt.

Az akkreditálás az előnyben részesített mód a bejelentett szervezetek szakmai felkészültségének bizonyítására.

A rendelet létrehozza az akkreditálás jogi keretét. A rendelet a kötelező vagy önkéntes alapon igénybe vett akkreditálásra vonatkozik[2].

Ezenkívül a rendelet elismeri az Európai Akkreditációs Együttműködésként (EA) ismert testületet, amelynek a nemzeti akkreditáló testületek is tagjai, és amely együttműködik a Bizottsággal.

2018-ig 35 276 akkreditációt (kezdeti akkreditációt és újraértékelést) adtak át[3]. 2021 végére ez a szám 36 765-re nőtt[4]. Az „akkreditálások” száma nem egyezik meg az akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek számával. Az „akkreditálás” kifejezés egy adott megfelelőségértékelési tevékenységre utal (például termékvizsgálat[5], tanúsítás[6]). ***Egy megfelelőségértékelő szervezet egynél több megfelelőségértékelési tevékenységben és kapcsolódó ágazatokban/termékkörökben is akkreditált lehet (például játékok, gépek), így egynél több akkreditációval is rendelkezhet.***

2.2 Akkreditáció az uniós szakpolitikák összefüggésében

2.2.1 Egységes piac és iparstratégia

Az új uniós iparpolitikai stratégia[7] és annak 2021. évi frissített változata[8] hangsúlyozza a mélyebb egységes piac szükségességét, amely bármilyen méretű európai vállalat számára lehetővé teszi az innovációt, a bővülést és több ember foglalkoztatását.

Ezzel összefüggésben az egységes piaci szabályok végrehajtásának és érvényesítésének javítására vonatkozó hosszú távú cselekvési terv[9] az egységes piacot helyezi Európa ipari átalakulásának középpontjába, és előírja az áruk és szolgáltatások EU-szerte történő áramlásának további megkönnyítését, miközben a fogyasztók védelmét is biztosítják.

---

[2] Lásd a rendelet 3. cikkét.

[3] Az EA többoldalú megállapodásáról szóló, 2018. évi jelentés, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

[4] Az EA többoldalú megállapodásáról szóló, 2021. évi jelentés, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[5] A termékvizsgálat a termék technikai jellemzőinek meghatározása. A termékvizsgálat nem foglalja magában annak vizsgálatát, hogy a termék megfelel-e a (jogszabályi vagy egyéb) követelményeknek.

[6] A tanúsítás annak bizonyítása, hogy meghatározott (jogszabályi vagy egyéb) követelmények teljesülnek.

[7] COM(2020) 102 final, 2020.3.10., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=EN

[8] COM(2021) 350 final, 2021.5.5., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=EN

[9] COM(2020) 94 final, 2020.3.10., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=EN

Egy szilárd akkreditációs rendszer, amely biztosítja a termékek megfelelőségének és biztonságának ***megbízható értékelését***, elősegíti az áruk szabad áramlását, elmélyíti az egységes piacot, és így az EU iparpolitikája végrehajtásának alappillérét képezi.

Ezenkívül az egységes piac helyzetéről szóló 2022-es éves jelentés[10] hangsúlyozza az EU ipari és egységes piaci szakpolitikáinak főbb területein a tanúsítási rendszerek kidolgozásának fontosságát. Ebben a tekintetben az akkreditálás megerősíti, hogy a tanúsítást végző megfelelőségértékelő testületek rendelkeznek a feladataik megfelelő ellátásához szükséges szakmai képességekkel.

2.2.2 Európai zöld megállapodás

Az akkreditálás lehetővé teszi az európai zöld megállapodásban[11] és az „Irány az 55 %!: Az EU 2030-ra vonatkozó éghajlat-politikai célkitűzésének megvalósítása a klímasemlegesség elérése érdekében[12]” elnevezésű intézkedéscsomagban meghatározott prioritások sikeres végrehajtását, amennyiben szükséges ***a termékmegfelelőség értékelése az éghajlatvédelemmel és a fenntarthatósággal kapcsolatos mérföldkövek alapján***.

2.2.3 Digitális átállás

Az Unió helyzetéről szóló, 2021. szeptemberi beszédében[13] Ursula von der Leyen elnök hangsúlyozta, hogy Európának formálnia kell a digitális átállást, valamint biztosítania a digitális szuverenitást.

E tekintetben a „Digitális iránytű 2030-ig”, amely meghatározza a „digitális évtized megvalósításának európai módját”[14], előírja a digitális készségek elterjesztését, valamint klímasemleges és energiahatékony digitális infrastruktúrák fejlesztését.

Az akkreditálás biztosítja a releváns követelményekre, azaz az energia- és környezethatékonyságra figyelemmel elvégzett ***értékelésekért felelős szervezetek szakmai felkészültségét***.

2.2.4 A Covid19 elleni küzdelem

A Covid19 jelentette fenyegetésről szóló (EU) 2020/403 bizottsági ajánlás[15] a megfelelőségértékelést a világjárvány elleni küzdelem kulcsfontosságú eszközének tekintette.

