EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 12 05
COM(2022) 679 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI IR EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI

dėl 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, nustatančio akreditavimo reikalavimus ir panaikinančio Reglamentą (EEB) Nr. 339/93, įgyvendinimo

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI IR EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI

dėl 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, nustatančio akreditavimo reikalavimus ir panaikinančio Reglamentą (EEB) Nr. 339/93, įgyvendinimo

1. ĮVADAS

Šioje ataskaitoje apžvelgiama, kaip 2018–2022 m. buvo įgyvendinamos 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, nustatančio akreditavimo reikalavimus (toliau – Reglamentas), nuostatos, kaip numatyta reglamento 40 straipsnyje.

Šioje ataskaitoje nevertinamas akreditavimo ir ženklinimo CE ženklu sistemos aktualumas ir nuoseklumas. Šie aspektai vertinami pagal 2022 m. Komisijos atliktą Naujosios teisės aktų sistemos vertinimą[1].

Ši ataskaita parengta bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis Gaminių vidaus rinkos ekspertų grupės akreditavimo pogrupyje.

2. AKREDITAVIMAS

2.1 Akreditavimo vaidmuo

Rinkai tiekiami gaminiai (pvz., statybos produktai, žaislai ar mašinos) turi būti saugūs ir atitikti taikomus teisės aktų reikalavimus. Gamintojai privalo užtikrinti, kad jų gaminiai atitiktų reikalavimus, o nepriklausomos įstaigos, vadinamosios atitikties vertinimo įstaigos arba sertifikavimo įstaigos, prieš parduodant gaminius patikrina, ar jie atitinka taikomus teisės aktų reikalavimus. Šių įstaigų paslaugomis įmonės naudojasi ir savanoriškai, kad įrodytų atitiktį standartams arba rinkos reikalavimams, net jei to nereikalaujama teisės aktuose.

Akreditavimas – tai nacionalinės akreditacijos įstaigos patvirtinimas, kad atitikties vertinimo įstaiga techniškai kompetentinga vykdyti konkrečią atitikties vertinimo veiklą.

Nacionalinės akreditacijos įstaigos veikia kaip valdžios institucijos.

Nacionalinės akreditacijos įstaigos stebi ir pakartotinai vertina savo akredituotas atitikties vertinimo įstaigas. Jeigu nacionalinė akreditacijos įstaiga nustato, kad atitikties vertinimo įstaiga nebėra kompetentinga vykdyti konkrečią atitikties vertinimo veiklą arba iš esmės pažeidė savo įsipareigojimus, ji imasi reikiamų priemonių akreditacijai apriboti, sustabdyti arba panaikinti.

ES lygmeniu reglamentuojamų gaminių atveju, jei taikomuose teisės aktuose

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

numatytas atitikties vertinimo įstaigos dalyvavimas, nacionaliniu lygmeniu paskirtos atitikties vertinimo įstaigos – notifikuotosios įstaigos – įvertina gaminį ir išduoda atitikties vertinimo patvirtinimą prieš pateikiant gaminį rinkai.

Akreditavimas yra pageidautinas būdas įrodyti notifikuotųjų įstaigų techninę kompetenciją.

Reglamente nustatyta teisinė akreditavimo sistema. Reglamentas taikomas akreditavimui, naudojamam privaloma tvarka arba savanoriškai[2].

Be to, pagal šį Reglamentą pripažinta institucija – Europos akreditavimo organizacija (toliau – EA), kurios narėmis yra nacionalinės akreditacijos įstaigos ir kuri bendradarbiauja su Komisija.

Iki 2018 m. buvo suteikti 35 276 veiklos akreditavimai (pirminiai akreditavimai ir pakartotiniai vertinimai)[3]. Iki 2021 m. pabaigos šis skaičius išaugo iki 36 765[4]. Akreditavimų skaičius nėra toks pats, koks yra akredituotų atitikties vertinimo įstaigų skaičius. Akreditavimas reiškia konkrečią atitikties vertinimo veiklą (pvz., bandymus[5], sertifikavimą[6]). ***Atitikties vertinimo įstaiga gali būti akredituota daugiau nei vienai atitikties vertinimo veiklai ir susijusiems sektoriams ir (arba) taikymo sritims (pvz., žaislų, mašinų), todėl gali turėti daugiau nei vieną akreditavimą.***

2.2 Akreditavimas ES politikos kontekste

2.2.1 Bendroji rinka ir pramonės strategija

Naujojoje Europos pramonės strategijoje[7] ir jos 2021 m. atnaujinime[8] pabrėžiama, kad reikia sukurti stipresnę bendrąją rinką, kuri sudarytų sąlygas visų dydžių Europos įmonėms diegti inovacijas, plėsti veiklą ir įdarbinti daugiau žmonių.

Šiomis aplinkybėmis ilgalaikiame geresnio bendrosios rinkos taisyklių įgyvendinimo ir vykdymo užtikrinimo veiksmų plane[9] bendroji rinka laikoma Europos pramonės pertvarkos pagrindu ir numatoma toliau lengvinti prekių ir paslaugų judėjimą visoje ES, kartu apsaugant vartotojus.

Patikima akreditavimo sistema, kuria užtikrinamas patikimas gaminių atitikties ir saugos vertinimas, palengvinamas laisvas prekių judėjimas, stiprinama bendroji rinka ir todėl ji yra vienas iš ES pramonės politikos įgyvendinimo ramsčių.