Ebben a tekintetben az akkreditálás biztosította a megfelelőségértékelő szervezetek által végzett ellenőrzések megbízhatóságát és objektivitását ***azokban az időszakokban is, amikor nagyszámú új és tapasztalatlan gyártó jelent meg a piacon***, mint például a Covid19-világjárvány kezdetén.

---

[10] SWD(2022) 40 final, 2022.2.22., https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877

[11] COM(2019) 640 final, 2019.12.11., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0640&from=EN

[12] COM(2021) 550 final, 2021.7.14., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=EN

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

[14] COM(2021) 118 final, 2021.3.9., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118

[15] A Bizottság (EU) 2020/403 ajánlása (2020. március 13.) a Covid-19 jelentette fenyegetés összefüggésében a megfelelőségértékelési és piacfelügyeleti eljárásokról, C(2020) 1712 (HL L 79I., 2020.3.16., 1. o.), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403

2.2.5 Ágazati politikák

Számos uniós ágazati jogszabály alkalmaz akkreditálást annak biztosítása érdekében, hogy megbízhatóan értékeljék a termékek és szolgáltatások hatályos jogszabályi követelményeknek való megfelelését.

Ezek a jogszabályok az ágazatok széles skáláját fedik le, például: játékok, gépek, építési termékek, nyomástartó berendezések, felvonók, kedvtelési célú vízi járművek, rádióberendezések, polgári felhasználású robbanóanyagok, robbanásveszélyes környezetben való használatra szánt berendezések (ATEX), pirotechnikai cikkek, gázkészülékek, egyéni védőfelszerelések, beleértve a Covid19 elleni védőmaszkokat, orvostechnikai eszközök, pilóta nélküli repülőgép-rendszerek, járművek, vasutak, műtrágyák, élelmiszerek és takarmányok, kiberbiztonság, a tengeri szállításból származó szén-dioxid-kibocsátás, valamint az üvegházhatású gázok kibocsátására vonatkozó jelentések ellenőrzése.

2.3 Az Európai Akkreditálási Együttműködés (EA) és a Bizottság általi finanszírozás

A rendelet szerint a Bizottság az Európai Akkreditálási Együttműködést (a továbbiakban: EA) ismerte el európai akkreditálási infrastruktúra középpontjaként és finanszírozást biztosít az EA-nak[16].

2018 decemberében a Bizottság és az EA aláírta a harmadik partnerségi keretmegállapodást, amely négy évre (2022 decemberéig) szól. Ez a megállapodás pénzügyi támogatást biztosít az EA számára annak érdekében, hogy a feladatait el tudja látni. E jelentés készítésének időpontjáig a partnerségi keretmegállapodás alapján négy alkalommal folyósítottak éves működési támogatást, összesen 722 900 EUR értékben. Ez az összeg az EA 2022. évi teljes költségvetésének mintegy 45,73 %-át teszi ki.

A Bizottság és az EA jelenleg tárgyalnak a negyedik partnerségi keretmegállapodásról.

Az uniós finanszírozásra jogosult EA-tevékenységek a következők:

- **a szakértői értékelési rendszerhez kapcsolódó technikai munka elvégzése,**
- **technikai szakértelem biztosítása a Bizottság különböző szolgálatai számára az akkreditálás jogalkotási projektekbe való belefoglalása érdekében vagy a meglévő ágazati jogszabályok végrehajtása tekintetében,**
- **az akkreditációs eljárások harmonizálása,**
- **részvétel az olyan nemzetközi szervezetek munkájában, mint az ILAC és az IAF, valamint a nemzetközi együttműködésben.**

Az EA ezenfelül a tanácsadó testületének keretében együttműködik az érdekelt felekkel.

Az éves működési támogatáson felül az EA-val való partnerségi keretmegállapodás konkrét projektek finanszírozását is lehetővé teszi. E tekintetben a Közös Kutatóközpont (JRC) 2020-ban 410 000 EUR összegű szerződést ítélt oda az EA-nak a „Support services regarding the accreditation/certification aspects of the project on a European voluntary Quality Assurance scheme for Breast Cancer Services” [Az emlőrákkal kapcsolatos szolgáltatások önkéntes európai minőségbiztosítási rendszerének megteremtésére irányuló projekt akkreditációs/tanúsítási szempontjaihoz kapcsolódó támogatási szolgáltatások] elnevezésű

[16] Lásd a rendelet 14. cikkét.

projekt folytatására. A projekt e jelentés elkészítésekor még mindig folyamatban van, és várhatóan 2023 első félévében zárul le.

Az EA-val való kooperáció összességében nagyon gyümölcsözőnek mondható. Az EA az európai akkreditációs rendszer természetes közegének minősül. Az EA és tagjai munkájának köszönhetően elismert tény, hogy az akkreditálás elengedhetetlen az EU gazdasága versenyképességének növeléséhez, és a közérdek egyidejű védelméhez.

2.4 A szakértői értékelési rendszer

A nemzeti akkreditáló testületek szakértői értékelési rendszere[17] szolgál az európai akkreditációs rendszer alapjául. A nemzeti akkreditáló testületek legfeljebb négyévente alávetik magukat a rendszereik, eljárásaik és struktúráik szakértői értékelésének.

A szakértői értékelési rendszer célja, hogy biztosítsa az európai akkreditálási gyakorlatok konzisztenciáját és egyenértékűségét annak érdekében, hogy a nemzeti hatóságok és a tágabb piac kölcsönösen elismerje az azon akkreditáló testületek által nyújtott szolgáltatásokat, amelyek sikeresen részt vettek a szakértői értékelésben, és ennek következtében elfogadják az általuk akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek által kibocsátott akkreditálási okiratokat és tanúsítványokat.

Az EA alapvető feladata a szakértői értékelés megszervezése[18]. Az EA végzi a szakértői értékelési rendszer megszervezését, irányítását és működtetését.

A sikeres szakértői értékelést követően a nemzeti akkreditáló testületek aláírták az EA többoldalú megállapodását (MLA)[19] az akkreditálási okiratok kölcsönös elismerésére vonatkozóan. A sikeres szakértői értékelés előfeltétele az akkreditálási okiratok kölcsönös elismerésének.

A szakértői értékelési rendszer már bizonyította hasznosságát azáltal, hogy garantálja a nemzeti akkreditáló testületek nagy fokú szakértelmét.

A szakértői értékelési rendszer működtetése és irányítása a 2017 és 2021 közötti időszakban az alábbiakat foglalta magában[20]:

Év	Elvégzett értékelések száma[21]	Az értékelési munka embernapban összesen
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935

[17] Lásd a rendelet 10. cikkét.

[18] Lásd a rendelet 10., 11. és 13. cikkét.

[19] Az EA többoldalú megállapodása (EA MLA) egy megállapodás, amellyel az aláíró felek elismerik és elfogadják az aláíró tagok által működtetett akkreditálási rendszerek egyenértékűségét, valamint az aláíró felek által akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek által végzett megfelelőségértékelés eredményeinek megbízhatóságát.

[20] Az EA többoldalú megállapodásáról szóló, 2020. évi jelentés, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf valamint az EA többoldalú megállapodásáról szóló, 2021. évi jelentés, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[21] Kezdeti értékelések, újraértékelések tevékenységi kör kiterjesztésével vagy anélkül, valamint különleges értékelések.

2020[22]	7	335
2021	25	1 764

Az e jelentés által lefedett időszakban a szakértői értékelési rendszer az alábbi számú olyan esetet jelentett, amikor korrekciós intézkedésre volt szükség a nemzeti akkreditáló testületek részéről. A megállapítások bizonyított „meg nem felelések” vagy „megjegyzések”, azaz a lehetséges fejlesztésekre irányuló javaslatok. 2020-ig (ezt az évet is beleértve) a megállapításokban fel lehetett tüntetni az értékelőknek az esetleges meg nem felelések miatti „aggályait” is. Ezek az „aggályok” most már a „meg nem felelések” alatt szerepelnek. A nemzeti akkreditáló testületek korrekciós intézkedéseket hoznak a „meg nem felelések” orvoslására és a „megjegyzések” kezelésére. Az EA nyomon követi a korrekciós intézkedések végrehajtását.

Év	Meg nem felelések	Aggályok	Megjegyzések
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Már nem időszerű	193

2.5 Akkreditálás a bejelentések támogatása érdekében

A bejelentés a tagállam valamely bejelentő hatóságának azon eljárása, amelynek révén tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot arról, hogy valamely uniós harmonizációs jogszabály alapján megfelelőségértékelő szervezetet jelölt ki, és e szervezet megfelel az abban a jogszabályban meghatározott követelményeknek. A tagállamoknak biztosítaniuk kell a többi tagállam és az uniós intézmények felé a bejelentett szervezeteik szakmai felkészültségét.

Az akkreditálás a leggyakrabban használt eszköz azon megfelelőségértékelő szervezetek szakmai felkészültségének ellenőrzésére, amelyek bejelentett szervezetek kívánnak lenni, a következő okok miatt.

- **Az EA szakértői értékelési rendszerének megléte biztosítja a nemzeti akkreditáló testületek képességét és szakmai felkészültségét, valamint biztosítja az akkreditálási gyakorlatok következetességét és egyenértékűségét Unió-szerte.**
- **Az akkreditálás harmonizált szabványokon alapul, és így EU-szerte biztosítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezeteket azonos szigorral értékeljék.**
- **Az akkreditálás előírja az akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére és rendszeres felügyeletére irányuló eljárások meghatározását.**

[22] A világjárvány következtében számos szakértői értékelést el kellett halasztani 2021-ig.