---

2 Žr. Reglamento 3 straipsnį.

3 EA 2018 m. daugiašalio susitarimo (DS) ataskaita, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

4 EA 2021 m. DS ataskaita, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

5 Bandymas – techninių gaminio charakteristikų nustatymas. Bandymai neapima gaminio atitikties (teisės aktuose nustatytiems arba kitokiems) reikalavimams tikrinimo.

6 Sertifikavimas – įrodymas, kad įvykdyti konkretūs (teisės aktuose nustatyti arba kitokie) reikalavimai.

7 COM(2020) 102 *final*, 2020 3 10, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=EN

8 COM(2021) 350 *final*, 2021 5 5, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=EN

9 COM(2020) 94 *final*, 2020 3 10, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=EN

Be to, 2022 m. metinėje bendrosios rinkos ataskaitoje[10] pabrėžiama sertifikavimo sistemų plėtojimo svarba pagrindinėse ES pramonės ir bendrosios rinkos politikos srityse. Akredituojant patvirtinama, kad atitikties vertinimo įstaigos, atliekančios sertifikavimą, turi techninių pajėgumų tinkamai atlikti savo pareigas.

2.2.2 Europos žaliasis kursas

Dėl akreditavimo sėkmingai įgyvendinami Europos žaliajame kurse[11] ir komunikate „55 % tikslas – pasiekiamas. ES 2030 m. klimato tikslo įgyvendinimas siekiant neutralizuoti poveikį klimatui“[12] nustatyti prioritetai, kai reikia ***įvertinti gaminio atitiktį su klimatu ir tvarumu susijusiems orientyrams***.

2.2.3 Skaitmeninė pertvarka

2021 m. rugsėjo mėn. savo pranešime apie Sąjungos padėtį[13] Pirmininkė U. von der Leyen pabrėžė, kad Europa turi formuoti savo skaitmeninę pertvarką ir užtikrinti skaitmeninį suverenitetą.

Todėl komunikate „2030 m. skaitmeninės politikos kelrodis: Europos skaitmeninio dešimtmečio kelias“[14] numatoma ugdyti skaitmeninius įgūdžius ir kurti neutralaus poveikio klimatui ir efektyviai energiją vartojančią skaitmeninę infrastruktūrą.

Akreditavimu užtikrinama subjektų, atsakingų už vertinimų atlikimą pagal atitinkamus reikalavimus, t. y. susijusius su energijos vartojimo efektyvumu ir aplinkosauginiu veiksmingumu, kompetencija.

2.2.4 Kova su COVID-19 pandemija

Komisijos rekomendacijoje (ES) 2020/403, susijusioje su COVID-19 grėsme[15], atitikties vertinimas laikomas svarbia kovos su pandemija priemone.

Šiuo atžvilgiu akreditavimu buvo užtikrinamas atitikties vertinimo įstaigų atliekamos kontrolės patikimumas ir objektyvumas ***net ir tada, kai į rinką patekdavo daug naujų ir nepatyrusių gamintojų***, kaip buvo COVID-19 pandemijos pradžioje.

2.2.5 Sektorių politika

Siekiant užtikrinti patikimą gaminių ir paslaugų atitikties taikomiems teisės aktų reikalavimams vertinimą, keliuose ES sektorių teisės aktuose numatytas akreditavimas.

Šie teisės aktai apima įvairius sektorius, tokius kaip: žaislai, mašinos, statybos produktai, slėginiai įrenginiai, liftai, pramoginiai laivai, radijo įrenginiai, civiliniam naudojimui skirti sprogmenys, potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga (ATEX), pirotechnikos

---

[10] SWD(2022) 40 *final*, 2022 2 22, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877?locale=lt

[11] COM(2019) 640 *final*, 2019 12 11, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0640&from=EN

[12] COM(2021) 550 *final*, 2021 7 14, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=EN

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

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

[15] 2020 m. kovo 13 d. Komisijos rekomendacija (ES) 2020/403 dėl atitikties vertinimo ir rinkos priežiūros procedūrų atsižvelgiant į COVID-19 grėsmę, C/2020/1712, OL L 79I, 2020 3 16, p. 1–5, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403

priemonės, dujiniai prietaisai, asmeninės apsaugos priemonės, įskaitant medicinines kaukes nuo COVID-19, medicinos priemonės, bepiločių orlaivių sistemos, transporto priemonės, geležinkeliai, trąšos, maistas ir pašarai, kibernetinis saugumas, jūrų transporto išmetamas anglies dioksidas, šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio ataskaitų patikra.

2.3 Europos akreditavimo organizacija (EA) ir Komisijos finansavimas

Kaip nurodyta Reglamente, Komisija pripažino Europos akreditavimo organizaciją (EA) Europos akreditavimo infrastruktūros centru ir skiria EA finansavimą[16].

2018 m. gruodžio mėn. Komisija ir EA pasirašė trečiąjį partnerystės pagrindų susitarimą ketverių metų laikotarpiui (iki 2022 m. gruodžio mėn.). Pagal šį partnerystės pagrindų susitarimą leidžiama teikti finansinę paramą EA, kad ji galėtų vykdyti savo užduotis. Tuo metu, kai buvo rengiama ši ataskaita, buvo išmokėtos keturios metinės veiklos dotacijos; jų vertė siekė 722 900 EUR. Ši suma sudaro apie 45,73 proc. viso EA 2022 m. biudžeto.