[23] Az EA többoldalú megállapodásáról szóló, 2017. évi jelentés, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf

[24] Az EA többoldalú megállapodásáról szóló, 2018. évi jelentés, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

[25] Az EA többoldalú megállapodásáról szóló, 2019. évi jelentés, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf

[26] Az EA többoldalú megállapodásáról szóló, 2020. évi jelentés, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf

[27] Az EA többoldalú megállapodásáról szóló, 2021. évi jelentés, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

- **Az akkreditálás átlátható fellebbezési eljárást ír elő a nemzeti akkreditáló testület határozata ellen.**

Mindazonáltal az akkreditáláson kívül más eljárások is engedélyezhetők a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének értékelésére. Ebben az esetben megfelelően bizonyítani kell a Bizottság és a többi tagállam számára, hogy az értékelt szervezet minden vonatkozó szabályozási előírásnak megfelel[28].

Az akkreditált megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó bejelentések aránya nőtt az évek során. Ez azt mutatja, hogy a gazdasági szereplők bíznak az akkreditálás érdemeiben.

A bejelentett szervezet munkája egy részét kiadhatja alvállalkozásba. Azonban csak olyan feladatok esetében vehet igénybe alvállalkozót, amelyekre saját szakmai felkészültsége kiterjed. Nem fordulhat elő, hogy a bejelentett szervezet azért adja ki a munkája egy részét alvállalkozásba, mert saját maga nem rendelkezik a szükséges felkészültséggel és ismeretekkel. Az alvállalkozásba adás nem jár hatásköröknek vagy kötelezettségeknek az alvállalkozóra történő átruházásával.

E tekintetben a nemzeti akkreditáló testület és a bejelentő hatóság felméri, hogy a megfelelőségértékelő testület milyen mértékben kíván alvállalkozókra támaszkodni, valamint visszavonhatja az akkreditálást és a bejelentést, illetve korlátozhatja azok hatókörét.

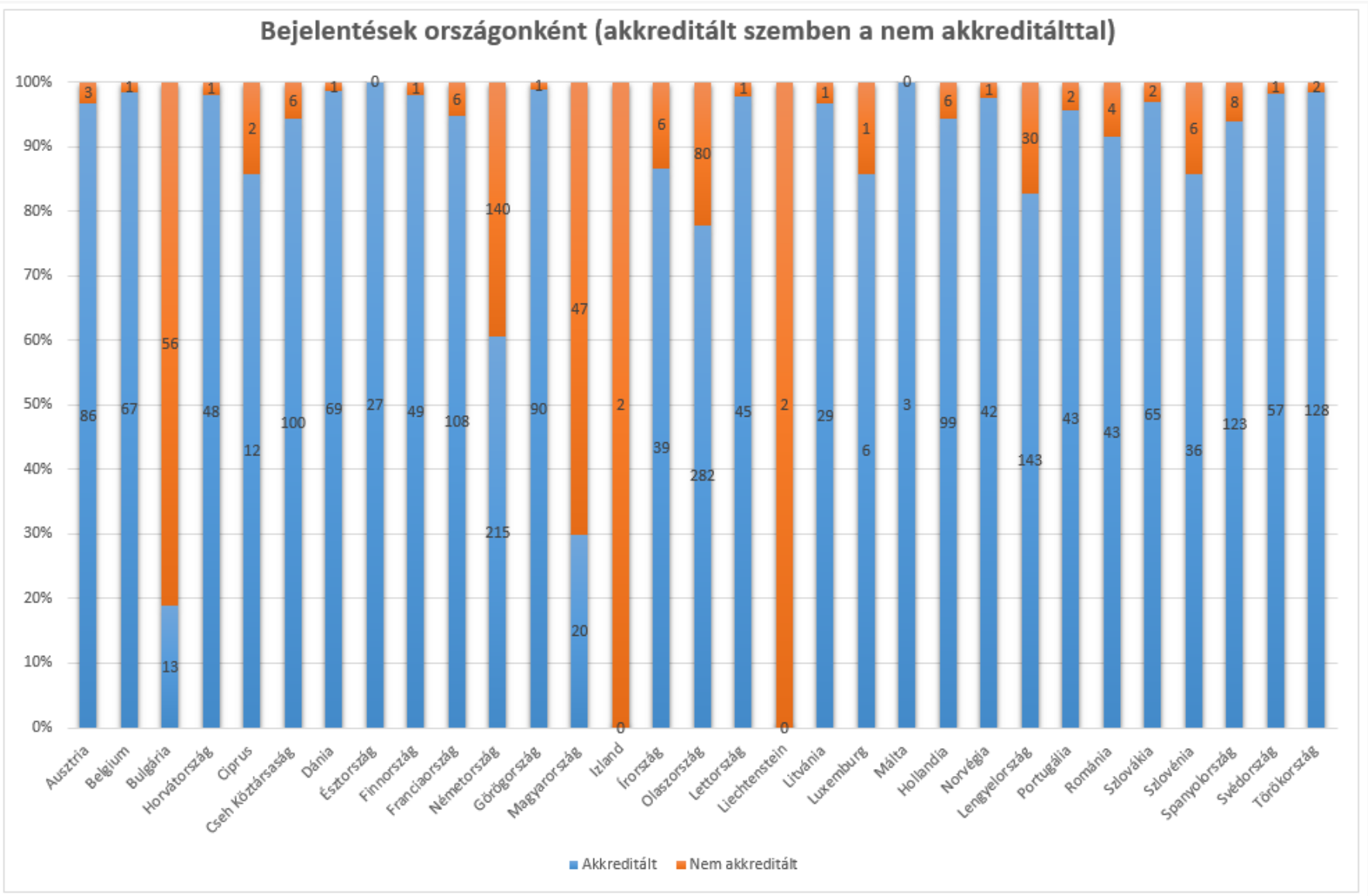
Az alábbi táblázat összefoglalja az akkreditált és nem akkreditált nemzetileg kijelölt megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó bejelentések számának alakulását[29].