Šiuo metu Komisija ir EA diskutuoja dėl ketvirtojo partnerystės pagrindų susitarimo.

Finansavimo iš ES reikalavimus, be kita ko, atitinka ši EA veikla:

- **su tarpusavio vertinimo sistema susijusio techninio darbo vykdymas;**
- **techninės ekspertizės dėl akreditavimo įtraukimo į teisėkūros projektus arba dėl galiojančių sektorių teisės aktų įgyvendinimo teikimas įvairioms Komisijos tarnyboms;**
- **akreditavimo procedūrų derinimas;**
- **dalyvavimas tarptautinių organizacijų, tokių kaip Tarptautinė bendradarbiavimo laboratorijų akreditavimo srityje organizacija (ILAC) ir Tarptautinis akreditacijos forumas (IAF), veikloje ir tarptautinis bendradarbiavimas.**

Be to, EA dirbo kartu su suinteresuotaisiais subjektais savo Patariamojoje taryboje.

Be metinės veiklos dotacijos, partnerystės pagrindų susitarime su EA taip pat nurodyta galimybė finansuoti konkrečius projektus. Todėl Jungtinis tyrimų centras (JRC) 2020 m. sudarė su EA 410 000 EUR vertės sutartį projektui dėl paramos paslaugų, susijusių su krūties vėžio pacientams teikiamų paslaugų Europos savanoriškos kokybės užtikrinimo sistemos projekto akreditavimo ir (arba) sertifikavimo aspektais (angl. *Support services regarding the accreditation/certification aspects of the project on a European voluntary Quality Assurance scheme for Breast Cancer Services*), tęsti. Rašant šią ataskaitą, projektas tebevykdytas. Jis turėtų būti baigtas 2023 m. pirmąjį pusmetį.

Apskritai bendradarbiavimas su EA buvo labai rezultatyvus. EA yra pripažinta faktiniu Europos akreditavimo sistemos pagrindu. Dėl EA ir jos narių darbo pripažįstama, kad akreditavimas yra labai svarbus ES ekonomikos konkurencingumui didinti ir kartu viešajam interesui apsaugoti.

[16] Žr. Reglamento 14 straipsnį.

2.4 Tarpusavio vertinimo sistema

Nacionalinių akreditacijos įstaigų tarpusavio vertinimo sistema[17] yra Europos akreditavimo sistemos pagrindas. Nacionalinės akreditacijos įstaigos ne rečiau kaip kas ketverius metus atlieka savo sistemų, procedūrų ir struktūrų tarpusavio vertinimą.

Tarpusavio vertinimo sistemos tikslas – užtikrinti nuoseklią ir lygiavertę akreditavimo praktiką visoje Europoje, kad nacionalinėse valdžios institucijose ir visoje rinkoje būtų abipusiškai pripažįstamos tarpusavio vertinime sėkmingai dalyvavusių akreditavimo įstaigų teikiamos paslaugos, taigi būtų priimami jų išduoti akreditavimo pažymėjimai ir jų akredituotų atitikties vertinimo įstaigų išduoti patvirtinimai.

Pagrindinė EA funkcija – organizuoti tarpusavio vertinimą[18]. EA organizuoja, valdo ir naudoja tarpusavio vertinimo sistemą.

Po sėkmingo dalyvavimo tarpusavio vertinime nacionalinės akreditacijos įstaigos tampa EA daugiašalį susitarimą (DS)[19] dėl abipusio akreditavimo pažymėjimų pripažinimo pasirašiusiomis šalimis. Sėkmingas dalyvavimas tarpusavio vertinime yra išankstinė abipusio akreditavimo pažymėjimų pripažinimo sąlyga.

Įsitikinta tuo, kad tarpusavio vertinimo sistema yra tvirta, nes ja užtikrinama, kad nacionalinės akreditacijos įstaigos turėtų aukšto lygio kompetenciją.

2017–2021 m. tarpusavio vertinimo sistemos veikimą ir valdymą sudarė[20]:

Metai	Atliktų vertinimų skaičius[21]	Vieno žmogaus vertinimo darbo dienų skaičius iš viso
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1 764

Per laikotarpį, kurį apima ši ataskaita, tarpusavio vertinimo sistemoje pranešta apie šiuos nustatytus faktus, dėl kurių nacionalinės akreditacijos įstaigos turėjo imtis taisomųjų veiksmų. Nustatyti faktai yra arba neatitiktys, arba pastabos, t. y. pasiūlymai dėl galimų patobulinimų. Iki 2020 m. (imtinai) į nustatytus faktus taip pat gali būti įtrauktos vertintojų abejonės dėl galimų neatitikimų. Dabar šios abejonės priskiriamos prie neatitikčių. Nacionalinės akreditacijos įstaigos imasi taisomųjų veiksmų, kad ištaisytų neatitiktis ir atsižvelgtų į pastabas. EA stebi, kaip įgyvendinami taisomieji veiksmai.

---

17 Žr. Reglamento 10 straipsnį.

18 Žr. Reglamento 10, 11 ir 13 straipsnį.

19 EA daugiašalis susitarimas (EA DS) – tai susitarimas, pagal kurį jį pasirašiusios šalys pripažįsta ir laiko priimtinu susitarimą pasirašiusių narių taikomų akreditavimo sistemų lygiavertiškumą, taip pat susitarimą pasirašiusių narių akredituotų atitikties vertinimo įstaigų pateiktų atitikties vertinimo rezultatų patikimumą.