Év	Bejelentések száma összesen	Nem akkreditált	Akkreditált	Akkreditált (a bejelentések %-ában)
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

Az a tény, hogy az Egyesült Királyságban sok (akkreditált és nem akkreditált) bejelentett szervezet volt, megmagyarázza, hogy a bejelentések teljes száma 2017 és 2022 között miért csökkent 7,9 százalékponttal. Ennek ellenére 2017 és 2022 között nőtt az akkreditált szervezetekre vonatkozó bejelentések százalékos aránya az összes bejelentéshez viszonyítva.

Az alábbi táblázatok a bejelentéseknek az e jelentés készítésekor aktuális számát ismertetik tagállamonkénti és jogszabályonkénti bontásban[33].

[28] A 765/2008/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdése.
[29] A bejelentett szervezetek információs rendszeréből (NANDO) kinyert adatok alapján.
[30] A rendelet hatálybalépését megelőzően.
[31] 2017. november 3-i helyzet.
[32] 2022. szeptember 7-i helyzet.
[33] 2022. szeptember 7-i helyzet.


Bejelentések országonként (akkreditált szemben a nem akkreditálttal)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Ausztria 3 86
Belgium 1 67
Bulgária 56 13
Horvátország 1 48
Ciprus 2 12
Cseh Köztársaság 6 100
Dánia 1 69
Észtország 0 27
Finnország 1 49
Franciaország 6 108
Németország 140 215
Görögország 1 90
Magyarország 47 20
Izland 2 0
Írország 6 39
Olaszország 80 282
Lettország 1 45
Liechtenstein 2 0
Litvánia 1 29
Luxemburg 1 6
Málta 0 3
Hollandia 6 99
Norvégia 1 42
Lengyelország 30 143
Portugália 2 43
Románia 4 43
Szlovákia 2 65
Szlovénia 6 36
Spanyolország 8 123
Svédország 1 57
Törökország 2 128
Akkreditált
Nem akkreditált

	Jogszabályok	Akkreditált	Nem akkreditált
1	90/385/EGK – Aktív beültethető orvostechnikai eszközök[34]	3	7
2	92/42/EGK – Melegvízkazánok	34	1
3	93/42/EGK – Orvostechnikai eszközök[35]	21	28
4	98/79/EK – *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök[36]	10	9
5	2000/14/EK – Kültéri használatra tervezett berendezések zajkibocsátása a környezetben	37	8
6	2006/42/EK – Gépek	150	9
7	2009/48/EK – A játékok biztonsága	35	7
8	2010/35/EU – Szállítható nyomástartó berendezések	140	2
9	2013/29/EU – Pirotechnikai termékek	10	0
10	2013/53/EU – Kedvtelési célú vízi járművek és motoros vízi sporteszközök	21	11
11	2014/28/EU – Polgári felhasználású robbanóanyagok	6	4
12	2014/29/EU – Egyszerű nyomástartó edények	62	8
13	2014/30/EU – Elektromágneses összeférhetőség	56	16
14	2014/31/EU – Nem automatikus működésű mérlegek	41	30
15	2014/32/EU – Mérőműszerekről szóló irányelv	58	31
16	2014/33/EU – Felvonók és a felvonókhoz készült biztonsági berendezések	220	13
17	2014/34/EU – Robbanásveszélyes légkörben történő felhasználásra szánt felszerelések és védelmi rendszerek (átdolgozás)	67	6
18	2014/53/EU – Rádióberendezések	35	14
19	2014/68/EU – Nyomástartó berendezések	283	32
20	2014/90/EU – Tengerészeti felszerelések	29	17
21	(EU) 2016/797 – A vasúti rendszer kölcsönös átjárhatósága	46	13
22	305/2011/EU rendelet – Építési termékek	529	126
23	(EU) 2016/424 rendelet – Kötélpálya-létesítmények	14	4
24	(EU) 2016/425 rendelet – Egyéni védőeszközök	87	20
25	(EU) 2016/426 rendelet – Gáz halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezések	38	4
26	(EU) 2017/745 rendelet – Orvostechnikai eszközök	32	0
27	(EU) 2017/746 rendelet – *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök	7	0
28	(EU) 2019/1009 rendelet – Termésnövelő anyagok	9	0

[34] 2021. május 26-tól a 90/385/EGK irányelv szerint kijelölt bejelentett szervezetek már nem adhatnak ki új tanúsítványokat az említett irányelv alapján, hanem csak felügyeleti tevékenységeket végezhetnek az említett irányelv alapján érvényesen kiállított tanúsítványok tekintetében az átmeneti időszakban, az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet 120. cikkében megállapítottak szerint (a táblázat 26. sora).

[35] 2021. május 26-tól a 93/42/EGK irányelv szerint kijelölt bejelentett szervezetek már nem adhatnak ki új tanúsítványokat az említett irányelv alapján, hanem csak felügyeleti tevékenységeket végezhetnek az említett irányelv alapján érvényesen kiállított tanúsítványok tekintetében az átmeneti időszakban, az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet 120. cikkében megállapítottak szerint (a táblázat 26. sora).

[36] 2022. május 26-tól a 98/79/EK irányelv szerint kijelölt bejelentett szervezetek már nem adhatnak ki új tanúsítványokat az említett irányelv alapján, hanem csak felügyeleti tevékenységeket végezhetnek az említett irányelv alapján érvényesen kiállított tanúsítványok tekintetében az átmeneti időszakban, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet 110. cikkében megállapítottak szerint (a táblázat 27. sora).

29	(EU) 2019/945 rendelet – Pilóta nélküli légijármű-rendszerek és a pilóta nélküli légijármű-rendszerek harmadik országbeli üzembentartói	5	0
30	(EU) 2020/204 rendelet (2019. november 28.) az európai elektronikus útdíjszedési szolgáltatást nyújtó szolgáltatók részletes kötelezettségeiről	2	0

2.6 A Kanadával létrejött megállapodás végrehajtása

A Kanada és az Európai Unió közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás magában foglal egy jegyzőkönyvet a megfelelőségértékelési eljárások eredményeinek kölcsönös elfogadásáról (a továbbiakban: jegyzőkönyv)[37]. A jegyzőkönyv az akkreditálásra támaszkodik.

A jegyzőkönyv alapján az uniós megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésüket követően a kanadai szabályok szerint tesztelhetik a kanadai exportra szánt uniós termékeket, és viszont.

Az EA és Kanada nemzeti akkreditációs testülete, a Kanadai Szabványügyi Tanács (SCC) 2019-ben együttműködési megállapodást írt alá, amely információcserét, valamint szakértők cseréjét írja elő a helyszíni értékelésekhez, valamint a jegyzőkönyv végrehajtására irányuló eljárások megállapításához[38].

A jegyzőkönyv az alábbi ágazatokra terjed ki: elektromos és elektronikus berendezések, rádióberendezések, elektromágneses összeférhetőség, játékok, építési termékek, gépek, mérőműszerek, melegvízkazánok, robbanásveszélyes légkörben történő felhasználásra szánt felszerelések és védelmi rendszerek, kültéri használatra tervezett berendezések zajkibocsátása a környezetben, valamint kedvtelési célú vízi járművek.

A CETA Vegyes Bizottság 2021. március 25-i ülésén Kanada és az EU számba vette a CETA-jegyzőkönyv folyamatban lévő végrehajtásának pozitív eredményeit.

A Bizottság útmutatót fogadott el, és tett közzé 2021. szeptember 1-jén az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*[39]. E dokumentum a következő elemeket tárgyalja:

- a jegyzőkönyv alkalmazási köre,
- a másik fél területén letelepedett akkreditáló testületek és megfelelőségértékelő szervezetek elismerésének (és az elismerés megszűnésének) feltételei,
- az elismert megfelelőségértékelő szervezetek jelentéseinek elfogadása,
- annak módja, ahogyan a piacfelügyeleti vagy végrehajtó hatóságok ellenőrzik a másik fél területén letelepedett, elismert megfelelőségértékelő szervezet által értékelt termékek megfelelőségét.

[37] HL L 11., 2017.1.14., 567. o.

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

[39] A Bizottság közleménye – Végrehajtási útmutató a Kanada, az Európai Unió és tagállamai közötti CETA-megállapodáshoz csatolt, a megfelelőségértékelés eredményeinek kölcsönös elfogadásáról szóló jegyzőkönyvhöz (HL C 351., 2021.9.1., 1. o.).

A CETA Vegyes Bizottság 2022. március 8-i ülésén Kanada és az EU elismerte a CETA-jegyzőkönyv végrehajtása terén elért pozitív fejleményeket, és megállapodtak arról, hogy lépéseket tesznek, hogy kiterjesszék a megfelelőségértékelési eredmények kölcsönös elfogadásának hatókörét.

2.7 Távoli értékelési technikák

A Covid19-világjárvány kitörése óta egyre gyakrabban alkalmaznak távoli módszereket az akkreditálási és megfelelőségértékelési folyamatokban.

A fő feladat tehát a távértékelési módszerek szisztematikus beépítése az akkreditálási és megfelelőségértékelési folyamatokba, annak egyidejű biztosításával, hogy az értékelések megőrizzék megbízhatóságukat és szigorúságukat.