20 EA 2020 m. DS ataskaita, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf ir EA 2021 m. DS ataskaita, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

21 Pirminiai vertinimai, pakartotiniai vertinimai išplečiant taikymo sritį arba jos neišplečiant ir neeiliniai vertinimai.

22 Dėl pandemijos keli tarpusavio vertinimai buvo atidėti iki 2021 m.

Metai	Neatitiktys	Abejonės	Pastabos
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Nebetaikoma	193

2.5 Akreditavimu grindžiamas pranešimas

Pranešimu valstybės narės notifikuojančioji institucija Komisiją ir kitas valstybes nares informuoja apie tai, kad ji pagal ES derinamąjį aktą paskyrė atitikties vertinimo įstaigą ir kad ši įstaiga atitinka atitinkamus šiame akte nustatytus reikalavimus. Valstybės narės turi užtikrinti savo notifikuotųjų įstaigų kompetenciją kitų valstybių narių ir ES institucijų atžvilgiu.

Akreditavimas yra dažniausiai naudojama atitikties vertinimo įstaigų, norinčių būti notifikuotosiomis, kompetencijos patikros priemonė dėl toliau nurodomų priežasčių.

- **EA tarpusavio vertinimo sistema užtikrinami nacionalinių akreditacijos įstaigų gebėjimai ir kompetencija ir užtikrinamas akreditavimo praktikos nuoseklumas ir lygiavertiškumas visoje ES;**
- **akreditavimas grindžiamas darniaisiais standartais, todėl visoje ES užtikrinama, kad atitikties vertinimo įstaigos būtų vienodai griežtai vertinamos;**
- **akreditavimu numatomas nustatytas akredituotų atitikties vertinimo įstaigų vertinimas ir reguliarios priežiūros procedūros;**
- **akreditavimu numatytos skaidrios nacionalinės akreditacijos įstaigos sprendimo skundimo procedūros.**

Vis dėlto, be akreditavimo, atitikties vertinimo įstaigų kompetenciją galima įvertinti ir kitomis procedūromis. Šiais atvejais Komisijai ir kitoms valstybėms narėms būtina pateikti įrodymus, kad įvertinta įstaiga atitinka taikomus teisės aktų reikalavimus[28].

Laikui bėgant, santykinė pranešimų apie akredituotas atitikties vertinimo įstaigas dalis padidėjo. Tai rodo ekonominės veiklos vykdytojų pasitikėjimą akreditavimo privalumais.

Notifikuotoji įstaiga dalį savo darbo gali pavesti atlikti subrangovams. Tačiau ji gali pavesti subrangovams atlikti tik tas užduotis, kurias ji pati yra kompetentinga atlikti. Notifikuotoji įstaiga negali pavesti subrangovams atlikti dalį užduočių tais atvejais, kai ji neturi reikiamos

[23] EA 2017 m. DS ataskaita, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf
[24] EA 2018 m. daugiašalio susitarimo (DS) ataskaita, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf
[25] EA 2019 m. DS ataskaita, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf
[26] EA 2020 m. DS ataskaita, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf
[27] EA 2021 m. DS ataskaita, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf
[28] Reglamento (EB) Nr. 765/2008 5 straipsnio 2 dalis.

kompetencijos ir žinių. Sudarant subrangos sutartį subrangovui neperduodami įgaliojimai ar įsipareigojimai.

Šiuo atžvilgiu nacionalinė akreditacijos įstaiga ir notifikuojančioji institucija įvertina, kiek atitikties vertinimo įstaiga ketina remtis subrangovais, ir gali atšaukti bei apriboti akreditavimo ir pranešimų apimtį.