E tekintetben a következő elemeket kell figyelembe venni:

- Mivel ***az akkreditálás harmonizált szabványokon*** alapul, és ezek közül sok nem ír elő kifejezetten távértékelési technikákat, elengedhetetlenül fontos, hogy e technikáknak a szabványok keretében történő alkalmazása ne veszélyeztesse a termékek egészséges voltát és biztonságát az EU-ban, valamint a bejelentett szervezetek által a megfelelőségértékelésben betöltött szerepet.

- A távoli értékelések alkalmazásának mértéke függhet ***az adott ágazat sajátosságaitól***, például a termék és a szóban forgó technológia összetettségétől, a közérdekre gyakorolt hatásától, az érintett gazdasági szereplő méretétől és a gyártási folyamat jellegétől (például tömeggyártás vagy kis szériás gyártás).

Az akkreditálásban és a megfelelőségértékelésben érdekelt felek jelenleg még gyűjtik a távértékelési technikák használatával kapcsolatos tapasztalatokat, és vita folyik közöttük a következő elemek kapcsán:

- a távoli értékelési technikákban annak kapcsán rejlő lehetőségek, hogy ***kiegészítsék a helyszíni értékeléseket***,
- azok ***előnyei,*** például a hatékonyság, a költségcsökkentés és a járványbiztosság tekintetében,
- azok ***hatékonysága és megbízhatósága*** a helyszíni értékelésekhez viszonyítva,
- felhasználhatók-e a megfelelőségértékelő szervezet kezdeti értékelése során is, vagy ***csak*** akkreditált testületek ***ellenőrzésére,***
- az akkreditálásnak és a megfelelőségértékelésnek vannak-e olyan részei, amelyek ***alapértelmezés szerint nem végezhetők el távolról***, vagy akár vannak-e olyan teljes termékágazatok, ahol az értékelésnek mindig a helyszínen kell történnie,
- a ***meglévő akkreditálási és megfelelőségértékelési folyamatok módosításának szükségessége*** a távoli értékelési technikák használatának megkönnyítése érdekében, anélkül, hogy veszélyeztetnék a folyamatok megbízhatóságát és objektivitását.

Az eddig összegyűjtött tapasztalatok és a nyitott kérdések e jelentés készítésekor még nem teszik lehetővé annak előrejelzését, hogy a távoli értékelési technikákat a jövőben pontosan hogyan fogják alkalmazni. Várhatóan a szabályozók és az érdekelt felek is belátható időn belül kialakítják ezzel kapcsolatos álláspontjukat. Mindeközben az érdekelt felek a helyszíni értékelési technikákat tekintik a szokásos módszernek.

3. CE-JELÖLÉS

3.1 A CE-jelölés szerepe

Miután bizonyítást nyert, hogy a termék megfelel a hatályos uniós jogszabályi követelményeknek, a gyártó saját felelősségére feltünteti a terméken a CE-jelölést.

A CE-jelölés feltüntetésével a gyártó – saját felelősségére – jelzi, hogy a termék megfelel a jelölés feltüntetéséről rendelkező uniós jogszabályban rögzített alkalmazandó követelményeknek.

A CE-jelölés tehát kulcsfontosságú mutatója annak, hogy egy adott termék megfelel-e az uniós jogszabályoknak, és a kérdéses termékre vonatkozó uniós jogszabályokban meghatározott értékelési eljárás látható része. A hatályos uniós jogszabályok írják elő, hogy ezt a termékértékelést a gyártó önállóan, vagy egy bejelentett megfelelőségértékelő szervezet bevonásával végzi-e.

A végső jogi felelősséget az Unión belül vagy kívül letelepedett gyártó viseli azért, hogy a termék megfeleljen az uniós harmonizációs jogszabályok rendelkezéseinek, és ő felel a CE-jelölés elhelyezéséért is, függetlenül attól, hogy részt vett-e a termékellenőrzésben egy bejelentett megfelelőségértékelő szervezet vagy sem.

A rendelet létrehozza a CE-jelölés jogi keretét.

Számos uniós ágazati jogszabály rendelkezik a CE-jelölés feltüntetéséről. Ezek a jogszabályok a termékek széles körét fedik le a játékoktól a gépeken, nyomástartó berendezéseken, építési termékeken, felvonókon, kedvtelési célú vízi járműveken, rádióberendezéseken, polgári felhasználású robbanóanyagokon, robbanásveszélyes környezetben való használatra szánt berendezéseken (ATEX), pirotechnikai cikkeken és gázkészülékeken át az egyéni védőfelszerelésekig és orvostechnikai eszközökig.

3.2 Az érdekelt felekkel folytatott véleménycsere

Az érdekelt felek CE-jelöléssel kapcsolatos kérdéseire válaszolva a Bizottság a következő elemeket hangsúlyozta:

- ***A CE-jelölés nem eredetmegjelölés, és nem azt jelzi, hogy a terméket az Európai Unióban gyártották.*** Az Unión belül vagy kívül letelepedett gazdasági szereplőknek el kell helyezniük a jelölést, ha termékeiket az uniós piacra szánják, és ezért meg kell felelniük az uniós jogszabályoknak.

  A CE-jelölés nem jelzi továbbá azt sem, hogy a termékeket valamely nemzeti vagy más hatóság jóváhagyta.

- Nem minden termék van ellátva CE-jelöléssel. ***Csak akkor kell a szóban forgó terméket CE-jelöléssel ellátni, ha ezt a hatályos jogszabályok előírják.***

  Ebből következőleg a CE-jelölés nem a gyártóra, hanem a termékre vonatkozik. Ez azt jelenti, hogy egy cég számos terméket gyárthat, amelyek egy részét ellátják CE-jelöléssel, míg a többit nem.

- ***Nincsen a CE-jelölést „engedélyező" hatóság, illetve a CE-jelölést „képviselő" szervezet;*** a CE-jelölés a gyártó nyilatkozata. Mindazonáltal az uniós jogszabályok előírnak egy sor dokumentumot, amelyet minden CE-jelöléssel ellátott termékhez mellékelni kell: műszaki dokumentáció és megfelelőségi nyilatkozat.

- Amennyiben a vonatkozó uniós jogszabályok értelmében kötelező megfelelőségértékelő szervezetet bevonni a megfelelőségértékelési eljárásba, ***csak bejelentett megfelelőségértékelő szervezet vonható be.***

- ***A CE-jelölés alapvetően azt jelzi,*** hogy a szóban forgó termék forgalomba hozatala előtt vélhetően elvégezték a szükséges értékelést, így biztosítva, hogy a termék megfelel a jogszabályi követelményeknek.

  Mindezek ellenére ***a piacfelügyeleti hatóságok ellenőrzik a piacon elérhető termékeket.*** Céljuk, hogy az áruk megfeleljenek az olyan közérdekek magas szintű védelmét biztosító követelményeknek, mint az egészség és biztonság, a fogyasztók védelme, valamint és a környezet védelme.

3.3 Végrehajtás

A nemzeti hatóságok a következő számú meg nem felelést észlelték a CE-jelöléssel és/vagy az azt kísérő dokumentációval kapcsolatban[40].

Év	Ellenőrzések száma	A meg nem felelések száma
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. KÖVETKEZTETÉSEK

A rendelet szilárd jogi keretet teremtett az akkreditálás és a CE-jelölés számára. E tekintetben „Az új jogszabályi keret értékelése", amelyet a Bizottság szolgálatai 2022-ben hajtottak végre, e jelentéssel összhangban elismeri a következőket:

- ***az akkreditálásra vonatkozó uniós jogi keret*** elfogadása és gyakorlati végrehajtása ***nagyon fontos eredmény*** az európai megfelelőségértékelési rendszer megerősítésére irányuló célkitűzés tekintetében,

[40] Amint azt a piacfelügyeleti hatóságok a piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszerbe (ICSMS) bejegyezték, a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok uniós szintű együttműködési mechanizmusa.

[41] 2022. szeptember 22-i helyzet.

- ***a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezések egyértelműek***, növelik annak egyértelműségét és hitelességét, a CE-jelölési követelményekre irányuló fokozottabb figyelmet eredményeznek az ágazatban, elősegítik a CE-jelölés láthatóságát, és kiküszöbölik a különböző jogszabályok közötti kisebb következetlenségeket.

Mivel az akkreditálás és a CE-jelölés számos uniós szakpolitika végrehajtásának alapját képezi, a legfontosabb feladat stabilitásuk és megbízhatóságuk megerősítése. E tekintetben „Az új jogszabályi keret értékelése” e jelentéssel összhangban arra a következtetésre jutott, hogy fontos:

- biztosítani, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat ***gyors és hatékony szabványosítási folyamaton*** keresztül fogadják el, és azok továbbra is összhangban legyenek a nemzetközi szabványokkal, valamint tükrözzék a technika jelenlegi állását,
- feltárni, hogy ***a távoli értékelési módszerek*** adott esetben ***hogyan könnyíthetik meg az akkreditálási és megfelelőségértékelési*** folyamatokat,
- gondoskodni arról, hogy a nemzeti akkreditáló testületek és a bejelentő hatóságok rendelkezzenek ***az annak nyomon követéséhez szükséges erőforrásokkal***, hogy az akkreditált bejelentett szervezetek mely feladatokat alvállalkozásba, különösen akkor, ha ezeket a feladatokat egy másik tagállamban vagy harmadik országban végzik,
- feltárni a CE-jelölés feltüntetésével kapcsolatos adminisztratív kötelezettségek egyszerűsítése tekintetében a ***digitalizációban rejlő lehetőségeket***.

Továbbá kulcsfontosságú, hogy az EA továbbra is kapjon uniós támogatást feladatainak végrehajtásához, az akkreditálási tevékenységek összehangolásához, valamint a szakértői értékelési rendszer működtetéséhez.

A Bizottság továbbra is előmozdítja az akkreditálás és a CE-jelölés alkalmazását minden olyan új javaslatban, amely megfelelőségértékelést tesz szükségessé.