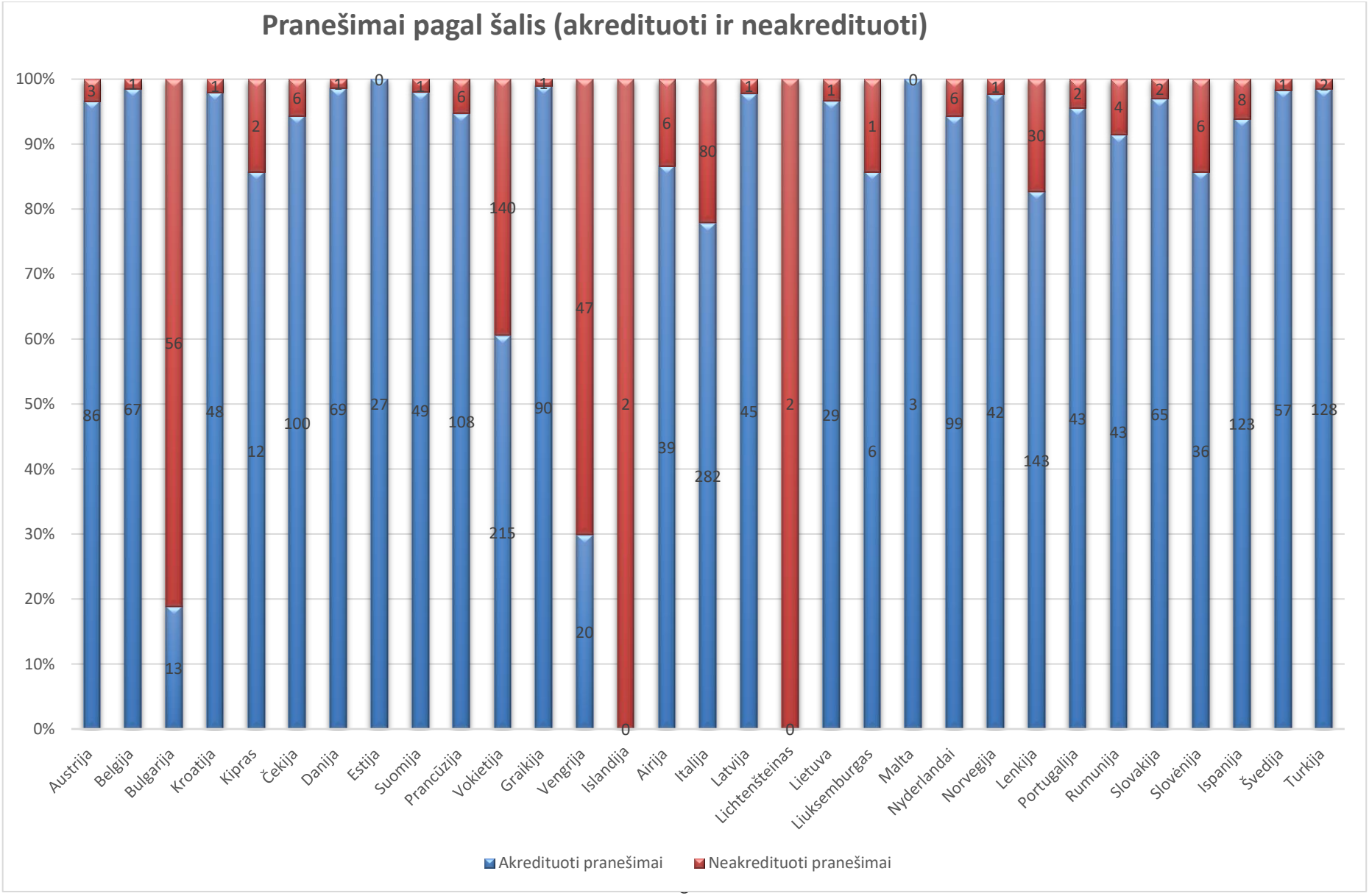
Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinama akredituotų ir neakredituotų pranešimų skaičiaus raida[29].

Metai	Bendras pranešimų skaičius	Neakredituoti pranešimai	Akredituoti pranešimai	Akredituotų pranešimų procentinė dalis (%) nuo visų pranešimų
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

Tai, kad Jungtinėje Karalystėje buvo daug notifikuotųjų įstaigų (akredituotų ir neakredituotų), paaiškina, kodėl 2017–2022 m. bendras pranešimų skaičius sumažėjo 7,9 procentinio punkto. Nepaisant to, 2017–2022 m. akredituotų pranešimų procentinė dalis nuo visų pranešimų padidėjo.

Iš toliau pateiktų lentelių matyti pranešimų pasiskirstymas pagal valstybes nares ir teisės aktus tuo metu, kai buvo rengiama ši ataskaita[33].

[29] Duomenys iš notifikuotųjų įstaigų informacinės sistemos (NANDO).
[30] Prieš įsigaliojant Reglamentui.
[31] Duomenys atitinka padėtį 2017 m. lapkričio 3 d.
[32] Duomenys atitinka padėtį 2022 m. rugsėjo 7 d.
[33] Duomenys atitinka padėtį 2022 m. rugsėjo 7 d.


Pranešimai pagal šalis (akredituoti ir neakredituoti)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
3
1
56
1
2
6
1
0
1
6
140
1
47
2
6
80
1
2
1
1
6
1
30
2
4
2
6
8
1
21
86
67
13
48
12
100
69
27
49
108
215
90
20
0
39
282
45
0
29
6
3
99
42
143
43
43
65
36
123
57
128
Austrija
Belgija
Bulgarija
Kroatija
Kipras
Čekija
Danija
Estija
Suomija
Prancūzija
Vokietija
Graikija
Vengrija
Islandija
Airija
Italija
Latvija
Lichtenšteinas
Lietuva
Liuksemburgas
Malta
Nyderlandai
Norvegija
Lenkija
Portugalija
Rumunija
Slovakija
Slovėnija
Ispanija
Švedija
Turkija
Akredituoti pranešimai
Neakredituoti pranešimai

	Teisės aktas	Akredituoti pranešimai	Neakredituoti pranešimai
1	90/385/EEB. Aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai[34]	3	7
2	92/42/EEB. Karšto vandens katilai	34	1
3	93/42/EEB. Medicinos prietaisai[35]	21	28
4	98/79/EB. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisai[36]	10	9
5	2000/14/EB. Lauko sąlygomis naudojamos įrangos į aplinką skleidžiamas triukšmas	37	8
6	2006/42/EB. Mašinos	150	9
7	2009/48/EB. Žaislų sauga	35	7
8	2010/35/ES. Gabenamieji slėginiai įrenginiai	140	2
9	2013/29/ES. Pirotechnikos priemonės	10	0
10	2013/53/ES. Pramoginiai ir asmeniniai laivai	21	11
11	2014/28/ES. Civiliniam naudojimui skirti sprogmenys	6	4
12	2014/29/ES. Paprasti slėginiai indai	62	8
13	2014/30/ES. Elektromagnetinis suderinamumas	56	16
14	2014/31/ES. Neautomatinės svarstyklės	41	30
15	2014/32/ES. Matavimo priemonių direktyva	58	31
16	2014/33/ES. Liftai ir liftų saugos įtaisai	220	13
17	2014/34/ES Potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos (nauja redakcija)	67	6
18	2014/53/ES. Radijo įrenginiai	35	14
19	2014/68/ES. Slėginiai įrenginiai	283	32
20	2014/90/ES. Laivų įrenginiai	29	17
21	2016/797 dėl geležinkelių sistemos sąveikos	46	13
22	Reglamentas (ES) 305/2011. Statybos produktai	529	126
23	Reglamentas (ES) 2016/424. Lynų kelio įrenginiai	14	4
24	Reglamentas (ES) 2016/425. Asmeninės apsaugos priemonės	87	20
25	Reglamentas (ES) 2016/426. Dujinį kurą deginantys prietaisai	38	4
26	Reglamentas (ES) 2017/745. Medicinos priemonės	32	0
27	Reglamentas (ES) 2017/746. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės	7	0
28	Reglamentas (ES) 2019/1009. Tręšiamieji produktai	9	0
29	Reglamentas (ES) 2019/945. Bepiločių orlaivių sistemos ir trečiųjų valstybių bepiločių orlaivių sistemų naudotojai	5	0
30	2019 m. lapkričio 28 d. Reglamentas (ES) 2020/204 dėl Europos elektroninės rinkliavos paslaugos teikėjų detalizuotų pareigų	2	0

[34] Nuo 2021 m. gegužės 26 d. notifikuotosios įstaigos, paskirtos pagal Direktyvą 90/385/EEB, nebegali išduoti naujų pažymėjimų pagal šią direktyvą, o gali vykdyti tik pagal šią direktyvą galiojančių pažymėjimų priežiūros veiklą pereinamuoju laikotarpiu, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių 120 straipsnyje (lentelės 26 eilutė).

[35] Nuo 2021 m. gegužės 26 d. notifikuotosios įstaigos, paskirtos pagal Direktyvą 93/42/EEB, nebegali išduoti naujų pažymėjimų pagal šią direktyvą, o gali vykdyti tik pagal šią direktyvą galiojančių pažymėjimų priežiūros veiklą pereinamuoju laikotarpiu, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių 120 straipsnyje (lentelės 26 eilutė).

[36] Nuo 2022 m. gegužės 26 d. notifikuotosios įstaigos, paskirtos pagal Direktyvą 98/79/EB, nebegali išduoti naujų pažymėjimų pagal šią direktyvą, o gali vykdyti tik pagal šią direktyvą galiojančių pažymėjimų priežiūros veiklą pereinamuoju laikotarpiu, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių 110 straipsnyje (lentelės 27 eilutė).

2.6 Susitarimo su Kanada įgyvendinimas

Į ES ir Kanados išsamų ekonomikos ir prekybos susitarimą (IEPS) įtrauktas Protokolas dėl atitikties vertinimo rezultatų abipusio pripažinimo (toliau – Protokolas)[37]. Protokole remiamasi akreditavimu.

Protokole nustatyta, kad paskirta ES atitikties vertinimo įstaiga, remdamasi Kanados taisyklėmis, gali atlikti gaminių bandymus eksporto į Kanadą reikmėms, ir atvirkščiai.

2019 m. EA ir Kanados nacionalinė akreditacijos įstaiga Kanados standartų taryba (SCC) pasirašė bendradarbiavimo susitarimą, kuriuo numatoma keistis informacija ir ekspertais atliekant vertinimus vietoje ir nustatyti Protokolo įgyvendinimo procedūras[38].

Į Protokolo taikymo sritį patenka šie sektoriai: elektros ir elektroninė įranga, radijo įrenginiai, elektromagnetinis suderinamumas, žaislai, statybos produktai, mašinos, matavimo priemonės, karšto vandens katilai, potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos, lauko sąlygomis naudojamos įrangos į aplinką skleidžiamas triukšmas, pramoginiai laivai.

2021 m. kovo 25 d. vykusiame IEPS jungtinio komiteto posėdyje Kanada ir ES apžvelgė teigiamus rezultatus, susijusius su vykdomu IEPS protokolo įgyvendinimu.

Komisija priėmė rekomendacinį dokumentą, kuris 2021 m. rugsėjo 1 d. buvo paskelbtas ES oficialiajame leidinyje[39]. Dokumente aptariami šie aspektai:

- protokolo taikymo sritis;
- akreditavimo ir atitikties vertinimo įstaigų, įsisteigusių kitos šalies teritorijoje, pripažinimo (ir pripažinimo galiojimo pabaigos) sąlygos;
- pripažintų atitikties vertinimo įstaigų ataskaitų pripažinimas;
- būdai, kuriais rinkos priežiūros ar vykdymo užtikrinimo institucijos tikrina kitos šalies teritorijoje įsisteigusios pripažintos atitikties vertinimo įstaigos įvertintų produktų atitiktį.

2022 m. kovo 8 d. vykusiame IEPS jungtinio komiteto posėdyje Kanada ir ES pripažino teigiamus pokyčius įgyvendinant IEPS protokolą ir susitarė siekti išplėsti atitikties vertinimo rezultatų abipusio pripažinimo taikymo sritį įtraukiant papildomus sektorius.

2.7 Nuotolinio vertinimo metodai

Prasidėjus COVID-19 pandemijai, akreditavimo ir atitikties vertinimo procesuose vis dažniau taikomi nuotoliniai metodai.

Pagrindinis uždavinys – sistemingai integruoti nuotolinio vertinimo metodus į

[37] OL L 11, 2017 1 14, p. 567.

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

[39] Komisijos pranešimas „Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių IEPS susitarimo Protokolo dėl atitikties vertinimo rezultatų abipusio pripažinimo įgyvendinimo vadovas“, OL C 351, 2021 9 1, p. 1.

akreditavimo ir atitikties vertinimo procesus, užtikrinant, kad vertinimai išliktų patikimi ir griežti.

Šiuo atžvilgiu reikia atsižvelgti į toliau nurodomus aspektus.

- Kadangi ***akreditavimas grindžiamas darniaisiais standartais***, o daugelyje jų nėra aiškiai numatyti nuotolinio vertinimo metodai, būtina užtikrinti, kad jų taikymas pagal šiuos metodus nekeltų pavojaus gaminių sveikatai ir saugai ES ir notifikuotųjų įstaigų vaidmeniui atliekant atitikties vertinimą.

- Nuotolinio vertinimo naudojimo laipsnis gali priklausyti nuo ***atitinkamo sektoriaus ypatumų***, pavyzdžiui, gaminio ir atitinkamos technologijos sudėtingumo, poveikio viešajam interesui, atitinkamo veiklos vykdytojo dydžio ir gamybos proceso pobūdžio (pvz., masinė gamyba arba smulki serijinė gamyba).

Šiuo metu akreditavimo ir atitikties vertinimo suinteresuotieji subjektai vis dar kaupia nuotolinio vertinimo metodų naudojimo patirtį ir diskutuoja apie šiuos aspektus:

- nuotolinio vertinimo metodų galimybes ***papildyti vertinimus vietoje***;
- jų ***naudą***, pvz., efektyvumo, sąnaudų mažinimo ir atsparumo pandemijoms požiūriu;
- jų ***veiksmingumą ir patikimumą***, palyginti su vertinimais vietoje;
- ar jie gali būti naudojami ir atliekant pirminį atitikties vertinimo įstaigos vertinimą, ar ***tik*** akredituotų įstaigų ***stebėsenai***;
- ar yra akreditavimo ir atitikties vertinimo dalių, kurių ***pagal nutylėjimą negalima atlikti nuotoliniu būdu***, ir ar yra produktų sektorių, kuriuose vertinimai visada turi būti atliekami vietoje;
- poreikį ***keisti esamus akreditavimo ir atitikties vertinimo procesus***, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos naudoti nuotolinio vertinimo metodus nekeliant pavojaus procesų patikimumui ir objektyvumui.

Remiantis iki šiol sukaupta patirtimi ir neišspręstais klausimais, rengiant šią ataskaitą nebuvo galima tiksliai numatyti, kaip nuotolinio vertinimo metodai bus naudojami ateityje. Tikimasi, kad artimiausioje ateityje reguliavimo institucijos ir suinteresuotieji subjektai išsakys savo nuomonę. Tuo metu suinteresuotieji subjektai vietoje taikomus metodus laiko įprastais.

3. CE ŽENKLAS

3.1 CE ženklo svarba

Įrodžius gaminio atitiktį taikomiems ES teisės aktų reikalavimams, gamintojas prisiimdamas visą atsakomybę ženklina gaminį CE ženklu.

Paženklindamas gaminį CE ženklu gamintojas prisiimdamas visą teisinę atsakomybę nurodo, kad gaminys atitinka taikomus reikalavimus, nustatytus ES teisės aktuose, kuriuose numatyta jį paženklinti.

Taigi CE ženklas yra pagrindinis gaminio atitikties ES teisės aktams rodiklis ir matoma vertinimo procedūros, nustatytos atitinkamam gaminiui taikomuose ES teisės aktuose, dalis. Taikytinuose ES teisės aktuose nustatyta, ar tokį gaminio vertinimą atlieka tik pats gamintojas, ar jį vertinant dalyvauja notifikuotoji atitikties vertinimo įstaiga.

Gamintojas, nepaisant to, ar jis įsisteigęs Sąjungoje, ar už jos ribų, visiškai teisiškai atsako už gaminio atitiktį Sąjungos derinamųjų teisės aktų nuostatoms ir paženklinimą CE ženklu, nepriklausomai nuo to, ar notifikuotoji atitikties vertinimo įstaiga dalyvavo tikrinant gaminį, ar ne.

Reglamente nustatyta teisinė ženklinimo CE ženklu sistema.

Keliuose ES sektorių teisės aktuose numatytas ženklinimas CE ženklu. Šie teisės aktai apima įvairius gaminius, tokius kaip: žaislai, mašinos, slėginiai įrenginiai, statybos produktai, liftai, pramoginiai laivai, radijo įrenginiai, civiliniam naudojimui skirti sprogmenys, potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga (ATEX), pirotechnikos priemonės, dujiniai prietaisai, asmeninės apsaugos priemonės, medicinos priemonės.

3.2 Keitimasis informacija su suinteresuotaisiais subjektais

Atsakydama į suinteresuotųjų subjektų klausimus apie ženklinimą CE ženklu, Komisija pabrėžė šiuos aspektus:

- ***CE ženklas nėra kilmės ženklas ir nenurodo, kad gaminys pagamintas Europos Sąjungoje.*** Ekonominės veiklos vykdytojai, nepaisant to, ar jie įsisteigę Sąjungoje, ar už jos ribų, privalo paženklinti savo gaminius, kurie skirti ES rinkai, todėl jie privalo laikytis ES teisės aktų.

  CE ženklas taip pat nereiškia, kad gaminius patvirtino nacionalinė ar kita institucija.

- Ne visi gaminiai ženklinami CE ženklu. ***Tik tuo atveju, jei tai numatyta taikytinuose teisės aktuose, atitinkamas gaminys turi būti paženklintas CE ženklu.***

  Taigi CE ženklu ženklinamas ne gamintojas, o gaminys. Tai reiškia, kad viena įmonė gali gaminti keletą gaminių, iš kurių vieni bus paženklinti CE ženklu, o kiti – ne.

- ***Nėra nei institucijos, suteikiančios CE ženklą, nei CE ženklo atstovo.*** CE ženklas yra gamintojo deklaracija. Vis dėlto ES teisės aktuose numatyti dokumentai, kurie turi būti pridedami prie kiekvieno CE ženklu paženklinto gaminio: techniniai dokumentai ir atitikties deklaracija.

- Tais atvejais, kai pagal atitinkamus ES teisės aktus atitikties vertinimo įstaigos dalyvavimas atitikties vertinimo procedūroje yra privalomas, ***joje gali dalyvauti tik notifikuotosios atitikties vertinimo įstaigos.***

- ***CE ženklas yra pirmas požymis***, iš kurio galima numanyti, kad prieš pateikiant juo paženklintą gaminį rinkai atliktas būtinas vertinimas siekiant užtikrinti jo atitiktį teisės aktų reikalavimams.

  Vis dėlto ***rinkos priežiūros institucijos kontroliuoja rinkai tiekiamus gaminius.*** Jų tikslas – užtikrinti, kad gaminiai atitiktų taikomus reikalavimus, kuriais užtikrinamas aukštas viešųjų interesų, kaip antai sveikatos ir saugos, saugumo, vartotojų apsaugos ir aplinkos apsaugos, apsaugos lygis.

3.3 Vykdymo užtikrinimas

Nacionalinės institucijos nustatė toliau nurodomą neatitikties, susijusios su CE ženklu ir (arba) prie jo pridedamais dokumentais, atvejų skaičių[40].

Metai	Patikrinimų skaičius	Neatitikčių skaičius
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. IŠVADOS

Reglamente nustatyta tvirta teisinė akreditavimo ir ženklinimo CE ženklu sistema. Atsižvelgiant į tai, 2022 m. Komisijos tarnybų atliktame Naujosios teisės aktų sistemos vertinime, kuris atitinka šią ataskaitą, pripažįstama, kad:

- priimti ***ES teisinę akreditavimo sistemą*** ir ją praktiškai įgyvendinti ***yra labai svarbus pasiekimas*** siekiant stiprinti atitikties vertinimo sistemą Europoje;
- ***nuostatos dėl ženklinimo CE ženklu yra aiškios***, jomis didinamas ženklinimo aiškumas ir patikimumas, didinamas pramonės atstovų dėmesys ženklinimo CE ženklu reikalavimams, stiprinamas CE ženklo matomumas ir šalinami nedideli skirtingų teisės aktų neatitikimai.

Kadangi akreditavimu ir ženklinimu CE ženklu grindžiamas kelių ES politikos krypčių įgyvendinimas, pagrindinis uždavinys – sustiprinti jų tvirtumą ir patikimumą. Atsižvelgiant į tai, Naujosios teisės aktų sistemos vertinime, kuris atitinka šią ataskaitą, daroma išvada, kad svarbu:

- užtikrinti, kad atitinkami darnieji standartai būtų priimti taikant ***greitą ir veiksmingą standartizavimo procesą*** ir toliau atitiktų tarptautinius standartus bei atspindėtų naujausius technikos laimėjimus;
- išnagrinėti būdus, kaip prireikus ***nuotolinio vertinimo metodais galima palengvinti akreditavimo ir atitikties vertinimo*** procesus;
- užtikrinti, kad nacionalinės akreditacijos įstaigos ir notifikuojančiosios institucijos ***turėtų išteklių*** užduotims, kurias akredituotos notifikuotosios įstaigos paveda atlikti subrangovams, stebėti, ypač kai šios užduotys atliekamos kitoje valstybėje narėje arba trečiojoje šalyje;
- išnagrinėti ***skaitmenizacijos galimybes*** siekiant supaprastinti administracines prievoles, susijusias su ženklinimu CE ženklu.

[40] Atvejai yra užregistruoti rinkos priežiūros institucijų Rinkos priežiūros informacinėje ir ryšių sistemoje (ICSMS), kuri yra visos ES nacionalinių rinkos priežiūros institucijų bendradarbiavimo mechanizmas.

[41] Duomenys atitinka padėtį 2022 m. rugsėjo 22 d.

Be to, labai svarbu, kad EA ir toliau gautų ES paramą, kuri padėtų jai įgyvendinti savo užduotis ir užtikrintų akreditavimo veiklos koordinavimą bei tarpusavio vertinimo sistemos veikimą.

Komisija ir toliau skatins vykdyti akreditavimą ir ženklinimą CE ženklu visuose naujuose pasiūlymuose, kuriuose reikalaujama atlikti atitikties vertinimą.